medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

Deutsch

CE 0123 NON STERILE Rx only MD

Rev.: 04-12-2025

Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung und die Broschüre „OP-Technik und Instrumentation“ müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden. Die MEDICON eG übernimmt keine Haftung für die Anwendung, solange keine entsprechende Einweisung durchgeführt wurde.

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL wird aus Titan gefertigt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung / Indikation
3. Kontraindikationen
4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmal-Produkt
6. CT & MRT Hinweise
7. Auswahl der Implantate
8. Anwendung/Handhabung “mediExpand”-TL
9. Anwendung/Handhabung von Instrumenten
10. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
11. Haftung
12. Symbole und Bildzeichenerklärung

1 ALLGEMEINE HINWEISE

Die Implantate werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung, sowie vor jeder sterilen Bereitstellung im Op-Bereich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2 ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz “mediExpand-TL” wird zur belastungsstabilen Rekonstruktion der natürlichen Höhe des oder der entfernten Wirbelkörper der Lenden- und Brustwirbelsäule eingesetzt. Der Wirbelkörperersatz muss zur dorsalen Stabilisierung mittels “Pedikelschraubensystem” eingesetzt werden.
Der Wirbelkörperersatz darf nur durch Chirurgen mit ausreichender Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen (Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie etc.) und die eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben, in Kliniken und Praxen eingebaut werden.
Die Implantate sind Einmalprodukte und dürfen nur in Verbindung mit den vorgegebenen Systemkomponenten verwendet werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Der distrahierbare Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL darf nicht angewendet werden, bei:

- Hochgradiger Osteoporose
- Hochgradig tumorösen, destruierten Wirbelarealen
- Anatomisch nicht geeigneten Arealen der Wirbelsäule
- Nicht dafür vorgesehenen anderen Skelettabschnitten
- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind z. B. Patienten mit psychischen/ geistigen oder neurologischen Problemen
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenten Infektionen
- Nachgewiesener Titanallergie
- Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich (auch bei Verdacht!)
- Akuten Infektionen

4 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit dem distrahierbaren Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL sind unter anderem:

- Versagen des Implantats durch Auslockerung im Knochen
- Versagen des Implantats durch fehlende knöcherne Fusion/ausbleibende Ver-steifung des operierten Bereichs und damit verbunden fehlenden mechanisch stabilen Verhältnissen
- Bei fehlender oder nicht möglicher Kooperationsfähigkeit des Patienten kann Pseudoarthrosenbildung und/oder Implantatversagen bzw. Dislokation auftreten
- Gelockerte Implantate können zu sekundären Irritationen oder Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen wie Rückenmark, Nervenwurzeln, Vertebralarterien oder Oesophagus führen
- Fehlerhafte Implantation des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes kann zu Wirbelbrüchen, Beeinträchtigungen/Schädigungen des Rückenmarks, Nervenwurzelschäden oder gar zu Querschnittlähmungen führen
- Falsche Größenauswahl des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes kann zu Anschlusserkrankungen führen
- Materialüberempfindlichkeit des Patienten, in Form von allergischen Reaktionen
- Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen aufgrund des Implantats
- Brechen, Biegen, Migration, Lockern des Implantates und/oder eine erneute Operation zum Entfernen des Systems
- Frühe oder späte Infektionen
- Neurologische Schäden durch das operative Trauma oder die Präsenz des Implantats. Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie, Paraplegie, Tetraplegie.
- Während der Operation auftretende Verletzungen der Dura können einen erneuten operativen Eingriff zur Wiederherstellung der Dura erforderlich machen und einen anhaltenden Austritt von Liquor oder eine Fistel und unter Umständen eine Meningitis verursachen
- Gefäßschäden, vor allem im Zugangsbereich durch ein chirurgisches Trauma. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer Blutgefäße können diese Gefäße erodieren und lebensbedrohende Blutungen in der späten postoperativen Phase hervorrufen
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an eine versteifte Wirbelsäule angrenzen

Durch einen nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibenden, distrahierbaren Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL kann es zu folgenden Komplikationen einzeln oder gemeinsam kommen:

- Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen
- Veränderung der Implantatposition mit daraus folgenden Verletzungen
- Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma
- Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch Folgeoperationen erschwert werden
- Schmerzen, Unwohlsein oder unphysiologische Sensationen aufgrund der Präsenz des Produkts
- möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko
- Durch Belastungsabschirmung bedingter Knochenverlust

Bei der Auswahl der Patienten sollten folgende Faktoren, die mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen begünstigen, beachtet werden:

- − Gewicht des Patienten: Übergewicht oder Fettleibigkeit eines Patienten kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlicher wird.
- Beruf bzw. Aktivität des Patienten: Schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit sollten bei privaten oder beruflichen Aktivitäten bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden. Auch nach der vollkommenen Heilung kann der Patient unter Umständen oben aufgeführte Aktivitäten nicht mehr erfolgreich aufnehmen.
- Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch: Diese Umstände können dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, für das Implantat erforderliche Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen ignoriert. Dies kann ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben.
- Fremdkörpersensibilität: Eine Überempfindlichkeit oder Allergie kann durch einen präoperativen Test nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Auch wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, können diese Komplikationen auftreten.
- Rauchen: Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate an Pseudoarthrose festgestellt. Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits e rwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht auf das Implantat zurückzuführen sind.

5 EINMAL-Produkt

MEDICON Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen.

Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvertretbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und der MEDICON-Broschüre “OP-Technik und Instrumentation” haftet der Anwender.

6 MRT HINWEISE

Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der MR-Umgebung eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

Implantate

Die Implantate sind nicht MR-sicher und wurden nicht auf MR-Sicherheit getestet. Eine Anwendung in einer MRT-Umgebung kann daher ein Risiko darstellen. Es wird empfohlen, Patienten und medizinisches Personal darauf hinzuweisen, dass die Implantate nicht für den Einsatz in MRT-Geräten freigegeben sind.

7 AUSWAHL DER IMPLANTATE

Der Chirurg ist für die richtige patientenspezifische Auswahl und Verwendung der Implantate verantwortlich.

Für die richtige Auswahl der Implantate sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

- Indikation
- Gewicht des Patienten
- Gesundheitliche Verfassung, Alter und Aktivitätsgrad des Patienten

Falsche Auswahl des Implantats in Bezug auf die o. g. Auswahlkriterien kann zu einer Überbelastung und damit verbundenen vorzeitigem Implantatversagen führen. Nur die Verwendung der richtigen Komponenten führt zu einer möglichst stabilen Fixierung, während eine Fehlentscheidung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens führen kann. Der Erfolg einer Operation ist u. a. ab-hängig vom Umgang mit den Implantaten. Beschädigungen führen zu einer Reduzierung der Festigkeit des Produktes und zur vorzeitigen Ermüdung des Implantates.
Implantate und Produkte werden aufeinander abgestimmt entwickelt und gefertigt. Wer-den Produkte anderer Hersteller zusammen mit Produkten von MEDICON verwendet, ist dies mit unvorhersehbaren Risiken und/oder der Gefahr einer Kontamination/Korrosion des Materials sowie einer unzureichenden Abstimmung von Instrument und Implantat verbunden. Dadurch können Patienten, Anwender und/oder Dritte gefährdet werden. Die postoperative Betreuung und die Fähigkeit des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind wichtige Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats bewusst sein und die Anweisung erhalten, physische Aktivitäten zu vermeiden, bzw. einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten. Der Patient muss sich darüber im Klaren sein, dass ein Metallimplantat nicht so kräftig ist wie normaler, gesunder Knochen, und dass es durch übermäßige Belastung – insbesondere bei unvollständiger Knochenheilung – zu Lockerungen, Verbiegen und/oder Bruch kommen kann. Auch muss der Patient darüber informiert sein, dass es trotz der Befolgung der Einschränkungen zum Funktionsverlust des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes “mediExpand”-TL kommen kann. Verschobene oder beschädigte Implantate können wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen. Ein aktiver, entkräfteter oder dementer Patient, der entlastende Gehhilfen nicht angemessen verwenden kann, ist in der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet. Der Patient ist anzuweisen, den Operateur unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. Falls tatsächlich eine Veränderung im Fixierungsbereich vorliegt, muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen. Wenn die vollkommene Heilung ausbleibt, sich verzögert oder unzureichend ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zum Verbiegen, Versagen oder Bruch des Implantats kommt. Deshalb muss für eine Ruhigstellung der Bruchstelle gesorgt werden, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist. Der ständige Lastwechsel, dem die Implantate unterliegen, kann zu Ermüdungsbrüchen führen.
Die Implantate dienen zur temporären segmentalen Versteifung der Wirbelsäule bis die Wirbelkörperfusion stattgefunden hat und können aufgrund von anatomisch bedingten Einschränkungen und modernen chirurgischen Materialien nicht unbegrenzt haltbar sein. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Implantate bis zur vollständigen Hei-lung übernehmen. Die Entscheidung, ob die Implantate im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, liegt in der Verantwortung des Chi-rurgen und ist von diesem nach der Abwägung von Risiken und Vorteilen gegeneinander zu treffen. Nach der Explantation sollten durch eine adäquate postoperative Betreuung die Risiken minimiert werden. Bei aktiven Patienten kann sich das Risiko durch im Kör-per verbleibende Implantate erhöhen. Der Chirurg trägt nach der Explantation Sorge dafür, dass die Implantate entsprechend dem Standard entsorgt werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Implantate brechen, sich lockern, sich verbiegen, korrodieren, im Gewebe wandern und Schmerzen verursachen.
Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „LOT“ Nummer (Chargennummer). Es wird empfohlen diese Nummer auf das Patientenprotokoll zu übertragen, da anhand dieser Nummer der gesamte Fertigungsprozess bis hin zum Rohmaterial nachvollzogen werden kann.

8 ANWENDUNG / HANDHABUNG DES DISTRAHIERAREN WIRBELKÖRPER-ERSATZES “mediExpand”-TL

Alle Implantate sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformungen und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Implantate sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können.
Wählen Sie immer den Wirbelkörperersatz, welcher der spezifischen Situation und Indikation am besten entspricht. Es ist darauf zu achten, dass der distrahierbare Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL mit Hilfe bildgebender Verfahren richtig positioniert wird.
Der distrahierbare Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL kann bei einer zu großen Krafteinwirkung oder bei einer Anwendung in einem ungünstigen Winkel überlastet werden und brechen. Die feste und richtige Verbindung zwischen Verschlussschraube muss während der OP überprüft und sichergestellt werden. Der distrahierbare Wirbelkörperersatz “mediExpand”-TL kann sich durch unzureichendes Anziehen der Verschlussschrauben lockern und dadurch in der Höhe verstellen. Ein in der Höhe verstellter und dadurch verschobener Wirbelkörperersatz kann wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen.

9 ANWENDUNG/HANDHABUNG VON INSTRUMENTEN

Das für die Anwendung des distrahierbaren Wirbelkörperersatzes “mediExpand”-TL vorgesehene Instrumentarium unterliegt auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastung, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgetauscht werden. Die Handhabung der Instrumente mit ausführlichen Informationen und Sicherheitshinweisen finden Sie in der MEDICON-Broschüre “OP-Technik und Instrumentation”.

Für die korrekte Anwendung/Handhabung der Instrumente beachten Sie die Broschüre “OP-Technik und Instrumentation”. Die darin enthaltenen Anweisungen und Hinweise müssen beachtet werden.

10 DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK:
Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:
Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJK-Abschlußbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)CJK:
Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbarem (v)CJK Erkrankung:
Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

Deutsch

CE 0123 | NON STERILE | Rx only | MD

Gebrauchsanweisung

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizin-produkte mit Kontakt zu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.

⚠ **Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl- Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Reinigungslösungen denen Wasserstoffperoxid zugesetzt ist und/oder Waschlösungen mit hoher Alkalität können zu Farbveränderungen führen. Die Codierfunktion kann dadurch verloren gehen.**
Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Implantate.

Gebrauchsort
Implantate mit Kontaminationen hervorgerufen durch Blut und/oder Sekret dürfen nicht in das Implantatlagerungstray zurückgelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.

Vorbereitung für die Dekontamination
Das Implantatlagerungstray muss spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Vorreinigung
- Implantatlagerungstray für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen (enzymatischen) Reiniger legen und beschallen.
- Implantatlagerungstray entnehmen und mit kaltem Wasser gründlich abspülen.

Eine hohe Schmutzbelastung im Reinigungsbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens ein-mal täglich erforderlich. Die nationalen Richtlinien sind zu beachten.

Reinigung
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.
- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55 °C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5 %;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1 ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

Thermische Desinfektion: A0-Wert: 3000. VE Wasser verwenden, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von > 80 °C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DBSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90 °C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.

Trocknung
Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- Desinfektionsgerät sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung
Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Implantate müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Deformierte oder beschädigte Implantate müssen aussortiert und entsorgt werden, da eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet ist.

Verpackung
Das Implantatlagerungstray ist in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:
- DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138 °C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Sterilisation
Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:
- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: **Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134 °C**

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

Lagerung
Wiederaufbereitete, sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer zu lagern.
Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Implantaten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung
Ein validiertes, maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.
Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:
- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch großflächige Spülgüter müssen vermieden werden.

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebene Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung
Sterilisatoren MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Hinweis
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungs-einrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.
Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen
Vorschriften, Normen, sowie die ggf. dem Medizinprodukt beiliegende Gebrauchsanweisung. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

11 HAFTUNG
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.
Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigefügt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann im Medicon Extranet unter www.medicon.de/extranet herunter-geladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

12 SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
MR	MR unsicher
CE 0123	CE-Kennzeichnung
Rx only	Prescription only (verschreibungspflichtig)

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG. Sollte Ihnen die MEDICON-Broschüre "OP-Technik und Instrumentation nicht vorliegen, wird Ihnen auf Nachfrage die aktuellste Version durch die MEDICON eG zur Verfügung gestellt.

⚠ **ACHTUNG:**
Laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!

IFU ID: G588250

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

EN

CE 0123 NON STERILE Rx only MD

Rev.: 03-12-2025

Gebrauchsanweisung

The directions for use and the brochure "Surgery technique and instrumentation" have to be read carefully before clinical use and stored safely and ready to hand. The instructions contained therein must be observed. MEDICON eG assumes no liability for the use until an appropriate introduction has been carried out.

The vertebral body replacement device and the anchor screws are manufactured from Titanium. Both materials are biocompatible, corrosion-proof and nontoxic in the biological environment. The surface is chemically passive and the material is antimagnetic.

Table of contents

1. General notes
2. Purpose and proper use / Indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single Use Product
6. MR Instructions
7. Implant selection
8. Application/Handling
9. Application/Handling of instruments
10. Decontamination, cleaning and sterilization
11. Liability
12. Signs and symbols

1 GENERAL NOTES

The implants are delivered in non-sterile state and must therefore be disinfected and sterilised before single application and before every sterile provision in the surgical area.

2 PURPOSE AND PROPER USE / INDICATIONS

The height-adjustable vertebral replacement "mediExpand"-TL is used for the load-bearing reconstruction of the natural height of the removed lumbar spine and thoracic spine vertebrae in case of fractures, tumours or discitis. For dorsal stabilisation, the vertebral replacement must be used with a "pedicle screw system".

The vertebral replacement may only be implanted in hospitals and clinical practices by surgeons with sufficient experience in spinal operations (neurosurgery, orthopaedics, accident surgery, etc.) and who have received an induction into the system. The implants are disposable products and may only be used together with the standard components.

3 CONTRAINDICATIONS

The vertebral body replacement device "mediExpand"-TL may not be used in cases of:

- Severe osteoporosis
- Severely tumorous, destroyed vertebral areas
- Anatomically unsuitable parts of the spine
  In other skeletal sections for which it is not suited
- Patients that are unable to follow the instructions for postoperative care. This may be caused e.g. by psychological/mental or neurological problems of the patient
- Patients with unstable physical and/or mental health conditions
- Patients with inadequate bone tissue, or bone tissue of insufficient quality, and patients with circulatory disorders or latent infections
- Documented titanium intolerance
- Extreme material sensitivity, i.e. foreign-body reaction of the patient. For this case, appropriate tests must be carried out under all circumstances prior to implantation (even when there is only a suspicion of such condition)
- Acute infections

4 POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Possible undesired effects and complications linked to the vertebral body replacement device "mediExpand"-TL include:

- Failure of the implant due to it loosening in the bone
- Failure of the implant due to insufficient bone fusion or insufficient reinforcement of the area operated on and thus the absence of mechanically stable conditions
- In the event of a lack of cooperation on the part of the patient or where cooperation cannot possibly be obtained, and/or should implant failure and dislocation occur
- Loose implants can lead to secondary irritations or injury to adjacent anatomical structures such as the spinal cord, nerve roots, vertebral arteries or the oesophagus
- Incorrect implantation of the expandable vertebral body replacement may lead to spinal fractures, damage or injury to the spinal cord, nerve root damage, or even to paraplegia
- The selection of the wrong size of expandable vertebral replacement can lead to follow-on illnesses
- Material/foreign-body sensitivity of the patient with allergic reactions
- Complaints, pains, abnormal sensations or palpability of implants
- Breakage, bending, migration or loosening of the implant
- Early or late infections
- Neurological damage resulting from the surgical trauma or the presence of the implant. Neurological symptoms, including bowel and/or bladder dysfunctions, impotence, retrograde ejaculation and paraesthesia, paraplegia, tetraplegia.
- Injuries occurring to the dura mater during the operation may require further surgical intervention to restore the dura, and may lead to a continued leakage of cerebrospinal fluid or a fistula, and under certain circumstances may even lead to meningitis
- Vascular damage, above all in the region of the operative access, as a result of surgical trauma. Vascular damage may lead to life-threatening or fatal haemorrhaging. Incorrectly positioned implants in the vicinity of large blood vessels may erode these vessels and lead to life-threatening haemorrhaging in the late postoperative period
- Degenerative changes or instability in segments that are adjacent to a stiffened spine

When the vertebral body replacement device "mediExpand"-TL remains in the bo-dy after a full recovery, the following complications may occur, either individually or collectively:

- Corrosion with localized tissue reaction or pain
- Changes in the position of the implant with consequent injuries
- Risk of additional injuries due to postoperative trauma
- Bending, loosening and/or fracture, making follow-up operations more difficult
- Pain, discomfort or non-physiological sensations due to the presence of the product
- A possibly increased risk of infection
- Bone loss caused by stress shielding

When selecting patients, the following factors have been observed that promote possi-ble adverse events and complications:

- **Patient weight:** The excess weight or obesity of a patient can increase the load on the implant in such a way that a failure is more likely.
- **Profession or activity of the patient:** Heavy lifting, muscle strain, body twisting, repeated bending, stooping, walking or manual labour should be avoided in private or work activities until to the bones have fully healed. Even after the patient has healed completely he or she may not be able to successfully perform the activities listed above any longer.
- **Senility, mental illness, alcoholism or drug abuse:** These circumstances may contribute to the patient ignoring the necessary restrictions or precautions that the implant calls for. This can lead to a failure of the implant or to other complications.
- **Sensitivity to foreign bodies:** Preoperative testing may not entirely exclude hypersensitivity or allergy. Such complications can occur even if the implant has already been in the body for some time.
- **Smoking:** In smokers, a higher rate of pseudarthrosis was found after surgical procedures where bone implants were used. The smoking-induced, progressive degeneration of adjacent segments can lead to a later clinical failure (accompanied by intermittent pain), even when an initially successful hardening of the bone has occurred and when clinical improvement has been demonstrated.

Apart from the side effects and complications mentioned above, the surgical intervention can also lead to problems such as nerve injuries, infections, pain, etc., which are not directly attributable to the implant.

5 SINGLE USE PRODUCT

MEDICON Implants are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist. Since it is unclear what effect the forces and conditions wthin the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wearout or failure.

The user is liable for any failure to comply with the directions for use and the MEDICON brochure "Surgery technique and instrumentation".

6 MR INSTRUCTIONS

Instruments

The use of medical devices in an MR environment poses a hazard. Individual medical devices must not be placed in the immediate vicinity of the equipment during the performance of MR procedures.

Implants

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Use in an MR environment may therefore pose a risk. It is recommended that patients and medical personnel be informed that the implants are not approved for use with MR equipment.

7 IMPLANT SELECTION

The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

The following aspects are critical for the correct selection of implants:

- indication,
- body weight of the patient,
- physical condition, age and activity level of the patient

Incorrect implant selection can lead to premature implant loss and cause loosening, deformations and fractures of the implants. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending or fracturing of the product and/or bone. The success of an operation also depends on how the implants are handled. Damage and scratches reduce the stability of the product and result in early fatigue of the implant material. MEDICON implants and instruments have been designed for being used together. Using implants or instruments from other manufacturers in conjunction with MEDICON products entails unpredictable risks since the products will not be matched to each other. This may also cause danger to the patient, the surgeon or third parties. Post-operative care and the patient's ability to follow instructions are important aspects of any successful bone healing. Prior to applying the products, the surgeon must thoroughly discuss with the patient the intended outcome of the operation. The patient must be aware of the limitations enforced by the implant and be instructed to avoid or limit any physically strenuous activities, especially lifting and turning movements, as well as participation in sporting activities. The patient must be aware that a metal implant is not as strong as a normal, healthy bone and that excessive strain – particularly with incomplete healing of the bone – can result in loosening, bending and/or breaking. The patient must also be informed that a loss of function of the vertebral body replacement may still occur, even if he or she follows these instructions. Displaced or damaged implants may migrate and damage the nerves or blood vessels. Active, weakened or demented patients who are unable to use supporting walking aids properly are particularly at risk during post-operative rehabilitation. The patient must be instructed to inform the surgeon immediately if they notice unusual changes in the situs. The patient must be monitored carefully if there is a manifest change in the fixation region. The surgeon must consider possible consequences, e.g. implant failure, and discuss with the patient any necessary measures for further healing. In cases of failed, delayed or insufficient fracture union, the incidence of implant bending, implant failure or implant breakage cannot be excluded. Therefore, immobilization of the fracture site must be ensured until there is solid bone fusion. The corpectomy implant serves to stabilize the spine until vertebral fusion has occurred. The implants are intended to temporarily reinforce a segment of the spine until the vertebral bodies have fused and may not last indefinitely due to anatomical limitations and modern surgical materials. We can therefore assume liability for the implants only until healing is fully completed. The decision whether the implants should remain in the body or be removed after full healing is the responsibility of the surgeon and has to be made by the surgeon after weighing up the risks and benefits. After explantation the risks have to be minimised through adequate post-operative care. The risk from implants remaining in the body can be increased in active patients. After explantation the surgeon is responsible for disposing of the implants according to the standard. It cannot be excluded that implants will break, loosen, corrode, migrate through tissue and cause pain. The packaging label carries a "Lot No.". We recommend copying this "Lot No." to the patient records as this number allows tracing the production history of the implant back to the raw material.

8 APPLICATION / HANDLING

Before being implanted, all implants must be checked for function, deformation and mechanical integrity. Damaged implants must be replaced, as they can lead to a reduction in or even loss of function. Always choose the vertebral body replacement that best suits the specific situation and indication. Make sure that the vertebral body replacement device "mediExpand"-TL is positioned correctly with the aid of imaging procedures. If subjected to great stress or used at an awkward angle in an application, the vertebral body replacement device "mediExpand"-TL can become overloaded and break. Solid and correct connection between the cap screw (-s) must be checked and ensured during surgery. The distractable vertebral body replacement "mediExpand"-TL can become loose and subsequently displaced in height if the cap screws are not fastened properly. A vertebral body replacement which has shifted in height and is therefore displaced can migrate and damage nerves or blood vessels.

9 APPLICATION / HANDLING OF INSTRUMENTS

The instruments intended for application of the system are subject to wear and tear and mechanical strains even when used normally, but even more so when applied with excessive force. To prevent failure of, or mechanical damage to the instruments during the operation, prior to each use the instruments must be inspected to make certain they are mechanically intact, not deformed, and fully functional. Do not use instruments that were found to be damaged, deformed or not fully functional. Detailed information about the handling of instruments and safety information can be found in the MEDICON brochure "Surgical technique and instrument preparation".

The correct application/handling of the instruments is described in the brochure "Surgical technique and instrument preparation". The instructions in this document have to be followed.

10 DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

The following prion-specific protective measure (vCJD) is indicated when preparing the instrument.

In the event of a diagnosis of **definite or probable** vCJD:

- If the use of disposable products is not possible, the instruments used (which had become contaminated or whose contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In suspected cases:

- If prion contamination is suspected, it is recommended that any medical instruments be incinerated in accordance with the final report by the nvCJD task force.

If vCJD infection is ruled out:

- Re-use after final treatment. Otherwise the instruments used (that had become contaminated or where contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In the event that vCJD infection is **not apparent**.

Even if there is no known existence of a prion disease, we should, in preparation, set up two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination, for example, an alkaline mechanical cleaning process combined with steam sterilisation.

If an alkaline mechanical cleaning process is not used, or another cleaning process with proven effectiveness against prion contamination is deployed, and medical devices that come into contact with risk tissue (CNS, eyes, lymphatic tissue) are used, the Robert Koch Institute (IRK) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.

Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress-corrosion cracking.

Cleaning solutions to which hydrogen peroxide is added and/or highly-alkaline washing solutions can cause colour changes. This can cancel out colour-coding functions.

Only cleaned and disinfected implants may be sterilized.

Limitations on recprocessing

Frequent reprocessing has a slight impact on implants

Place of use

Implants with contaminations caused by blood and/or secretions must not be placed back into the implant storage tray. These must be disposed of.

Preparation for decontamination

The instruments must be placed on appropriate instrument carriers so that they can be rinsed in the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

Precleaning

- Place the instruments in an ultrasonic bath for 15 min at 40°C with a 0.5% alkaline cleaner (encymatic) and subject to ultrasound.
- Remove the instruments and rinse with cold, softened water.

A high level of contamination in the ultrasonic bath will impair the cleaning effect and promote corrosion. The cleaning solution must be regularly replaced, depending on the conditions of use. In any case, the bath must be changed frequently, at least once a

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

day. National guidelines must be observed.

Cleaning
The cleaning and disinfection device must conform to the requirements of DIN EN ISO 15883-1.
- Prerinse 1: 1 minute with demineralized cold water with no additives;
- Drain;
- Prerinse 2: 3 minutes with demineralized cold water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralized water, heat to 55°C and wash and clean for 10 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5%;
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain
- Final rinse: 2 minutes with warm demineralized water (>40°C) (no additives).
- Drain

Thermal disinfection A0 W-value 3000: Fully desalinated water, thermal disinfection is carried out at temperatures >80 °C with a corresponding application time according to A0 concept of standard DIN EN ISO 15883-1 and guideline DGHK, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90 °C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the A0 value to be implemented.

Drying
Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device. The instruments must be removed from the cleaning and disinfection device immediately after completion of the cleaning and disinfection programme. If necessary, the use of compressed air for drying is recommended because of its effective and quick effect (RKI recommendation).

Maintenance, control and inspection
The implants must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues, after cleaning and disinfection. The implants must be visually inspected in this respect. Inadequately cleaned implants must be cleaned again and subsequently rinsed and dried adequately. Deformed or damaged implants must be sorted out and disposed of because safe use cannot be guaranteed any longer.

Packing
The implants must be packed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:
- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam permeable)
- adequate temperature resistance to 138°C

Sterilization accessories and sterilization packaging must be appropriate for the content of the package and for the sterilization process.

Sterilization
Use the following sterilization procedures subject to the applicable national requirements:
- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: **at least 5 minutes holding time at 134°C**

It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-6} is reached.

Storage
Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments. The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

Further informations on reprocessing
A validated machine cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation.

Please take notice of the following points regarding mechanical processing:
- Load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded.
- Avoid „rinsing shadows“ caused by large instruments.

The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements, they must be reached. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator. Exceeding the specified times and temperatures is basically possible. However, this will lead to increased stress on the material, which can cause the instruments to wear out prematurely. We accept no responsibility for the use of other sterilisation procedures.

Information on validating the reprocessing procedure
Steriliser: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Note
The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method. If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

11 LIABILITY
In the event of discrepancies between the English and the German version of these instructions for use only the German version shall be applicable. The information in these instructions for use applies only to the product with which the instructions for use are supplied. The instructions for use for the current product in each case can be downloaded on the Medicon extranet at www.medicon.de/extranet or requested directly from MEDICON eG.

MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instruc-tions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

12 SIGNS AND SYMBOLS

	Manufacturer
	Manufacturing date
LOT	LOT number
REF	Item number
NON STERILE	Non steril
	Warning
	Follow Instruction
MR	MR unsafe
CE 0123	CE-label
Rx only	Prescription only

Please contact MEDICON eG if you have further questions concerning the implants or instruments. The MEDICON brochure “Surgery technique and instrumentation” is available on request.

CAUTION:
For USA, federal law restricts this device to purchase by or on behalf of physican or hospital.

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

ES

CE 0123 | NON STERILE | **Rx only** | MD

Rev.: 04-12-2025

Gebrauchsanweisung

El manual de uso y el folleto ”Técnica de operación e instrumentación“ deben leerse cuidadosamente antes del uso clínico y deben mantenerse al alcance de la mano. Deben seguirse las instrucciones contenidas en el mismo. La empresa MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por el uso del implante, mientras no se realice una correcta introducción.

El implante ventral, expansible sin escalonamientos y los tornillos de anclaje se fabrican en titanio. Este material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en medios biológicos. El material es antimagnético y su superficie dispone de una gran pasividad química.

Indíce

1. Indicaciones generales
2. Uso adequado / Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto para un solo uso
6. Nota para RMN
7. Elección de los implantes
8. Aplicación/manipuladión
9. Aplicación/manipulación de los instrumentos
10. Descontaminación, limpieza y esterilización
11. Garantía
12. Leyenda

1 INDICACIONES GENERALES

Los implantes se entregan sin esterilizar, por lo que se deben desinfectar y esterilizar antes de su único uso, así como antes de cada preparación estéril en la zona de operación. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejorm garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

2 USO ADECUADO / INDICACIONES

La prótesis de cuerpo vertebral adaptable “mediExpand-TL” se utiliza para reconstruir con estabilidad a las cargas la altura natural de uno o varios cuerpos vertebrales ex-traídos de las columnas dorsal y lumbar, en caso de fracturas, tumores o discitis. Para la estabilización dorsal, la prótesis se debe colocar junto con una estabilización dorsal mediante el sistema de tornillos pediculares. Su colocación está reservada exclusiva-mente a cirujanos con experiencia suficiente en intervenciones de la columna vertebral (neurocirugía, ortopedia, traumatología, etc.) y que hayan sido correspondientemente in-struidos acerca del sistema, en clínicas y consultas médicas. Los implantes son produc-tos de un solo uso y su aplicación solo se permite en combinación con los componentes del sistema especificados.

3 CONTRAINDICACIONES

La prótesis distensible del cuerpo vertebral “mediExpand”-TL no se debe emplear en los siguientes supuestos:

- Osteoporosis muy avanzada
- Áreas vertebrales tumorales severamente deterioradas
- Áreas de la columna vertebral inadecuadas desde el punto de vista anatómico
- Otras secciones del esqueleto no previstas para este fin
- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psiquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes cuyo estado físico y/o mental es inestable
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones latentes
- Intolerancia al titanio demostrada
- Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a cuerpos extranos. Para descartarla es imprescindibile realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso en caso de sospecha)
- Infecciones agudas

4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

A continuación se exponen algunos posibles efectos secundarios y complicaciones relacionados con la prótesis distensible del cuerpo vertebral “mediExpand”-TL:

- Fallo funcional del implante si se afloja en el hueso
- Fallo funcional del implante debido a la falta de fusión ósea y/o rigidez del área intervenida, con las consiguientes insuficiencias en cuestión de estabilidad mecánica
- Si hay una falta de disposición o imposibilidad de colaboración del paciente se puede producir una pseudoartrosis y/o fallo del implante o dislocación
- Los implantes que se hayan aflojado pueden ser causa de irritaciones secundarias o lesiones de estructuras anatómicas limítrofes, como la médula espinal, radiculopatías, arterias vertebrales o el esófago
- Si la prótesis del cuerpo vertebral no se implanta bien, se pueden producir fracturas de vértebras, daños o lesiones de la médula espinal, radiculopatías o incluso paraplejías
- Una elección equivocada del tamaño de la prótesis del cuerpo vertebral puede ocasionar patologías derivadas
- Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a cuerpos extraños en forma de reacciones alérgicas
- Molestias, dolores e hipersensibilidad anormales o palpabilidad a causa del implante
- Rotura, deformación, migración o aflojamiento del implante
- Infecciones precoces o tardías
- Daños neurológicos por el trauma operativo o por la presencia del implante. Trastornos neurológicos, incluyendo disfunciones del intestino y/o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia, paraplejia y tetraplejia.
- Los traumatismos que sufra la meninge durante la operación pueden hacer necesario una nueva intervención quirúrgica para restablecer la meninge, así como causar pérdida permanente de líquido o una fístula y, en algunos casos, una meningitis
- Lesiones vasculares, sobre todo en la zona de acceso por un trauma quirúrgico. Las lesiones de los vasos sanguíneos pueden desembocar en hemorragias graves o incluso mortales. Los implantes posicionados de forma incorrecta en las proximidades de grandes vasos sanguíneos pueden erosionarlos y ocasio-nar hemorragias potencialmente letales en la fase postoperatoria tardía.
- Alteraciones degenerativas o inestabilidad en los segmentos clindantes con una columna vertebral rígida

Una prótesis distensible del cuerpo vertebral “mediExpand”-TL arraigada como implante permanente, una vez superado el periodo de curación, puede constituir causa única o concomitante de las complicaciones siguientes:

- Corrosión con reacciones locales de los tejidos o dolores
- Modificación de la posición del implante, con las consiguientes lesiones
- Riesgo de lesiones adicionales por trauma postoperatorio
- Deformación, aflojamiento y/o fractura, que dificultarían las operaciones posteriores
- Dolores, malestar o sensaciones sin base fisiológica debido a la presencia del producto
- Posiblemente, un mayor riesgo de infección
- Pérdida ósea provocada por la evitación de esfuerzos

Al elegir el paciente deberán tenerse en cuenta los siguientes factores susceptibles de fomentar los efectos secundarios y complicaciones:

- **El peso del paciente:** El sobrepeso u obesidad de un paciente puede sobrecargar el implante hasta el punto de hacer más probable un colapso.
- **Profesión y actividad del paciente:** Debe evitarse, tanto en el ámbito laboral y como en el privado, levantar objetos pesados, forzar los músculos, girar el cuerpo, hace flexiones repetidas, agacharse, correr y realizar trabajos manuales hasta que se alcance la consolidación ósea total. El paciente, también una vez que se haya restablecido por completo, puede que ya no pueda retomar satisfactoriamente las actividades antes mencionadas.
- **Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o consumo de drogas:** Estas circunstancias pueden contribuir a que el paciente no tenga en cuenta las medidas de precaución y limitaciones preceptivas por el implante, lo que, a su vez, puede provocar el fallo del implante u otras complicaciones.
- **Sensibilidad a los cuerpos extraños:** Una prueba preoperatoria no permite excluir totalmente la posibilidad de una reacción hipersensible o alergia. Estas complicaciones pueden presentarse Incluso aunque el implante ya lleve un cierto tiempo en el cuerpo.
- **Tabaquismo:** En los pacientes fumadores se ha detectado una mayor incidencia de pseudoartrosis después de intervenciones quirúrgicas con uso de implantes óseos. La degeneración avanzada causada por el tabaco de los segmentos colindantes puede causar un colapso clínico tardío (dolores de carácter periódico), aunque al principio se haya producido un endurecimiento óseo correcto y haya habido indicios de mejoría clínica.

La intervención quirúrgica puede provocar la aparición de otros proble-mas aparte de las complicaciones y los efectos secundarios citados. Dichos problemas pueden ser neurotraumatismos, infecciones, dolor, etc., que no deben atribuirse al implante.

5 PRODUCTO PARA UN SOLO USO

Implantes MEDICON han sido diseñados y fabricados para un solo uso y para un único paciente, por lo que no deben reutilizarse. Un implante explantado no debe reutilizarse. Aun cuando el implante parezca estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste, pequeños de-fectos o sobrecargas no visibles. Debido a que no puede preverse la influencia que ejercen el esfuerzo y las condiciones corporales sobre la estabilidad, el funcionamiento y las características del material de un implante explantado, el riesgo de desgaste prematuro o un fallo en la reimplantación no puede obviarse. El no seguir las instruc-ciones de uso y el folleto MEDICON “Técnica de operación e instrumentación“ es responsabilidad del usuario.

6 NOTA PARA RMN

Instrumentos

El uso de los dispositivos médicos representa un riesgo en las proximidades de un escáner de resonancia magnética (RM). Los dispositivos médicos individuales no deben situarse en las inmediaciones del equipo durante la utilización de estos procedimientos.

Implantes

Los implantes no son seguros para RM y no han sido sometidos a pruebas de seguridad en resonancia magnética. Por lo tanto, su uso en un entorno de RM puede representar un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal médico que los implantes no están aprobados para su uso en equipos de resonancia magnética.

7 ELECCIóN DE LOS IMPLANTES

El cirujano se responsabilizará de elegir correctamente los implantes.

Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- tipo de corrección o de defecto óseo a tratar,
- pesodel paciente,
- condición física, edad y grado de actividad del paciente

La elección incorrecta de los implantes puede provocar una pérdida prematura de los mismos, o su aflojamiento, deformación o rotura. Sólo la utilización de los componen-tes correctos garantiza una revascularización suficiente del hueso y proporciona una fijación estable, mientras que una elección incorrecta puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. El éxito de una operación depen-de, entre otros factores, de la manipulación de los implantes. Las placas se deben curvar con el máximo cuidado y evitar en todo momento la deformación reiterada y excesiva de las mismas.
Los daños y las rascaduras disminuyen la resistencia del producto y provocan la fatiga prematura del implante. Los implantes y los instrumentos se adaptan entre si. La utili-zación de implantes e instrumentos de otros fabricantes en combinación con produc-tos Medicon está asociada a riesgos imprevisibles, puesto que los productos no están debidamente adaptados entre sí. Los pacientes, el usuarios y/o terceros pueden expo-nerse a una situación de peligro a consecuencia de todo ello. El seguimiento postope-ratorio y la capacidad del paciente de seguir las órdenes médicas son aspectos impor-tantes para un resultado satisfactorio de la reconstrucción de la consolidación ósea. Antes de utilizar los productos, el cirujano deberá exponer en detalle al paciente los resultados previstos de la operación. El paciente debe ser consciente de las limitaci-ones del implante y se le debe instar a evitar o restringir en lo posible los esfuerzos físicos, sobre todo los movimientos de levantamiento de pesos o de giro, así como la realización de actividades deportivas. El paciente debe tener claro que un implante metálico no es tan fuerte como un hueso normal y sano, y que una carga exagerada – especialmente en caso de consolidación ósea incompleta – puede causar aflojamiento, deformación y/o roturas. Asimismo debe informársele de que, a pesar de haber observado todas las restricciones impuestas, puede llegar a producirse una pérdida de función de la prótesis del cuerpo vertebral. Los implantes dañados o que se hayan movido pueden desplazarse y afectar a los nervios o vasos sanguíneos.
Un paciente activo, postrado o demente, que no pueda usar muletas de apoyo, corre especial peligro durante la rehabilitación post-operatoria. Asimismo, deben darse instrucciones al paciente para que ponga de inmediato en conocimiento del cirujano cualquier alteración extraña de la zona de la operación. En caso de que efectivamente se haya producido una alteración, deberá someterse el paciente a una vigilancia estricta. El cirujano deberá considerar las posibles consecuencias de la alteración, como el fallo del implante, y hablar con el paciente sobre las medidas a adoptar para prose-guir con la curación.
Si la curación total no se produce, se demora o no se alcanza en grado suficiente, no se puede descartar que el implante pueda deformarse, fracturarse o aflojarse. Por tanto, debe procurarse la inmobilización del punto de rotura hasta que el hueso se haya soldado firmemente. El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar una fractura por fatiga. Los implantes pueden ocasionar el anquilosamiento por secciones y temporal de la columna vertebral hasta que se haya producido la consolidación del cuerpo vertebral y su duración no es ilimitada debido a limitaciones anatómicas y a los materiales quirúrgicos modernos. Por tanto, solo podemos asumir responsabilidad por los implantes hasta la consolidación total. La decisión de dejar los implantes en el cuerpo o retirarlos después de la correspondiente consolidación es responsabilidad de los cirujanos y también es suya la responsabilidad de sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones.

Después de la extracción deben minimizarse los riegos con un cuidado post-operatorio adecuado. En pacientes activos puede aumentar el riesgo debido a los implantes que se dejan en el cuerpo. Después de la explantación el cirujano velará porque los im-plantes sean desechados conforme a los estándares.

En la etiqueta del envase va consignado un “Lot No.” (número de lote). Se recomienda registrar el número de lote en la historia del paciente, puesto que dicha cifra permite reconstruir la trayectoria del implante hasta la materia prima con la que se ha fabricado.

8 APLICACIÒN / MANIPULACIÒN

Todos los implantes deben revisarse para cerciorarse de su buen funcionamiento y condición y que no estén deformados. Los implantes dañados deberán cambiarse por otros, porque los desperfectos pueden reducir o anular totalmente su funcionalidad. Elija siempre la prótesis del cuerpo vertebral que más convenga a la situación específica y a la indicación. Asegúrese de posicionar correctamente la prótesis del cuerpo vertebral “mediExpand”-TL utilizando métodos de reproducción de imágenes.
Si se aplica demasiada fuerza o en un ángulo desfavorable sobre la prótesis del cuerpo vertebral “mediExpand”-TL, puede sufrir una sobrecarga y romperse.
La prótesis cervical extensible “mediExpand”-TL puede soltarse por un apriete insuficiente de los tornillos de cierre y de ese modo desajustar la altura. Una prótesis del cuerpo vertebral desajustada en altura y, por lo tanto, fuera de lugar, puede desplazarse y dañar los nervios o vasos sanguíneos. Durante la intervención hay que comprobar y asegurarse de que el implante haya quedado bien unido y firme mediante los tornillos de cierre.

9 APLICACIÒN / MANIPULACIÒN DE LOS INSTRUMENTOS

Los instrumentos previstos para la aplicación de “mediExpand”-TL se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos durante su uso normal, pero sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica es correcta, que no están deformados y que su funcionalidad es perfecta.

No se pueden emplear instrumentos defectuosos. En el folleto MEDICON “Técnica de operación e instrumentación” encontrará las indicaciones sobre el manejo de los instrumentos con detalladas informaciones e instrucciones de seguridad.

Para el uso y la manipulación correctos de los instrumentos, tenga en cuenta el folleto “Técnica de operación e instrumentación”. Deben seguirse las instrucciones y advertencias allí contenidas.

10 DECONTAMINACIÒN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÒN

Están indicadas las siguientes medidas de protección específicas de priones vECJ para la preparación del instrumental.
En caso de diagnóstico de una vECJ **definitiva o probable**:
Si no es posible la utilización de productos desechables, el instrumental utili-zado y en el que haya tenido lugar la contaminación, o en el que no se pueda excluir la misma, deberá eliminarse como residuo para incinerar.

En caso de sospecha:
Si se sospecha que se ha producido una contaminación con priones, se recomienda la incineración del instrumental según el informe final de Task-Force vCJK (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).

En caso de descartar una vECJ:
Reutilización después del tratamiento final. De lo contrario, el instrumental que haya sufrido una contaminación, o en el que no se pueda excluir dicha contaminación, deberá ser eliminado como residuo para incinerar.

En caso de una enfermedad vECJ **no detectable**.
Incluso si no se sabe de la existencia de una enfermedad de priones, para la preparación se deberían utilizar dos procesos con al menos una eficacia par-cial contra los priones -por ejemplo limpieza a máquina alcalina combinada con esterilización al vapor.

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

ES

CE 0123 | NON STERILE | Rx only | MD

Gebrauchsanweisung

Si no se realiza una limpieza alcalina a máquina u otro proceso de limpieza con eficacia comprobada anti-priones y se trata de productos médicos en contacto con tejidos de riesgo (sistema nervioso central, ojos, tejido linfático), el RKI (Instituto Robert Koch) recomienda un tiempo más largo de esterilización, de 18 minutos a 134°C.

No sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.
Las soluciones de limpieza a las que se les ha añadido peróxido de hidrógeno y/o las soluciones de lavado con una alta alcalinidad pueden provocar cambios de color, por lo que la función de codificación puede quedar anulada.
Sólo pueden esterilizarse implantes limpiados y desinfectados.

Limitación del tratamiento de reutilización
Un reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre los implantes.

Lugar de uso
Los implantes con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocar-se en la bandeja de almacenamiento de implantes.

Preparación para la descontaminación
La bandeja de almacenamiento del implante debe depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

Prelavado
- Colocar la bandeja de almacenamiento del implante durante 15 min en un baño de ultrasonidos a 40 °C con 0,5% de detergente alcalino (Neodisher MediClean forte) y aplicar ultrasonidos.
- Extraer la bandeja de almacenamiento del implante y aclarar a fondo con agua fría.

La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión.
La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día. Deben seguirse las directivas nacionales que correspondan.

Limpieza
El aparato de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.
- prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 °C y lavar / limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5%;
- vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml / l;
- vaciado;
- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);
- vaciado

Desinfección térmica - valor W A0 3000: VE con agua, la desinfección térmica se realiza a temperaturas >80°C con el intervalo de actuación especificado en el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883-1 y las directivas DGHK, DGSV y AKI (por ej. A0 3000 = 90°C y 5 minutos de tiempo de exposición). El usuario es responsable del valor A0 a realizar.

Secado
Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. Los instrumentos deben retirarse inmediatamente del RDG (equipo de limpieza y desinfección) después de terminado el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

Mantenimiento, control y prueba
Después de la limpieza/desinfección los implantes deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente. Los implantes que no estén totalmente limpios deben volver a lavarse y por último deben enjuagarse y secarse. Los implantes deformados o dañados deben separarse y desecharse para garantizar que no puedan volver a utilizarse.

Envase
Introduzca los implantes en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:
- DIN EN 868 y DIN EN ISO 11607
- adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- resistencia térmica hasta 138°C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización
Aplique el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:
- método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1.
- Tiempo y temperatura de esterilización: **Como mínimo 5 minutos a 134 °C**

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10^{-6}.

Almacenamiento
Almacene las instrumentos previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio pobre en gérmenes y oscuro y conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. No almacene nunca los instrumentos con productos químicos.
Las paredes, suelo y tapa del lugar de almacenamiento deben ser lisos, fáciles de lim-piar y de desinfectar. Los estantes deben presentar una altura del suelo de al menos 30 cm. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

Para más información sobre el tratamiento de reutilización
Un procedimiento de limpieza y desinfección mecánico validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento y es un requisito previo para conseguir una esterilización correcta.

Para la preparación mecánica deben observarse los siguientes aspectos:
- Para un reacondicionamiento mecánico eficaz es preciso llevar a cabo una carga de las bandejas perforadas que permita la correcta limpieza y desinfección. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse la formación de sombras causadas por instrumentos de gran tamaño.

Los tiempos y temperaturas de reacondicionamiento, indicados en las presentes instrucciones, son requisitos mínimos, que no deben rebajarse. Si, por motivos técnicos de proceso, fuera necesaria una desviación hacia abajo, la empresa explotadora deberá validar este hecho. Pueden superarse los tiempos y temperaturas indicados, aunque ello se traduciría en que el material se vería sometido a una carga mayor, lo que podría producir un desgaste prematuro de los instrumentos. Quedamos eximidos de toda responsabilidad en caso del uso de otros procedimientos de esterilización distintos.

Información para validar la preparación
Esterilizadores MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Nota
La persona encargada del procesamiento es responsable de que mediante la preparación, de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal, se obtengan los resultados deseados. Para ello se necesitan por lo general la validación y la supervisión de rutina del procedimiento.
Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según corresponda. Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones na-cionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario. Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío.
La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances.

11 GARANTÌA
En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. La información del presente manual de instrucciones solo se refiere al producto con el que se adjunta este manual de instrucciones. Puede descargarse el manual de instrucciones del producto actual correspondiente en Medicon Extranet en la dirección www.medicon.de/extranet o solicitarse directamente a MEDICON eG.
MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

12 LEYENDA

	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
REF	Número de artículo
NON STERILE	No estéril
	Advertencia
	Siga las instrucciones
MR	No apto para RM
CE 0123	Marcado CE
Rx only	Solo con receta médica

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG. Si no dispone del folleto MEDICON “Técnica de operación e instrumentación”, MEDICON eG le facilitará a pedido un ejemplar de la última versión.

ATENCIÒN:
De acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los EE. UU. por un médico o un hospital o contando con la correspondiente prescripción.

IFU ID: G588250

FR

CE 0123 | NON STERILE | Rx only | MD

Rev.: 04-12-2025

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

Gebrauchsanweisung

Il est conseillé de lire attentivement le manuel d'utilisation et la brochure "Technique et instrumentation opératoire" et de les conserver dans un lieu sûr et accessible. respecter les indications contenues dans ces documents. MEDICON eG n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation avant qu'une formation adéquate à l'utilisation n'aie été accomplie.

L'implant vertébral extensible "mediExpand"-TL ainsi que les vis de fixation sont réalisés dans titane.
Les deux matériaux sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique. La surface est chimiquement passive, le matériel antimagnétique.

Sommaire

1. Remarques générales
2. Utilisation conforme / Indications
3. Contre-indications
4. Effets indésirables et complications possibles
5. Produit à usage unique
6. Précisions sur l'examen IRM
7. Choix des implants
8. Utilisation/Manipulation
9. Utilisation/Manipulation des instruments
10. Décontamination, nettoyage et stérilisation
11. Responsabilité
12. Légende

1 REMARQUES GÈNÉRALES

Les implants sont livrés à l'état non stérile et doivent par conséquent être désinfectés et stérilisés avant leur seule et unique utilisation ainsi qu'avant chaque préparation stérile en bloc opératoire. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2 UTILISATION CONFOrME / INDICATIONS

L'implant vertébral adaptable en hauteur "mediExpand-TL" est utilisé pour reconstruire de manière stable et résistante la hauteur naturelle de la ou des vertèbres retirée(s) de la colonne lombaire et thoracique en cas de fractures, de tumeurs ou de discite. Pour pouvoir procéder à la stabilisation dorsale, l'implant vertébral doit être utilisé en liaison avec un élément de stabilisation dorsale à "système de vis pédiculaire". Seuls des chirurgiens justifiant d'une expérience suffisante dans le domaine des opérations de la colonne vertébrale (neurochirurgie, orthopédie, traumatologie etc.) et connaissant parfaitement le système, sont autorisés à implanter l'implant vertébral en milieu clinique ou au sein de leurs propres cabinets.
Les implants sont des produits à usage unique ne pouvant être utilisés qu'en liaison avec les composants système prescrits.

3 CONTREINDICATIONS

Les implants expansibles pour corps vertébraux "mediExpand"-TL ne peuvent pas être utilisés pour :

- Ostéoporose à un stade avancé
- Vertèbres détruites présentant des tumeurs à un stade avancé
- Zones inappropriées de la colonne vertébrales pour des raisons anatomiques
- Autres parties du squelette pour lesquelles ces implants n'ont pas été prévus
- Patients n'étant pas en mesure de se conformer aux instructions du suivi postopératoire. Il s'agit p. ex. de patients atteints de problèmes psychiques/ mentaux ou neurologiques
- Patients présentant un état corporel/psychique instable
- Patients présentant un tissu osseux insuffisant ou de qualité insuffisante, des troubles de la circulation sanguine ou des infections latentes
- Intolérance avérée au titane
- Hypersensibilité aux matériaux. c.-à-d. réaction du patient à des corps étrangers. Il est impératif dans ce cas de procéder aux tests correspondants avant l'implantation (même en cas de simple suspicion!)
- Infections aiguës

4 EFFETS INDÈSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuels effets secondaires et complications liées aux implants expansibles pour corps vertébraux "mediExpand"-TL sont, entre autres :

- Défaillance de l'implant causée par sa désintégration dans l'os
- Défaillance de l'implant causée par l'absence de fusion osseuse/l'absence de raidissement de la zone opérée et les problèmes de stabilité mécanique en résultant
- Lorsque le patient ne coopère pas ou ne peut pas coopérer, on peut se trouver face à des cas de formation de pseudarthroses et/ou de défaillance ou dislocation de l'implant.
- Les implants desserrés peuvent causer des irritations ou lésions secondaires des structures anatomiques voisines telles que la moelle épinière, des racines nerveuses, des artères vertébrales ou de l'œsophage.
- Des erreurs lors de l'implantation de implants expansibles pour corps vertébraux peuvent causer des fractures vertébrales, des atteintes/lésions de la moelle épinière, des lésions aux racines nerveuses ou même des cas de paraplégie.
- Le choix d'un implant pour corps vertébral de mauvaise dimension peut causer des affections de contact.
- Hypersensibilité du patient au matériau du fait de la présence de corps étrangers sous forme de réactions allergiques
- Dérangements, douleurs, sensations anormales ou palpabilité de l'implant
- Rupture, fléchissement, migration ou relâchement de l'implant
- Infections à plus ou moins court terme
- Lésions neurologiques causées par un traumatisme lors de l'opération ou la présence de l'implant. Douleurs neurologiques, y compris dysfonctionnements des intestins et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde et paresthésie, paraplégie, tétraplégie.

– Les lésions de la dure-mère survenues pendant l'opération peuvent nécessiter une nouvelle intervention en vue de réparer la dure-mère et causer une fuite constan-te de liqueur ou une fistule et, dans certaines circonstances, une méningite.
– Lésions vasculaires, essentiellement dans la zone de l'intervention chirurgica-le. Des lésions vasculaires peuvent causer des hémorragies dangereuses, voire mortelles. Un mauvais positionnement de l'implant à proximité de vais-seaux sanguins importants peut provoquer leur usure et causer des hémorra-gies graves lors de la phase postopératoire.
– Modifications dégénératives ou instabilité des segments voisins d'une colonne vertébrale raidie.

La présence du "mediExpand"-TL dans le corps après la guérison complète peut causer une ou plusieurs des complications suivantes :

- Corrosion accompagnée des réactions tissulaires locales ou de douleurs
- Modification de la position de l'implant avec les lésions en résultant
- Risque d'autres lésions causées par le traumatisme postopératoire
- Torsion, desserrage et/ou rupture rendant les opérations ultérieures plus difficiles
- Douleurs, indisposition ou sensations non-physiologiques liées à la présence du produit
- Risques accrus d'infection
- Perte osseuse liée à la protection contre les charges

Les facteurs suivants peuvent favoriser les effets secondaires et complications et doi-vent donc être pris en compte dans le choix des patients :

- **Poids du patient :** Le surpoids ou l'obésité d'un patient peuvent être la cause vraisemblable de défaillances de l'implant.
- **Profession ou activité du patient :** Jusqu'à guérison complète de l'os, il faut éviter le port de lourdes charges, le travail musculaire, les étirements du corps, les mouvements répétés de flexion et d'extension, la course ou le travail manuel réalisé dans le cadre privé ou professionnel. Après la guérison complète, le patient peut ne plus pouvoir effectuer les activités mentionnées ci-dessus correctement.
- **Sénilité, maladies psychiques, alcoolisme ou consommation de drogues :** Ces circonstances peuvent contribuer à ce que le patient ignore les précautions ou limitations liées à la présence de l'implant. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
- **Sensibilité aux corps étrangers :** D'éventuelles sursensibilités ou allergies ne peuvent être totalement exclues par un test pré-opératoire. Ces complications peuvent survenir même lorsque l'implant se trouve dans le corps depuis un certain temps.
- **Fumer :** Un taux élevé de pseudarthroses a été constaté chez les fumeurs après des interventions chirurgicales utilisant des implants osseux. Les dégénérescences progressives causées par la cigarette sur les segments voisins peuvent causer des défaillances cliniques ultérieures (douleurs périodiques) même en cas de réussite du raidissement osseux et d'amélioration clinique.

Du fait de l'intervention chirurgicale, des problèmes tels que lésions des nerfs, infections, douleurs, etc., peuvent survenir en plus des effets indésirables et complications déjà évoqués, qui ne sont pas obligatoirement provoqués par l'implant.

5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Les implants MEDICON sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réinséré. Même lorsqu'il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d'usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles. Étant donné que l'on ne peut pas prévoir quelle influence la force et les conditions corporelles ont eu sur la stabilité, la fonction et la qualité du matériau d'un implant explanté, la réimplantation présente le risque d'une usure précoce ou d'une défaillance inacceptable. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation non conforme au manuel d'utilisation ou à la brochure de MEDICON „Technique et instrumentation opératoire"

6 PRECISIONS SUR L'EXAMEN CT ET IRM

Instruments
L'utilisation de dispositifs médicaux présente un risque à proximité d'un scanner IRM. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas être placés à proximité immédiate de l'appareil lors de l'utilisation de ces procédures.

Implants
Les implants ne sont pas sûrs pour l'IRM et n'ont pas été testés pour leur sécurité en IRM. Leur utilisation dans un environnement IRM peut donc présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans des équipements d'IRM.

7 CHOIX DES IMPLANTS

Le chirurgien est responsable du choix correct des implants.

Le choix correct des implants dépend de manière décisive des aspects suivants:

- défaut osseux devant être traité ou ostéotomie de réalignement
- poids du patient
- état de santé, âge et type d'activité du patient

Un choix erroné des implants peut entraîner une altération prématurée des implants et provoquer des relâchements, des déformations et des ruptures d'implant. Seule l'utilisation correcte des composants permet d'obtenir une fixation stable, alors qu'une erreur de sélection peut conduire à l'instabilité, la déformation ou la rupture de l'implant et/ou de l'os. Le succès d'une opération dépend notamment de la manipulation des implants. Les implants et les instruments sont adaptés les uns aux autres. L'utilisation d'implants et d'instruments d'autres fabricants en association avec les produits de MEDICON peut entraîner des risques imprévisibles, étant donné que les produits ne sont pas adaptés les uns aux autres. Pour empêcher la survenue de risques, seuls doivent être utilisés entre eux les produits MEDICON prévus à cet effet. Le suivi postopératoire et la capacité du patient à suivre des instructions sont des aspects importants pour le succès d'une reconstruction de la cicatrisation osseuse. Avant l'utilisation des produits, le chirurgien doit discuter de manière approfondie avec le patient du résultat chirurgical recherché. Le patient doit être conscient des limites imposées par la présence de l'implant et respecter les instructions visant à éviter ou limiter toute activité physique importante, et plus particulièrement les mouvements de levage et de torsion, ainsi que la participation à des activités sportives. Le patient doit être clairement informé qu'une prothèse métallique ne peut être aussi solide que l'os sain normal, et que les charges excessives, en particulier avant la cicatrisation complète de l'os, peuvent aboutir à de l'instabilité, des déformations et/ou à la rupture de l'implant. Le patient doit également être informé du fait que la perte des fonctions du substitut pour corps vertébral est possible malgré le respect des limitations. Des implants décalés ou endommagés peuvent migrer et endommager des nerfs ou des vaisseaux sanguins. Le patient doit être clairement informé qu'une prothèse métal-lique ne peut être aussi solide que l'os sain normal, et que les charges excessives, en particulier avant la cicatrisation complète de l'os, peuvent aboutir à de l'instabilité, des déformations et/ou à la rupture de l'implant. Le patient doit être enjoint d'informer immédiatement le chirurgien en présence de modifications inhabituelles in situ. Si une modification s'est effectivement produite dans la zone de fixation, le patient doit être observé avec soin. Le chirurgien doit envisager les conséquences possibles, telles qu'une défaillance de l'implant, et discuter avec le patient des mesures requises pour obtenir une guérison. Si la guérison complète est retardée, insuffisante ou absente, il ne peut pas être exclu que l'implant se torde, rompe ou se desserre.
Raison pour laquelle une immobilisation de la zone de fracture doit être assurée, jusqu'à que les os se soient à nouveau fermement soudés. L'alternance constante de la charge à laquelle l'implant est soumis, peut conduire à des fractures de fatigue. Les implants servent de fixation temporaire du segment vertébral, jusqu'à ce que la fu-sion des corps vertébraux soit réalisée. Ils ne peuvent pas être conservés indéfiniment, en raison des limitations anatomiques provoquées et des matériaux modernes utilisés. En vertu de quoi nous n'assumons de responsabilité pour la prothèse uniquement jusqu'à guérison complète. La décision de laisser l'implant en place ou de le retirer à guérison complète, est sous la responsabilité du chirurgien qui, avant de se décider, évalue les risques et les bénéfices. Lors de l'ablation du matériel. des soins post-opératoires adéquats doivent permettre de minimiser les risques. Le risque est plus élevé pour un implant en place chez un patient actif.
Le chirurgien s'assure qu'après leur ablation, les implants soient éliminés conformément aux normes en vigueur.
Il ne peut être exclu que les implants se rompent, se relâchent, se corrodent, migrent dans les tissus et provoquent des douleurs. L'étiquette de l'emballage porte un numéro de lot « Lot No. ». On recommande de transcrire ce numéro de lot dans le protocole du patient, étant donné que ce numéro permet de retracer la fabrication de l'implant jusqu'au stade de la matière première.

8 UTILISATION ET MANIPULATION

Le bon fonctionnement, l'absence de déformations, ainsi que le parfait état mécanique de tous les implants doivent être contrôlés avant l'implantation. Les implants endommagés doivent être remplacés ; en effet, ceux-ci peuvent avoir une efficacité réduite ou causer des dysfonctionnements. Choisissez toujours l'implant pour corps vertébral le mieux adapté à la situation et aux indications. Veillez à ce que l'implant expansi-ble pour corps vertébral "mediExpand"-TL soit correctement positionné grâce à un procédé d'imagerie. L'implant expansible pour corps vertébral "mediExpand"-TL peut être surchargé ou rompre en cas de sollicitations trop importantes ou d'application d'un angle inapproprié. En cas de fixation incomplète de la vis de fermeture, l'implant vertébral extensible "mediExpand"-TL peut se disloquer et migrer vers le haut. Un implant vertébral qui s'est déplacé et qui a migré vers le haut peut entrainer des lésions des nerfs ou des vaisseaux. La fixation ferme et correcte des vis de fermeture doit être contrôlée et vérifiée pendant l'intervention.

9 UTILISATION ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS

Les instruments prévus pour la mise en œuvre d'implants expansibles pour corps vertébraux "mediExpand"-TL sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques pen-dant l'usage normal et en particulier en cas d'application de forces excessives. Pour prévenir une défaillance ou des détériorations mécaniques pendant l'opération, les in-struments doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour garantir leur intégrité mécanique, l'absence de déformation et leur entière fonctionnalité.

Les instruments présentant ces restrictions ne doivent pas être utilisés. Pour toutes informations détaillées concernant la manipulation des instruments et connaître les con-signes de sécurité à respecter lors de celle-ci, veuillez consulter la brochure MEDICON intitulée « Technique et instrumentation opératoire ».

Veuillez respecter les informations contenues dans la brochure « Technique et instrumentation opératoire » afin de garantir une utilisation/ manipulation correcte des instruments. Veuillez respecter les consignes et les indications contenues dans la brochure.

10 DÈCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÈRILISATION

La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'un MCJ **définitif ou probable:**
Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue **doivent être éliminés comme déchets de combustion**.

En cas de doute :
En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incinération des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force vCJK.

En cas d'exclusion d'un MCJ :
Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue **doivent être éliminés comme déchets de combustion**.

En cas d'affection MCJ **non détectables** :
Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de produits médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.

Les instruments en aciers inoxydables ne doivent pas être plongés dans

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

une solution physiologique de chlorure de sodium (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant entraîner une corrosion sous forme de trous et de fissures de contrainte.

MR **L'utilisation d'une solution de désinfection contenant de l'eau oxygénée et/ou l'utilisation d'une solution de nettoyage présentant une forte alcalinité, peut entrainer un changement de couleur. Dans ce cas, la fonction de codage ne peut pas être utilisée.**

Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.

restriction du retraitement
Le retraitement fréquent n'agit presque pas sur ces instruments.

retraitement
Les implants contaminés par du sang ou par des sécrétions ne doivent pas être réplacés dans la boite d'implants. Ils doivent être éliminés.

Préparation pour la décontamination
Démontez les instruments pour les nettoyer dans un appareil de désinfection (RDG) et placez-les sur des supports appropriés pour leur rinçage en machine. Les supports d'instruments (comme les égouttoirs) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un appareil à ultrasons ou de désinfection en créant de ombres ou des écrans.

Prélavage
- Placer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons à 40°C, avec 0,5% de produit alcalin (encymatique) et exposer aux ultrasons.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide adoucie.

Un fort encrassement du bain à ultrasons peut réduire l'efficacité du nettoyage et entraîne un risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement en fonction des conditions d'utilisation. Le critère de remplacement est l'encrassement visible du bain. Un remplacement fréquent du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux.

Nettoyage
L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.
- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à 55°C et laver/nettoyer pendant 5 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5%;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40°C) avec ajout de neutralisa-teur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

Désinfection thermique valeur A0 3000: Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située > 80 °C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1 et la directive DGKH, DGSV et AKI (p. ex. A0 3000 = 90 °C et 5 min. temps d'action). L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Séchage
S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant. Les instruments doivent être retirés du stérilisateur immédiatement après la fin du programme de nettoyage et de stérilisation. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Maintenance, contrôle et vérification
Après le nettoyage/la désinfection, les implants doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les implants qui n'ont pas été nettoyés correctement doivent être à nouveau nettoyés et ensuite suffisamment rincés et séchés. Les implants déformés ou abimés doivent être retirés et éliminés, car leur sécurité d'utilisation n'est plus garantie.

Emballage
Les implants doivent être introduits dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:
- DIN EN 868.
- DIN EN ISO 11607.
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur).
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138°C.

L'accessoire et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

Stérilisation
La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante :
- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : t**emps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C**

Il est indispensable d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}.

Stockage
Les instruments stériles doivent être placés dans une cassette à implants appropriée et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter des écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les implants. Les parois, sols et plafonds des espaces de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent se trouver à au moins 30 cm du sol.
La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

Autres informations relatives au retraitement
Une méthode de nettoyage et de désinfection mécanique approuvée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, et ce, en raison de la sécurité accrue offerte par ce genre de procédé. Un bon nettoyage permet également de conserver la valeur des instruments et est une condition requise afin de garantir le succès de la stérilisation. Les points suivants doivent être respectés en cas de retraitement mécanique :
- Le chargement des égouttoirs doit permettre un rinçage correct pour que le retraitement mécanique soit efficace. Les égouttoirs ne doivent pas être surchargés.
- Les ombres causées par des instruments de grandes dimensions doivent être évitées

Les durées et températures indiquées dans les présentes instructions de retraitement sont des exigences minimales ; des valeurs inférieures ne peuvent pas être utilisées. Si, pour des raisons liées à la méthode utilisée, un écart vers le bas est requis, celui-ci doit être approuvé par l'exploitant. Un dépassement vers le haut des durées et températures données est en principe possible, mais peut causer une charge plus élevée sur le matériau, entraînant un vieillissement prématuré des instruments. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation se fait en dehors de notre responsabilité.

Informations à la procédure d'approbation du retraitement
Stérilisateurs : MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

remarque
La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode. Respectez les consignes et les instructions correspondants à la législation et aux normes nationales en vigueur, ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le matériel médical. Medicon eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

11 RESPONSABILITÈ

En cas de contradictions entre les versions française et allemande de ces instructions d'utilisation, seule la version allemande fait foi. Les informations dans ces instructions d'utilisation se réfèrent uniquement au produit auquel les instructions d'utilisation sont jointes. Les instructions d'utilisation du produit actuel peuvent être téléchargées sur l'extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG.

MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisati-on, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

12 LÈGENDE

	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Número de lote
REF	Numéro d'article
NON STERILE	Non stérile
	Avertissement
	Suivez les instructions
MR	Non compatible IRM
CE 0123	0123 – Marquage CE
Rx only	Uniquement sur ordonnance

Au cas de questions supplémentaires sur les pinces-gouge ou les instruments, veuillez vous adresser à tout moment à MEDICON eG. Si vous ne disposez pas de la brochure MEDICON « Technique et instrumentation opératoire », veuillez vous adresser à la coopérative MEDICON eG qui se fera un plaisir de vous fournir la dernière version.

ATTENTION:
Aux termes de la loi fédérale des états-Unis, ce produit ne peut être acheté aux états-Unis que par un médecin, un hôpital ou sur ordonnance.

IFU ID: G588250

IT

CE 0123 | NON STERILE | Rx only | MD

Rev.: 04-12-2025

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

Gebrauchsanweisung

Leggere attentamente le istruzioni d'uso e l'opuscolo „Tecnica chirurgica e strumentazione" prima dell'impiego clinico e conservarli in un luogo sicuro e a portata di mano. Osservare le avvertenze in essi contenute. MEDICON eG non si assume responsabilità per l'u-so, se non è stata condotta alcuna appropriata presentazione del prodotto.

La protesi vertebrale distraibile "mediExpand-Cervical" e le viti di ancoraggio vengono realizzate in titanio. Il titanio è biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva, il materiale è antimagnetico.

Indice

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso / Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Effetti collaterali e complicanze possibili
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla RM
7. Scelta degli impianti
8. Uso/manipolazione
9. Uso/manipolazione dei strumenti
10. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
11. Responsabilità
12. Legenda

1 AVVERTENZE GENERALI

Gli impianti vengono forniti non sterili, e devono essere quindi disinfettati e steriliz-zati prima dell'utilizzo e prima di ciascuna preparazione sterile in ambito operatorio.

Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario.

2 DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

La protesi vertebrale regolabile in altezza "mediExpand-TL" viene impiegata nella ricostruzione stabile al carico dell'altezza naturale della/e vertebra/e asportata/e del rachide lombare e toracico in caso di fratture, tumori o discite. Per la stabilizzazione dorsale, la protesi vertebrale deve essere impiegata insieme ad uno stabilizzatore dor-sale mediante un "sistema di viti peduncolari". La protesi vertebrale può essere impian-tata, presso cliniche e studi medici, solamente da chirurghi che abbiano maturato una sufficiente esperienza nelle operazioni alla colonna vertebrale (neurochirurgia, ortopedia, chirurgia d'urgenza, ecc.) e che abbiano ricevuto una opportuna introduzione al siste-ma. Gli impianti sono prodotti monouso, e possono essere utilizzati solamente insieme ai componenti di sistema predefiniti.

3 CONTROINDICAZIONI

La protesi vertebrale distraibile "mediExpand"-TL non va impiegata in presenza di:

- osteoporosi di grado elevato
- aree vertebrali a intensa distruzione da tumore
- aree vertebrali non adatte dal punto di vista anatomico
- altre sezioni scheletriche non idonee
- Pazienti non in grado di seguire le istruzioni relative al trattamento post-operatorio. Le relative cause possono essere ad es. problemi psichici/mentali o neurologici
- Pazienti psicolabili o fisicamente debilitati
- Pazienti con tessuto osseo insufficiente o di cattiva qualità, disturbi dell'irrorazione sanguigna o infezioni latenti
- Intolleranza comprovata al titanio
- Ipersensibilità ai materiali o reattività del paziente ai corpi estranei. In questo caso, prima dell'impianto è assolutamente necessario eseguire dei test mirati (anche soltanto in caso di sospetto!)
- Infezioni acute

4 EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE POSSIBILI

Alcuni dei possibili effetti collaterali e complicanze correlati alla protesi vertebrale distraibile "mediExpand"-TL sono:

- Fallimento dell'impianto dovuto ad allentamento nell'osso
- Fallimento dell'impianto dovuto a mancata fusione ossea/rigidità del segmento operato e conseguenti mancate condizioni di stabilità meccanica
- In caso di mancata o impossibile collaborazione da parte del paziente, possono comparire pseudoartrosi e/o fallimento o dislocazione dell'impianto
- L'allentamento dell'impianto può portare a irritazioni o lesioni secondarie di strutture anatomiche, quali midollo spinale, radici nervose, arterie vertebrali o esofago
- L'impianto difettoso della protesi vertebrale distraibile può portare a fratture vertebrali, compromissione/lesioni del midollo spinale, lesioni delle radici nervose o addirittura paraplegie
- La scelta di dimensioni errate per la protesi vertebrale distraibile può portare a malattie collegate
- Ipersensibilità del paziente ai materiali dovuta ai corpi estranei sotto forma di reazioni allergiche ecc.
- Disturbi, dolori, parestesie o tattilità anomale dovute all'impianto
- Rottura, piegatura, migrazione o allentamento dell'impianto
- Infezioni precoci o ritardate
- Danni neurologici in seguito al trauma operatorio o alla presenza dell'impianto. Disturbi neurologici, comprese disfunzioni intestinali e/o vescicali, impotenza, eiaculazione retrograda e parestesie, paraplegie, tetraplegie.
- Eventuali lesioni intraoperatorie della dura madre possono rendere necessario un nuovo intervento per il suo ripristino e causare una persistente fuoriuscita di liquor o una fistola e, in particolari condizioni, una meningite
- Lesioni vascolari, soprattutto nel distretto di accesso, causate da un trauma chirurgico. Le lesioni vascolari possono portare a sanguinamenti pericolosi per la vita o letali. Gli impianti non posizionati correttamente nelle adiacenze di grossi vasi sanguigni possono provocare la loro erosione, dando luogo a sanguinamenti pericolosi per la vita nella fase postoperatoria tardiva
- Alterazioni degenerative o instabilità dei segmenti confinanti con una colonna vertebrale immobilizzata

In seguito alla permanenza in situ della protesi vertebrale distraibile "mediExpand"-TL dopo la completa guarigione, possono raramente comparire le seguenti complicanze, singolarmente o assieme:

- Corrosione con reazioni tessutali o dolori locali
- Cambiamenti di posizione dell'impianto, con conseguenti lesioni
- Rischio di ulteriori lesioni a seguito del trauma postoperatorio
- Deformazione, allentamento o rottura, che rendono più difficile un reintervento
- Dolori, malessere o sensazioni non fisiologiche, a causa della presenza del prodotto
- Eventuale aumento del rischio di infezioni
- Perdita ossea dovuta a iposollecitazione

Nella scelta dei pazienti, vanno considerati i seguenti fattori, che favoriscono effetti collaterali e complicanze:

- **Peso corporeo del paziente:** Il sovrappeso o l'adiposità del paziente può sovraccaricare l'impianto in maniera così elevata da rendere più probabile il suo fallimento.
- **Professione o attività del paziente:** Il sollevamento di pesi, il sovraccarico muscolare, le torsioni, le flessioni e i piegamenti ripetuti del corpo o i lavori manuali nelle attività private o lavorative, vanno evitati fino alla completa guarigione ossea. Anche dopo completa guarigione, in particolari condizioni il paziente non potrà più svolgere in maniera soddisfacente le attività sopra descritte.
- **Senilità, malattia psichica, alcolismo o abuso di droghe:** Queste condizioni possono contribuire a fare in modo che il paziente ignori determinate limitazioni o precauzioni necessarie per l'impianto. Ciò può avere come conseguenza il fallimento dell'impianto o altre complicanze.
- **Ipersensibilità ai corpi estranei:** Un'ipersensibilità o un'allergia non può essere completamente esclusa da un test preoperatorio. Queste complicanze possono comparire anche quando l'impianto si trova già da molto tempo nel corpo del paziente.
- **Fumo:** Nei fumatori è stato messo in evidenza un tasso aumentato di pseudoartrosi dopo interventi chirurgici per impianti ossei. La degenerazione progressiva dei segmenti adiacenti scatenata dal fumo può portare a un fallimento clinico ritardato (dolori a comparsa periodica), anche se all'inizio compare un'efficace immobilizzazione ossea e un miglioramento clinico.

MR **A causa dell'intervento chirurgico possono subentrare, a prescindere dagli effetti collaterali e dalle complicanze descritte in precedenza, problemi quali ad es. lesioni neurologiche, infezioni, dolori ecc., che non sono necessariamente imputabili all'impianto.**

5 PRODOTTO MONOUSO

Le impianti MEDICON sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l'im-piego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sem-bra integro o ancora funzionale, può presentare segni di usura, piccoli difetti e invisibili sollecitazioni eccessive. Dal momento che non è possibile prevedere quale effetto hanno avuto le forze e le condizioni presenti nell'organismo su stabilità, fun-zionalità e caratteristiche del materiale di un impianto espiantato, in caso di reimpian-to non si può escludere il rischio di un'usura precoce o malfunzionamento del dispositivo. Della mancata osservanza delle istruzioni d'uso e dell'opuscolo MEDICON "Tecnica chirurgica e strumentazione" è responsabile l'utilizzatore.

6 AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM

Strumenti

L'uso dei dispositivi medici comporta un rischio nelle vicinanze di uno scanner MRI. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura durante l'esecuzione di tali procedure.

MR **Impianti**

Gli impianti non sono sicuri per la risonanza magnetica (RM) e non sono stati testati per la sicurezza in RM. L'uso in un ambiente RM può quindi comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso in apparecchiature per risonanza magnetica.

7 SCELTA DEGLI IMPIANTI

Il chirurgo è responsabile della corretta scelta degli impianti.

Ai fini di una corretta scelta degli impianti sono determinanti i seguenti criteri:

- difetto osseo da trattare od osteotomia,
- peso,
- condizioni di salute, età e livello di attività del paziente

Un'errata scelta degli impianti può causare una perdita precoce nonché provocare allentamenti, deformazioni e rotture dei medesimi. Solo l'impiego dei componenti giusti porta a una fissazione il più stabile possibile, mentre una scelta sbagliata può causare allentamento, deformazione o rottura dell'impianto e/o dell'osso. Il succes-so di un intervento dipende tra l'altro dalla manipolazione degli impianti. Impianti e strumenti sono adattati gli uni agli altri. L'uso di impianti e strumenti di altri produttori in combinazione con i prodotti MEDICON è gravato da rischi imponderabili, in quanto i prodotti non sono adattati reciprocamente. Affinché non insorgano pericoli possono essere utilizzati congiuntamente soltanto i prodotti appositamente autorizzati da ME-DICON. Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utilizzatori e/o per terze perso-ne. L'assistenza postoperatoria e la capacità del paziente di seguire le istruzioni costituiscono importanti aspetti per un'efficace guarigione ossea. Prima di usare i prodotti, il chirurgo deve discutere dettagliatamente con il paziente il risultato previsto per l'intervento. Il paziente deve essere consapevole delle restrizioni imposte dall'im-pianto e deve osservare le istruzioni che prescrivono di evitare o limitare le attività fisiche da sovraccarico, in particolare il sollevamento di pesi e i movimenti di torsione, o la partecipazione ad attività sportive. Il paziente deve inoltre sapere che un impian-to metallico è meno resistente dell'osso normale sano, e che in seguito a carico eccessivo, possono comparire (soprattutto in caso di guarigione ossea incompleta) allentamenti, deformazioni e/o rotture. In più, il paziente deve essere informato che, nonostante l'osservanza delle limitazioni, può comparire perdita funzionale della protesi vertebrale. Gli impianti spostati o danneggiati possono migrare, danneggiando nervi o vasi sanguigni. Per il paziente attivo, debilitato o affetto da demenza, che non può utilizzare adeguatamente degli ausili per la deambulazione, il periodo della riabilitazione post-operatoria è particolarmente pericoloso.

Al paziente deve essere detto di avvisare immediatamente il medico operante qualora il sito operatorio presenti alterazioni inconsuete. Se il settore di fissaggio presenta effettivamente una modificazione, il paziente deve essere accuratamente monitorato. Il chirurgo deve prendere in esame le possibili conseguenze, quali ad es. fallimenti dell'impianto, e discutere con il paziente le misure richieste ai fini di un´ulteriore guarigione. Se la guarigione completa manca, ritarda o è insufficiente, non è possibile escludere la comparsa di deformazioni, rotture o allentamenti dell'impianto. In questo caso, si deve provvedere a un'immobilizzazione del punto di rottura, eventualmente anche tramite un reintervento, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. Gli impianti sono destinati alla temporanea immobilizzazione segmentaria del rachide, fino a che non si completa la fusione vertebrale e, a causa delle limitazioni anatomiche e dei moderni materiali chirurgici, non si conservano illimitatamente nel tempo. Per questo, possiamo assumerci la responsabilità per gli impianti solo fino alla comple-ta guarigione. Il chirurgo ha la responsabilità di decidere, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, se lasciare l'impianto in situ o di asportarlo dopo la com-pleta guarigione.

Non è possibile escludere che gli impianti si rompano, si allentino, si corrodano e migrino all'interno dei tessuti causando dolore. L'etichetta della confezione riporta un "Lot No." (codice del lotto). Si raccomanda di riportare tale codice nella cartella del paziente, in quanto in base ad esso è possibile risalire al percorso di fabbricazione dell'impianto fino alla materia prima.

8 USO/MANIPOLAZIONE

Prima dell'innesto nel paziente, tutti gli impianti vanno controllati rispetto a funzio-nalità, deformazioni e integrità meccanica. Gli impianti danneggiati vanno cambiati, poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa della fun-zione. Scegliere sempre la protesi vertebrale che meglio si adatta alla situazione e alle indicazioni specifiche. Accertarsi di posizionare correttamente la protesi vertebrale distraibile "mediExpand"-TL con l'ausilio di appropriate tecniche di imaging. Sotto-posta a forze eccessive o usata in un'angolazione sfavorevole, la protesi vertebrale distraibile "mediExpand"-TL può subire un sovraccarico e può rompersi. La protesi vertebrale "mediExpand"-TL può allentarsi e, quindi, spostarsi in altezza, se le viti di fissaggio vengono strette in maniera insufficiente. Una protesi vertebrale spostata in altezza può migrare e danneggiare nervi e vasi sanguigni. Durante l'in-tervento, bisogna controllare ed accertarsi che il collegamento tra le viti di fissaggio sia sicuro e preciso.

9 USO/MANIPOLAZIONE DEI STRUMENTI

Gli strumenti previsti per l'impiego del sistema sono soggetti ad usura e sollecitazioni meccaniche anche per un uso normale, in particolare se si usa una forza eccessiva. Per prevenire fallimenti o danni meccanici agli strumenti durante l'intervento, prima di ogni utilizzo si deve verificare la loro integrità meccanica, eventuali deformazioni, nonché la loro perfetta funzionalità. Gli strumenti che risultano compromessi non devono essere utilizzati. La manipolazione degli strumenti, corredata da particolareggiate informazioni e le indicazioni sulla sicurezza sono reperibili nell'opuscolo MEDICON "Tecnica operatoria e strumentazione".

Per il corretto uso/manipolazione degli strumenti, attenersi all'opuscolo "Tecnica operatoria e strumentazione". Attenersi alle indicazio-ni e alle avvertenze in esso contenute.

10 DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Per il trattamento degli strumenti sono indicate le seguenti misure di protezione, specifiche contro i prioni responsabili della (v)CJD.

In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD

Se non è possibile utilizzare articoli monouso, in caso di contaminazione degli strumenti utilizzati appurata o che non può essere esclusa, è necessario smal-tire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.

In casi di sospetto

Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni contenute nella relazione finale della Task Force per la vCJD.

In caso di esclusione della presenza di (v)CJD

Riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti a un idoneo trattamento conclusivo. In caso contrario, in presenza di contaminazione appurata o che non può essere esclusa, gli strumenti devono essere inceneriti.

In caso di (v)CJD **non riconoscibile**

Anche se non si sospetta una malattia prionica, durante il trattamento si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia anti-prionica, almeno parziale, per esempio, il lavaggio automatico alcalino insieme alla sterilizzazione a vapore.

Se non si ricorre al lavaggio automatico alcalino o un'altra procedura di lavaggio dalla comprovata efficacia anti-prionica e se si tratta di prodotti medicinali, venuti a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut (RKI) raccomanda di ricorrere a un ciclo di sterilizzazione più lungo, della durata di 18 minuti, a 134°C.

Non immergere strumenti di acciaio inossidabile in soluzione fisiologi-ca (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato può causare corrosio-ni, ad es. corrosione perforante o tensocorrosione.

È possibile che soluzioni di pulitura, a cui è stato aggiunto il perossido di idrogeno e/o soluzioni di lavaggio a elevata alcalinità causino alterazioni cromatiche. Verrebbe meno, in questo modo, la marchiatura.

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttlingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

IT

CE 0123 | NON STERILE | Rx only | MD

Gebrauchsanweisung

Possono essere sterilizzati soltanto impianti lavati e disinfettati.

Limiti della ricondizionamento
Sono minimi gli effetti sugli impianti di frequenti trattamenti ripetuti.

Luogo di installazione
Gli impianti con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio porta-impianto, ma vanno eliminati.

Preparazione alla decontaminazione
Per il lavaggio gli strumenti vanno posti smontati nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) sugli appositi porta-strumenti adatti al lavaggio. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare zone d'ombra sonora o ostacoli al lavaggio per il successivo lavaggio in apparecchi a ultrasuoni o di lavaggio e disinfezione.

Prelavaggio
- Mettere gli strumenti per 15 minuti in bagno a ultrasuoni a 40°C con lo 0,5% di un detergente alcalino (enzymatico) e trattare con ultrasuoni.
- Prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua addolcita fredda.

Un forte accumulo di sporco nella vasca a ultrasuoni compromette l'efficacia della detersione e favorisce il pericolo di corrosione. La soluzione detergente va rinnovata periodicamente a seconda delle condizioni d'impiego. Il criterio è quello di uno sporco visivamente riconoscibile. In ogni caso, è necessario un frequente cambio del bagno, almeno una volta al giorno. Rispettare le direttive nazionali.

Lavaggio
L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve rispondere ai requisiti della DIN EN ISO 15883-1.
- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Svuotamento;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Svuotamento;
- Lavaggio: con acqua addolcita, riscaldamento a 55°C e 5 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- Svuotamento;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con additivazione di neutralizzatore, dosaggio 1 ml / l;
- Svuotamento;
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C) (senza altri additivi);
- Svuotamento.

Disinfezione termica, valore A0 3000: acqua completamente desalinizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature > 80°C con corrispondente tempo di azione come da programma A0 della norma DIN EN ISO 15883-1 e delle Direttive di DGHK, DGSV e AKI (ad es. A0 3000 = 90°C e tempo di azione di 5 minuti). L'operatore è responsabile per il valore A0 da realizzare.

Asciugatura
L'apparecchio di pulizia/disinfezione deve garantire una sufficiente asciugatura. Gli strumenti devono essere prelevati dall'apparecchio di pulizia/disinfezione non appena è terminato il programma di pulizia e disinfezione. Se necessario, per ottenere un' asciugatura rapida e ottimale si raccomanda di utilizzare aria compressa (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI).

Manutenzione, controllo e verifica
Dopo il lavaggio e/o la disinfezione gli impianti devono risultare puliti a un esame macroscopico, ossia privi di zone sporche e residui visibili. Il controllo è visivo. Gli impianti non sufficientemente purificati, vanno di nuovo detersi e successivamente risciacquati a fondo e asciugati. Gli impianti deformati o danneggiati vanno esclusi e smaltiti, poiché altrimenti non può più essere garantito un impiego sicuro.

Imballaggio
Gli impianti devono essere introdotti in un sistema idoneo a barriera sterile. Il sistema a barriera sterile deve rispondere ai seguenti criteri:
- DIN EN 868 e DIN EN ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- sufficiente resistenza al calore fino a 138°C

Gli accessori e gli imballaggi per la sterilizzazione devono essere adeguati sia al contenuto della confezione, che al metodo di sterilizzazione impiegato.

Sterilizzazione
Per la sterilizzazione, impiegare il seguente metodo, nel rispetto delle normative vigenti a livello nazionale:
- Metodo in prevuoto frazionato triplo con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e convalidato conforme a DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: **Almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C**

È indispensabile raggiungere un livello SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6}.

Stoccaggio
Gli strumenti devono essere magazzinati nell'apposito container in ambienti asciutti, al riparo dalla polvere, a bassa carica batterica, scuri e freschi, in cui non siano presenti parassiti. Per prevenire la formazione di condensa, evitare forti oscillazioni termiche. Non conservare gli strumenti insieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio sul posto dipende dal tipo di barriera sterile impiegato e dalle condizioni di magazzinaggio stesso. La durata ammessa per la conservazione deve essere stabilita dall'utilizzatore.

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento
Una procedura meccanica validata di lavaggio e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale, a causa della sicurezza più elevata della procedura. Un buon lavaggio è importante anche per la conservazione del valore ed è presupposto di un'efficace sterilizzazione.
Nel trattamento meccanico, vanno osservati i seguenti punti:
- Presupposto di un efficace trattamento meccanico è un caricamento delle vaschette forate che non ostacoli il lavaggio. Le vaschette forate non vanno sovraccaricate.
- Bisogna evitare le zone di ostacolo al lavaggio, create da strumenti di ampia superficie

Le temperature e i tempi riportati in queste istruzioni per la ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi che non vanno superati. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, superare questi requisiti minimi, ciò deve essere validato dall'operatore. Il superamento delle temperature e dei tempi riportati è in generale possibile, ma causa un aumento delle sollecitazioni cui è sottoposto il materiale, che può portare a sua volta a un'usura precoce degli strumenti. L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Informazioni sulla validazione del trattamento
La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici riportati di seguito:

Apparecchio per pulizia e disinfezione:	Disinfettore Mod. Miele G 7835 CD modulo a inserimento per strumenti operatori
Detergente alcalino:	neodisher®,MediClean forte Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizzatore:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Bagno a ultrasuoni:	Sonorex DIGITEC DT156 BH
Sterilizzatori:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Avvertenza
È responsabilità dell'operatore che il trattamento effettivamente eseguito, con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nel luogo del ricondizionamento, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo.
Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente.
A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alle disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni d'uso eventualmente allegate al dispositivo medico.
Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni derivanti dall'acquisizione di nuove informazioni.

11 RESPONSABILITÀ
Nel caso di contraddizioni tra la versione italiano e la versione tedesca di queste istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca è autorevole. Le informazioni riportate in queste istruzioni per l'uso si riferiscono solo al prodotto al quale le istruzioni per l'uso sono allegate. Le istruzioni per l'uso della versione attuale di ogni prodotto possono essere scaricate dal sito Medicon Extranet all'indirizzo www.medicon.de/extranet o possono essere richieste direttamente alla MEDICON eG.
MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garan-zia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o ripa-razioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDI-CON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

12 LEGENDA

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto
REF	Numero dell'articolo
NON STERILE	Non sterile
	Avvertenza
	Seguire le istruzioni
MR	Non compatibile con RM
CE 0123	Marcatura CE
Rx only	Solo su prescrizione medica

Per ulteriori chiarimenti relativi a impianti e strumenti si raccomanda di rivolgersi in qualsiasi momento alla MEDICON eG. Qualora non si dovesse disporre dell'opuscolo MEDICON "Tecnica operatoria e strumentazione", su richiesta sarà possibile ricevere la versione più attuale tramite la MEDICON eG.

ATTENZIONE:
Secondo la legge federale statunitense, negli USA questo prodotto può essere acquistato soltanto da un medico o un ospedale o su prescrizione dei medesimi.

Deutsch
Gebrauchsanweisung

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

℞ only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVASIVE UND NICHT INVASIVE MEDIZINPRODUKTE

Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
2. Mögliche Komplikationen
3. MRT Hinweis
4. Anwendung und Handhabung
5. Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
6. Einschränkungen bei der Wiederverwendbarkeit (Shelf Life)
7. Service
8. Haftung
9. Entsorgung
10. Symbol- und Bildzeichenerklärung
11. Basis UDI-DI / Beschreibung / Zweckbestimmung / Gruppen / Indikation / Kontraindikation

1. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHEREN HANDHABUNG

– Die Medizinprodukte sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, nach den in Abschnitt Aufbereitung beschriebenen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
– Die wiederverwendbaren Medizinprodukte werden aus rostfreien und für die Medizintechnik freigegebenen Werkstoffen hergestellt. Die Materialien sind korrosionsbeständig und haben ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.
– Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, welche die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung in Bezug auf Anwendung, Funktionskontrolle und Reinigung/Sterilisation haben.
– Der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal verpflichten sich dazu, sich mit den Produkten vertraut zu machen, bevor diese zur Anwendung kommen.
– Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
– Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß
– Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen
– Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
– Das Produkt ist vor jeder Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal:
  • Visuell zu prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
  • Auf Funktion zu prüfen.
– Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt. Beschädigte Produkte sofort aussortieren oder an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Servicestelle senden.
– Ersetzen Sie beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile.
– Alle Medizinprodukte die zerlegbar sind, müssen zur Aufbereitung und Sterilisation zerlegt werden.
– Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheiten (-CJK), CJK- Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung müssen die jeweils gültigen nationalen Bestimmungen beachtet und eingehalten werden.
– Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und der Beschreibung verwendet werden.
Komplikationen können durch nicht funktionsfähige oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte verursacht werden.

3. MRT HINWEIS

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

4. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der zu verwendenden Medizinprodukte verantwortlich.
Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.
Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

5. AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON PRODUKTEN

Für Zubehör welches in Verbindung mit chirurgisch invasiven Produkten steht, beachten Sie bitte die Aufbereitung der chirurgisch invasiven Produkten.
Für eine detaillierte Ansicht der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten, kontaktieren Sie uns bitte telefonisch oder per Mail und wir senden Ihnen eine Druckversion zu

5.1 Maschinelle Reinigung/Desinfektion [RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)]

Thermische Desinfektion (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten)

Empfohlen: A0-Wert >3000	Ältere Geräte: mind. 5 min bei 90 °C/194 °F
Ausreichende Spülzyklen: mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt)	
Zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser. Oder Leitwertsteuerung empfohlen	
Die zum Trocknen eingesetzte Luft muss gefiltert werden (ölfrei, keim- und partikelarm), Der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden muss.	

Reinigungsmittel
Muss grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten geeignet sein. Einhaltung der Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung vom Hersteller.
Ablauf:
1. Zerlegen(wenn möglich)
2. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Wenn verfügbar: aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren Sie das RDG und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende.
5. Kontrollieren und Verpacken der Produkte.

5.2 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

5.3 Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung). Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden. Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

5.4 Sterilisation

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA mind.	4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte wird durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der Verwendung und durch Wiederaufbereitung bestimmt.
Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. Eine sorgfältige Überprüfung und Funktionsprüfung des Medizinprodukts vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer des Medizinprodukts festzustellen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Medizinprodukte während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität durch qualifiziertes Fachpersonal hin zu überprüfen.
Hinweise auf Beschädigungen und Verschleiß an einem wiederverwendbaren Medizinprodukt können Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Verschleiß und Risse umfassen, sind jedoch nicht darauf beschränkt. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit Markierungen, die menschlich oder maschinell nicht lesbar sind, fehlende oder entfernte (abgenutzte) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Teile dürfen nicht verwendet und müssen ausgetauscht, repariert oder entsorgt werden.

7. SERVICE

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

8. HAFTUNG

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON eG Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.
Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

9. ENTSORGUNG

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Medizinprodukte vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Medizinprodukte in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.
Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren Medizinprodukte müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

10. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Nicht steril

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
MR	MRT unsicher
CE	CE-Kennzeichnung
MD	Medizinprodukt
℞ only	Prescription only (verschreibungspflichtig)

11. BASIS UDI-DI / BESCHREIBUNG / GRUPPEN / ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Basis UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Beschreibung	Wiederverwendbare nicht invasive Medizinprodukte deren vorübergehende Anwendung im Durchtrennen oder im Halten und/oder Fassen von Medizinprodukten oder Gewebe oder im Modellieren von Gewebe oder Medizinprodukten liegt oder ein Produkt zum Zweck der Autopsie.	Nicht in Verbindung mit aktiven Medizinprodukten eingesetzte wiederverwendbare, nicht invasive Medizinprodukte, deren vorübergehende Anwendung zu diagnostischen Zwecken, dem Halten oder Drücken von intaktem Gewebe oder der Markierung dient.	Nicht in Verbindung mit aktiven Medizinprodukten eingesetzte, wiederverwendbare, nicht invasive Medizinprodukte, die zur Aufbewahrung, Ablage und/oder Präsentation von Gewebe, Flüssigkeiten, anderer Medizinprodukten oder medizinischer Hilfsstoffen dient.	Wiederverwendbare, invasive Medizinprodukte, deren vorübergehende Anwendung im Aufspreizen, Drücken, Weghalten, Fassen, Extrahieren, Dilatieren von Gewebe oder Medizinprodukten sowie zur Diagnostik liegt.
Gruppen	Messer, Scheren/ Sägen, Mühlen, Feilen/ Zange/ Pinzette/ Klemmen/ Griffe, Halter, Magnete, Applikationsinstrumente	Klemmen/ Stethoskop/ Stimmgabel/ Hammer und Birnen/ Quetscher/ Federn, Markierer/ Zirkel	Sieb- und Spülkörbe/ Silikonmatten/ Inlays, Trays, Kassetten, Halte- und Trennelemente/ Container	Spiegel, Optiken/ Sonden, Katheter, Kanülen/ Schlingen und Schnürer/ Griffe und Halter/ Spreizer, Sperrer, Spatel/ Zangen, Präparationsinstrumente (Dental/Fuß)
Zweckbestimmung	Medizinische Produkte sind spezialisierte Werkzeuge, die vorübergehend im Rahmen medizinischer Eingriffe mehrfach verwendet werden können, nachdem sie ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert wurden. Diese Medizinprodukte dienen dazu, präzise und sichere medizinische Eingriffe durchzuführen und können ggf. invasiv eingesetzt werden. (Sie dürfen nur an aktive Produkte der Klasse 1 angeschlossen werden.)			
Indikation	Durchtrennen, Halten, Fassen von Medizinprodukten oder intaktem Gewebe Modellieren von Gewebe oder Medizinprodukten	Halten, Drücken von intaktem Gewebe Diagnostik, Markierung	Aufbewahrung, Ablage, Präsentation von Gewebe, Flüssigkeiten, Medizinprodukten oder medizinischer Hilfsstoffen	Aufspreizen, Drücken, Weghalten, Fassen, Extrahieren, Dilatieren von intaktem Gewebe oder Medizinprodukten Diagnostik
Kontraindikation	Invasiver oder chirurgisch-invasiver Einsatz			Chirurgisch-invasiver Einsatz
	Die Produkte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz vorgesehen und dürfen nicht am zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem angewendet werden.			

English
Operating instructions

Rev.: V1.0 2025-08-27

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE MD

INVASIVE AND NON-INVASIVE MEDICAL DEVICES

Carefully read the operating instructions and processing instructions prior to clinical application and keep them safe and at hand.

TABLE OF CONTENTS

1. General instructions for safe handling
2. Possible complications
3. MRI advice
4.Use and handling
5. Processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products
6. Limitation of reusability (shelf life)
7. Service
8. Liability
9. Disposal
10. Description of symbols and icons
11. Basic UDI-DI/Description/Groups/Intended use/Indication/Contraindication

1. GENERAL INSTRUCTIONS FOR SAFE HANDLING

– The medical devices are reusable, are supplied non-sterile and, for this reason, must be cleaned, disinfected and sterilised according to the instructions in section 'Processing' prior to their first use.
– The reusable medical devices are made of stainless materials approved for medical technology. The materials are corrosion-resistant and have excellent properties in a biological environment.
– Only allow the product and accessories to be operated and used by persons who have the necessary training, knowledge or experience with regard to application, function check and cleaning/sterilisation.
– The user as well as the relevant qualified personnel undertake to familiarise themselves with the products before their use.
– Read and observe the operating instructions.
– Only use the product as intended.
– Clean brand-new product after removing the transport packaging and before the first sterilisation.
– Store brand-new or unused product in a dry, clean and protected location.
– Before each use, qualified personnel must:
  • visually check the product for loose, loose, bent, broken, cracked, worn and broken off parts.
  • check the product for proper function.
– Do not use a damaged or defective product. Immediately sort out damaged products or send them to the service centre specified in these operating instructions.
– Replace damaged parts immediately with original spare parts.
– All medical devices that can be disassembled must be disassembled for processing and sterilisation.
– In patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants, the relevant national provisions regarding processing must be followed and complied with.
– All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based.

2. POSSIBLE COMPLICATIONS

The medical devices must only be used for the intended use and purpose.
Complications can be caused by non-functional or incorrectly processed medical devices.

3. MRI ADVICE

MR
Use of the medical devices in the proximity of MRI systems is dangerous. The individual medical devices must not be in the vicinity of the devices while MRI procedures are being carried out.

4. APPLICATION AND HANDLING

The surgeon is responsible for selecting the correct medical devices to be used.
Even when used normally, the reusable medical devices are subject to wear and mechanical stresses, but even more so if used too forcefully.
In order to avoid risks in connection with the compatibility of the products, use only accessories and instruments specifically approved by MEDICON eG.

5. PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF THE PRODUCTS

For accessories used in combination with surgically invasive products, please observe the instructions on processing of surgically invasive products.
For a detailed overview of the processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products, please contact us by telephone or e-mail and we will send you a print version.

5.1 Machine cleaning/disinfection [washer-disinfector (WD)]

Thermal disinfection (in case of chemical disinfection, risk of disinfectant residues on the products).

Recommendation: A0 value >3,000	Older devices: at least 5 min. at 90°C/194°F
Sufficient number of rinsing cycles: at least three rinsing steps after cleaning (or neutralisation, if used).	
Use only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water for the final rinse. As an alternative, conductivity value control is recommended.	
The air used for drying must be filtered (oil-free, low in germs and particles), The WD must be regularly maintained, checked and calibrated.	

Cleaning agent
Must be generally suitable for cleaning medical devices.
Compliance with the concentrations, temperatures and application times as well as the manufacturer's specifications for the final rinse.
Process:
1. disassemble (if possible)
2. Ensure that the products do not touch during cleaning. If available: active flushing by establishing a connection to the flushing connection of the WD
3. Start the programme.
4. Disconnect the WD and remove the products at the end of the programme.
5. Check and pack the products.

5.2 Inspection

Inspect the products after cleaning or after cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, flaking, soiling and discolouration and separate any damaged products (for the restriction on the number of reprocessing cycles, see 'Reusability' chapter) Products that are still soiled must be cleaned and disinfected again.

5.3 Maintenance

Reassemble the disassembled products (see specific disassembly/assembly instructions). Instrument oils or grease must not be used.
In the case of lubricating joints, care should be taken to use only instrument oils (white oil, without further additives) which - taking into account the maximum sterilisation temperature applied - are approved for steam sterilisation and have a proven biocompatibility, and to apply only a small amount to the joints.

5.4 Sterilization

Country	Fractional vacuum process
Germany	at least 5 min. at 134 °C (273 °F)
USA at least	4 min. at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min.
France	at least 5 min. at 134 °C (273 °F)
Other countries	at least 5 min. at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. LIMITATION OF REUSABILITY

The service life of reusable medical devices normally comes to an end as a result of wear and damage from use and processing.
Even when used normally, the reusable medical devices are subject to wear and mechanical stresses, but even more so if used too forcefully. Careful inspection and functional check of the medical device before use is the best way to determine the end of service life of the medical device. In order to prevent failure or mechanical damage to the medical devices during surgery, they must be checked before each use by qualified personnel to ensure that they are mechanically intact, that there are no deformations, and that the parts are fully functioning. Evidence of damage and wear to a reusable medical device may include, but is not limited to, corrosion (i.e. rust, pitting), discolouration, excessive scratching, chipping, wear and cracking. Medical devices that are not functioning properly, medical devices with markings that are not readable by humans or machines, missing or removed (worn) part numbers, damaged and excessively worn parts must not be used and must be replaced, repaired or disposed of.

7. SERVICE

For service and repair, please contact your national MEDICON eG representative.

8. LIABILITY

CAUTION: According to US federal law, in the USA this product may be bought only by a physician or hospital or upon prescription.
In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version shall be authoritative. Only the latest revision of the operating instructions applies. Due to constant technical development, the content of these MEDICON eG operating instructions is updated regularly. Please ensure that you are using the current version. The version date and the revision number of the respective edition of the operating instructions is included in the printout. MEDICON eG assumes no liability for damage caused by improper use, incorrect postoperative conduct, care or maintenance, or non-compliance with the restrictions on use and other guidelines in the operating instructions.
MEDICON eG will accept liability neither for changes or repairs made to the product without the prior written authorisation of MEDICON eG, nor for repairs that were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the MEDICON Repair Service (MRS).

9. REMOVAL

To avoid a risk of infection to third parties, the medical devices must be cleaned and sterilised before disposal. In addition, the medical devices must be disposed of in specific and appropriately labelled containers, in order to protect third parties from cutting injury.
Observe the applicable national laws when disposing of reusable medical devices!

10. DESCRIPTION OF SYMBOLS AND ICONS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Production lot number, batch
REF	Item number
NON STERILE	Non-sterile

	Caution
	Observe the operating instructions
MR	MRT unsafe
CE	CE marking
MD	Medical device
℞ only	Prescription only

11. BASIC UDI-DI / DESCRIPTION / GROUPS / INTENDED USE / INDICATION / CONTRAINDICATION

Basic UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Description	Reusable non-invasive medical devices intended for temporary use in cutting, holding and/or grasping medical devices or tissue, or in modelling tissue or medical devices, or a product intended for autopsy.	Reusable, non-invasive medical devices not used in conjunction with active medical devices, intended for temporary use for diagnostic purposes, for holding or compressing intact tissue or for marking.	Reusable, non-invasive medical devices not used in conjunction with active medical devices, intended for the storage, filing and/or presentation of tissue, liquids, other medical devices or medical aids.	Reusable, invasive medical devices intended for temporary use in spreading, pressing, holding, grasping, extracting, dilating tissue or medical devices, as well as for diagnostic purposes.
Groups	Knives, scissors/saws, burs, files/forceps/ tweezers/clamps/ handles, holders, magnets, application instruments	Clamps/stethoscopes/ tuning forks/hammers and bulbs/squeezers/ springs, markers/ compasses	Mesh- and rinsing trays/silicone mats/ inlays, trays, cassettes, holding and separating elements/containers	Mirrors, optics/probes, catheters, cannulas/ loops and lacers/ handles and holders/ retractors, blockers, spatulas/forceps, preparation instruments (dental/foot)
Intended use	Medical products are specialised tools that can be used multiple times on a temporary basis during medical procedures after they have been properly cleaned and sterilised. These medical devices are designed to perform precise and safe medical procedures and may be invasive. (They may only be connected to active Class 1 devices.)			
Indication	Cutting, holding, grasping medical devices or intact tissue Modelling tissue or medical devices	Holding, pressing intact tissue Diagnostics, marking	Storage, filing, presentation of tissue, fluids. medical devices or medical aids.	Spreading, pressing, holding away, grasping, extracting, dilating intact tissue or medical devices Diagnosis
Contraindication	Invasive or surgically invasive use			Invasive surgical use
	Contact with injured skin or mucous membranes The products are not intended for direct contact with the heart and must not be used on the central nervous system (CNS) or the central circulatory system.			

Français
Mode d'emploi

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE
MD

Rev.: V1.0 2025-08-27

DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS ET NON INVASIFS

Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions de traitement avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, les conserver en lieu sûr et à portée de main.

SOMMAIRE

1. Instructions générales pour une manipulation sûre
2. Complications possibles
3. Remarque relative à l'IRM
4. Utilisation et manipulation
5. Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits
6. Restrictions pour la réutilisation (durée de vie)
7. Entretien
8. Responsabilité
9. Élimination
10. Explication des symboles et pictogrammes
11. UDI-DI de base / Description / Groupes / Utilisation prévue / Indications / Contre-indications

1. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES POUR UNE MANIPULATION SÛRE

– Les dispositifs médicaux sont réutilisables, sont fournis non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, selon les instructions décrites dans la section Traitement.
– Les dispositifs médicaux réutilisables sont fabriqués à partir de matériaux inoxydables approuvés pour la technologie médicale. Les matériaux sont résistants à la corrosion et présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.
– N'autorisez l'utilisation du produit et des accessoires qu'à des personnes ayant la formation, les connaissances ou l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.
– L'utilisateur ainsi que le personnel qualifié compétent s'engagent à se familiariser avec les produits avant leur utilisation.
– Lisez et suivez le mode d'emploi.
– N'utilisez le produit que selon sa destination.
– Nettoyez le produit neuf après avoir retiré l'emballage de transport et avant la première stérilisation
– Conservez le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
– Le produit doit être inspecté par un personnel qualifié avant chaque utilisation :
  • Vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de pièces desserrées, pliées, cassées, fissurées, usées ou ébréchées.
  • Vérifiez le fonctionnement.
– N'utilisez pas un produit endommagé ou défectueux. Jetez immédiatement les produits endommagés ou envoyez-les au centre de service spécifié dans ce mode d'emploi.
– Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange originales.
– Tous les dispositifs médicaux qui peuvent être démontés doivent l'être pour le traitement et la stérilisation.
– Chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), chez qui on soupçonne une MCJ ou une variante possible, il y a lieu de respecter et d'appliquer les dispositions légales nationales en vigueur relatives au retraitement.
– Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2. COMPLICATIONS POSSIBLES

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés d'une manière non conforme à leur utilisation prévue et à leur description.
Des complications peuvent être causées par des dispositifs médicaux non fonctionnels ou mal traités.

3. REMARQUE RELATIVE À L'IRM

L'utilisation de dispositifs médicaux présente un risque dans l'environnement d'une IRM. Aucun des dispositifs médicaux utilisés ne doit en effet se trouver à proximité directe de l'un de ces appareils durant leur utilisation.

4. UTILISATION ET MANIPULATION

Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs médicaux à utiliser.
Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante.
Pour éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON eG.

5. TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES PRODUITS

Pour les accessoires utilisés en conjonction avec des produits chirurgicaux invasifs, veuillez vous référer au traitement des produits chirurgicaux invasifs.
Pour une vue détaillée du traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits, veuillez nous contacter par téléphone ou par e-mail et nous vous enverrons une version imprimable

5.1 Nettoyage/désinfection mécanique [laveur-désinfecteur]

Désinfection thermique (avec la désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les produits)

Recommandation : Valeur A0 >3000	Pour les appareils plus anciens : min. 5 min à 90°C/194°F
Cycles de rinçage suffisants : au moins trois étapes de rinçage après le nettoyage (ou la neutralisation, le cas échéant)	
Pour le rinçage, utiliser uniquement de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml). Ou contrôle de la conductivité recommandé	
L'air utilisé pour le séchage doit être filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules). Le laveur-désinfecteur doit être régulièrement entretenu, vérifié et étalonné.	

Détergents
Doivent être adaptés au nettoyage des dispositifs médicaux.
Respect des concentrations, des températures et des temps d'action ainsi que des spécifications du fabricant pour le rinçage.
Déroulement :
1. Démontage (si possible)
2. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Si disponible : rinçage actif en se connectant au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Débranchez le laveur-désinfecteur et retirez les produits à la fin du programme.
5. Contrôle et emballage des produits.

5.2 Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez la corrosion, les surfaces endommagées, les fissures et les salissures de tous les produits et retirez ceux qui sont endommagés (voir chapitre « Réutilisation » pour les limites du nombre de traitements). Les produits encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

5.3 Maintenance

Remontez les produits démontés (voir les instructions spécifiques de démontage/montage). Ne pas utiliser d'huiles ou graisses pour instruments.
Lors de l'huilage des articulations, assurez-vous de n'utiliser que des huiles pour instruments (huile blanche, sans autres additifs) qui - compte tenu de la température maximale de stérilisation appliquée - sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur et ont une biocompatibilité testée, et de n'en appliquer qu'une petite quantité sur les articulations.

5.4 Stérilisation

Pays	Processus de vide fractionné
Allemagne	au moins 5 min. à 134 °C (273 °F)
USA au moins	4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min.
France	au moins 5 min. à 134 °C (273 °F)
autres pays	au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. RESTRICTIONS POUR LA RÉUTILISATION

La fin de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation et au retraitement.
Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante. Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels du dispositif médical avant son utilisation sont le meilleur moyen de déterminer la fin de vie du dispositif médical. Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des dispositifs médicaux pendant l'intervention, ils doivent être contrôlés par du personnel qualifié pour vérifier leur intégrité mécanique, leur déformation et leur pleine fonctionnalité avant chaque utilisation.
Les preuves de dommages et d'usure d'un dispositif médical réutilisable peuvent comprendre, sans s'y limiter, la corrosion (c.-à-d. la rouille, les piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs médicaux qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs médicaux dont les marquages ne sont pas lisibles par les opérateurs ou la machine, les numéros de pièces manquants ou retirés (usés), les pièces endommagées et excessivement usées ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés, réparés ou éliminés.

7. ENTRETIEN

Pour l'entretien et les réparations, veuillez contacter votre représentant national de MEDICON eG.

8. RESPONSABILITÉ

ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins sur présentation d'une ordonnance correspondante.
En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la version révisée la plus récente du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON eG est régulièrement mis à jour. Veuillez vous assurer que vous utilisez la version actuelle. La date d'édition et le numéro de révision de chacune des versions du mode d'emploi est indiquée. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, un comportement post-opératoire incorrect, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi.
En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le service de réparation de MEDICON.

9. DÉCONTAMINATION

Pour éviter tout risque d'infection de tiers, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant leur élimination. Les dispositifs médicaux doivent également être éliminés dans un récipient adapté et marqué en conséquence afin d'éviter également tout risque de coupure de tiers.
Lors de l'élimination des dispositifs médicaux réutilisables, observez les prescriptions nationales respectivement en vigueur !

10. EXPLICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro du lot de fabrication, lot
REF	Référence
NON STERILE	Non stérile

	Attention
	Respectez le présent mode d'emploi
MR	Ne convient pas à l'IRM
CE	Marquage CE
MD	Dispositif médical
℞ only	Prescription only (Uniquement sur ordonnance)

11. UDI-DI DE BASE / DESCRIPTION / GROUPES / UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

UDI-DI de base	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Description	Dispositifs médicaux réutilisables non invasifs dont l'utilisation temporaire consiste à sectionner des tissus, maintenir et/ou saisir des dispositifs médicaux ou des tissus, ou pour modeler des tissus ou des dispositifs médicaux, ou encore à des fins d'autopsie.	Dispositifs médicaux réutilisables, non invasifs, non utilisés en association avec des dispositifs médicaux actifs, dont l'utilisation temporaire est destinée à des fins diagnostiques, au maintien ou à la compression de tissus intacts, ou au marquage.	Dispositifs médicaux réutilisables, non invasifs, non utilisés en association avec des dispositifs médicaux actifs, destinés à la conservation, au stockage et/ou à la présentation de tissus, de liquides, d'autres dispositifs médicaux ou de produits auxiliaires médicaux.	Dispositifs médicaux invasifs réutilisables dont l'utilisation temporaire est destinée à écarter, comprimer, maintenir, saisir, extraire, dilater des tissus ou des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des fins diagnostiques.
Groupes	Couteaux, ciseaux/ scies, broyeurs, limes/ pinces/pincettes/pinces de serrage/poignées, supports, aimants, instruments d'application	Pinces/ stéthoscope/ diapason/ marteaux et poires/ extracteurs/ ressorts, marqueurs/ compas	Paniers de tamisage et de rinçage/ tapis en silicone/ inserts, plateaux, cassettes, éléments de maintien et de séparation/ conteneurs	Miroirs, optiques/ sondes, cathéters, canules/cordons et lacets/poignées et supports/écarteurs, dispositifs de blocage, spatules/pinces, instruments de préparation (dentaires/ podologiques)
Utilisation prévue	Les dispositifs médicaux sont des outils spécialisés qui peuvent être utilisés temporairement plusieurs fois dans le cadre d'interventions médicales, après avoir été correctement nettoyés et stérilisés. Ces dispositifs médicaux sont destinés à réaliser des interventions médicales précises et sûres et peuvent, le cas échéant, être utilisés pour des processus invasifs. (Ils ne doivent être raccordés qu'à des produits actifs de classe 1.)			
Indications	Section, maintien, saisie des dispositifs médicaux ou des tissus intacts Modelage des tissus ou des dispositifs médicaux	Maintien, compression des tissus intacts Diagnostic, marquage	Conservation, stockage, présentation de tissus, liquides, produits médicaux ou accessoires médicaux	Écartement, compression, maintien, préhension, extraction, dilatation de tissus intacts ou de dispositifs médicaux Diagnostic
Contre-indications	Utilisation invasive ou chirurgicale invasive			Utilisation chirurgicale invasive
	Contact avec une peau présentant des lésions ou les muqueuses Les produits ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur et ne doivent pas être utilisés sur le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central.			

Italiano
Istruzioni per l'uso

NON STERILE

℞ only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: V1.0 2025-08-27

DISPOSITIVI MEDICI INVASI E NON INVASIVI

Le istruzioni per l'uso e le istruzioni di ricondizionamento devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano e in modo sicuro.

INDICE

1. Avvertenze generali per una manipolazione sicura
2. Possibili complicanze
3. Avvertenza relativa alla TRM
4. Applicazione e manipolazione
5. Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi
6. Limitazioni sulla riutilizzabilità (durata di conservazione)
7. Assistenza
8. Responsabilità
9. Smaltimento
10. Spiegazione dei simboli e dei segni
11. UDI-DI di base / Descrizione / Gruppi / Destinazione d'uso / Indicazioni / Controindicazioni

1. AVVERTENZE GENERALI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

– I dispositivi medici sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili, per cui devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, in base alle istruzioni riportate nel paragrafo Ricondizionamento, prima di essere utilizzati per la prima volta.
– I dispositivi medici riutilizzabili sono prodotti con materiali inossidabili, autorizzati per l'uso nella tecnologia medicale. I materiali sono resistenti alla corrosione e hanno proprietà eccellenti in ambiente biologico.
– Dispositivi e accessori devono essere azionati e utilizzati unicamente da parte di persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie per quanto riguarda il rispettivo utilizzo, la verifica funzionale e la pulizia/sterilizzazione.
– Gli utilizzatori e il relativo personale specializzato si impegnano ad acquisire familiarità con i dispositivi prima di utilizzarli.
– Leggere e osservare le istruzioni per l'uso.
– Impiegare il dispositivo unicamente secondo quanto previsto
– Pulire il dispositivo nuovo di fabbrica dopo averlo rimosso dalla confezione per il trasporto e prima della prima sterilizzazione.
– Conservare il dispositivo nuovo di fabbrica o comunque inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
– Prima di ogni impiego, il personale specializzato qualificato deve:
  • controllare visivamente il dispositivo, per verificare la presenza di parti staccate, piegate, rotte, incrinate, usurate e spezzate;
  • verificare il funzionamento.
– Non impiegare il dispositivo danneggiato o difettoso. Scartare immediatamente i dispositivi danneggiati oppure inviarli al centro di assistenza indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
– Sostituire subito i singoli pezzi danneggiati con pezzi di ricambio originali.
– Tutti i dispositivi medici scomponibili devono essere smontati prima del ricondizionamento e della sterilizzazione.
– Su pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jacob, sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o sue possibili varianti, osservare e rispettare i regolamenti nazionali vigenti in materia di ricondizionamento.
– Tutti gli incidenti gravi, che si verifichino in relazione al dispositivo, devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono residenti.

2. POSSIBILI COMPLICANZE

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in modo contrario alla destinazione d'uso e alla descrizione.
I dispositivi medici non funzionanti o ricondizionati in modo errato possono causare complicanze.

3. AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

L'utilizzo dei dispositivi medici rappresenta un rischio in ambienti dove sono presenti apparecchiature per la TRM. Durante l'impiego di tali tecniche, i singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze degli apparecchi.

4. USO E MANIPOLAZIONE

Il chirurgo è responsabile della scelta corretta dei dispositivi medici da utilizzare.
Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate.
Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON eG per evitare rischi di compatibilità dei prodotti.

5. RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI DISPOSITIVI

Per quanto riguarda gli accessori utilizzati in combinazione con dispositivi per chirurgia invasiva, osservare il ricondizionamento dei dispositivi per chirurgia invasiva.
Per una panoramica dettagliata sul ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi, vi preghiamo di contattarci telefonicamente o via e-mail e provvederemo a inviarvi la versione stampata.

5.1 Pulizia meccanica/disinfezione (apparecchio di detersione e disinfezione, ADD)

Disinfezione termica (nella disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettante sui dispositivi)

Consigliato: Valore A0 >3000	Apparecchi più vecchi: almeno 5 min. a 90°C/194°F
Numero sufficiente di cicli di lavaggio: almeno tre fasi di riduzione graduale dopo la pulizia (e la neutralizzazione, se utilizzata)	
Per il risciacquo solamente acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml) oppure si consiglia il controllo della conduttanza	
L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata (priva di olio, germi e particelle) e l'ADD sottoposto regolarmente a manutenzione, verifica e calibrazione.	

Detergente
Deve essere idoneo in linea di massima per la pulizia di dispositivi medici. Rispetto delle concentrazioni, delle temperature e dei tempi di azione, nonché delle direttive sul risciacquo, indicati dal produttore.
Svolgimento:
1. Smontare (se possibile)
2. Prestare attenzione a che i dispositivi non si tocchino. Se disponibile: lavaggio attivo mediante collegamento all'attacco dell'ADD
3. Avviare il programma.
4. Disconnettere l'ADD e prelevare i dispositivi al termine del programma.
5. Controllare e confezionare i dispositivi.

5.2 Controllo

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, verificare l'eventuale presenza di corrosione, superfici danneggiate, schegge, sporcizia e alterazioni del colore su tutti i dispositivi, scartando quelli danneggiati (per la limitazione del numero di cicli di utilizzo vedere il capitolo „Riutilizzabilità"). Pulire e disinfettare nuovamente i dispositivi ancora sporchi.

5.3 Manutenzione

Ricomporre i dispositvi smontati (vedere le istruzioni specifiche di smontaggio/montaggio). Non utilizzare oli o grassi per strumenti.
nel caso degli oli per gli snodi prestare attenzione a utilizzare unicamente oli per strumenti (olio bianco, senza additivi aggiunti) che, tenendo conto della temperatura di sterilizzazione massima adottata, siano omologati per la sterilizzazione a vapore e possiedano una biocompatibilità verificata, oltre ad applicare solamente una piccola quantità di olio sugli snodi.

5.4 Sterilizzazione

Paese	Metodo del vuoto frazionato
Germania	almeno 5 min. a 134 °C (273 °F)
USA almeno	4 min. a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min.
Francia	almeno 5 min. a 134 °C (273 °F)
Altri paesi	almeno 5 min. a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. LIMITAZIONI SULLA RIUTILIZZABILITÀ

Il termine della vita utile dei dispositivi medici riutilizzabili è determinato dall'usura e dai danni conseguenti all'utilizzo e al ricondizionamento.
Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate. Sottoporre il dispositivo medico a un controllo e a una verifica funzionale accurati prima dell'uso costituisce il metodo migliore per accertarne il termine della vita utile. Per evitare un cedimento o danni meccanici ai dispositivi medici durante l'intervento, questi devono sempre controllati da parte di personale specializzato qualificato, prima di qualsiasi impiego, per verificarne l'integrità meccanica, escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità.
I danni e l'usura del dispositivo medico riutilizzabile, indicati nelle avvertenze, possono includere fenomeni di corrosione (cioè ruggine, erosione), alterazioni del colore, graffi eccessivi, scheggiature, usura e crepe, ma non sono limitati a essi. I dispositivi medici che non funzionano correttamente, i dispositivi medici con marcature non leggibili dalle persone o con l'ausilio delle macchine, codici prodotto mancanti o rimossi (per usura), parti danneggiate ed eccessivamente usurate non devono essere utilizzati ma sostituiti, riparati o smaltiti.

7. ASSISTENZA

Per assistenza e riparazioni è possibile rivolgersi alla filiale di MEDICON eG nel rispettivo paese.

8. RESPONSABILITÀ

ATTENZIONE: secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da medici od ospedali o su presentazione della corrispettiva prescrizione medica.
In caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, fa fede unicamente la versione tedesca. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico,
il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON eG viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi
di utilizzare la versione attuale. La data della versione e il numero di revisione della rispettiva edizione si trovano nell'intestazione delle istruzioni per l'uso.
MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e dal comportamento postoperatorio, dalla cura e dalla manutenzione errati o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso.
La garanzia per i difetti di MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta di MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni non eseguite presso officine autorizzate MEDICON eG o presso il servizio riparazione MEDICON.

9. RACCOLTA

Per prevenire il rischio infettivo per terze persone, i dispositivi medici vanno puliti e sterilizzati prima dello smaltimento. Inoltre, i dispositivi medici devono essere smaltiti in appositi contenitori debitamente etichettati, per prevenire anche il rischio di ferimento di terze persone.
Smaltire i dispositivi medici riutilizzabili in osservazione delle rispettive normative nazionali vigenti!

10. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
LOT	Numero lotto di fabbricazione, lotto
REF	Cod. art.
NON STERILE	Non sterile

	Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso
MR	Non sicuro con la TRM
CE	Marcatura CE
MD	Dispositivo medico
℞ only	Prescription only (prodotto soggetto a prescrizione medica)

11. UDI-DI DI BASE / DESCRIZIONE / GRUPPI / DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

UDI-DI di base	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Descrizione	Dispositivi medici riutilizzabili non invasivi, il cui impiego temporaneo consiste nel separare o trattenere e/o afferrare dispositivi medici o tessuti o nel modellare tessuti o dispositivi medici o un dispositivo a scopo di autopsia.	Dispositivi medici riutilizzabili non invasivi, non utilizzati in combinazione con dispositivi medici attivi, il cui impiego temporaneo serve per fini diagnostici, per trattenere o abbassare tessuti intatti o per la marcatura.	Dispositivi medici riutilizzabili non invasivi, non utilizzati in combinazione con dispositivi medici attivi, che servono per conservare, deporre e/o presentare tessuti, liquidi, altri dispositivi medici o coadiuvanti medici.	Dispositivi medici riutilizzabili invasivi, il cui impiego temporaneo consiste nel divaricare, abbassare, allontanare, afferrare, estrarre, dilatare tessuti o dispositivi medici nonché nella diagnostica.
Gruppi	Bisturi, forbici/seghe, mulini, lime/pinze/ pinzette/graffe/ maniglie, supporti, magneti, strumenti applicativi	Graffe/stetoscopi/ diapason/martelli e lampadine/trituratori/ molle, marcatori/ compassi	Cestelli a griglia e cestelli di lavaggio/ tappetini in silicone/ inserti, vassoi, cassette, elementi di tenuta e divisori/contenitori	Specchi, ottiche/sonde, cateteri, cannule/anse e serranodi/maniglie e supporti/divaricatori, separatori, spatole/ pinze, strumenti di preparazione (dentale/ piede)
Destinazione d'uso	I dispositivi medici sono utensili specifici, che possono essere utilizzati più volte temporaneamente nell'ambito di interventi medici, dopo essere stati correttamente puliti e sterilizzati. I dispositivi medici servono a eseguire interventi medici precisi e sicuri e possono essere ev. utilizzati in modo invasivo. (Devono essere collegati unicamente a dispositivi attivi di classe 1).			
Indicazioni	Separare, trattenere, afferrare dispositivi medici o tessuti intatti Modellare tessuti o dispositivi medici	Trattenere, abbassare tessuti intatti Diagnostica, marcatura	Conservare, deporre, presentaretessuti, liquidi, dispositivi medici o coadiuvanti medici	Divaricare, abbassare, allontanare, afferrare, estrarre, dilatare tessuti intatti o dispositivi medici Diagnostica
Controindicazioni	Utilizzo in modo invasivo o per la chirurgia invasiva			Utilizzo per la chirurgia invasiva
	Contatto con cute o mucose lesionate Non è previsto l'utilizzo dei dispositivi a contatto diretto con il cuore né l'impiego degli stessi sul sistema nervoso centrale (SNC) o sul sistema circolatorio centrale.			

Español
Manual de instrucciones

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

℞ only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PRODUCTOS SANITARIOS INVASIVOS Y NO INVASIVOS

El manual de instrucciones y las instrucciones de procesamiento deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible.

ÍNDICE

1. Indicaciones generales para un manejo seguro
2. Posibles complicaciones
3. Indicaciones sobre tomografía por resonancia magnética (TRM)
4. Uso y manejo
5. Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos
6. Restricciones de reutilización (período de validez)
7. Servicio
8. Responsabilidad
9. Eliminación
10. Explicación de los símbolos y pictogramas
11. UDI-DI básico / Descripción / Grupos / Finalidad prevista / Indicaciones / Contraindicaciones

1. INDICACIONES GENERALES PARA UN MANEJO SEGURO

– Los productos sanitarios son reutilizables y se entregan sin esterilizar; por tanto, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar conforme a las instrucciones de la sección Procesamiento antes de la primera utilización.
– Los productos sanitarios reutilizables están fabricados en materiales inoxidables, autorizados para su uso en tecnología médica. Los materiales son resistentes a la corrosión y poseen excelentes propiedades en el entorno biológico.
– Los productos y accesorios solo deberán ser operados y utilizados por personas con la formación, conocimientos o experiencia necesarios en relación con la utilización, el control de funcionamiento y la limpieza/esterilización.
– El usuario y el personal especializado correspondiente se comprometen a familiarizarse con los productos antes de utilizarlos.
– Lea y siga el manual de instrucciones.
– Utilice el producto exclusivamente conforme a su uso previsto.
– Limpiar el producto nuevo de fábrica tras extraerse del embalaje de transporte y antes de la primera esterilización
– Almacenar el producto nuevo de fábrica o sin utilizar en un lugar seco, limpio y protegido.
– Antes de cada uso del producto, el personal especializado deberá:
  • comprobar visualmente: si presenta piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, gastadas y dañadas.
  • comprobar su funcionamiento.
– No utilice productos dañados o defectuosos. Desechar los productos dañados de inmediato o enviarlos al servicio técnico que se indica en el manual de instrucciones.
– Sustituya los componentes dañados de inmediato por piezas de recambio originales.
– Todos los productos sanitarios desmontables deben desmontarse antes de su procesamiento y esterilización.
– En caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de dicha enfermedad o sus posibles variantes, se deberán tener en cuenta y cumplir las disposiciones nacionales vigentes relativas al procesamiento.
– Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre la consulta del usuario y/o del paciente.

2. POSIBLES COMPLICACIONES

Los productos sanitarios no se deben utilizar de forma contraria a la finalidad prevista y la descripción.
Los productos sanitarios no funcionales o mal procesados pueden provocar complicaciones.

3. INDICACIÓN SOBRE TOMOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (TRM)

El uso de productos sanitarios en el entorno de equipos de TRM supone un peligro. No deben encontrarse productos sanitarios sueltos en la proximidad inmediata del equipo durante la aplicación de este procedimiento.

4. APLICACIÓN Y MANEJO

El cirujano es responsable de elegir correctamente el producto sanitario que se utilizará.
Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.
Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON eG para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos.

5 PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS

En relación con los accesorios asociados a productos quirúrgicos invasivos, consulte el procesamiento de productos quirúrgicos invasivos.
Si necesita una descripción detallada del procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos, póngase en contacto con nosotros por teléfono o escríbanos un correo electrónico y le enviaremos una versión impresa

5.1 Limpieza/Desinfección mecánica (Dispositivo de limpieza y desinfección)

Desinfección térmica (con la desinfección química existe peligro de restos del producto desinfectante en los productos)

Recomendado: Valor A0 >3000	Dispositivos más antiguos: al menos 5 minutos a 90°C/194°F
Ciclos de enjuague suficientes: al menos tres pasos purificadores tras la limpieza (p. ej., neutralización, en su caso)	
Utilizar solo agua desmineralizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) para el enjuague posterior. O se recomienda un control de conductancia	
El aire utilizado para el secado debe estar filtrado (sin aceite, pobre en gérmenes y partículas). El dispositivo de limpieza y desinfección debe someterse a mantenimiento, comprobación y calibración con regularidad.	

Productos de limpieza
En principio, debe ser adecuado para la limpieza de productos sanitarios. Cumplimiento del tiempo de actuación, las temperaturas y la concentración, así como las especificaciones de enjuague posterior del fabricante.
Desarrollo:
1. Desmontaje (cuando corresponda)
2. Preste atención a que los productos no se toquen entre sí. Cuando esté disponible: enjuague activo conectando la conexión de enjuague del dispositivo de limpieza y desinfección
3. Inicie el programa.
4. Desconecte el dispositivo de limpieza y desinfección y extraiga los productos cuando finalice el programa.
5. Control y embalaje de los productos.

5.2 Comprobación

Compruebe tras la limpieza o tras la limpieza o la limpieza/desinfección que los productos no presenten corrosión, superficies dañadas, astillamiento, suciedad y decoloraciones, y descarte los productos dañados (consulte el límite numérico de reutilización en el capítulo «Reutilización»). Los productos que aún presenten suciedad se deben volver a limpiar y desinfectar.

5.3 Mantenimiento

Vuelva a montar los productos desmontados (véanse las instrucciones específicas de montaje/desmontaje). No deben utilizarse aceites o grasas para instrumentos.
En el caso del aceite de articulaciones deberá prestarse atención a utilizar solo aceites para instrumentos (aceite blanco, sin aditivos añadidos) que estén autorizados para la esterilización con vapor –observando la temperatura de esterilización máxima aplicada– y que cuenten con biocompatibilidad comprobada, así como a aplicar solo una pequeña cantidad en las articuladas.

5.4 Esterilización

País	Proceso de vacío fraccionado
Alemania	al menos 5 min a 134 °C (273 °F)
EE. UU. al menos	4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado de al menos 20 min
Francia	al menos 5 min a 134 °C (273 °F)
otros países	al menos 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. RESTRICCIÓN DE LA REUTILIZACIÓN

El final de la vida útil de los productos sanitarios reutilizables se determina a través del desgaste y el daño provocados por el uso y el reprocesamiento.
Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.
Una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del producto sanitario antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del producto sanitario. Para evitar fallos o daños mecánicos en los productos sanitarios durante la intervención, antes de cada uso, el personal especializado deberá comprobar su integridad mecánica y pleno funcionamiento, así como la ausencia de deformaciones.
Los indicios de daños y desgaste en un producto sanitario reutilizable pueden incluir corrosión (es decir, óxido, corrosión por picadura), decoloración, exceso de arañazos, desconchados, desgaste y grietas, aunque no se limitan a estos. No deberán utilizarse aquellos productos sanitarios que no funcionen correctamente, productos sanitarios con marcados ilegibles por personas o máquinas, a los que les falte o se les haya retirado (por desgaste) el número de pieza o que presenten piezas dañadas o excesivamente desgastadas, y estos deberán sustituirse, repararse o eliminarse.

7. SERVICIO

Póngase en contacto con el representante nacional de la empresa MEDICON eG si necesita recibir asistencia y mantenimiento.

8. RESPONSABILIDAD

ATENCIÓN: Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.
En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON eG se actualiza periódicamente. Compruebe que está utilizando la versión más reciente. La fecha de la versión y el número de revisión de la edición correspondiente del manual de instrucciones aparecen impresos. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento incorrectos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones.
Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON.

9. RETIRADA DEL INSTRUMENTAL

Para evitar el riesgo de infección a terceros, los productos sanitarios deben limpiarse y esterilizarse antes de ser eliminados. Además, los productos sanitarios deben depositarse en los contenedores designados y adecuadamente señalizados para ello, con el fin de evitar el riesgo de cortes a terceros.
¡Para eliminar productos sanitarios reutilizables deben observarse las disposiciones nacionales aplicables!

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote de producción, lote
REF	Número de referencia
NON STERILE	Sin esterilizar

	Atención
	Observar el manual de instrucciones
MR	No seguro en TRM
CE	Marcado CE
MD	Producto sanitario
℞ only	Prescription only (con prescripción médica obligatoria)

11. UDI-DI BÁSICO / DESCRIPCIÓN / GRUPOS / FINALIDAD PREVISTA / INDICACIONES / CONTRAINDICACIONES

UDI-DI básico	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Descripción	Productos sanitarios reutilizables no invasivos, cuyo uso pasajero se encuentra en el seccionamiento o la sujeción y/o el agarre de productos sanitarios o tejidos, o bien en el modelado de tejidos o productos sanitarios o un producto con fines de autopsia.	Productos sanitarios reutilizables no invasivos no usados en combinación con productos sanitarios activos, cuyo uso pasajero sirve para fines diagnósticos, para la sujeción o la presión de tejido intacto o de marcado.	Productos sanitarios reutilizables no invasivos no usados en combinación con productos sanitarios activos, que sirven para la conservación, el almacenamiento y/o la presentación de tejidos, líquidos, otros productos sanitarios o sustancias médicas accesorias.	Productos sanitarios reutilizables invasivos, cuyo uso pasajero se encuentra en la separación, la presión, el apartamiento, el agarre, la extracción y la dilatación de tejido o productos sanitarios, así como en el diagnóstico.
Grupos	Cuchillos, tijeras/ sierras, molinos, limas/ pinzas/ pinzas pequeñas/ alicates/ mangos, sostenedores, imanes, instrumentos de aplicación	Pinzas/ estetoscopios/ diapasones/ martillos y peras/ machacadoras/ plumas/ marcadores/ compases	Cestas perforadas y de irrigación/ alfombrillas de silicona/ inlays, bandejas, cajas, elementos de sujeción y separación/ contenedores	Espejos, ópticas/ sondas, catéteres, cánulas/ asas y polipótomos/ mangos y sostenedores/ separadores, retractores, espátulas/ pinzas, instrumentos de preparación (dental/pie)
Finalidad prevista	Los productos sanitarios son herramientas especializadas que se pueden utilizar temporalmente varias veces en el marco de intervenciones médicas después de haber sido sometidos a una limpieza y esterilización en debida forma. Estos productos sanitarios sirven para practicar intervenciones médicas de forma precisa y segura y, en su caso, se pueden aplicar de manera invasiva. (Solo se deben conectar a productos activos de la clase 1.)			
Indicaciones	Seccionamiento, sujeción y agarre de productos sanitarios o tejido intacto Modelado de tejido o productos sanitarios	Sujeción o presión de tejido intacto Diagnóstico, marcado	Conservación, almacenamiento y presentación de tejido, líquidos, productos sanitarios o sustancias médicas accesorias	Separación, presión, apartamiento, agarre, extracción y dilatación de tejido intacto o productos sanitarios Diagnóstico
Contraindicaciones	Procedimientos invasivos o quirúrgico-invasivos			Procedimientos quirúrgico-invasivos
	Contacto con piel o mucosas lesionadas Los productos no están previstos para el contacto directo con el corazón y no se deben utilizar en el sistema nervioso central (SNC) ni en el sistema circulatorio central.			

Português
Instruções de utilização

Rev.: V1.0 2025-08-27

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

Rx only

CE
MD

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS E NÃO INVASIVOS

Antes da aplicação clínica, as instruções de utilização e as instruções de processamento devem ser lidas atentamente e guardadas de forma segura e prontamente disponíveis.

ÍNDICE

1. Informações gerais sobre o manuseamento seguro
2. Possíveis complicações
3. Aviso RM
4. Aplicação e manuseamento
5. Processamento (limpeza, desinfeção e esterilização) de produtos
6. Restrições de reutilização (Shelf Life)
7. Serviço
8. Responsabilidade
9. Eliminação
10. Explicação de sinais e símbolos
11. Base UDI-DI/Descrição/Grupos/Utilização prevista/Indicação/Contraindicação

1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O MANUSEAMENTO SEGURO

– Os dispositivos médicos são reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados e devem, portanto, ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas na secção de processamento.
– Os dispositivos médicos reutilizáveis são fabricados em materiais inoxidáveis, aprovados para tecnologia médica. Os materiais são resistentes à corrosão e possuem excelentes propriedades em ambientes biológicos.
– A operação e utilização do produto e dos acessórios apenas são permitidas a pessoas com a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários em matéria de aplicação, controlo funcional e limpeza/esterilização.
– O utilizador bem como o respetivo pessoal especializado comprometem-se a familiarizar-se com os produtos antes da sua utilização.
– Ler e respeitar as instruções de utilização.
– Utilizar o produto apenas de forma adequada.
– Limpar o produto novo de fábrica após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização
– Armazenar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
– Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido às seguintes tarefas por pessoal especializado devidamente qualificado:
  • Inspeção visual quanto a: peças soltas, dobradas, partidas, fissuradas, desgastadas e lascadas.
  • Verificação quanto ao funcionamento.
– Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Eliminar imediatamente os produtos danificados ou enviá-los para o centro de serviço especificado nas presentes instruções de utilização.
– Substituir imediatamente as peças individuais danificadas por peças sobressalentes originais.
– Todos os dispositivos médicos desmontáveis devem ser desmontados para o processamento e esterilização.
– No caso de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes em relação ao processamento, devem ser observadas e cumpridas as disposições nacionais aplicáveis.
– Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

2. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Os dispositivos médicos não devem ser utilizados de forma contrária à sua finalidade prevista e descrição.
As complicações podem ser causadas por dispositivos médicos não funcionais ou incorretamente processados.

3. AVISO RM

MR
A utilização de dispositivos médicos representa um perigo em ambientes RM (ressonância magnética). Os dispositivos médicos individuais não devem encontrar-se na proximidade destes aparelhos durante a aplicação destes processos.

4. APLICAÇÃO E MANUSEAMENTO

O cirurgião é responsável pela seleção correta dos dispositivos médicos a utilizar.
Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a um desgaste e esforços mecânicos, especialmente em caso de aplicação de muita força, mesmo durante uma utilização normal.
Utilizar apenas os acessórios e instrumentos especialmente concebidos pela MEDICON eG, para evitar riscos relacionados com a compatibilidade dos produtos.

5. PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE PRODUTOS

Para acessórios utilizados em conjunto com produtos cirurgicamente invasivos, consultar o processamento de produtos cirurgicamente invasivos.
Para uma visão detalhada do processamento (limpeza, desinfeção e esterilização) dos produtos, entrar em contacto por telefone ou e-mail e enviamos uma versão para impressão

5.1 Limpeza/desinfeção mecânica [ALD (aparelho de limpeza e de desinfeção)]

Desinfeção térmica (Na desinfeção química, existe o perigo de resíduos de desinfetante nos produtos)

Recomendação: valor A0 >3000	Aparelhos mais antigos: mín. 5 min a 90°C/194°F
Ciclos de lavagem suficientes: mín. três etapas de depleção após a limpeza (ou neutralização, se aplicada)	
Para o enxaguamento, apenas água esterilizada ou de baixo teor de microrganismos (máx. 10 germes/ml) e baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml). Ou controlo de condutividade recomendado	
O ar utilizado para a secagem deve ser filtrado (sem óleo, baixo teor de microrganismo e partículas). O ALD deve ser regularmente sujeito a manutenção, verificação e calibração.	

Produto de limpeza
Deve ser adequado para a limpeza de dispositivos médicos.
Cumprimento das concentrações, temperaturas e tempos de atuação, bem como dos requisitos de enxaguamento do fabricante.
Processo:
1. Desmontar (se possível)
2. Ter atenção para que os produtos não se toquem. Se disponível, enxaguamento ativo através da ligação à conexão de lavagem do ALD
3. Iniciar o programa.
4. Desconectar o ALD e remover os produtos no fim do programa.
5. Controlar e embalar os produtos.

5.2 Controlo

Após a limpeza ou limpeza/desinfeção, verificar todos os produtos quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamentos, sujidade e descoloração e eliminar os produtos danificados (para um limite numérico de reutilizações, ver o capítulo "Reutilização"). Os produtos que ainda apresentem sujidade devem ser novamente limpos e desinfetados.

5.3 Manutenção

Montar novamente os produtos desmontados (ver as instruções específicas de desmontagem/montagem). Óleos ou massas lubrificantes para instrumentos não podem ser utilizados.
No caso da lubrificação de articulações, assegurar que apenas são utilizados óleos para instrumentos (óleo mineral branco, sem aditivos adicionais) que — tendo em consideração a temperatura máxima de esterilização aplicada — são aprovados para esterilização a vapor e possuem uma biocompatibilidade testada, e que apenas é aplicada uma pequena quantidade nas articulações.

5.4 Esterilização

País	Método de vácuo fracionado
Alemanha	Pelo menos, 5 min A 134 °C (273 °F)
EUA mín.	4 min a 132 °C (270 °F), tempo mín. de secagem 20 min
França	Pelo menos, 5 min A 134 °C (273 °F)
Outros países	Pelo menos, 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. RESTRIÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

O fim de vida dos dispositivos médicos reutilizáveis é determinado pelo desgaste e danos resultantes da utilização e processamento.
Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a um desgaste e esforços mecânicos, especialmente em caso de aplicação de muita força, mesmo durante uma utilização normal. Uma rigorosa verificação e inspeção funcional do dispositivo médico antes da sua utilização são a melhor forma de determinar o fim de vida útil do dispositivo médico. De modo a evitar uma rutura ou danos mecânicos nos dispositivos médicos durante a cirurgia, estes devem ser controlados por pessoal especializado devidamente qualificado, antes de cada aplicação, relativamente ao bom estado mecânico, a deformações e ao bom funcionamento.
Os sinais de danos e desgaste de um dispositivo médico reutilizável podem incluir, mas não estão limitadas a, corrosão (ou seja, ferrugem, corrosão localizada), descoloração, arranhões excessivos, lascas, desgaste e fissuras. Os dispositivos médicos que não se encontrem a funcionar corretamente, os dispositivos médicos com marcações que não sejam legíveis por seres humanos ou máquinas, os números de peças em falta ou removidos (gastos), as peças danificadas e excessivamente gastas não devem ser utilizados e devem ser substituídos, reparados ou eliminados.

7. SERVIÇO

Para o serviço e reparação, entrar em contacto com o representante nacional da empresa MEDICON eG.

8. RESPONSABILIDADE

ATENÇÃO: segundo a Legislação Federal Norte-americana, este produto apenas pode ser adquirido por um médico ou hospital ou com a respetiva receita médica.
No caso de discrepâncias entre a versão em Alemão destas instruções de utilização e outras versões traduzidas, apenas a versão alemã será aplicável.
Apenas a versão mais recente das instruções de utilização é válida. Devido ao constante desenvolvimento técnico, o conteúdo destas instruções de utilização da MEDICON eG
é atualizado com regularidade. Garantir
que está a ser utilizada a versão atualizada. A data da versão e o número de revisão de cada edição das instruções de utilização encontra-se impressa. A MEDICON não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização indevida, comportamento pós-operatório incorreto, falta de cuidado, manutenção incorreta ou incumprimento das restrições de utilização e outros requisitos das instruções de utilização.
A responsabilidade da MEDICON eG por defeitos também não é aplicável no caso de alterações ou reparações do produto sem a autorização prévia por escrito da MEDICON eG, bem como no caso de reparações que não são realizadas por uma oficina autorizada da MEDICON eG ou pelo serviço de reparação MEDICON.

9. ELIMINAÇÃO

De modo a evitar o perigo de infeção de terceiros, os dispositivos médicos devem ser limpos e esterilizados antes da eliminação. Além disso, os dispositivos médicos devem ser eliminados em recipientes designados e devidamente rotulados, a fim de evitar também o perigo de cortes a terceiros.
Durante a eliminação dos dispositivos médicos reutilizáveis, deve-se prestar atenção aos respetivos regulamentos nacionais em vigor!

10. EXPLICAÇÃO DE SINAIS E SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
LOT	N.º do lote de fabrico, lote
REF	Número de artigo
NON STERILE	Não estéril

	Atenção
	Consultar as Instruções de Utilização
MR	Inseguro em RM
CE	Marcação CE
MD	Dispositivo médico
Rx only	Prescription only (requer prescrição)

11. Base UDI-DI / Descrição / Grupos / Utilização prevista / Indicação / Contraindicação

Base UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Descrição	Dispositivos médicos reutilizáveis e não invasivos, cuja utilização temporária se destina a cortar ou segurar e/ou agarrar dispositivos médicos ou tecidos ou à moldagem de tecidos ou dispositivos médicos, ou um dispositivo para fins de autópsia.	Dispositivos médicos reutilizáveis e não invasivos, não utilizados em conjunto com dispositivos médicos ativos, cuja utilização temporária se destina a fins de diagnóstico, a segurar ou pressionar tecidos intactos ou a marcação.	Dispositivos médicos reutilizáveis e não invasivos, não utilizados em conjunto com dispositivos médicos ativos, que são utilizados para armazenamento, deposição e/ou exposição de tecidos, fluidos, outros dispositivos médicos ou excipientes médicos.	Dispositivos médicos reutilizáveis e invasivos, cuja utilização temporária se destina a esticar, pressionar, afastar, agarrar, extrair, dilatar tecidos ou dispositivos médicos, bem como para fins de diagnóstico.
Grupos	Lâminas, tesouras/ serras, fresas, limas/ fórceps/pinças/ grampos/punhos, suportes, ímanes, instrumentos de aplicação	Grampos/estetoscópio/ diapasão/martelo e peras/esmagador/ molas, marcadores/ compasso	Cestos de peneira e de lavagem/tapetes de silicone/inserções, tabuleiros, cassetes, elementos de fixação e de separação/ recipientes	Espelhos, óticas/ sondas, cateteres, cânulas/laços e atadores/punhos e suportes/afastadores, bloqueadores, espátulas/fórceps, instrumentos de preparação (dentária/ podológica)
Utilização prevista	Os dispositivos médicos são instrumentos especializados que podem ser reutilizados temporariamente no âmbito de procedimentos médicos, após terem sido devidamente limpos e esterilizados. Estes dispositivos médicos destinam-se a realizar procedimentos médicos precisos e seguros e podem ser utilizados de forma invasiva, se necessário. (Só podem ser ligados a dispositivos ativos da classe 1.)			
Indicação	Cortar, segurar, agarrar dispositivos médicos ou tecidos intactos Moldagem de tecidos ou dispositivos médicos	Segurar, pressionar tecidos intactos Diagnóstico, marcação	Armazenamento, deposição, exposição de tecidos, fluidos, dispositivos médicos ou excipientes médicos	Esticar, pressionar, afastar, agarrar, extrair, dilatar tecidos intactos ou dispositivos médicos Diagnóstico
Contraindicação	Utilização invasiva ou cirurgicamente invasiva			Utilização cirurgicamente invasiva
	Contacto com pele ou mucosas feridas Os dispositivos não se destinam ao contacto direto com o coração e não devem ser utilizados no sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central.			

Nederlands
Gebruiksaanwijzing

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVASIEVE EN NIET-INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN

De gebruiksaanwijzing en de zuiveringshandleiding moeten vóór klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig en binnen handbereik worden bewaard.

INHOUDSOPGAVE

1. Algemene aanwijzingen voor een veilig gebruik
2. Mogelijke complicaties
3. MRT-aanwijzing
4. Toepassing en gebruik
5. Zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten
6. Beperkingen bij hergebruik (Shelf Life)
7. Service
8. Aansprakelijkheid
9. Afvalverwijdering
10. Verklaring van symbolen en pictogrammen
11. Basis UDI-DI/Beschrijving/Groepen/Beoogd doeleind/Indicatie/Contra-indicatie

1. ALGEMENE AANWIJZINGEN VOOR EEN VEILIG GEBRUIK

– De medische hulpmiddelen zijn herbruikbaar, worden niet-steriel geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik volgens de in paragraaf Zuivering beschreven instructies worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
– De herbruikbare medische hulpmiddelen worden geproduceerd van roestvrije en voor de medische techniek goedgekeurde materialen. De materialen zijn corrosiebestendig en hebben uitstekende eigenschappen in het biologische milieu.
– Producten en toebehoren mogen alleen door personen worden gebruikt en aangebracht, die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring met betrekking tot de toepassing, functiecontrole en reiniging/sterilisatie beschikken.
– De gebruiker alsmede het betreffende personeel binden zich om de producten te leren kennen, voordat deze worden gebruikt.
– Lees de gebruiksaanwijzing en neem deze in acht.
– Gebruik het product alleen conform de voorschriften.
– Reinig een product dat nieuw uit de fabriek wordt geleverd, na het verwijderen van de transportverpakking en vóór de eerste sterilisatie
– Bewaar een product dat nieuw uit de fabriek wordt geleverd, of een ongebruikt product op een droge, schone en beschermde plaats.
– Het product dient telkens vóór gebruik door gekwalificeerde personeel:
  • Visueel te worden geïnspecteerd op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken delen.
  • De werking dient te worden gecontroleerd.
– Gebruik geen beschadigd of defect product. U moet beschadigde producten onmiddellijk uitsorteren of naar het servicepunt verzenden, dat in deze gebruiksaanwijzing is vermeld.
– Vervang beschadigde losse onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen.
– Alle medische hulpmiddelen die kunnen worden gedemonteerd, moeten vóór de zuivering en sterilisatie worden gedemonteerd.
– Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeld-Jakob (-CJK), verdenkingen van CJK of mogelijke varianten: met betrekking tot de zuivering moeten de telkens geldende nationale bepalingen in acht worden genomen en worden nageleefd.
– Alle ernstige gebeurtenissen die in verband met het product zijn opgetreden, dienen aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat, waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, te worden gemeld.

2. MOGELIJKE COMPLICATIES

De medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt op een manier die afwijkt van het gespecificeerde doel en de beschrijving.
Er kunnen complicaties worden veroorzaakt door niet goed werkende of verkeerd gezuiverde medische hulpmiddelen.

3. MRT-AANWIJZING

Het gebruik van de medische hulpmiddelen vormt een gevaar in de omgeving van een MRT. De individuele medische hulpmiddelen mogen zich tijdens de toepassing van deze procedure niet in de onmiddellijke nabijheid van de apparaten bevinden.

4. TOEPASSING EN GEBRUIK

De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste selectie van het te gebruiken medisch hulpmiddel.
De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt.
Gebruik uitsluitend het door MEDICON eG speciaal daarvoor voorziene toebehoren en instrumentarium om risico's in verband met de compatibiliteit van de producten te vermijden.

5. ZUIVERING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN PRODUCTEN

Neem a.u.b. de zuivering van chirurgisch invasieve producten in acht voor toebehoren dat verband houdt met chirurgisch invasieve producten.
Neem a.u.b. telefonisch of via mail contact met ons op voor een gedetailleerde weergave van de zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten en wij sturen u graag een gedrukt exemplaar toe

5.1 Machinale reiniging/desinfectie [RDA (Reinigings- en desinfectieapparaat)]

Thermische desinfectie (bij chemische desinfectie bestaat gevaar voor desinfectiemiddelresten op de producten)

Aanbevolen: A0-waarde >3000	Oudere apparaten: minstens 5 min bij 90°C/194°F
Voldoende spoelcycli: minstens drie verarmingsstappen na de reiniging (resp. neutralisatie, wanneer toegepast)	
Gebruik voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) alsmede endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water. Of richtwaarderegeling aanbevolen	
De voor het drogen gebruikte lucht moet worden gefilterd (olievrij, kiem- en partikelarm). Het RDA moet regelmatig worden onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd.	

Reinigingsmiddel
Moet principieel geschikt zijn voor het reinigen van medische hulpmiddelen. Leef concentraties, temperaturen en inwerktijden alsmede richtlijnen van de fabrikant voor het naspoelen na.
Verloop:
1. Demonteren (wanneer mogelijk)
2. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Wanneer beschikbaar: actieve doorspoeling door de koppeling aan de spoelaansluiting van het RDA
3. Start het programma.
4. Koppel het RDA los en verwijder de producten na het einde van het programma.
5. Controleer en verpak de producten.

5.2 Controle

Controleer alle producten na de reiniging resp. reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilferingen, verontreinigingen alsmede verkleuringen en sorteer beschadigde producten uit (zie voor de getalsmatige beperking van het hergebruik hoofdstuk „Herbruikbaarheid"). Nog verontreinigde producten moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

5.3 Onderhoud

Zet gedemonteerde producten weer in elkaar (zie de specifieke demontage-/montageaanwijzing). Er mogen geen instrumentenoliën of -vet worden gebruikt. let er bij het oliën van scharnieren op dat alleen instrumentenoliën (minerale olie, zonder verdere additieven) worden gebruikt die – met inachtneming van de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – zijn toegelaten voor stoomsterilisatie en over een gekeurde biocompatibiliteit beschikken alsmede dat er slechts een kleine hoeveelheid op de scharnieren wordt aangebracht.

5.4 Sterilisatie

Land	Gefractioneerd vacuüm-procedure
Duitsland	Minstens 5 min Bij 134 °C (273 °F)
VS minstens	4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd minstens 20 min
Frankrijk	Minstens 5 min Bij 134 °C (273 °F)
Andere landen	Minstens 5 min bij 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

6. BEPERKING VAN HERGEBRUIK

Het einde van de levensduur van de herbruikbare medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage en door beschadiging vanwege gebruik en nieuwe zuivering. De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt. Een zorgvuldige controle en functietest van het medisch hulpmiddel vóór het gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel vast te stellen. Om falen of mechanische beschadigingen van de medische hulpmiddelen tijdens de ingreep te voorkomen, dienen deze vóór ieder gebruik door gekwalificeerd personeel te worden geïnspecteerd of deze mechanisch in ongeschonden staat zijn, op vervormingen en volledige functionaliteit.
Aanwijzingen van beschadigingen en slijtage aan een herbruikbaar medisch hulpmiddel kunnen corrosie (d.w.z. roest, putcorrosie), verkleuring, overmatige krassen, schilferingen, slijtage en scheuren omvatten, die echter niet daartoe zijn beperkt. Medische hulpmiddelen die niet conform de voorschriften werken, medische hulpmiddelen met markeringen die door mens of machine niet kunnen worden gelezen, ontbrekende of verwijderde (versleten) onderdeelnummers, beschadigde en overmatig versleten delen mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen, gerepareerd of weggegooid.

7 SERVICE

Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale vertegenwoordiging van MEDICON eG.

8 AANSPRAKELIJKHEID

OPGELET: Volgens de wet van de Verenigde Staten mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis resp. volgens een overeenkomstige verordening.
Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duits versie maatgevend. Alleen de nieuwste revisiestand van de gebruiksaanwijzing is geldig. Op grond van de voortdurende technische ontwikkeling wordt de inhoud van deze MEDICON eG-gebruiksaanwijzing regelmatig geactualiseerd. Controleer of u de actuele versie gebruikt. De versiedatum en het revisienummer van de betreffende uitgave van de gebruiksaanwijzing worden erop gedrukt. MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die zijn ontstaan door onvakkundig gebruik, verkeerd gedrag, verzorging of onderhoud na de ingreep, of het niet opvolgen van de gebruiksbeperkingen en overige gegevens in de gebruiksaanwijzing.
Verder vervalt de garantie van MEDICON eG bij veranderingen of reparaties van het product zonder voorafgaande, schriftelijke toestemming van MEDICON eG, alsmede bij reparaties die niet worden uitgevoerd door de door MEDICON eG gemachtigde werkplaatsen of door de MEDICON Reparatieservice.

9 AFVALVERWIJDERING

Om infectiegevaar voor derden te vermijden, moeten de medische hulpmiddelen voor de afvalverwijdering worden gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten de medische hulpmiddelen in daarvoor bestemde en overeenkomstig gekenmerkte containers worden afgevoerd om ook snijgevaar voor derden af te wenden.
Bij afvalverwijdering van herbruikbare medische hulpmiddelen moeten de telkens geldende nationale voorschriften worden opgevolgd!

10. VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
LOT	Productiechargenummer, batch
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Niet steriel

	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
MR	MRT onzeker
CE	CE-identificatie
MD	Medisch hulpmiddel
Rx only	Prescription only (alleen op voorschrift)

11. BASIS UDI-DI / BESCHRIJVING / GROEPEN / BEOOGD DOELEIND / INDICATIE / CONTRA-INDICATIE

Basis UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Beschrijving	Herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen die tijdelijk worden gebruikt voor het doorsnijden of vasthouden en/of grijpen van medische hulpmiddelen of weefsel of voor het modelleren van weefsel of medische hulpmiddelen of een hulpmiddel voor autopsie.	Herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen, bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, tijdelijk te worden gebruik voor diagnostische doeleinden, voor het vasthouden of aandrukken van intact weefsel of voor markering.	Herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen, bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, te worden gebruik voor het bewaren, archiveren en/of presenteren van weefsel, vloeistoffen, andere medische hulpmiddelen of medische onderste-unende stoffen.	Herbruikbare, invasieve medische hulpmiddelen die tijdelijk worden gebruikt voor het spreiden, aandrukken, weghouden, grijpen, extraheren, dilateren van weefsel of medische hulpmiddelen en voor diagnostiek.
Groepen	Messen, scharen/zagen, molens, vijlen/tangen/pincetten/klemmen/handgrepen, houders, magneten, applicatie-instrumenten	Klemmen/stethoscopen/stemvorken/hamers en peren/knijpers/veren, markers/passers	Zeef- en spoelkorven/siliconenmatten/inlays, trays, cassettes, houd- en scheidingselementen/containers	Spiegels, optische instrumenten/sondes, katheters, canules/lussen en koorden/handgrepen en houders/spreiders, haken, spatels/tangen, preparatie-instrumenten (dentaal/voet)
Beoogd doeleind	Medische hulpmiddelen zijn gespecialiseerde instrumenten die in het kader van een medische behandeling meermaals tijdelijk kunnen worden, nadat ze goed gereinigd en gesteriliseerd werden. Deze medische hulpmiddelen worden gebruikt om precieze en veilige medische behandelingen uit te voeren en kunnen indien nodig invasief worden gebruikt. (Ze mogen alleen worden aangesloten op actieve hulpmiddelen van klasse 1.)			
Indicatie	Doorsnijden, vasthouden, grijpen van medische hulpmiddelen of intact weefsel Modelleren van weefsel of medische hulpmiddelen	Vasthouden, aandrukken van intact weefsel Diagnostiek, markering	Bewaren, archiveren, presenteren van weefsel, vloeistoffen, medische hulpmiddelen of medische onderste-unende stoffen	Spreiden, aandrukken, weghouden, grijpen, extraheren, dilateren van intact weefsel of medische hulpmiddelen Diagnostiek
Contra-indicatie	Invasief gebruik of invasief gebruik van chirurgische aard			Invasief gebruik van chirurgische aard
	Contact met verwonde huid of verwond slijmvlies De producten zijn niet bedoeld voor rechtstreeks contact met het hart en mogen niet worden gebruikt op het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop.			

Dansk
Brugsanvisningen

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVASIVT OG IKKE-INVASIVT MEDICINSK UDSTYR

Brugsanvisningen og oparbejdningsinstruktionerne skal læses grundigt før klinisk anvendelse og opbevares sikkert og tilgængeligt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Generelle oplysninger om sikker håndtering
2. Mulige komplikationer
3. Bemærkning MRI
4. Brug og håndtering
5. Genoparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af produkter
6. Begrænsninger i genanvendeligheden (holdbarhed)
7. Vedligeholdelse
8. Ansvar
9. Bortskaffelse
10. Symbol- og billedforklaring
11. Den grundlæggende UDI-DI / Beskrivelse / Grupper / Formål / Indikation / Kontraindikation

1. GENERELLE ANVISNINGER FOR SIKKER HÅNDTERING

– De medicinske instrumenter er genanvendelige, leveres usterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til instruktionerne beskrevet i afsnittet Oparbejdning.
– De genanvendelige medicinske instrumenter er fremstillet af rustfrie materialer, der er godkendt til medicinsk teknik. Alle materialer er korrosionsbestandige og har fremragende egenskaber i biologiske miljøer.
– Produkterne og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til brug, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.
– Brugeren eller den pågældende profesionelle personale forpligter sig til at gøre sig bekendt med produkterne, før de tages i brug.
– Læs og overhold instruktionerne i brugsanvisningen.
– Anvend kun produktet i overensstemmelse med bestemmelserne.
– Rengør helt nye instrumenter efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
– Opbevar alle fabriksnye eller ubrugte instrumenter på et tørt, rent og beskyttet sted.
– Produkterne skal inspiceres af en kvalificeret fagperson før hver anvendelse:
  • Kontroller visuelt for: løse, bøjede, knækkede, sprukne, slidte eller ødelagte dele.
  • Kontroller, om de fungerer.
– Brug ikke instrumenter, der er beskadigede eller defekte. Kassér straks beskadigede instrumenter, eller send dem til det servicecenter, der står angivet i denne brugsanvisning.
– Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.
– Alt medicinsk udstyr, der kan skilles ad, skal først skilles ad med henblik på oparbejdning og sterilisering.
– I tilfælde af patienter med Creutzfeld Jakobs-syndrom (-CJD), eller mistanke om CJD eller mulige varianter skal de gældende nationale bestemmelser overholdes og overholdes med hensyn til oparbejdning.
– Alle alvorlige hændelser i forbindelse med et produkt skal indberettes til producenten og den behørige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

2. MULIGE KOMPLIKATIONER

Det medicinske udstyr må ikke anvendes i strid med formålet og beskrivelsen.
Komplikationer kan opstå pga. ikke-funktionelt eller ukorrekt genoparbejdede medicinske instrumenter.

3. BEMÆRKNING MRI

Bruger af det medicinske udstyr i et MRI-miljø udgør en fare. De enkelte medicinske instrumenter må ikke være i nærheden af MRI-udstyret under MRI-undersøgelser.

4. BRUG OG HÅNDTERING

Kirurgen er ansvarlig for den korrekte udvælgelse af de medicinske instrumenter, som skal anvendes.
De instrumenter, der er beregnet til at genanvendes, udsættes for slitage og mekanisk belastning selv ved normal brug, især når der anvendes overdreven kraft.
Brug kun MEDICON eG tilbehør og instrumenter, som specifikt er beregnet til dette formål, for at undgå risici i forbindelse med instrumenternes kompatibilitet.

5 GENOPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING) AF INSTRUMENTERNE.

For tilbehør, der er forbundet med kirurgisk invasivt udstyr, henvises til oparbejdning af kirurgisk invasive instrumenter.
Hvis du ønsker en detaljeret oversigt over oparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af instrumenter, bedes du kontakte os pr. telefon eller e-mail, så sender vi dig en version til udskrivning.

5.1 Mekanisk rengøring/desinficering [WD (rengørings- og desinficeringsmaskine)]

Termisk desinficering (ved kemisk desinficering er der fare for desinfektionsmiddelrester på instrumenterne)

Der anbefales: A0-værdi >3000	For ældre apparater: mindst fem minutter ved 90°C/194°F
Tilstrækkelige skyllecyklusser: mindst tre skylleprocesser efter rengøring (eller neutralisering, hvis man anvender det)	
Til efterskylning må der kun anvendes sterilt vand eller vand med lavt kimindhold (maks. 10 kim/ml) og lavt endotoxinindhold (maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml). Ellers anbefales kontrol af ledningsevne	
Luften, der anvendes til tørring, skal være filteret (oliefri, med et lavt indhold af bakterier og partikler), rengørings- og desinficeringsmaskinen skal regelmæssigt vedligeholdes, kontrolleres og kalibreres.	

Rengøringsmiddel
Skal altid være et, der er egnet til rengøring af medicinsk udstyr.
Overhold koncentrationer, temperaturer og eksponeringstider samt specifikationer for efterskylning fra producenten.
Procedure:
1. Adskil (hvis muligt)
2. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden. Hvis tilgængelig: aktiv skylning vha. tilslutning til skylleanordningen på rengørings- og desinficeringsmaskinen. Start programmet.
3. Frakobl rengørings- og desinficeringsmaskinen, og fjern instrumenterne, når programmet er slut.
4. Kontroller og pak instrumenterne.

5.2 Kontrol

Kontroller alle instrumenter efter rengøring respektive rengøring/desinficering for korrosion, beskadigede overflader, afskalning, tilsmudsning eller misfarvninger, og kassér beskadigede instrumenter (for numerisk begrænsning af genbrug, se kapitlet „Genbrug af produkter"). instrumenter, der stadig er urene, skal rengøres og desinficeres igen.

5.3 Vedligeholdelse

Montér de adskilte instrumenter igen (se de særlige instruktioner for adskillelse/montering). Der må ikke anvendes instrumentolie eller -fedt.
Ved smøring af leddene skal man sørge for, at der kun anvendes instrumentolier (hvid olie uden yderligere tilsætningsstoffer), som - under hensyntagen til den maksimale sterilisationstemperatur - er godkendt til dampsterilisation og har en testet biokompatibilitet, og at der kun påføres en lille mængde på leddene.

5.4 Sterilisering

Land	Fraktioneret vakuummetode
Tyskland	Min. 5 minutter ved 134 °C (273 °F)
USA minimum	4 min. ved 132 °C (270 °F), tørretid min. 20 min.
Frankrig	Min. 5 minutter ved 134 °C (273 °F)
Andre lande	minimum 5 min. ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. BEGRÆNSNING AF GENANVENDELIGHED

Levetiden for genanvendeligt medicinsk udstyr bestemmes af slid og materielle skader som følge af brug eller af genoparbejdning.
De instrumenter, der er beregnet til at genanvendes, udsættes for slitage og mekanisk belastning selv ved normal brug, især når der anvendes overdreven kraft. En omhyggelig inspektion og funktionstest af det medicinske udstyr før brug er den bedste måde at fastslå, hvorvidt det medicinske udstyrs levetid er udløbet. For at forhindre svigt eller mekaniske skader på instrumenterne under operationen skal de kontrolleres for deres mekaniske helhed, deformationer og fulde funktionalitet af en uddannet fagperson før hver brug.
Tegn for beskadigelse eller slitage på genanvendeligt medicinsk udstyr kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion (fx. rust, grubetæring), misfarvning, overdrevne ridser, afskalninger, slid og revner i udstyret. Alle medicinske instrumenter, der ikke fungerer korrekt, medicinsk udstyr med mærkning, der ikke er menneskeligt eller maskinelt læsbar, manglende eller fjernede (slidte) reservedelsnumre, beskadigede og overdrevent slidte dele må ikke genanvendes og skal udskiftes, repareres eller kasseres.

7. VEDLIGEHOLDELSE

Kontakt din danske MEDICON eG-repræsentant for vedligeholdelses- og reparationsarbejde.

8. ERSTATNINGSANSVAR

OBS: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt i USA kun sælges af en læge eller et hospital eller med tilsvarende recept!
I tilfælde af uoverensstemmelser mellem den ikke-tyske og tyske udgave af denne brugsanvisning, skal den tyske version gældende. Det er kun brugsanvisningens seneste udgave, der er gyldig. På grund af konstante, tekniske udvikling opdateres indholdet af denne MEDICON-brugsanvisning regelsmæssigt. Sørg for, at
du med garanti bruger den nyeste version. Versionsdatoen og revisionsnummeret for den pågældende udgave af brugsanvisningen står trykt. MEDICON eG påtager sig intet ansvar for eventuelle skader forårsaget af forkert brug, forkert postoperativ behandling, pleje, vedligeholdelse eller manglende overholdelse af de brugsbegrænsninger eller andre krav i brugsanvisningen.
MEDICON eG's ansvar for mangler bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående, skriftlig tilladelse fra MEDICON eG, og for reparationer, der ikke gennemføres på af MEDICON eG godkendte værksteder eller af MEDICONs reparationsservice.

9. BORTSKAFFELSE

For at undgå risiko for smitte af tredjepart skal det medicinske udstyr rengøres og steriliseres, inden det bortskaffes. Desuden skal det medicinske udstyr bortskaffes i dertil indrettede og behørigt mærkede beholdere for også at undgå risikoen for at tredjepart skærer sig.
Ved bortskaffelse af genanvendeligt medicinsk udstyr skal de gældende nationale bestemmelser overholdes!

10. SYMBOL- OG BILLEDFORKLARING

Symbol	Forklaring
	Producent
	Fremstillingsdato
LOT	Produktionspartinr., batch
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Ikke steril

	OBS!
	Følg brugsanvisningen
MR	MRI-usikker
CE	CE-mærkning
MD	Medicinsk udstyr
Rx only	Prescription only (receptpligtigt)

11. DEN GRUNDLÆGGENDE UDI-DI / BESKRIVELSE / GRUPPER / FORMÅL / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Den grundlæggende UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Beskrivelse	Genanvendeligt ikke-invasivt medicinsk udstyr, hvis midlertidige anvendelse er inden for at skære eller holde og/eller gribe medicinsk udstyr eller væv eller i modellering af væv eller medicinsk udstyr eller et produkt til obduktionsformål.	Genanvendeligt, ikke-invasivt medicinsk udstyr, hvis midlertidige anvendelse er til diagnostiske formål, at holde eller trykke intakt væv eller anvendes til markering, og som ikke anvendes i forbindelse med aktivt medicinsk udstyr.	Genanvendeligt, ikke-invasivt medicinsk udstyr, som anvendes til opbevaring og/eller præsentation af væv, væske, andet medicinsk udstyr eller medicinske hjælpestoffer, og som ikke anvendes i forbindelse med aktivt medicinsk udstyr.	Genanvendeligt, invasivt medicinsk udstyr, hvis midlertidige anvendelse er inden for at sprede, trykke, holde bort, gribe, ekstrahere, dilatere væv eller medicinsk udstyr samt til diagnostik
Grupper	Knive, sakse/save, møller, filer/tang/pincet/klemmer/håndtag, holdere, magneter, applikationsinstrumenter	Klemmer/stetoskop/stemmegaffel/hammer og pærer/presser/fjedre, markeringspenne/passer	Si- og skyllekurve/silikonemåtter/inlays, trays, kassetter, holde- og skilleelementer/beholdere	Spejle, optik/sonder, kateter, kanyler/løkker og mandeltænger/håndtag og holdere/spredere, spærhager, spatler/tænger, præparationsinstrumenter (dental/fod)
Formål	Medicinske produkter er specialiseret værktøj, som midlertidigt kan anvendes flere gange inden for rammerne af medicinske indgreb, efter at de er blevet rengjort korrekt og steriliseret. Dette medicinsk udstyr bruges til at udføre præcise og sikre medicinske indgreb og kan i givet fald anvendes invasivt. (Det må kun sluttes til aktive produkter i klasse 1.)			
Indikation	Skære, holde, gribe medicinsk udstyr eller intakt væv Modellering af væv eller medicinsk udstyr	Holde, trykke intakt væv Diagnostik, markering	Opbevaring, præsentation af væv, væsker, medicinsk udstyr eller medicinske hjælpestoffer	Sprede, trykke, holde bort, gribe, ekstrahere, dilatere intakt væv eller medicinsk udstyr Diagnostik
Kontraindikation	Invasiv eller kirurgisk invasiv brug.			Kirurgisk-invasiv brug
	Kontakt med skadet hud eller slimhinde Produkterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet og må ikke anvendes på centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløb.			

Eesti
Kasutusjuhend

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE
MD

Rev.: V1.0 2025-08-27

INVASIIVSED JA MITTEINVASIIVSED MEDITSIINISEADMED

Kasutusjuhend ja töötlusjuhend tuleb enne kliinilist rakendamist hoolikalt läbi lugeda ning hoida turvalises ja käepärases kohas.

SISUKORD

1. Üldised juhised ohutuks käsitsemiseks
2. Võimalikud tüsistused
3. MRT juhis
4. Rakendamine ja käsitsemine
5. Toodete töötlemine (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine)
6. Piirangud korduskasutamisel (shelf life)
7. Teenindus
8. Vastutus
9. Utiliseerimine
10. Sümbolite ja piktogrammide selgitus
11. Põhi UDI-DI / Kirjeldus / Rühmad / Ettenähtud otstarve / Näidustus / Vastunäidustus

1. ÜLDISED JUHISED OHUTUKS KÄSITSEMISEKS

– Meditsiiniseadmed on korduskasutatavad, need tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb seega enne esmakordset kasutamist töötlemise peatükis kirjeldatud juhendite järgi puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
– Korduskasutatavad meditsiiniseadmed valmistatakse roostevabast ja meditsiinitehnika jaoks lubatud materjalidest. Materjalid on korrosioonikindlad ning neil on bioloogilises keskkonnas suurepärased omadused.
– Laske toodet ja tarvikuid käitada ja kasutada ainult isikutel, kellel on nõutav väljaõpe, kasutamise, talitluskontrolli ja puhastamise/steriliseerimise kohased teadmised või kogemused.
– Kasutaja ning vastav erialapersonal on kohustatud enne toodete kasutamist nendega tutvuma.
– Lugege ja järgige kasutusjuhendit.
– Kasutage toodet ainult sihtotstarbeliselt.
– Puhastage uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esmakordset steriliseerimist
– Hoidke uut või kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
– Enne iga kasutuskorda tuleb kvalifitseeritud erialapersonalil teha järgmist:
  • Kontrollige toodet visuaalselt: lahtiste, paindunud, purunenud, mõranenud, kulunud ja murdunud detailide suhtes.
  • Kontrollige toote talitlust.
– Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud tooted kohe välja või saatke antud kasutusjuhendis esitatud teeninduspunkti.
– Asendage kahjustatud üksikdetailid kohe originaalvaruosadega.
– Kõik lahtivõetavad meditsiiniseadmed tuleb töötlemiseks ja steriliseerimiseks lahti võtta.
– Creutzfeldt-Jakobi tõvega (CJT), CJT kahtluse või selle võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid kehtivaid riiklikke sätteid ja neist kinni pidada.
– Kõigist tootega seonduvalt tekkinud raskekujulistest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja selle asukohariigi pädevat ametit, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

2. VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada vastupidiselt ettenähtud otstarbele ega kirjeldusele.
Tüsistusi võivad põhjustada mitte talitlusvõimelised või valesti töödeldud meditsiiniseadmed.

3. MRT JUHIS

Meditsiiniseadme kasutamine MRT läheduses on ohtlik. Üksikud meditsiiniseadmed ei tohi nende meetodite rakendamisel asuda seadmete vahetus läheduses.

4. KASUTAMINE JA KÄSITSEMINE

Kirurg vastutab kasutatavate meditsiiniseadmete õige valiku eest. Korduskasutatavad meditsiiniseadmed võivad ka tavalise kasutamise korral kuluda ja olla mehaaniliste koormuste all, eriti liiga suurt jõudu rakendades.
Kasutage eranditult MEDICON eG poolt spetsiaalselt selleks ettenähtud tarvikuid ja instrumendid, et vältida toodete ühilduvusega seotud riske.

5. TOODETE TÖÖTLEMINE (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE)

Kirurgiliselt invasiivsete toodetega seotud tarvikute korral järgige palun kirurgiliselt invasiivsete toodete töötlemist.
Üksikasjalikuma ülevaate saamiseks toodete töötlemisest (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine) võtke palun meiega ühendust telefoni või e-maili teel ja me saadame Teile printversiooni

5.1 Mehaaniline puhastus/desinfitseerimine [RDG (puhastus- ja desinfitseerimisseade)]

Terminile desinfitseerimine (keemilisel desinfitseerimisel desinfitseerimisvahendi jääkide oht toodetel)

Soovituslik: A0-väärtus >3000	Vanemad seadmed: vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C/194 °F
Piisavad loputustsüklid: vähemalt kolm reduktsioonietappi pärast puhastamist (või neutraliseerimist, kui rakendatav)	
Üleloputamiseks ainult steriilne või bakterivaene (max 10 bakterit/ml) ning endotoksiinivaene (max 0,25 endotoksiiniühikut/ml) vesi. Või juhtväärtuse reguleerimine soovitatav	
Kuivatamiseks kasutatav õhk tuleb filtreerida (õlivaba, bakteri- ja osakesteva-ba), RDG-d tuleb regulaarselt hooldada, kontrollida ja kalibreerida.	

Puhastusvahend
Peab põhimõtteliselt sobima meditsiiniseadmete puhastamiseks.
Tootja kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning üleloputamise nõuetest kinnipidamine.
Protsess:
1. Lahtivõtmine (kui võimalik)
2. Pidage seejuures silmas, et tooted ei puutu üksteise vastu. Kui saadaval: aktiivne läbiloputamine RDG loputusühenduse kaudu
3. Käivitage programm.
4. Ühendage RDG lahti ja võtke tooted pärast programmi lõppu välja.
5. Kontrollige ja pakendage tooted.

5.2 Kontroll

Kontrollige kõiki tooteid pärast puhastamist või puhastamist/desinfitseerimist korrosiooni, kahjustatud pindade, eraldunud kildude, määrdumise ja värvumiste suhtes ning eemaldage kahjustatud tooted (korduskasutuse arvulist piirangut vt peatükist „Korduskasutatavus“). Veel määrdunud tooted tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida.

5.3 Hooldus

Pange lahtivõetud tooted uuesti kokku (vt spetsiifilist lahtivõtmis-/montaažijuhendit). Instrumendiõlisid või –määret ei tohi kasutada.
Liigendite õlitamisel tuleb silmas pidada, et kasutatakse ainult instrumendiõlisid (valgeõli, ilma lisaaineteta), mis – võttes arvesse maksimaalselt rakendatavat steriliseerimistemperatuuri – on lubatud aurusteriliseerimiseks ja millel on kontrollitud bioühilduvus ning mida kasutatakse liigenditel ainult väikses koguses.

5.4 Steriliseerimine

Riik	Fraktsioneeritud vaakummeetod
Saksamaa	vähemalt 5 min temperatuuril 134 °C (273 °F)
USA vähemalt	4 min temperatuuril 132 °C (270 °F), kuivamisaeg vähemalt 20 min
Prantsusmaa	vähemalt 5 min temperatuuril 134 °C (273 °F)
muud riigid	vähemalt 5 min temperatuuril 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. KORDUSKASUTAMISE PIIRAMINE

Korduskasutatavate meditsiiniseadmete eluea lõpp määratakse kasutamisest ning taastöötlemisest tingitud kulumise ja kahjustuse järgi.
Korduskasutatavad meditsiiniseadmed võivad ka tavalise kasutamise korral kuluda ja olla mehaaniliste koormuste all, eriti liiga suurt jõudu rakendades. Meditsiiniseadme hoolikas kontroll ja talitluskontroll enne kasutamist on parim meetod meditsiiniseadme eluea lõpu kindlakstegemiseks. Et ennetada meditsiiniseadmete ülesütlemist või mehaanilisi kahjustusi operatsiooni ajal, tuleb kvalifitseeritud erialapersonalil neid enne iga kasutuskorda kontrollida nende mehaanilise terviklikkuse, deformatsioonide ja täieliku funktsionaalsuse osas.
Korduskasutatava meditsiiniseadme kahjustustele ja kulumisele võivad viidata korrosioon (st rooste, punktkorrosioon), värvumine, liigsed kriimud, ketendused, kulumine ja praod, kuid ei pea piirduma vaid nendega. Mitte nõuetekohaselt talitlevaid meditsiiniseadmeid, inimese ega masina jaoks mitteloetavate märgistustega, puuduvate või eemaldatud (kulunud) detailinumbritega meditsiiniseadmeid, kahjustatud ja liigselt kulunud detaile ei tohi kasutada ning need tuleb välja vahetada, remontida või utiliseerida.

7. TEENINDUS

Teeninduse ja parandustööde jaoks pöörduge firma MEDICON eG riikliku esinduse poole.

8. VASTUTUS

TÄHELEPANU: USA seaduste järgi tohib USAs antud toodet osta ainult arst või haigla või retsepti alusel.
Kui esineb vastuolusid antud kasutusjuhendi mittesaksakeelse ja saksakeelse redaktsiooni vahel, on siduvaks saksakeelne redaktsioon. Kehtiv on ainult kasutusjuhendi uusim versioon. Pideva
tehnilise arengu tõttu uuendatakse antud MEDICON eG
kasutusjuhendi sisu regulaarselt. Palun tehke
kindlaks, et kasutate kõige aktuaalsemat versiooni. Kasutusjuhendi vastava väljaande versiooni kuupäev ja revisjoni number trükitakse peale. MEDICON eG ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud asjatundmatu kasutamise, vale operatsioonijärgse käitumise, hoolitsuse, hoolduse, kasutuspiirangute või muude kasutusjuhendis esitatud nõuete eiramise tõttu.
MEDICON eG ei vastuta puuduste eest, mis on põhjustatud toote muutmisest või remontimisest ilma MEDICON eG eelneva, kirjaliku nõusolekuta ning remonditööde korral, mida pole teostatud MEDICON eG poolt volitatud töökodades või MEDICON remonditeenuse poolt.

9. UTILISEERIMINE

Kolmandate isikute nakatumisohu vältimiseks tuleb meditsiiniseadmed enne utiliseerimist puhastada ja steriliseerida. Lisaks tuleb meditsiiniseadmed utiliseerida selleks ettenähtud ja vastavalt märgistatud mahutites, et hoida ära ka kolmandate isikute lõikeohtu.
Korduskasutatavate meditsiiniseadmete utiliseerimisel tuleb järgida vastavalt kehtivaid riiklikke eeskirju!

10. SÜMBOLITE JA PIKTOGRAMMIDE SELGITUS

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
LOT	Tootmispartii number, partii
REF	Artikli number
NON STERILE	Mittesteriilne

	Tähelepanu
	Järgige kasutusjuhendit
MR	MRT määramata
CE	CE-märgis
MD	Meditsiiniseade
℞ only	Prescription only (retseptikohustusega)

11. PÕHI UDI-DI / KIRJELDUS / RÜHMAD / ETTENÄHTUD OTSTARVE / NÄIDUSTUS / VASTUNÄIDUSTUS

Põhi UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Kirjeldus	Korduvkasutatavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mille ajutine kasutamine seisneb meditsiiniseadmete või kudede läbilõikamises või hoidmises ja/või haaramises või kudede või meditsiiniseadmete modelleerimises või lahkamiseks mõeldud toode.	Korduvkasutatavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mida ei kasutata koos aktiivsete meditsiiniseadmetega ja mida kasutatakse ajutiselt diagnostilistel eesmärkidel, tervete kudede hoidmiseks või vajutamiseks või märgistamiseks.	Korduvkasutatavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mida ei kasutata koos aktiivsete meditsiiniseadmetega ja mida kasutatakse kudede, vedelike, teiste meditsiiniseadmete või meditsiiniliste abiainete säilitamiseks, ärapanekuks ja/või esitlemiseks.	Korduskasutatav invasiivne meditsiiniseade, mille ajutine kasutamine seisneb kudede või meditsiiniseadmete laialisurumises, vajutamises, eemalhoidmises, haaramises, ekstraheerimises, dilateerimises ning diagnostikas.
Rühmad	Noad, käärid/saed, veskid, viilid/tangid/ pintsetid/klambrid/ pidemed, hoidikud, magnetid, rakendusinstrumendid	Klambrid / stetoskoop / häälestuskahvel / erikujulised refleksihaamrid / kokkusurujad / vedrud, markerid / sirklid	Sõelumis- ja loputuskorvid / silikoonmatid / sisestusdetailid, kandikud, kassetid, hoiu- ja eraldusele-mendid / mahutid	Peeglid, optika / sondid, kateetrid, kanüülid / silmused ja püünistangid / pidemed ja hoidikud/ laialisurujad, retraktorid, spaatlid / tangid, ettevalmistusin-strumendid (hambaravi/ jalg)
Ettenähtud otstarve	Meditsiiniseadmed on spetsiaalsed tööriistad, mida saab pärast nõuetekohast puhastamist ja steriliseerimist meditsiiniliste protseduuride jaoks korduvalt ajutiselt kasutada. Need meditsiiniseadmed on loodud täpsete ja ohutute meditsiiniliste protseduuride tegemiseks ning neid võib kasutada invasiivselt. (Neid võib ühendada ainult 1. klassi aktiivsete seadmetega.)			
Näidustus	Meditsiiniseadmete või tervete kudede läbilõikamine, hoidmine, haaramine Meditsiiniseadmete või kudede modelleerimine	Tervete kudede hoidmine, vajutamine Diagnostika, märgistamine	Kudede, vedelike, meditsiiniseadmete või meditsiiniliste abiainete säilitamine, ärapanek ja/või esitlemine	Tervete kudede või meditsiiniseadmete laialisurumine, vajutamine, eemalhoidmine, haaramine, ekstraheerimine, dilateerimine Diagnostika
Vastunäidustus	Invasiivne või kirurgiline invasiivne kasutamine			Kirurgiline invasiivne kasutamine
	Kokkupuude kahjustatud naha või limaskestadega Tooted ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südamega ja neid ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskvereringesüsteemi jaoks.			

Latviešu
Lietošanas instrukcija

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVAZĪVAS UN NEINVAZĪVAS MEDICĪNAS IERĪCES

Pirms klīniskās lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas un pārstrādes instrukcijas, kas jāglabā drošā un pieejamā vietā.

SATURA RĀDĪTĀJS

1. Vispārīga informācija par drošu apiešanos
2. Iespējamās komplikācijas
3. Paziņojums par MRA
4. Lietošana un apstrāde
5. Ierīču sagatavošana (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija)
6. Atkārtotas izmantošanas ierobežojumi (derīguma termiņš)
7. Apkalpošana
8. Atbildība
9. Iznīcināšana
10. Simbolu un attēlu skaidrojums
11. Pamata UDI-DI/Apraksts/Grupas/Mērķuzdevums/ ndikācija/Kontrindikācija

1. VISPĀRĪGI IETEIKUMI DROŠAI LIETOŠANAI

– Medicīniskās ierīces ir atkārtoti izmantojamas, tās tiek piegādātas nesterilas, tāpēc pirms pirmās lietošanas tās jātīra, dezinficē un jāsterilizē saskaņā ar instrukcijām, kas aprakstītas sadaļā par pārstrādi.

– Atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces ir izgatavotas no medicīniskām tehnoloģijām apstiprinātiem materiāliem, kas nerūsē. Materiāli ir izturīgi pret koroziju, un tiem piemīt izcilas īpašības bioloģiskā vidē.
– Ierīci un piederumus atļauts lietot un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā apmācība, zināšanas vai pieredze attiecībā uz lietošanu, funkciju kontroli un tīrīšanu/sterilizāciju.
– Lietotājs un attiecīgais speciālists apņemas pirms ierīču lietošanas iepazīties ar tām.
– Izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas.
– Izmantojiet ierīci tikai tā, kā paredzēts.
– Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet pilnīgi jauno ierīci
– Glabājiet pavisam jaunu vai neizmantotu ierīci sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
– Pirms katras ierīces lietošanas kvalificētam personālam jāveic tālāk norādītās darbības.
  • Vizuāli pārbaudiet, vai nav vaļīgu, saliektu, salauztu, saplaisājušu, nolietotu un ielauztu daļu.
  • Pārbaudiet darbību.
– Nelietojiet bojātu vai neatbilstošu ierīci. Nekavējoties sašķirojiet bojātās ierīces vai nosūtiet tās uz servisa centru, kas norādīts šajās lietošanas instrukcijās.
– Bojātās atsevišķās detaļas nekavējoties nomainiet ar oriģinālām rezerves daļām.
– Pārstrādei un sterilizēšanai ir jāizjauc visas medicīniskās ierīces, kuras var demontēt.
– Pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimībām (CJD), aizdomām par CJD vai tās iespējamiem variantiem attiecībā uz pārstrādi ir jāievēro un jāizpilda spēkā esošie valsts noteikumi.
– Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

2. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Šīs medicīnas ierīces nedrīkst izmantot pretrunā paredzētajam mērķim un aprakstam.
Komplikācijas var rasties nefunkcionālas vai nepareizi pārstrādātas medicīnas ierīces dēļ.

3. MRA PAZIŅOJUMS

Medicīnisko ierīču izmantošana MRA tuvumā ir bīstama. Atsevišķas medicīniskās ierīces nedrīkst atrasties šo ierīču tiešā tuvumā, kamēr tiek veiktas attiecīgās procedūras.

4. LIETOŠANA UN APSTRĀDE

Ķirurgs ir atbildīgs par pareizu izmantojamo medicīnisko ierīču izvēli. Atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces ir pakļautas nodilumam un mehāniskai slodzei pat normālas lietošanas laikā, bet īpaši tad, ja tiek pielietots pārmērīgs spēks.
Lai izvairītos no riskiem, kas saistīti ar ierīču saderību, izmantojiet tikai MEDICON eG speciāli piegādātos piederumus un instrumentus.

5. IERĪČU SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

Attiecībā uz piederumiem, kas saistīti ar ķirurģiski invazīvām ierīcēm, lūdzu, ņemiet vērā ķirurģiski invazīvo ierīču sagatavošanas norādes.
Lai iegūtu detalizētu pārskatu par ierīču sagatavošanu (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija), lūdzu, sazinieties ar mums pa tālruni vai e-pastu, un mēs jums nosūtīsim drukātu versiju

5.1 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija [TDI (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce)]
Termiskā dezinfekcija (ar ķīmisku dezinfekciju pastāv dezinfekcijas līdzekļu atlieku risks uz ierīcēm)

Ieteicams: A0 vērtība> 3000	Vecākas ierīces: vismaz 5 minūtes 90 °C/194 °F temperatūrā
Pietiekami skalošanas cikli: vismaz trīs iztukšošanas posmi pēc tīrīšanas (vai neitralizācijas, ja tiek izmantota)	
Skalošanai paredzēts tikai ūdens, kas ir sterils vai aizsargāts pret mikrobiem(maks. 10 baktērijas/ml) un ar zemu endotoksīnu līmeni (maksimāli 0,25 endotoksīna vienības/ml). Vai veiciet vadītspējas kontroli	
Žāvēšanai izmantotais gaiss ir jāfiltrē (bez eļļas, maz baktēriju un daļiņu). TDI ir regulāri jāapkalpo, jāpārbauda un jākalibrē.	

Tīrīšanas līdzekļi
Principā tiem jābūt piemērotiem medicīnas ierīču tīrīšanai.
Atbilstība koncentrācijām, temperatūrai un iedarbības laikiem, kā arī ražotāja pēcskalošanas specifikācijām.
Procedūra:
1. Izjauciet (ja iespējams)
2. Pārliecinieties, ka ierīces nepieskaras viena otrai. Ja pieejams: aktīvā skalošana, izmantojot savienojumu ar TDI skalošanas pieslēgvietu
3. Sāciet programmu.
4. Programmas beigās atvienojiet TDI un noņemiet ierīces.
5. Kontrolējiet un iepakojiet ierīci.

5.2 Kontrole
Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai kādai ierīcei nav korozijas, bojātu virsmu, šķembu, netīrumu un krāsas izmaiņu, kā arī nodaliet bojātās ierīces (skaitliskos atkārtotas izmantošanas ierobežojumus skatiet nodaļā “Atkārtota izmantošana”). Ierīces, kas joprojām ir netīras, jānotīra un jādezinficē atkārtoti.

5.3 Apkope
Atkārtoti salieciet izjauktās ierīces (skat. Īpašos izjaukšanas/salikšanas norādījumus). Nedrīkst izmantot instrumentu eļļas vai smērvielas.
savienojumu eļļošanas gadījumā jārūpējas par to, lai tiktu izmantotas tikai instrumentu eļļas (baltā eļļa, bez citām piedevām), kuras ir atļautas sterilizēšanai ar tvaiku — ņemot vērā izmantoto maksimālo sterilizācijas temperatūru — un kurām ir pārbaudīta bioloģiskā saderība, ja uz savienojumiem tikai uzklāts neliels daudzums.

5.4 Sterilizācija

Valsts	Frakcionēts vakuuma process
Vācija	vismaz 5 min 134 °C (273 °F) temperatūrā
ASV vismaz	4 min 132 °C temperatūrā (270 °F), žāvēšanas laiks vismaz 20 min
Francija	vismaz 5 min 134 °C (273 °F) temperatūrā
citas valstis	vismaz 5 min 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) temperatūrā

6. ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS IEROBEŽOJUMI
Atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču darbmūža beigas nosaka nolietojums un bojājumi, kas radušies, tās lietojot un pārstrādājot.
Atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces ir pakļautas nodilumam un mehāniskai slodzei pat normālas lietošanas laikā, bet īpaši tad, ja tiek pielietots pārmērīgs spēks. Rūpīga medicīniskās ierīces pārbaude un funkcionāla pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt medicīniskās ierīces darbmūža beigas.
Lai novērstu medicīnisko ierīču bojājumus vai mehāniskus bojājumus operācijas laikā, pirms katras lietošanas kvalificētam personālam jāpārbauda to mehāniskā integritāte, deformācija un pilnīga funkcionalitāte.
Ieteikumi par atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces bojājumiem un nodilumu var ietvert, bet neaprobežojas ar, to koroziju (t. i., rūsu, punktkoroziju), krāsas maiņu, pārmērīgu skrāpējumu rašanos, šķelšanos, nodilumu un plaisas. Nedrīkst lietot nepareizi funkcionējošas medicīnas ierīces, medicīnas ierīces ar marķējumu, ko cilvēki vai mašīnas nevar nolasīt, tādas ierīces, kurām trūkst vai ir noņemti (nolietoti) detaļu numuri, bojātas un pārmērīgi nolietotas detaļas. Šīs ierīces ir jānomaina, jālabo vai jāiznīcina.

7. APKOPE
Lai veiktu apkopi un remontu, lūdzu, sazinieties ar MEDICON eG vietējo pārstāvi.

8. ATBILDĪBA
BĪSTAMĪBA: Amerikas Savienoto Valstu likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ASV pēc ārsta vai slimnīcas ieskatiem vai pēc receptes.
Ja ir pretrunas starp šo lietošanas instrukciju versiju, kas nav vācu valoda, un vācu valodas versiju, tikai vācu valodas versija ir autoritatīva. Derīgs ir tikai jaunākais lietošanas instrukcijas pārskatījums. Pastāvīgas tehniskās attīstības dēļ
šo MEDICON eG lietošanas
instrukciju saturs tiek regulāri atjaunināts. Lūdzu,
pārliecinieties, ka izmantojat jaunāko versiju. Tiks uzdrukāts attiecīgās lietošanas instrukcijas versijas datums un pārskatīšanas numurs. MEDICON eG neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, nepareizas pēcoperācijas rīcības, kopšanas, apkopes vai lietošanas ierobežojumu un citu lietošanas instrukcijās ietverto prasību neievērošanas dēļ.
Turklāt MEDICON eG atbildība par defektiem neattiecas uz ierīces izmaiņām vai remontu bez iepriekšējas rakstiskas MEDICON eG piekrišanas un uz remontiem, ko neveic MEDICON eG pilnvarotas darbnīcas vai MEDICON remonta serviss.

9. IZNĪCINĀŠANA
Lai izvairītos no trešo personu inficēšanās riska, pirms iznīcināšanas medicīniskās ierīces ir jātīra un jāsterilizē. Turklāt, lai novērstu trešo personu savainošanās risku, medicīniskās ierīces jāiznīcina tām paredzētos un atbilstoši marķētos konteineros.
Atbrīvojoties no atkārtoti lietojām medicīnas ierīcēm, jāievēro spēkā esošie valsts noteikumi!

10. SIMBOLU UN ATTĒLU SKAIDROJUMS

Simbols	Nozīme
	Ražotājs
	Ražošanas datums
LOT	Ražošanas partijas numurs, partija
REF	Priekšmeta numurs
NON STERILE	Nesterils
	Bīstamība
	Ņemiet vērā lietošanas instrukcijas
MR	MRI nedrošs
CE	CE marķējums
MD	Medicīniska iekārta
Rx only	Prescription only (parakstāma tikai ar recepti)

11. PAMATA UDI-DI / APRAKSTS / GRUPAS / MĒRĶUZDEVUMS / INDIKĀCIJA / KONTRINDIKĀCIJA

Pamata UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Apraksts	Atkārtoti izmantojamas neinvazīvas medicīnas ierīces, kuru īslaicīgs izmantojums ir medicīnas ierīču vai audu sadalīšana, turēšana un/vai satveršana, vai arī audu vai medicīnas ierīču modelēšana, vai ierīce autopsijas mērķim.	Ne apvienojumā ar aktīvām medicīnas ierīcēm izmantotas, atkārtoti lietojamas, neinvazīvas medicīnas ierīces, kuru īslaicīgs izmantojums paredzēts diagnostikas mērķiem, neskartu audu turēšanai vai saspiešanai vai marķējumam.	Ne apvienojumā ar aktīvām medicīnas ierīcēm izmantotas, atkārtoti lietojamas, neinvazīvas medicīnas ierīces, kas paredzētas audu, šķidrumu, citu medicīnas ierīču vai medicīnisku palīgmateriālu uzglabāšanai, reģistrēšanai un/vai formēšanai.	Atkārtoti lietojamas, invazīvas medicīnas ierīces, kuru īslaicīgs izmantojums ir audu vai medicīnisko ierīču izplešana, nospiešana, noturēšana, satveršana, izvilkšana, paplašināšana, kā arī diagnostika.
Grupas	Naži, šķēres/zāģi, dzirnavas, vīles/ knaibles/pincete/spīles/ satvērēji, turētāji, magnēti, uzklāšanas instrumenti	Spīles/stetoskops/ kamertonis/āmuri un klizmas baloni/ saspiedēji/atsperes, marķētāji/cirkuļi	Sietu un skalošanas grozi/silikona paklāji/ implantāti, paplātes, kasetes, turēšanas un atdalīšanas elementi/ konteineri	Spoguļi, lēcas/zondes, katetri, kanulas/cilpas un virves/rokturi un turētāji/izpletēji, fiksatori, lāpstiņas/ knaibles, preparēšanas instrumenti (zobu/pēdu)
Mērķuzdevums	Medicīnas ierīces ir specializēti instrumenti, ko var īslaicīgi vairākkārt izmantot medicīnisku iejaukšanos ietvaros, pēc tam kad tie ir tikuši pienācīgi notīrīti un sterilizēti. Šīs medicīnas ierīces ir paredzētas tam, lai veiktu precīzas un drošas medicīniskās iejaukšanās, un var tikt attiecīgi invazīvi izmantotas. (Tās drīkst pieslēgt tikai 1. kategorijas aktīvajām ierīcēm.)			
Indikācija	Medicīnas ierīču vai neskartu audu sadalīšana, turēšana, satveršana Audu vai medicīnas ierīču modelēšana	Neskartu audu turēšana, nospiešana Diagnostika, marķēšana	Audu šķidrumu, medicīnas ierīču vai medicīnisku palīgmateriālu uzglabāšana, reģistrēšana, formēšana	Neskartu audu vai medicīnas ierīču izplešana, nospiešana, noturēšana, satveršana, izvilkšana, paplašināšana Diagnostika
Kontrindikācija	Invazīva vai ķirurģiski invazīva izmantošana			Ķirurģiski invazīva izmantošana
	Saskare ar ievainotu ādu vai gļotādu Šīs ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, un tās nedrīkst lietot pie centrālās nervu sistēmas (CNS) vai centrālās asinsrites sistēmas.			

Lietuvių
Naudojimo instrukciją

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVAZINĖS IR NEINVAZINĖS MEDICINOS PRIEMONĖS

Naudojimo instrukciją ir ruošimo instrukciją reikia atidžiai perskaityti prieš pradedant naudoti priemonę klinikinėms reikmėms ir laikyti saugioje vietoje taip, kad būtų galima bet kada jomis pasinaudoti.

TURINYS

1. Bendrieji nurodymai dėl saugaus tvarkymo
2. Galimos komplikacijos
3. Nurodymas dėl MRT
4. Naudojimas ir tvarkymas
5. Priemonių ruošimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)
6. Apribojimai naudojant pakartotinai (tinkamumo naudoti terminas)
7. Aptarnavimas
8. Atsakomybė
9. Utilizavimas
10. Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas
11. UDI-DI pagrindas / Aprašymas / Grupės / Naudojimo paskirtis / Indikacija / Kontraindikacija

1. BENDRIEJI NURODYMAI DĖL SAUGAUS TVARKYMO

– Medicinos priemones galima naudoti pakartotinai, jos tiekiamos nesterilios, todėl prieš pirmą kartą naudojant reikia jas išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyriuje „Ruošimas“ išdėstytus nurodymus.
– Pakartotinai naudojamos medicinos priemonės gaminamos iš nerūdijančių medžiagų, kurias leidžiama naudoti medicinos technikai gaminti. Medicinos priemonės atsparios korozijai ir pasižymi puikiomis savybėmis biologinėje aplinkoje.
– Priemonę ir priedus leidžiama naudoti tik tiems asmenims, kurie turi reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties naudojant, tikrinant veikimą ir valant / sterilizuojant priemones.
– Naudotojas ir atitinkami specialistai įsipareigoja susipažinti su priemonėmis, prieš pradėdami jas naudoti.
– Perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykitės jos.
– Naudokite priemonę tik pagal paskirtį.
– Išvalykite naują priemonę, išėmę ją iš gabenimo pakuotės ir prieš pirmą kartą ją sterilizuodami.
– Laikykite naują ar nenaudotą priemonę sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
– Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti kvalifikuoti specialistai turi:
  • apžiūrėti priemones ir patikrinti, ar nėra atsipalaidavusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir nulūžusių dalių;
  • patikrinti, ar veikia.
– Nenaudokite pažeistos ar sugedusios priemonės. Nedelsdami atskirkite pažeistas priemones arba išsiųskite jas šioje naudojimo instrukcijoje nurodytai aptarnavimo tarnybai.
– Nedelsdami pakeiskite pažeistas detales originaliomis detalėmis.
– Visos išardomos medicinos priemonės turi būti išardytos prieš padedant į laikymo vietą ir sterilizuojant jas.
– Pacientų, kurie serga ar kuriems įtariama Kroicfelto ir Jakobo liga ar jos atmainos, atveju ruošiant priemones, reikia paisyti ir laikytis atitinkamų galiojančių nacionalinių teisės aktų.
– Apie visus naudojant priemonę įvykusius sunkius atvejus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurios piliečiai yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

2. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Draudžiama naudoti medicinos priemones ne pagal paskirtį ir nepaisant aprašymo.
Naudojant neveikiančias medicinos priemones ar naudojant jas neteisingai, gali kilti komplikacijų.

3. NURODYMAS DĖL MRT

Naudojant medicinos priemones MRT reikmėms, jos kelia pavojų. Atliekant šią procedūrą, kai kurios medicinos priemonės negali būti greta įrenginių.

4. NAUDOJIMAS IR TVARKYMAS

Chirurgas atsakingas už tinkamą naudojamo medicinos priemonių parinkimą.
Net ir įprastai naudojamos medicinos priemonės, kurias galima naudoti pakartotinai, nusidėvi ir patiria mechaninę apkrovą, ypač naudojant jas su didele jėga.
Naudokite tik „MEDICON eG“ specialiai numatytą priedą ir instrumentus, kad išvengtumėte rizikos, susijusios su priemonių suderinamumu.

5. PRIEMONIŲ RUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

dėl priedų, susijusių su chirurginėmis invazinėmis priemonėmis, laikykitės reikalavimų dėl chirurginių invazinių priemonių ruošimo. Norėdami išsamiai susipažinti su priemonių ruošimu (valymu, dezinfekavimu ir sterilizavimu), susisiekite su mumis telefonu ar el. paštu, ir mes atsiųsime jums spausdintą dokumentą.

5.1 Aparatinis valymas / dezinfekavimas (valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP))

Terminis dezinfekavimas (atliekant cheminį dezinfekavimą, kyla pavojus, kad ant priemonių susidarys dezinfekavimo priemonės likučių)

Rekomenduojama: A0 vertė >3000	Senesni prietaisai: bent 5 min., esant 90 °C / 194 °F
Pakankami plovimo ciklai: bent trys šalinimo etapai po valymo (ar neutralizavimo, jei atliekamas)	
Papildomam plovimui – tik sterilus vanduo ar vanduo be mikroorganizmų (maks. 10 mikroorganizmų/ml), taip pat vanduo be endotoksinų (maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml) Arba rekomenduojamas laidumo valdymas	
Džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruojamas (be aliejų, mikroorganizmų ir kietųjų dalelių). Turi būti reguliariai atliekama VDP techninė priežiūra, jis turi būti tikrinamas ir kalibruojamas	

Valymo priemonė
Ji iš esmės turi būti tinkama medicinos priemonių valymui.
Privaloma laikytis gamintojo nurodytų koncentracijos, temperatūros ir veikimo laiko verčių, taip pat nurodymų dėl papildomo plovimo.
Eiga:
1. Išardykite (jei įmanoma).
2. Nepamirškite, kad priemonės neturi liestis. Jei taikoma: suaktyvinkite aktyviojo plovimo funkciją, prijungdami VDP prie plovimo jungties.
3. Pradėkite programą.
4. Atjunkite VDP ir, pasibaigus programai, išimkite priemones.
5. Patikrinkite ir supakuokite priemones.

5.2 Kontrolė

Po valymo ar valymo / dezinfekavimo patikrinkite visas priemones, ar jos nepaveiktos korozijos, ar jų paviršius nepažeistas, ar nėra atskilusių dalelių, teršalų, taip pat spalvos pokyčių, ir pažeistas priemones atskirkite (pakartotinai naudojamų priemonių skaičiaus apribojimus žr. skyriuje „Pakartotinis naudojimas“). Vis dar nešvarios priemonės turi būti valomos ir dezinfekuojamos iš naujo.

5.3 Techninė priežiūra

Vėl surinkite išardytas priemones (žr. specialią ardymo / surinkimo instrukciją).
Draudžiama naudoti instrumentų alyvą ar tepalą.
jei lankstai turi būti tepami alyva, būtina patikrinti, kad naudojamos tik instrumentų alyvos (baltoji alyva be kitų priedų), kurias, atsižvelgiant į maksimalią taikomą sterilizavimo temperatūrą, leidžiama naudoti sterilizavimui garais, o jų biologinis suderinamumas yra išbandytas; atitinkamai turi būti tepamas tik nedidelis kiekis ant lankstų.

5.4 Sterilizavimas

Šalis	Frakcionuotas vakuuminis metodas
Vokietija	bent 5 min. esant 134 °C (273 °F)
JAV bent	4 min. esant 132 °C (270 °F), džiūvimo laikas bent 20 min.
Prancūzija	bent 5 min. esant 134 °C (273 °F)
Kitos šalys	bent 5 min. esant 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. APRIBOJIMAI NAUDOJANT PAKARTOTINAI

Pakartotinai naudojamų medicinos priemonių tinkamumo naudoti laikas priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių jas naudojant ir ruošiant pakartotinai.
Net ir įprastai naudojamos medicinos priemonės, kurias galima naudoti pakartotinai, nusidėvi ir patiria mechaninę apkrovą, ypač naudojant jas su didele jėga. Kruopštus medicinos priemonės ir jos veikimo tikrinimas prieš naudojimą – tai geriausias metodas medicinos priemonės tinkamumo naudoti laiko pabaigai nustatyti. Siekiant išvengti medicinos priemonių sugedimo ar mechaninių pažeidimų atsiradimo operacijos metu, prieš kiekvieną naudojimą kvalifikuoti specialistai turi patikrinti, ar jos mechaniškai nepažeistos, nedeformuotos ir ar veikia be jokių apribojimų.
Prie pakartotinai naudojamos medicinos priemonės pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai galima priskirti koroziją (pvz., rūdis, taškinę koroziją), deformaciją, pernelyg didelius įbrėžimus, sluoksniavimąsi, nusidėvėjimą ir įtrūkimus, bet yra ir kitų požymių. Netinkamai veikiančios medicinos priemonės, medicinos priemonės su ženklais, kurių negali perskaityti žmogus ar įrenginys, trūkstami ar pašalinti (nusitrynę) dalių numeriai, pažeistos ir pernelyg nusidėvėjusios dalys negali būti naudojamos, ir jas reikia pakeisti, sutaisyti ar utilizuoti.

7. APTARNAVIMAS

Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į bendrovės „MEDICON eG“ atstovybę jūsų šalyje.

8. ATSAKOMYBĖ

DĖMESIO! Remiantis JAV teisės aktais, JAV šią priemonę gali įsigyti tik gydytojas ar ligoninė, arba ją leidžiama įsigyti tik priėmus atitinkamą potvarkį.
Esant šios naudojimo instrukcijos redakcijos ne vokiečių ir vokiečių kalba neatitikimams, remiamasi tik redakcija vokiečių kalba. Galioja tik naujausia naudojimo instrukcijos redakcija. Dėl
nuolatinio techninio tobulinimo šios „MEDICOn eG“
naudojimo instrukcijos turinys reguliariai atnaujinamas. Įsitikinkite, kad naudojate aktualios redakcijos instrukciją. Įspaudžiama atitinkamos naudojimo instrukcijos redakcijos data ir numeris. „MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimo, neteisingo elgesio po operacijos, priežiūros, techninės priežiūros ar naudojimo apribojimų ir kitų naudojimo instrukcijos nurodymų nesilaikymo.
Taip pat „MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už defektus, atsiradusius dėl produkto keitimo ar remonto, atlikto prieš tai negavus raštiško „MEDICON eG“ sutikimo, taip pat dėl remonto, atlikto ne „MEDICON eG“ įgaliotose remonto dirbtuvėse ar „MEDICON“ techninio aptarnavimo tarnyboje.

9. UTILIZAVIMAS

Siekiant išvengti trečiųjų asmenų infekcijų pavojaus, prieš utilizuojant medicinos priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti. Taip pat medicinos priemonės turi būti utilizuojamos tam skirtose ir atitinkamai paženklintose talpyklose, taip siekiant išvengti pavojaus, kad tretieji asmenys į jas įsipjaus.
Utilizuojant pakartotinai naudojamas medicinos priemones, būtina laikytis atitinkamų galiojančių nacionalinių reikalavimų!

10. SIMBOLIŲ IR PAVEIKSLĖLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas
	Gamybos data
LOT	Gaminio partijos numeris, partija
REF	Gaminio numeris
NON STERILE	Nesterilus

	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
MR	Nesaugus atliekant MRT
CE	CE ženklas
MD	Medicinos produktas
Rx only	Prescription only (Tik pagal receptą)

11. UDI-DI PAGRINDAS / APRAŠYMAS / GRUPĖS / NAUDOJIMO PASKIRTIS / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

UDI-DI pagrindas	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Aprašymas	Daugkartinio naudojimo neinvazinės medicinos priemonės, kurių laikinas naudojimas apima medicinos priemonių ar audinių pjovimą, laikymą ir (arba) suėmimą, arba audinių ar medicinos priemonių ar produkto modeliavimą autopsijos tikslais.	Daugkartinio naudojimo, neinvazinės medicinos priemonės, nenaudojamos kartu su aktyviomis medicinos priemonėmis, kurios laikinai naudojamos diagnostikos tikslais, nepažeistam audiniui laikyti ar spausti arba žymėti.	Daugkartinio naudojimo, neinvazinės medicinos priemonės, nenaudojamos kartu su aktyviomis medicinos priemonėmis, skirtomis audiniams, skysčiams, kitoms medicinos priemonėms ar pagalbinėms medicinos priemonėms laikyti, sandėliuoti ir (arba) pristatyti.	Daugkartinio naudojimo invazinės medicinos priemonės, kurių laikina paskirtis yra audinių ar medicinos priemonių plėtimas, prispaudimas, atstūmimas, suėmimas, ištraukimas, dilatavimas, taip pat diagnozavimo tikslais.
Grupės	Peiliai, žirklės / pjūklai, šlifuokliai, dildės / replės / pincetai / spaustukai / rankenos, laikikliai, magnetai, taikymo instrumentai	Spaustukai / stetoskopas / kamertonas / plaktukai ir lemputės / spaudikliai / spyruoklės, žymekliai / skriestuvai	Sietai ir plovimo krepšeliai / silikoniniai kilimėliai / įdėklai, padėklai, kasetės, laikymo ir atskyrimo elementai / konteineriai	Veidrodžiai, optika / zondai, kateteriai, kaniulės / kilpos ir rišikliai / rankenos ir laikikliai / plėtikliai, retraktoriai, mentelės / žnyplės, paruošimo instrumentai (dantų / pėdų)
Naudojimo paskirtis	Medicinos priemonės yra specializuoti įrankiai, kuriuos tinkamai išvalius ir sterilizavus, galima laikinai pakartotinai naudoti medicininėse procedūrose. Šios medicinos priemonės yra skirtos atlikti tikslias ir saugias medicininės procedūras bei gali būti naudojami invaziškai. (Jas galima prijungti tik prie aktyvių 1 klasės gaminių.)			
Indikacija	Medicinos priemonių ar nepažeistų audinių pjovimas, laikymas, suėmimas Audinių ar medicinos prietaisų modeliavimas	Nepažeisto audinio laikymas, spaudimas Diagnostika, žymėjimas	Audinių, skysčių, medicinos priemonių ar pagalbinių medicinos priemonių laikymas, sandėliavimas, pristatymas	Nepažeistų audinių ar medicinos prietaisų išskėtimas, spaudimas, laikymas, suėmimas, ištraukimas, išplėtimas Diagnostika
Kontraindikacija	Invazinis arba chirurginis invazinis naudojimas			Chirurginis invazinis naudojimas
	Sąlytis su pažeista oda arba gleivinėmis Produktai nėra skirti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi ir negali būti naudojami centrinėje nervų sistemoje (CNS) ar centrinėje kraujotakos sistemoje.			

Polski
Instrukcję użycia

Rev.: V1.0 2025-08-27

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE
MD

INWAZYJNE I NIEINWAZYJNE WYROBY MEDYCZNE

Przed zastosowaniem klinicznym należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i instrukcję przygotowania do użycia oraz przechowywać je bezpiecznie i w łatwo dostępnym miejscu.

SPIS TREŚCI

1. Ogólne informacje dotyczące bezpiecznego postępowania
2. Możliwe powikłania
3. Informacja MRI
4. Zastosowanie i postępowanie
5. Przygotowanie produktów do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)
6. Ograniczenia ponownego użycia (data ważności)
7. Serwis
8. Odpowiedzialność
9. Utylizacja
10. Objaśnienie symboli i piktogramów
11. Bazowy UDI-DI / Opis / Grupy / Przeznaczenie / Wskazania / Przeciwwskazan

1. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

– Wyroby medyczne są wielokrotnego użytku, są dostarczane w stanie niesterylnym i z tego powodu przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie „Przygotowanie do użycia".
– Wyroby medyczne wielokrotnego użytku są wytwarzane z materiałów nierdzewnych i dopuszczonych do stosowania w technice medycznej. Materiały są odporne na korozję i mają doskonałe właściwości w środowisku biologicznym.
– Produkt i wyposażenie dodatkowe mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które posiadają odpowiednie wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania, kontroli działania oraz czyszczenia/sterylizacji.
– Użytkownik oraz odpowiedni personel fachowy zobowiązują się do zapoznania się z produktami przed ich użyciem.
– Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji użycia.
– Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem (patrz „Przewidziane zastosowanie").
– Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.
– Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i chronionym miejscu.
– Przed każdym użyciem wykwalifikowany personel musi:
  • sprawdzić produkt wizualnie pod kątem obluzowanych, wygiętych, złamanych, popękanych, zużytych i odłamanych części.
  • sprawdzić produkt pod kątem działania.
– Nie używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast wyodrębnić lub przesłać do punktu serwisowego podanego w niniejszej instrukcji użycia.
– Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
– Wszystkie wyroby medyczne, które mogą być demontowane, muszą być rozmontowane do procedury przygotowania do użycia i sterylizacji.
– W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami należy przestrzegać i stosować się do obowiązujących przepisów krajowych dotyczących przygotowania do użycia.
– Wszystkie poważne incydenty, występujące w powiązaniu z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoje stałe miejsce pobytu.

2. MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wyrobów medycznych nie wolno używać niezgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem i opisem.
Powikłania mogą być spowodowane przez niedziałające lub nieprawidłowo przygotowane do użycia wyroby medyczne.

3. INFORMACJA MRI

Stosowanie wyrobów medycznych stanowi zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego MRI. Podczas stosowania tych metod poszczególne wyroby medyczne nie mogą znajdować się w bezpośredniej bliskości urządzeń.

4. ZASTOSOWANIE I POSTĘPOWANIE

Chirurg jest odpowiedzialny za prawidłowy dobór wyrobów medycznych, które mają być zastosowane.
Wyroby medyczne wielokrotnego użytku podlegają również podczas normalnego użytkowania zużyciu i obciążeniom mechanicznym, ale w szczególności w przypadku stosowania nadmiernej siły.
Należy stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe i instrumenty specjalnie zaprojektowane przez MEDICON eG, aby uniknąć zagrożeń związanych z kompatybilnością produktów.

5. PRZYGOTOWANIE PRODUKTÓW DO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA)

Dla wyposażenia dodatkowego powiązanego z chirurgicznie inwazyjnymi produktami należy przestrzegać procedury przygotowania do użycia dla produktów inwazyjnych chirurgicznie.

W celu uzyskania szczegółowego widoku przygotowania do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) produktów, należy skontaktować się z nami telefonicznie lub mailowo, a my prześlemy wersję drukowaną.

5.1 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (myjnia-dezynfektor)

Dezynfekcja termiczna (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostałości środka dezynfekcyjnego na produktach)

Zalecane: Wartość A0 >3000	Starsze urządzenia: min. 5 minut w temperaturze 90°C/194°F
Wystarczająca liczba cykli płukania: co najmniej trzy etapy rozkładu po czyszczeniu (lub neutralizacja, jeśli stosowana)	
Do spłukania tylko sterylna lub zawierająca niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) woda. Lub zalecana kontrola płukania oparta na przewodności	
Powietrze używane do suszenia musi być przefiltrowane (bezolejowe, z zawartością niewielu bakterii i cząstek). Myjnia-dezynfektor musi być regularnie konserwowany, sprawdzany i kalibrowany.	

Środek czyszczący
Musi zasadniczo nadawać się do czyszczenia wyrobów medycznych.
Przestrzeganie stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych producenta dotyczących powtórnego płukania.
Procedura:
1. Demontaż (w miarę możliwości)
2. Należy zwracać przy tym uwagę, aby produkty się nie dotykały. Jeśli dostępne: aktywne przepłukiwanie poprzez podłączenie do złącza płukania myjni-dezynfektora.
3. Uruchomić program.
4. Odłączyć myjnię-dezynfektor i wyjąć produkty po zakończeniu programu.
5. Skontrolować i zapakować produkty.

5.2 Kontrola

Po czyszczeniu lub po czyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie produkty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków, zabrudzeń i przebarwień oraz wyodrębnić uszkodzone produkty (ilościowe ograniczenie ponownego użycia, patrz rozdział „Możliwość ponownego użycia"). Wciąż zabrudzone produkty muszą zostać ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane.

5.3 Konserwacja

Z powrotem zmontować zdemontowane produkty (patrz szczegółowe instrukcje demontażu/montażu). Nie wolno stosować olejów lub tłuszczu do narzędzi.
W przypadku oliwienia przegubów należy zwracać uwagę, aby stosować tylko oleje do narzędzi (olej biały, bez dalszych dodatków), które – biorąc pod uwagę maksymalną temperaturę sterylizacji – są dopuszczone do sterylizacji parą wodną i mają sprawdzoną biokompatybilność, oraz aby stosować tylko niewielką ilość na przegubach.

5.4 Sterylizacja

Kraj	Metoda próżni frakcjonowanej
Niemcy	min. 5 min w temperaturze 134°C (273°F)
USA co najmniej	4 min w temperaturze 132°C (270°F), czas suszenia co najmniej 20 min
Francja	min. 5 min w temperaturze 134°C (273°F)
inne kraje	co najmniej 5 min w temperaturze 132°C (270°F) / 134°C (273°F)

6. OGRANICZENIA PONOWNEGO UŻYCIA

Koniec okresu użytkowania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku jest uzależniony od zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem oraz procedurą przygotowania do ponownego użycia.
Wyroby medyczne wielokrotnego użytku podlegają również podczas normalnego użytkowania zużyciu i obciążeniom mechanicznym, ale w szczególności w przypadku stosowania nadmiernej siły. Staranne sprawdzenie i kontrola działania wyrobu medycznego przed użyciem jest najlepszym sposobem na ustalenie końca okresu użytkowania wyrobu medycznego. W celu uniknięcia awarii lub uszkodzeń mechanicznych wyrobów medycznych podczas operacji wykwalifikowany personel fachowy musi sprawdzać je przed każdym użyciem pod kątem sprawności mechanicznej, odkształceń i pełnej funkcjonalności.
Wskazówkami uszkodzenia i zużycia wyrobu medycznego wielokrotnego użytku mogą być między innymi: korozja (np. rdza, korozja wżerowa), odbarwienia, nadmierne zadrapania, odpryski, zużycie i pęknięcia. Wyrobów medycznych, które nie działają prawidłowo, wyrobów medycznych z oznaczeniami, które nie są czytelne dla człowieka lub maszyny, brakujących lub usuniętych (zużytych) numerów części, uszkodzonych i nadmiernie zużytych części nie wolno używać i należy je wymienić, naprawić lub zutylizować.

7. SERWIS

W sprawie serwisu i napraw należy skontaktować się z krajowym przedstawicielem firmy MEDICON eG.

8. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

UWAGA: W myśl prawa USA produkt ten może być kupowany w USA wyłącznie przez lekarzy lub szpitale lub na odpowiednie zamówienie.
W przypadku rozbieżności pomiędzy wersją w innym języku niż niemiecki a wersją niemiecką niniejszej instrukcji użycia obowiązuje wyłącznie wersja niemiecka. Ważna jest tylko ostatnia wersja instrukcji użycia. Ze względu na stały rozwój techniczny, zawartość tej instrukcji użycia MEDICON eG jest regularnie aktualizowana. Należy upewnić się, że używana jest aktualna wersja. Data wersji i numer wersji danego wydania instrukcji użycia są wydrukowane. MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, nieprawidłowym postępowaniem pooperacyjnym, pielęgnacją, konserwacją lub nieprzestrzeganiem ograniczeń w użytkowaniu i innych zaleceń zawartych w instrukcji użycia.
Ponadto odpowiedzialność MEDICON eG za wady wygasa w przypadku zmian lub napraw produktu bez uprzedniej pisemnej zgody MEDICON eG oraz w przypadku napraw, które nie są przeprowadzane w warsztatach autoryzowanych przez MEDICON eG lub przez serwis napraw MEDICON.

9. UTYLIZACJA

Aby uniknąć ryzyka zakażenia osób trzecich, wyroby medyczne muszą być oczyszczone i wysterylizowane przed utylizacją. Ponadto wyroby medyczne muszą być utylizowane w przeznaczonych do tego celu i odpowiednio oznakowanych pojemnikach, aby uniknąć ryzyka skaleczenia osób trzecich.
W przypadku utylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych!

10. OBJAŚNIENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
LOT	Numer partii produkcyjnej, seria
REF	Nr kat.
NON STERILE	Produkt niesterylny

	Uwaga
	Przestrzegać instrukcji użycia
MR	Niebezpieczny w środowisku MRI
CE	Znak CE
MD	Wyrób medyczny
℞ only	Prescription only (Tylko na zlecenie lekarza)

11. BAZOWY UDI-DI / OPIS / GRUPY / PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA / PRZECIWWSKAZAN

Bazowy UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Opis	Nieinwazyjne wyroby medyczne wielokrotnego użytku, których chwilowe wykorzystanie polega na przecinaniu lub przytrzymywaniu i/lub chwytaniu wyrobów medycznych lub tkanki lub na modelowaniu tkanki lub wyrobów medycznych, lub wyrób służący do autopsji.	Stosowane bez połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi nieinwazyjne produkty medyczne wielokrotnego użytku, które są chwilowo stosowane do celów diagnostycznych, przytrzymywania lub dociskania nienaruszonej tkanki lub do znakowania.	Stosowane bez połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi nieinwazyjne wyroby medyczne wielokrotnego wykorzystania, służące do przechowywania, odkładania i/lub prezentacji tkanki, płynów, innych wyrobów medycznych lub medycznych materiałów pomocniczych.	Inwazyjne wyroby medyczne wielokrotnego użytku, których chwilowe zastosowanie polega na rozwieraniu, dociskaniu, odsuwaniu, chwytaniu, ekstrakcji, rozszerzaniu tkanek lub wyrobów medycznych oraz do diagnostyki.
Grupy	Skalpele, nożyczki / piły, frezy, pilniki / kleszcze / pincety / zaciski / rękojeści, trzymadła, magnesy, aplikatory	Zaciski / stetoskopy / stroiki / młotki i gruszki / zgniatacze / sprężyny, markery / cyrkle	Kosze sitowe i płuczące / maty silikonowe / wkładki, tacki, kasety, elementy mocujące i separujące / kontenery	Lusterka, systemy optyczne / sondy, cewniki, kaniule / pętle i podwiązki / rękojeści i trzymadła / rozwieracze, rozwieraki, szpatułki / szczypce, instrumenty preparacyjne (stomatologiczne / podologiczne)
Przeznaczenie	Wyroby medyczne są specjalistycznymi instrumentami, które mogą być używane chwilowo w ramach interwencji medycznych po ich właściwym czyszczeniu i sterylizacji. Te wyroby medyczne są przeznaczone do przeprowadzania precyzyjnych i bezpiecznych interwencji medycznych i ew. mogą być stosowane inwazyjnie. (Można je łączyć tylko z aktywnymi produktami 1 klasy).			
Wskazania	Dzielenie, przytrzymywanie, chwytanie wyrobów medycznych lub nienaruszonej tkanki Modelowanie tkanki lub produktów medycznych	Przytrzymywanie, dociskanie nienaruszonej tkanki Diagnostyka, znakowanie	Przechowywanie, odkładanie, prezentacja tkanki, płynów, wyrobów medycznych lub medycznych materiałów pomocniczych	Rozwieranie, dociskanie, odsuwanie, chwytanie, ekstrakcja i rozszerzanie nienaruszonej tkanki lub wyrobów medycznych Diagnostyka
Przeciwwskazan	Inwazyjne lub chirurgicznie inwazyjne zastosowanie			Chirurgicznie inwazyjne zastosowanie
	Kontakt z uszkodzoną skórą lub śluzówkami Wyroby nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem i nie mogą być stosowane do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) lub centralnego układu krążenia.			

Svenska Bruksanvisning

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: V1.0 2025-08-27

INVASIVA OCH ICKE-INVASIVA MEDICINSKA PRODUKTER

Bruksanvisningen och rekonditioneringsanvisningen måste läsas noggrant före den kliniska användningen och förvaras säkert samt inom räckhåll.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Allmänna anvisningar om säker hantering
2. Möjliga komplikationer
3. MRT-anvisning
4. Användning och hantering
5. Rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter
6. Inskränkningar gällande återanvändbarhet (Shelf Life)
7. Service
8. Ansvar
9. Destruktion
10. Symboler och piktogramförklaring
11. Grund UDI-DI / Beskrivning / Grupper / Avsedd användning / Indikation / Kontraindikation

1. ALLMÄNNA ANVISNINGAR OM SÄKER HANTERING

– De medicinska produkterna är återanvändbara, levereras osterila och måste därför rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningarna i avsnittet Rekonditionering innan de används första gången.
– De återanvändbara medicinska produkterna tillverkas av rostfria material som är godkända för medicinsk teknik. Materialen är korrosionsbeständiga och har utmärkta egenskaper i biologisk miljö.
– Produkter och tillbehör får endast drivas och användas av personer som har adekvat utbildning, kännedom och erfarenhet gällande användning, funktionskontroll och rengöring/sterilisering.
– Användaren och aktuell utbildad personal åtar sig att sätta sig in i produkterna innan de börjar användas.
– Läs och följ bruksanvisningen.
– Använd endast produkten ändamålsenligt.
– Rengör en fabriksny produkt när transportförpackningen tagits bort och före den första steriliseringen
– Förvara en fabriksny eller oanvänd produkt på ett torrt, rent och skyddat ställe.
– Kvalificerad personal ska före varje användning av produkten:
  • Kontrollera den visuellt avseende lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna och avbrutna delar.
  • Kontrollera dess funktion.
– Använd ingen skadad eller defekt produkt. Sortera omedelbart ut skadade produkter eller skicka dem till det serviceställe som anges i denna bruksanvisning.
– Byt omedelbart ut skadade delar mot originalreservdelar.
– Alla medicinska produkter som går att t isär måste tas isär inför rekonditionering och sterilisering.
– Vid patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdomar (-CJD), CJD-misstanke eller möjliga varianter måste gällande nationella bestämmelser beaktas och följas vid rekonditioneringen.
– Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemslandet där användaren och/eller patienten finns.

2. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De medicintekniska produkterna får inte användas i strid med den avsedda användningen eller beskrivningen.
Komplikationer kan uppstå på grund av medicinska produkter som inte fungerar eller som rekonditionerats felaktigt.

3. MRT-ANVISNING

MR

Användning av de medicinska produkterna i närheten av en MRT utgör en risk. De enskilda medicinska produkterna får inte befinna sig i apparaternas omedelbara närhet när detta förfarande används.

4. ANVÄNDNING OCH HANTERING

Kirurgen ansvarar för rätt val av vilka medicinska produkter som ska användas.
De återanvändbara medicinska produkterna utsätts även vid normal användning för slitage och mekanisk belastning, men framför allt vid för stor kraftanvändning.
Använd endast särskilt avsedda tillbehör och instrument från MEDICON eG för att undvika risker i samband med produkternas kompatibilitet.

5. REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) AV PRODUKTER

För tillbehör som hör ihop med kirurgiskt invasiva produkter, observera rekonditioneringen av de kirurgiskt invasiva produkterna.

För en detaljerad översikt över rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter, kontakta oss på telefon eller e-post så skickar vi en version för utskrift

5.1 Maskinell rengöring/desinficering (rengörings- och desinfeceringsutrustning)

Termisk desinficering (vid kemisk desinficering finns risk för rester av desinfeceringsmedel på produkterna)

Rekommenderas: A0-värde >3000	Äldre apparater: minst 5 min vid 90 °C/194 °F
Tillräckliga spolcykler: minst tre efterföljande steg efter rengöringen (eller neutraliseringen, i förekommande fall)	
Använd endast sterilt eller bakteriefattigt (max. 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten för efterspolning. Annars rekommenderas riktvärdesstyrning	
Luften som används för torkning måste filtreras (oljefri, bakterie- och partikelfattig). Rengörings- och desinficeringsutrustningen måste regelbundet underhållas, kontrolleras och kalibreras.	

Rengöringsmedel
Måste passa för rengöring av medicinska produkter.
De koncentrationer, temperaturer och verkanstider samt uppgifter om efterspolningen som tillverkaren anger måste följas.
Procedur:
1. Isärtagning (om möjligt)
2. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Om sådan finns: aktiv genomspolning genom att ansluta till spolanslutningen på rengörings- och desinfeceringsutrustningen
3. Starta programmet.
4. Lossa anslutningen till rengörings- och desinfeceringsutrustningen och ta ut produkterna när programmet är klart.
5. Kontrollera och förpacka produkterna.

5.2 Kontroll

Kontrollera alla produkterna efter rengöringen eller rengöringen/desinficeringen avseende korrosion, skadade ytor, splitter, smuts samt missfärgningar och sortera ut skadade produkter (begränsning av antalet återanvändningar, se kapitel "Återanvändbarhet"). Produkter som fortfarande är smutsiga måste rengöras och desinficeras igen.

5.3 Underhåll

Sätt ihop de isärtagna produkterna igen (se specifik isärtagnings-/monteringsanvisning). Instrumentolja eller -fett får inte användas.
Om det kommer olja från leder ska det säkerställas att bara instrumentolja (vitolja, utan extra additiv) används, som – med hänsyn till maximalt tillämpad steriliseringstemperatur – är godkänd för ångsterilisering och har en kontrollerad biokompatibilitet samt att bara en liten mängd används på lederna.

5.4 Sterilisering

Land	Fraktionerat vakuum-procedur
Tyskland	minst 5 min vid 134 °C (273 °F)
USA minst	4 min vid 132 °C (270 °F), torktid minst 20 min
Frankrike	minst 5 min vid 134 °C (273 °F)
Andra länder	minst 5 min vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. INSKRÄNKNING AV ÅTERANVÄNDBARHETEN

Slutet på livslängden för återanvändbara medicinska produkter bestäms av slitage och skador till följd av användningen och genom rekonditioneringen.
De återanvändbara medicinska produkterna utsätts även vid normal användning för slitage och mekanisk belastning, men framför allt vid för stor kraftanvändning.
En noggrann kontroll och funktionskontroll av den medicinska produkten innan den används är den bästa metoden för att avgöra den medicinska produktens livslängd. För att förebygga att de medicinska produkterna slutar fungera eller utsätts för mekaniska skador under operationen ska de före all användning kontrolleras av kvalificerad personal avseende mekaniskt oskadat skick, deformering samt full funktionsduglighet.
Tecken på skador och slitage på en återanvändbar medicinsk produkt kan vara korrosion (alltså rost, gropfrätning), missfärgning, större repor, uppsplittringar, slitage och sprickor, men är inte enbart begränsat till detta. Felaktigt fungerande medicinska produkter, medicinska produkter med markeringar som varken kan läsas av människor eller maskiner, reservdelsnummer som saknas eller borttagna (avnötta) reservdelsnummer, eller skadade och för slitna delar får inte användas och måste bytas ut, repareras eller destrueras.

7. SERVICE

Kontakta din nationella representant för företaget MEDICON eG gällande service och reparation.

8. ANSVAR

OBSERVERA: Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt i USA endast köpas av en läkare eller ett sjukhus resp. på motsvarande ordination.
Vid motsägelser mellan den icke-tyska och den tyska versionen av denna bruksanvisning är endast den tyska versionen avgörande. Endast den senaste versionen av bruksanvisningen gäller. Till följd av kontinuerlig teknisk utveckling uppdateras regelbundet innehållet i denna bruksanvisning från MEDICON eG. Säkerställ att du använder den senaste versionen. Versionsdatumet och revisionsnumret för respektive utgåva av bruksanvisningen står tryckt på denna. MEDICON eG tar inte ansvar för skador som har uppstått på grund av felaktig användning, felaktigt postoperativt beteende, skötsel, underhåll eller att användningsbegränsningarna och andra föreskrifter i bruksanvisningen inte har iakttagits.
Dessutom bortfaller MEDICON:s garanti vid förändringar eller reparationer av produkten utan föregående skriftligt tillstånd från MEDICON eG, samt vid reparationer som inte genomförs av verkstäder som har auktoriserats av MEDICON eG eller av MEDICON reparationsservice.

9. DESTRUKTION

För att undvika att utsätta utomstående för infektionsrisk måste de medicinska produkterna rengöras och steriliseras före destruktion. Dessutom måste de medicinska produkterna destrueras i de därtill avsedda och märkta behållarna för att förhindra att utomstående kan få skärskador.
Vid destruktionen av återanvändbara medicinska produkter måste respektive gällande nationella föreskrifter beaktas!

10. SYMBOL- OCH PIKTOGRAMFÖRKLARING

Symbol	Innebörd
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
LOT	Tillverkningssatsnummer, parti
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Icke-steril

	Observera
	Beakta bruksanvisningen
MR	MRT osäker
CE	CE-märkning
MD	Medicinsk produkt
Rx only	Prescription only (receptbelagd)

11. GRUND UDI-DI / BESKRIVNING / GRUPPER / AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Grund UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Beskrivning	Återanvändbara och icke invasiva medicintekniska produkter vars temporära användning är att skära igenom eller hålla och/eller greppa medicintekniska produkter eller vävnad eller att modellera vävnad eller medicinprodukter, eller en produkt som används vid obduktion.	Återanvändbara icke invasiva medicintekniska produkter som inte används i kombination med aktiva medicintekniska produkter och vars tillfälliga användning är att hålla i eller trycka mot intakt vävnad eller för markering.	Återanvändbara icke invasiva medicintekniska produkter som inte används i kombination med aktiva medicintekniska produkter. vilka används för förvaring, nedläggning och/eller presentation av vävnad, vätskor, andra medicintekniska produkter eller medicinska hjälpmedel.	Återanvändbara, invasiva medicintekniska produkter, vars tillfälliga användning är att spänna upp, trycka, hålla undan, greppa, extrahera, dilatera vävnad eller medicinska produkter, samt för diagnos.
Grupper	Knivar, saxar/sågar, kvarnar, filar/tång/ pincett/klämmor/ handtag, hållare, magneter, appliceringsinstrument	Klämmor/stetoskop/ stämgaffel/hammare och skallar/ pressverktyg/fjädrar, markörer/passare	Sil- och diskkorgar/ silikonmattor/insatser, brickor, kassetter, hållar- och separeringselement/ container	Speglar, optiker/sonder, katetrar, kanyler/slingor och avsnörningsanordningar/handtag och hållare/hakar, spärrhakar, spatlar/ tänger, preparationsinstrument (dental/fot)
Avsedd användning	Medicintekniska produkter är specialverktyg som används tillfälligt inom ramen för medicinska ingrepp och som kan återanvändas efter att de har rengjorts och steriliserats på korrekt sätt. Dessa medicintekniska produkter är avsedda att användas för exakta och säkra medicinska ingrepp och kan i förekommande fall användas invasivt. (De får endast anslutas till aktiva produkter i klass 1)			
Indikation	Skära igenom, hålla, greppa medicintekniska produkter eller intakt vävnad. Modellering av vävnad eller medicintekniska produkter	Hålla i, trycka emot intakt vävnad Diagnos, markering	Förvaring, nedläggning, presentation av vävnad, vätskor, andra medicinska produkter eller medicinska hjälpämnen	Spänna upp, trycka, hålla undan, greppa, extrahera, dilatera vävnad eller medicinska produkter Diagnos
Kontraindikation	Invasiv eller kirurgisk invasiv användning			Kirurgisk invasiv användning
	Kontakt med skadad hud eller slemhinnor Produkterna är inte avsedda att komma i direkt kontakt med hjärtat och får inte användas på det centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala blodomloppet.			

Suomalainen Käyttöohje

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

℞ only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVASIIVISET JA EI-INVASIIVISET LÄÄKINNÄLLISET TUOTTEET

Käyttöohje ja valmisteluohje on luettava ennen kliinistä käyttöä huolellisesti, ja ohjeita on säilytettävä turvallisesta ja helppopääsyisessä paikassa.

SISÄLLYSLUETTELO

1. Turvallisen käsittelyn yleisohjeet
2. Mahdolliset komplikaatiot
3. Magneettikuvauksen (MRT) ohje
4. Käyttö ja käsittely
5. Tuotteiden valmistelu (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)
6. Uudelleenkäytettävyyden rajoitukset (Shelf Life)
7. Huolto
8. Tuotevastuu
9. Hävittäminen
10. Symbolien ja kuvien selitykset
11. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Kuvaus / Ryhmät / Käyttötarkoitus / Indikaatio / Vasta-aihe

1. TURVALLISEN KÄSITTELYN YLEISOHJEET

– Kaikki lääkinnälliset tuotteet ovat uudelleen käytettävissä. Ne toimitetaan epästeriileinä, joten ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava Valmistelu-osion ohjeiden mukaisesti.
– Uudelleen käytettävät lääkinnälliset tuotteet valmistetaan ruostumattomista ja lääketieteellisessä tekniikassa hyväksytyistä materiaaleista. Materiaalit ovat korroosion kestäviä ja ominaisuuksiltaan erinomaisia biologisessa ympäristössä.
– Ainoastaan henkilöt, joilla on vaadittava koulutus, tiedot ja kokemus käytöstä, toiminnan testauksesta sekä puhdistuksesta/steriloinnista, saavat käyttää tuotetta ja varusteita.
– Käyttäjä sekä vastaavat ammattilaishenkilöstö ovat velvoitettuja tutustumaan tuotteisiin ennen käyttöönottoa.
– Lue ja noudata käyttöohjetta.
– Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti.
– Kun täysin uusi tuote on poistettu kuljetuspakkauksesta, se puhdistetaan ennen ensimmäistä sterilointia.
– Säilytä täysin uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
– Ennen jokaista käyttökertaa pätevän ammattihenkilöstön on:
  • tarkistettava silmämääräisesti: löysät, vääntyneet, rikkoutuneet, halkeilleet, kuluneet ja murtuneet osat.
  • Tarkista toiminta.
– Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Erottele vaurioituneet tuotteet heti tai toimita ne tässä käyttöohjeessa annettuun huoltopisteeseen.
– Korvaa vaurioituneet erillisosat heti alkuperäisillä varaosilla.
– Kaikki osiin purettavat lääkinnälliset tuotteet on purettava osiin valmistelua ja sterilointia varten.
– Potilaiden kohdalla, joilla on Creutzfeld-Jakob-tauteja (-CJK), epäillään CJK-sairautta tai sen mahdollisia muunnoksia, on valmistelussa otettava huomioon ja noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä.
– Kaikki tuotteen kanssa ilmenneet vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

2. KOMPLIKAATIOT MAHDOLLISIA

Lääkinnällisiä tuotteita ei saa käyttää käyttötarkoituksen vastaisesti ja soveltamisalasta poikkeavasti.
Toimintakyvyttömät tai virheellisesti valmistellut lääkinnälliset tuotteet voivat aiheuttaa komplikaatioita.

3. MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRT) OHJE

Lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää käyttötarkoituksen ja kuvauksen vastaisesti. Yksittäiset lääkinnälliset tuotteet eivät saa olla tämän toimenpiteen aikana laitteiden välittömässä läheisyydessä.

4. KÄYTTÖ JA KÄSITTELY

Kirurgi vastaa käytettyjen lääkinnällisten tuotteiden oikeasta valinnasta. Uudelleenkäytettäviin lääkinnällisiin tuotteisiin kohdistuu myös normaalissa käytössä kulumista ja mekaanisia kuormituksia, erityisesti kuitenkin käytettäessä paljon voimaa.
Käytä ainoastaan MEDICON eG -yrityksen erityisesti määrittelemiä varusteita ja työvälineistöä, jotta estät tuotteiden yhteensopimattomuuteen liittyvät vaarat.

5. TUOTTEIDEN VALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

Noudata kirurgisten invasiivisten tuotteiden valmistelua sellaisille varusteille, jotka liittyvät kirurgisesti invasiivisiin tuotteisiin.
Saadaksesi yksityiskohtaisen käsityksen tuotteiden valmistelusta (puh distus, desinfiointi ja sterilointi), ota meihin yhteyttä puhelimitse tai sähköpostitse ja toimitamme käyttöösi paperiversion.

5.1 Mekaaninen puhdistus/desinfiointi (pesu- ja desinfiointikone)

Lämpödesinfiointi (kemiallisessa desinfioinnissa vaarana on tuotteisiin jäävät desinfiointiainejäämät)

Suositellaan: A0-arvo >3000	Vanhemmat laitteet: väh. 5 min 90 °C:ssa (194 °F)
Riittävät huuhtelujaksot: vähintään kolme huuhteluvaihetta puhdistuksen (tai mahd. neutraloinnin) jälkeen	
Käytä jälkihuuhteluun vain steriiliä tai vähäbakteerista (maks. 10 bakteeria/ml) ja vähäendotoksiinista (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä. Vaihtoehtoisesti suositellaan johtokyvyn säätöä.	
Kuivaukseen käytettävän ilman on oltava suodatettua (öljytöntä, vähän bakteerista ja hiukkasia sisältävää). Pesu- ja desinfiointikone on huollettava, tarkastettava ja kalibroitava säännöllisesti.	

Puhdistusaine
Aineen on sovelluttava lähtökohtaisesti lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen. Valmistajan ilmoittamien pitoisuuksien, lämpötilojen ja vaikutusaikojen sekä jälkihuuhtelua koskevien ohjeiden noudattaminen.
Toimi näin:
1. Pura osiin (jos mahdollista).
2. Huolehdi tällöin siitä, että tuotteet eivät kosketa toisiaan. Jos käytettävissä: aktiivinen huuhtelu kytkemällä pesu- ja desinfiointikoneen huuhteluliitäntään.
3. Käynnistä ohjelma.
4. Irrota pesu- ja desinfiointikone ja poista tuotteet ohjelman päätyttyä.
5. Tuotteiden tarkastaminen ja pakkaaminen.

5.2 Tarkastus
Puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen tarkista kaikki tuotteet korroosion, vaurioituneiden pintojen, lohkeamien, likaantumisen ja värimuutosten varalta ja erottele vaurioituneet tuotteet (uudelleenkäyttömäärien rajoitus, katso luku Uudelleenkäytettävyys). Vielä likaiset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

5.3 Huolto
Kokoa osiin puretut tuotteet uudelleen (katso erityiset purku- ja kokoamisohjeet). Instrumenttiöljyjä tai -rasvaa ei saa käyttää.
Kun niveliä öljytään, on varmistettava, että käytetään ainoastaan instrumenttiöljyjä (valkoöljyä, ilman lisäaineita), jotka – ottaen huomioon käytettävän steriloinnin enimmäislämpötilan – on hyväksytty höyrysterilointiin ja joiden biologinen yhteensopivuus on testattu, ja että niveliin levitetään vain pieni määrä.

5.4 Sterilointi

Maa	Fraktioitu tyhjiöprosessi
Saksa	väh. 5 min 134 °C:ssa (273 °F)
Yhdysvallat väh.	4 min 132 °C:ssa (270 °F), kuivumisaika vähintään 20 min
Ranska	väh. 5 min 134 °C:ssa (273 °F)
Muut maat	väh. 5 min lämpötilassa 132 °C / 134 °C (270 / (273 °F)

6. UUDELLEENKÄYTETTÄVYYDEN RAJOITUKSET

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttöiän päättyminen määräytyy käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen sekä uudelleenvalmistelun perusteella.
Uudelleenkäytettäviin lääkinnällisiin tuotteisiin kohdistuu myös normaalissa käytössä kulumista ja mekaanisia kuormituksia, erityisesti kuitenkin käytettäessä paljon voimaa. Lääkinnällisen laitteen huolellinen tarkastus ja toimintakokeet ennen käyttöä ovat paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käyttöiän päättyminen. Lääkinnällisten laitteiden vikaantumisen tai mekaanisen vaurioitumisen ehkäisemiseksi leikkauksen aikana pätevän henkilöstön on tarkistettava niiden mekaaninen eheys, muodonmuutokset ja täysi toimintakyky ennen jokaista käyttökertaa.
Uudelleenkäytettävän lääkinnällisen laitteen vaurioitumisen ja kulumisen merkkejä voivat olla korroosio (esim. ruoste tai pistesyöpymä), värimuutokset, liialliset naarmut, hilseily, kuluminen ja halkeamat, kuitenkaan näihin rajoittumatta. Lääkinnällisiä laitteita, jotka eivät toimi asianmukaisesti, joiden merkinnät eivät ole ihmisten tai koneiden luettavissa, joiden osanumerot puuttuvat tai on poistettu (kuluneet) tai joiden osat ovat vaurioituneet tai liian kuluneet, ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava, korjattava tai hävitettävä.

7. HUOLTO

Huoltoa ja korjausta varten ota yhteyttä MEDICON eG:n kansalliseen edustajaan.

8. TUOTEVASTUU

HUOMIO: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa ostaa Yhdysvalloissa vain lääkärin tai sairaalan toimesta tai vastaavalla määräyksellä.
Jos näiden käyttöohjeiden ei-saksankielisten ja saksankielisten versioiden välillä on ristiriitaisuuksia, on saksankielinen versio aina ensisijainen. Vain käyttöohjeiden viimeisin versio on voimassa. Jatkuvan teknisen kehityksen vuoksi näiden MEDICON eG -käyttöohjeiden sisältöä päivitetään säännöllisesti. Varmista, että käytät uusinta versiota. Käyttöohjeen kunkin painoksen versiopäivä ja versionumero merkitään. MEDICON eG ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä, virheellisestä leikkauksen jälkeisestä toiminnasta, lääkinnällisen tuotteen hoidosta, huollosta tai käyttöohjeiden käyttörajoitusten ja muiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä.
Lisäksi MEDICON eG:n virhevastuu raukeaa, jos tuotetta muutetaan tai korjataan ilman MEDICON eG:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta ja jos korjauksia ei suoriteta MEDICON eG:n valtuuttamissa korjaamoissa tai MEDICON-korjauspalvelun toimesta.

9. HÄVITTÄMINEN

Jotta vältetään kolmansille osapuolille aiheutuva tartuntariski, lääkinnälliset laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen hävittämistä. Lisäksi lääkinnälliset laitteet on hävitettävä niille tarkoitetuissa ja asianmukaisesti merkityissä säiliöissä, jotta vältetään myös kolmansille osapuolille aiheutuvien viiltohaavojen vaara. Uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita hävitettäessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä!

10. SYMBOLIEN JA KUVIEN SELITYKSET

Symboli	Merkitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
LOT	Valmistuserän numero, erä
REF	Tuotenumero
NON STERILE	Ei-steriili

	Huomio
	Noudata käyttöohjetta
MR	MRT: ei turvallinen
CE	CE-merkintä
MD	Lääkinnällinen laite
℞ only	Prescription only (määräyksenalainen)

11. YKSILÖLLINEN UDI-DI-TUNNISTE / KUVAUS / RYHMÄT / KÄYTTÖTARKOITUS / INDIKAATIO / VASTA-AIHE

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Kuvaus	Uudelleenkäytettävät, ei-invasiiviset lääkinnälliset laitteet, joiden väliaikainen käyttö liittyy lääkinnällisten laitteiden tai kudoksen leikkaamiseen tai pitämiseen ja/tai tarttumiseen tai kudoksen tai lääkinnällisten laitteiden muotoilemiseen, tai ruuminavaukseen tarkoitettu laite.	Ei yhdessä aktiivisten lääkinnällisten laitteiden kanssa käytettävät uudelleenkäytettävät, ei-invasiiviset lääkinnälliset laitteet, joiden väliaikainen käyttö on tarkoitettu diagnostiseen tarkoitukseen, eheän kudoksen pitämiseen tai painamiseen tai merkitsemiseen.	Ei yhdessä aktiivisten lääkinnällisten laitteiden kanssa käytettävät uudelleenkäytettävät, ei-invasiiviset lääkinnälliset laitteet, jotka on tarkoitettu kudosten, nesteiden, muiden lääkinnällisten laitteiden tai lääkinnällisten apuaineiden säilyttämiseen, varastointiin ja/tai esillepanoon.	Uudelleenkäytettävät, invasiiviset lääkinnälliset laitteet, joiden väliaikainen käyttö liittyy kudoksen tai lääkinnällisten laitteiden levittämiseen, painamiseen, poispitämiseen, tarttumiseen, ekstrahointiin ja dilatointiin sekä diagnosointiin.
Ryhmät	Veitset, sakset / sahat, myllyt, viilat / pihdit / pinsetit / haavahakaset / kahvat, pitimet, magneetit, asennusinstrumentit	Haavahakaset / stetoskooppi / äänirauta / vasara ja päärynäosat / puristimet / jouset, merkintäinstrumentti / harppi	Sihti- ja huuhtelukorit / silikonimatot / sisäosat, tarjottimet, kasetit, pito- ja erotuselementit / laatikot	Peilit, optiikat / sondit, katetrit, kanyylit / silmukat ja slingat / kahvat ja pitimet / laajentimet, levittimet, lastaimet / pihdit, preparointi-instrumentit (hammas/jalka)
Käyttötarkoitus	Lääkinnälliset laitteet ovat erikoistyökaluja, joita voidaan käyttää väliaikaisesti useita kertoja lääketieteellisissä toimenpiteissä niiden asianmukaisen puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen. Nämä lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu tarkkojen ja turvallisten lääketieteellisten toimenpiteiden suorittamiseen, ja tarvittaessa niitä voidaan käyttää invasiivisesti. (Ne saa liittää ainoastaan luokan 1 aktiivisiin laitteisiin.)			
Indikaatio	Lääkinnällisten laitteiden tai eheän kudoksen leikkaaminen, pitäminen ja tarttuminen Kudoksen tai lääkinnällisten laitteiden muotoileminen	Eheän kudoksen pitäminen, painaminen Diagnostiikka, merkitseminen	Kudoksen, nesteiden, lääkinnällisten laitteiden tai lääkinnällisten apuaineiden säilyttäminen, varastointi, esillepano	Eheän kudoksen tai lääkinnällisten laitteiden levittäminen, painaminen, poispitäminen, ekstrahointi, dilatointi Diagnostiikka
Vasta-aihe	Invasiivinen tai kirurgisesti invasiivinen käyttö			Kirurgisesti invasiivinen käyttö
	Kosketus vahingoittuneen ihon tai limakalvon kanssa Laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen kanssa eikä niitä saa käyttää keskushermostossa tai keskusverenkiertojärjestelmässä.			

Norsk Bruksanvisningen

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE
MD

Rev.: V1.0 2025-08-27

INVASIVT OG IKKE-INVASIVT MEDISINSK UTSTYR

Bruksanvisningen og klargjøringsanvisningen må leses grundig før den kliniske anvendelsen og oppbevares trygt og innenfor rekkevidde.

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Generelle merknader om sikker håndtering
2. Mulige kontraindikasjoner
3. MRT-merknad
4. Anvendelse og håndtering
5. Klargjøring (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av produkter
6. Begrensninger angående gjenbrukbarhet (lagerholdbarhet)
7. Vedlikehold
8. Garanti
9. Avfallsbehandling
10. Symbol- og bildeforklaring
11. Grunnleggende UDI-DI / Beskrivelse / Grupper / Tiltenkt bruk / Indikasjon / Kontraindikasjon

1. GENERELLE MERKNADER OM SIKKER HÅNDTERING

– Det medisinske utstyret er gjenbrukbart, leveres ikke-sterilt og må dermed rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk ifølge instruksjonene i avsnittet Klargjøring.
– Det gjenbrukbare medisinske utstyret fremstilles av rustfritt materiale som er godkjent for bruk i medisinteknikk. Materialene er korrosjonsbestandige og har utmerkede egenskaper i et biologisk miljø.
– Utstyr og tilbehør skal kun drives og brukes av personer som har nødvendig utdannelse, kunnskaper eller erfaring når det gjelder anvendelse, funksjonskontroll og rengjøring/sterilisering.
– Både brukeren og det tilsvarende fagpersonellet forplikter seg til å gjøre seg fortrolig med det medisinske utstyret før det brukes.
– Les og følg bruksanvisningen.
– Bruk det medisinske utstyret kun slik det er tiltenkt.
– Fabrikknytt medisinsk utstyr skal rengjøres etter at transportemballasjen er fjernet og før utstyret steriliseres
– Oppbevar fabrikknytt eller ubrukt medisinsk utstyr på et tørt, rent og beskyttet sted.
– Før hver bruk skal det medisinske utstyret av kvalifisert fagpersonell:
  • Kontrolleres visuelt på: løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte og knekte deler.
  • Kontrolleres på funksjon.
– Ikke bruk medisinsk utstyr som er skadet eller defekt. Skadet medisinsk utstyr skal øyeblikkelig utsorteres eller sendes til det vedlikeholdspunktet som er angitt i denne bruksanvisningen.
– Erstatt skadede enkeltdeler straks med originale reservedeler.
– Alt medisinsk utstyr som kan tas fra hverandre, må tas fra hverandre for klargjøring og sterilisering.
– Hos pasienter med mistanke om Creutzfeld-Jakobs sykdom (CJD), CJD eller mulige varianter, må angående klargjøring gjeldende nasjonale bestemmelser observeres og følges.
– Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med det medisinske utstyret skal meldes fra til produsenten og de ansvarlige myndighetene i det landet hvor brukeren og/eller pasienten har sin adresse.

2. MULIGE KOMPLIKASJONER

Det medisinske utstyret skal ikke brukes ut over tiltenkt bruk eller beskrivelsen.
Komplikasjoner kan forårsakes av medisinsk utstyr som ikke fungerer korrekt eller som er blitt klargjort på feil måte.

3. MRT-MERKNAD

Bruk av det medisinske utstyret utgjør en risiko i en MRT-omgivelse. De enkelte medisinske utstyrsdelene må ikke befinne seg i umiddelbar nærhet til enhetene mens disse metodene brukes.

4. ANVENDELSE OG HÅNDTERING

Det er kirurgen som er ansvarlig for riktig valg av det medisinske utstyret som skal brukes.
Gjenbrukbart medisinsk utstyr er i normal bruk også gjenstand for slitasje og mekaniske belastninger, men særlig hvis det brukes stor kraft.
Bruk utelukkende kun det tilbehøret og de instrumentene som er spesielt ment for dette av MEDICON eG for å unngå risikoer i sammenheng med det medisinske utstyrets kompatibilitet.

5 KLARGJØRING (RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING) AV UTSTYR

For tilbehør som står i forbindelse med kirurgisk invasivt utstyr skal anvisninger til klargjøring av kirurgisk invasivt utstyr følges.
For en detaljert fremstilling av klargjøring (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av utstyr kan du kontakte oss per telefon eller e-post, så sender vi deg et eksemplar i papirform.

5.1 Maskinell rengjøring/desinfisering [(rengjørings- og desinfiseringsenhet)]

Termisk desinfisering (ved kjemisk desinfisering fare for rester av desinfiseringsmidler på utstyrsdelene)

Anbefalt: A0-verdi >3000	Eldre enheter: minst 5 min. ved 90 °C/194 °F
Tilstrekkelige skyllesykluser: minst tre etterfølgende trinn etter rengjøring (hhv. nøytralisering, hvis anvendt)	
Til etterskylling anbefales kun sterilt eller kimefritt (maks. 10 kimer/ml) samt endotoksinfritt (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann. Eller konduktansstyring	
Luften som brukes til tørking må være filtrert (oljefri, kimefri og partikkelfri), rengjørings- og desinfiseringsenheten må vedlikeholdes, kontrolleres og kalibreres regelmessig.	

Rengjøringsmiddel
Må i prinsippet være egnet for rengjøring av medisinsk utstyr.
Overholdelse av konsentrasjoner, temperaturer og innvirkningstider samt anvisninger om etterskylling fra produsenten.
Forløp:
1. Ta delene fra hverandre (hvis mulig)
2. Påse samtidig at utstyrsdelene ikke berører hverandre. Hvis tilgjengelig: aktiv gjennomskylling grunnet tilkobling til rengjørings- og desinfiseringsenhetens skylletilkobling
3. Start programmet.
4. Koble fra rengjørings- og desinfiseringsenheten, og ta utstyrsdelene ut når programmet er slutt.
5. Kontroller og emballer utstyrsdelene.

5.2 Kontroll

Kontroller alle utstyrsdelene etter rengjøring hhv. rengjøring/desinfisering på korrosjon, skader på overflatene, avflaking, forurensninger samt misfarging, og sorter ut skadede utstyrsdeler (antall begrensninger angående gjenbrukbarhet, se kapittel "Gjenbrukbarhet"). Utstyrsdeler som fremdeles er tilsmusset, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

5.3 Vedlikehold

Sett sammen demonterte utstyrsdeler igjen (se spesifikk anvisning om demontering/montering). Det må ikke brukes instrumentolje eller -fett.
I tilfelle leddene skal oljes må du påse at det kun brukes instrumentolje (hvitolje, uten andre additiver), som – idet det tas hensyn til brukt maksimal steriliseringstemperatur – er godkjent for dampsterilisering og har en testet biokompatibilitet samt at det kun brukes kun en liten mengde på leddene.

5.4 Sterilisering

Land	Fraksjonert vakuummetode
Tyskland	minst 5 min. ved 134 °C (273 °F)
USA minst	4 min. ved 132 °C (270 °F), tørketid minst 20 min.
Frankrike	minst 5 min. ved 134 °C (273 °F)
andre land	minst 5 min. ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. BEGRENSNINGER ANGÅENDE GJENBRUKBARHET

Slutten på levetiden for gjenbrukbart medisinsk utstyr bestemmes av slitasje og skader på grunn av bruk og ny klargjøring.
Gjenbrukbart medisinsk utstyr er i normal bruk også gjenstand for slitasje og mekaniske belastninger, men særlig hvis det brukes stor kraft. Den beste metoden for å fastslå det medisinske utstyrets levetid, er en grundig kontroll og funksjonstest av det medisinske utstyret før bruken. For å forebygge svikt eller mekanisk skade på medisinsk utstyr under en operasjon skal utstyret kontrolleres av kvalifisert fagpersonell før hver gangs bruk på mekanisk intakthet, deformeringer og fullstendige funksjonalitet.
Hentydninger til skader eller slitasje på et gjenbrukbart medisinsk utstyr kan omfatte korrosjon (dvs. rust, pitting), misfarging, større riper, avflaking, slitasje og sprekker, men er ikke begrenset til dette. Medisinsk utstyr som ikke fungerer korrekt, medisinsk utstyr med markeringer som ikke kan leses maskinelt eller av personer, manglende eller fjernede (slitte) delenumre, skadede og veldig slitte deler må ikke brukes og skal skiftes ut, repareres eller avfallsbehandles.

7. VEDLIKEHOLD

For vedlikehold og reparasjon kan du henvende deg til representanten for MEDICON eG i ditt land.

8. GARANTI

OBS: Ifølge amerikansk lov i USA skal dette medisinske utstyret kun selges til en lege eller et sykehus hhv. på tilsvarende forordning.
Ved diskrepanser mellom ikke-tysk og tysk versjon av denne bruksanvisningen er det utelukkende den tyske versjonen som gjelder. Det er kun bruksanvisningens nyeste redigeringsversjon som er gyldig. På grunn av kontinuerlig teknisk utvikling oppdateres innholdet i denne MEDICON eG-bruksanvisningen regelmessig. Påse
at du bruker den aktuelle versjonen. Versjonsdato og redigeringsnummer trykkes på hver utgave av bruksanvisningen. MEDICON eG overtar intet ansvar for skader som er oppstått på grunn av feil bruk, feil postoperativ adferd, pleie, vedlikehold eller fordi bruksbegrensningene eller andre bestemmelser i bruksanvisningen er blitt ignorert.
Videre bortfaller MEDICON eG sitt ansvar for mangler som skyldes endringer eller reparasjoner i det medisinske utstyret uten skriftlig samtykke fra MEDICON eG på forhånd samt for reparasjoner som ikke er utført av verksteder som er autorisert av MEDICON eG eller utført av MEDICON sin reparasjonstjeneste.

9. AVFALLSBEHANDLING

For å unngå infeksjonsfare for tredjeperson må det medisinske utstyret rengjøres og steriliseres før det avfallsbehandles. I tillegg må det medisinske utstyret avfallsbehandles i beholdere som er bestemt til dette og som er tilsvarende merket for også å avverge kuttefare for tredjeperson.
Ved avfallsbehandling av det gjenbrukbare medisinske utstyret må gjeldende nasjonale forskrifter følges!

10. SYMBOL- OG BILDEFORKLARING

Symbol	Betydning
	Produsent
	Produksjonsdato
LOT	Lotnummer, parti
REF	Artikkelnummer
NON STERILE	Ikke-steril

	OBS
	Følg bruksanvisningen
MR	MRT-usikker
CE	CE-merking
MD	Ikke MRT-kompatibel
℞ only	Prescription only (forskrivningspliktig)

11. GRUNNLEGGENDE UDI-DI / BESKRIVELSE / GRUPPER / TILTENKT BRUK / INDIKASJON / KONTRAINDIKASJON

Grunnleggende UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Beskrivelse	Gjenbrukbart, ikke-invasivt medisinsk utstyr til midlertidig bruk ved dissekering eller til å holde og/eller gripe medisinsk utstyr eller vev eller ved modellering av vev eller medisinsk utstyr eller et produkt til autopsi.	Må ikke brukes sammen med gjenbrukbart, aktivt, ikke-invasivt medisinsk utstyr som brukes midlertidig til diagnostiske formål, til å holde eller trykke intakt vev eller merking.	Må ikke brukes sammen med gjenbrukbart, aktivt, ikke-invasivt medisinsk utstyr som brukes til oppbevaring, henlegging og/eller presentasjon av vev, væsker, andre medisinprodukter eller medisinske hjelpestoffer.	Et gjenbrukbart, invasivt medisinsk utstyr som brukes midlertidig til å spre, holde nede, dispergere, gripe, ekstrahere, dilatere vev eller medisinprodukter samt til diagnostisering.
Grupper	Kniver, sakser/sager, kverner, filer/tenger/ pinsetter/klemmer/ grep, holdere, magneter, applikasjonsinstrumenter.	Klemmer/stetoskoper/ stemmegafler/hamre og pærer/gummivalser/ fjærer, markører/ passere	Sil- og skyllekurver/ silikonmatter/inlays, brett, kassetter, holde- og skilleelementer/ containere	Speil, optikk/sonder, katetre, kanyler/slinger og snorer/grep og holdere/spredere, sperrer, spatel/tenger, prepareringsinstrumenter (dental/fot)
Tiltenkt bruk	Medisinsk utstyr er spesialverktøy som kan brukes flere ganger innenfor rammen av medisinske inngrep etter at de er forskriftmessig rengjort og sterilisert. Det medisinske utstyret brukes til å utføre presise og sikre medisinske inngrep, og kan ev. brukes invasivt. (Det skal bare være koblet til aktive produkter i klasse 1).			
Indikasjon	Dissekere, holde, gripe medisinsk utstyr eller intakt vev Modellering av vev eller medisinsk utstyr	Holde, trykke intakt vev Diagnose, merking	Oppbevaring, hensetting, presentasjon av vev, væsker, medisinsk utstyr eller medisinske hjelpestoffer	Spre, holde ned, dispergere, gripe, ekstrahere, dilatere intakt vev eller medisinprodukter Diagnose
Kontraindikasjon	Invasiv eller kirurgisk invasiv bruk			Kirurgisk invasiv bruk
	Kontakt med skadd hud eller slimhinne Utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, og skal ikke brukes på sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpsystemet.			

Česky
Návod k použití

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVAZIVNÍ A NEINVAZIVNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Před použitím v klinické praxi je třeba si pečlivě přečíst návod k použití i pokyny k obnově použitých prostředků a uschovat je na bezpečném a přístupném místě.

OBSAH

1. Obecné informace o bezpečném zacházení
2. Možné komplikace
3. Informace k MR
4. Použití a manipulace
5. Obnova použitých zdravotnických prostředků (čištění, dezinfekce a sterilizace)
6. Omezení opakovaného použití (Shelf Life)
7. Servis
8. Záruka
9. Likvidace
10. Vysvětlení symbolů a obrázků
11. Základ UDI-DI / Popis / Skupiny / Stanovení účelu / Indikace / Kontraindikace

1. OBECNÉ INFORMACE O BEZPEČNÉ MANIPULACI

– Zdravotnické prostředky jsou určeny k opakovanému použití, dodávají se nesterilní, a proto je nutné je před prvním použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle pokynů popsaných v části o obnově použitých prostředků.
– Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití se vyrábějí z nerezavějících materiálů schválených pro zdravotnickou techniku. Materiály jsou odolné proti korozi a mají vynikající vlastnosti v biologickém prostředí.
– Zdravotnický prostředek a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které mají požadované vzdělání, znalosti nebo zkušenosti s aplikací, kontrolou funkčnosti a čištěním/sterilizací.
– Uživatel a příslušný odborný personál se zavazují, že se s prostředky seznámí před jejich použitím.
– Přečtěte si návod k použití a postupujte podle něj.
– Prostředek používejte pouze k určenému účelu.
– Zcela nový prostředek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací očistěte.
– Zcela nový či nepoužitý prostředek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
– Před každým použitím musí kvalifikovaný personál prostředek
  • vizuálně zkontrolovat, zda nevykazuje uvolněné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebované nebo zlomené části.
  • Je třeba prověřit funkčnost.
– Poškozený či vadný prostředek nepoužívejte. Poškozené prostředky okamžitě vyřaďte nebo je odešlete do servisního střediska uvedeného v tomto návodu k použití.
– Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
– Veškeré zdravotnické prostředky, které lze demontovat, musíte před obnovou použitých prostředků a sterilizací demontovat.
– U pacientů s Creutzfeld-Jakobovými chorobami (CJD), s podezřením na CJD nebo s možnými variantami je ohledně obnovy použitých prostředků zapotřebí řídit se příslušnými národními předpisy.
– Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je usazen uživatel a/nebo pacient.

2. MOŽNÉ KOMPLIKACE

Zdravotnické prostředky se nesmějí používat v rozporu s určeným účelem a popisem.
Nefunkční či chybně obnovené zdravotnické prostředky mohou způsobit komplikace.

3. INFORMACE K MR

Použití zdravotnických prostředků v prostředí MR představuje riziko. Jednotlivé zdravotnické prostředky se během použití těchto metod nesmějí nacházet v bezprostřední blízkosti k těmto přístrojům.

4. POUŽITÍ A MANIPULACE

Za správný výběr použitých zdravotnických prostředků nese odpovědnost chirurg.
Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití se i při normálním použití, a především pak při užití velké síly, opotřebovávají a je na ně vyvíjena mechanická zátěž.
Abyste předešli rizikům ve spojitosti s kompatibilitou prostředků, používejte výhradně příslušenství a instrumentárium speciálně za tímto účelem vyvinuté výrobcem MEDOCON eG.

5. OBNOVA POUŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

U příslušenství, které se používá spolu s chirurgicky invazivními prostředky, se řiďte informacemi o obnově použitých chirurgicky invazivních zdravotnických prostředků.
Pro detailnější informace k obnově použitých zdravotnických prostředků (čištění, dezinfekci a sterilizaci) nás kontaktujte telefonicky nebo e-mailem a my vám zašleme tištěnou verzi.

5.1 automatické čištění / dezinfekce (mycí a dezinfekční automat)

Termická dezinfekce (při chemické dezinfekci existuje riziko ulpívání zbytků dezinfekčních prostředků na zdravotních prostředcích)

Doporučená hodnota: A0 >3000	Starší přístroje: min 5 min při 90 °C/194 °F
Dostatek oplachovacích cyklů: nejméně tři oplachovací kroky po čištění (nebo neutralizaci, je-li k dispozici)	
Na oplachování používejte vodu pouze sterilní nebo s minimálním množstvím patogenů (max. 10 patogenů/ml) a s minimálním množstvím endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) Případně se doporučuje oplachovací kontrola založená na vodivosti	
Vzduch použitý k sušení musí být filtrovaný (bez oleje, bez patogenů a bez částic) a na mycím a dezinfekčním automatu se musí provádět pravidelná údržba, kontrola a kalibrace.	

Čisticí prostředky
Musí být vhodné pro čištění zdravotnických prostředků.
Dodržujte koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem, jakož i požadavky na oplachování.
Postup:
1. Demontujte (je-li to možné)
2. Dbejte přitom na to, aby se zdravotnické prostředky navzájem nedotýkaly.
Je-li k dispozici: aktivní propláchnutí připojením oplachovací přípojky mycího a dezinfekčního automatu.
3. Zapněte program.
4. Odpojte mycí a dezinfekční automat a po dokončení programu z něj zdravotnické prostředky vyjměte.
5. Prostředky zkontrolujte a zabalte.

5.2 Kontrola

Po vyčištění, příp. vyčištění/dezinfekci zkontrolujte všechny zdravotnické prostředky, zda nevykazují korozi, poškozené povrchy, odlomky, nečistoty či barevné odchylky a poškozené prostředky vyřaďte (početní omezení opětovného použití najdete v kapitole „Opakované použití“). Prostředky, na kterých nadále ulpívají nečistoty, je zapotřebí znovu vyčistit a vydezinfikovat.

5.3 Údržba

Demontované zdravotnické prostředky znovu smontujte (viz specifický návod k demontáži a kompletaci). Olej ani mazací tuk na nástroje se nesmějí používat.
V případě olejování kloubů je třeba dbát na to, abyste použili pouze oleje na nástroje (bílý olej, bez dalších přísad), které jsou – s ohledem na maximální použitou sterilizační teplotu – schváleny pro parní sterilizaci, byly testovány na biokompatibilitu a na promazání kloubů se použije jen minimálním množství.

5.4 Sterilizace

Stát	Frakční vakuová metoda
Německo	minimálně 5 minut při teplotě 134 °C (273 °F)
USA	minimálně 4 minuty při teplotě 132 °C (270 F), doba sušení minimálně 20 minut
Francie	minimálně 5 minut při teplotě 134 °C (273 °F)
další země	minimálně 5 minut při teplotě 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Konec životnosti zdravotnických prostředků pro opakované použití je určen opotřebením a poškozením v důsledku používání a opětovné obnovy použitého prostředku.
Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití se i při normálním použití, a především pak při užití velké síly, opotřebovávají a je na ně vyvíjena mechanická zátěž. Pečlivá kontrola a prověření funkčnosti zdravotnického prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou, jak zjistit konec životnosti zdravotnického prostředku. Aby se zabránilo poruše nebo mechanickému poškození zdravotnických prostředků během operace, musí kvalifikovaný odborný personál před každým použitím zkontrolovat jejich mechanickou integritu, nepřítomnost deformací a plnou funkčnost.
Mezi známky poškození a opotřebení zdravotnického prostředku pro opakované použití patří koroze (tj. rez, důlková koroze), změna barvy, nadměrné poškrábání, odprýskávání, opotřebení a praskliny, a další znaky kromě výše jmenovaných.
Nesprávně fungující zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky se značkami, které jsou pro člověka nebo stroj nečitelné, chybějící nebo odstraněná (opotřebovaná) čísla dílů, poškozené a nadměrně opotřebované díly se nesmějí používat a je třeba je vyměnit, opravit či zlikvidovat.

7. SERVIS

S otázkami ohledně servisu a oprav se obraťte na příslušné zastoupení firmy MEDICON eG ve vašem státě.

8. ZÁRUKA

UPOZORNĚNÍ: Podle amerických zákonů může být tento prostředek zakoupen v USA pouze lékařem či nemocnicí, respektive podle odpovídajícího nařízení.
V případě rozporu mezi neměckou a německou verzí tohoto návodu k použití je určující jedině německá verze. Platí pouze nejnovější revidovaný stav návodu k použití. Vzhledem k neustálému technickému vývoji se obsah tohoto návodu k použití firmy MEDICON eG pravidelně aktualizuje. Ujistěte se prosím, že používáte aktuální verzi. Datum dané verze a číslo revize příslušného vydání je natištěno v návodu k použití. Společnost MEDICON eG nepřebírá odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím, chybným pooperačním chováním, péčí o zdravotní prostředek, jeho údržbou ani nedodržením omezení použití a dalších požadavků uvedených v návodu k použití.
Odpovědnost za vady firmy MEDICON eG rovněž zaniká v případě úprav nebo oprav výrobku bez předchozího písemného souhlasu společnosti MEDICON eG, jakož i v případě oprav, které nebyly provedeny autorizovanými dílnami či v servisu firmy MEDICON.

9 Likvidace

Aby se zabránilo riziku infekce třetích stran, je zapotřebí zdravotnické prostředky před likvidací vyčistit a sterilizovat. Kromě toho musí být zdravotnické prostředky likvidovány v nádobách k tomu určených a náležitě označených, aby se zabránilo riziku pořezání třetích stran.
Při likvidaci zdravotnických prostředků pro opakované použití je třeba dodržovat příslušné národní předpisy!

10. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OBRÁZKŮ

Symbol	Význam
	Výrobce
	Datum výroby
LOT	Pořadové číslo výroku, šarže
REF	Číslo výrobku
NON STERILE	Nesterilní

	Pozor
	Řiďte se návodem k použití
MR	Není kompatibilní s MR
CE	Označení CE
MD	Zdravotnický prostředek
Rx only	Prescription only (Pouze na lékařský předpis)

11. ZÁKLAD UDI-DI / POPIS / SKUPINY / STANOVENÍ ÚČELU / INDIKACE / KONTRAINDIKACE

Základ UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Popis	Neinvazivní zdravotnické prostředky pro opakované použití, které se na přechodnou dobu použití užívají k incizi nebo k držení a/nebo uchopení zdravotnických prostředků nebo tkáně nebo k modelaci tkáně nebo zdravotnických prostředků nebo prostředek používaný k účelu pitvy.	Neinvazivní zdravotnické prostředky pro opakované použití bez spojení s aktivními zdravotnickými prostředky, které se na přechodnou dobu použití užívají k diagnostickým účelům, držení nebo stlačení intaktní tkáně nebo k vyznačení.	Neinvazivní zdravotnické prostředky pro opakované použití bez spojení s aktivními zdravotnickými prostředky, které se používají k uchování, odložení a/nebo prezentaci tkáně, tekutin, jiných zdravotnických prostředků nebo pomocných zdravotnických látek.	Invazivní zdravotnické prostředky pro opakované použití, které se na přechodnou dobu použití užívají k rozevírání, stlačení, odtažení, uchopení, extrakci či dilataci tkání nebo zdravotnických prostředků a k diagnostice.
Skupiny	Skalpely, nůžky / pilky, mlýnky, pilníky / kleště / pinzety / svorky / rukojeti, háky, magnety, aplikační nástroje	Svorky / stetoskop / ladička / kladívko a baňky / expresor / perka, značkovače / kružítka	Sítové a mycí koše / silikonové podložky / vložky, sterilizační síta, kazety, přidržovací a dělicí prvky / kontejnery	Zrcadla, optické prostředky / sondy, katetery, kanyly / nástroje s očkem a smyčkou / rukojeti a háky / rozvěrače, retraktory, špachtle / kleště, přípravné nástroje (zubní/nožní)
Stanovení účelu	Zdravotnické prostředky jsou specializované nástroje, které lze na přechodnou dobu po řádném vyčištění a sterilizaci používat v rámci zdravotnických zákroků opakovaně. Tyto zdravotnické prostředky slouží k přesnému a bezpečnému provádění zdravotnických zákroků a lze je příp. používat invazivně. (Smí být spojeny pouze s aktivními prostředky třídy 1).			
Indikace	Incize, držení, uchopení zdravotnických prostředků nebo intaktní tkáně Modelace tkáně nebo zdravotnických prostředků	Držení, stlačení intaktní tkáně Diagnostika, vyznačování	Uchování, odložení, prezentace tkáně, tekutin, zdravotnických prostředků nebo pomocných zdravotnických látek	Rozevírání, stlačení, odtažení, uchopení, extrakce, dilatace intaktní tkáně nebo zdravotnických prostředků Diagnostika
Kontraindikace	Invazivní nebo chirurgicky invazivní použití			Chirurgicky invazivní použití
	Kontakt s poraněnou kůží nebo sliznicí Prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem a nesmějí se používat u centrálního nervového systému (CNS) ani centrálního oběhového systému.			

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Magyar
Használati útmutatót

NON STERILE

℞ only

CE
MD

Rev.: V1.0 2025-08-27

INVAZÍV ÉS NEM INVAZÍV ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A használati útmutatót és az újrafeldolgozási utasítást figyelmesen el kell olvasni a klinikai használat előtt, majd biztonságosan, elérhető távolságban kell megőrizni.

TARTALOMJEGYZÉK

1. Általános figyelmeztetések a biztonságos kezeléssel kapcsolatban
2. Lehetséges szövődmények
3. MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetés
4. Alkalmazás és kezelés
5. Termékek újrafeldolgozása (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)
6. Újrafelhasználhatóság korlátai (eltarthatóság)
7. Javítás
8. Felelősség
9. Ártalmatlanítás
10. Szimbólumok és ikonok magyarázata
11. Alap UDI-DI / Leírás / Csoportok / Célmeghatározás / Javallat / Ellenjavallat

1. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK A BIZTONSÁGOS KEZELÉSSEL KAPCSOLATBAN

– Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatók, nem steril állapotban történik a kiszállításuk, ezért azokat az első használat előtt az „Újrafeldolgozás" szakaszban ismertetett utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálniAz újrafelhasználható
– orvostechnikai eszközök rozsdamentes, orvostechnológiai célokra engedélyezett anyagokból készülnek. Az anyagok korrózióállóak és kiváló tulajdonságokat tanúsítanak a biológiai környezetben.
– Csak olyan személyek számára engedélyezze a termék és a tartozékok működtetését és használatát, akik rendelkeznek a használattal, a működési ellenőrzéssel, továbbá a tisztítással/sterilizálással kapcsolatos szükséges képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal.
– A felhasználó, valamint a megfelelő szakszemélyzet vállalja, hogy használat előtt megismeri a termékeket.
– Olvassa el és kövesse a használati útmutatót.
– Kizárólag rendeltetésszerűen használja a terméket.
– Az újonnan gyártott termékeket tisztítsa meg a szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt.
– Az újonnan gyártott vagy még nem használt termékeket tárolja száraz, tiszta és védett helyen.
– A terméket minden használat előtt szakképzett személyzetnek kell:
  • szemrevételezéssel ellenőriznie laza, elhajlott, törött, repedt, kopott és letörött alkatrészek tekintetében.
  • működési ellenőrzésnek alávetnie.
– Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült termékeket azonnal selejtezze le, illetve küldje el azokat a használati útmutatóban megadott szervizközpontba.
– A sérült alkatrészeket csak eredeti pótalkatrészekkel pótolja.
– Minden szétszerelhető orvostechnikai eszközt szét kell szerelni az újrafeldolgozáshoz és sterilizáláshoz.
– Creutzfeld-Jakob-kórban (CJK) szenvedő páciensek, annak gyanúja vagy esetleges változatai esetén az újrafeldolgozással kapcsolatos, vonatkozó, hatályos országos rendelkezéseket kell figyelembe venni és betartani.
– A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Tilos az orvostechnikai eszközöket a rendeltetéstől és a leírásuktól eltérő módon használni.
A szövődményeket nem működő vagy helytelenül újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök okozhatnak.

3. MRI-VEL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Az orvostechnikai eszközök MRI közelében történő használata veszéllyel jár. Ennek az eljárásnak az alkalmazása során az egyes orvostechnikai eszközök nem helyezkedhetnek el a készülék közvetlen közelében.

4. ALKALMAZÁS ÉS KEZELÉS

A sebész felelős a használandó orvostechnikai eszközök helyes kiválasztásáért.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök még normál használat esetén is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen túlzott erőhatás esetén.
A termékek kompatibilitásával összefüggő kockázatok elkerülése érdekében kizárólag a MEDICON eG által kifejezetten erre a célra tervezett tartozékokat és műszereket használjon.

5 TERMÉKEK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

Sebészeti invazív termékekkel együtt használt tartozékok esetében kérjük, vegye figyelembe a sebészeti invazív termékek újrafeldolgozását.
A termékek újrafeldolgozásával (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot telefonon vagy e-mailben, és elküldjük Önnek a nyomtatott változatot.

5.1 Gépi tisztítás/fertőtlenítés (tisztító- és fertőtlenítőautomata)

Hővel történő fertőtlenítés (kémiai fertőtlenítés esetén fennáll a veszélye, hogy fertőtlenítőszer marad a termékeken)

Javasolt: > 3000 A0 érték	Régebbi berendezések: legalább 5 perc 90 °C/194 °F hőmérsékleten
Elegendő öblítési ciklus: legalább három leöblítési lépés a tisztítás (ill. adott esetben semlegesítés) után	
A leöblítéshez kizárólag steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), valamint alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxinegység/ml) víz, illetve vezetőképesség-felügyelet használata javasolt.	
A szárításhoz használt levegő szűrt (olaj-, csíra- és részecskementes) kell legyen. A tisztító- és fertőtlenítőautomata pedig legyen rendszeresen karbantartva, ellenőrizve és kalibrálva.	

Tisztítószer
Alapvetően alkalmasnak kell lennie orvostechnikai eszközök tisztítására.
Be kell tartani a gyártó által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint leöblítési előírásokat.
Eljárás:
1. Szétszerelés (ha lehetséges)
2. Ennek során ügyeljen arra, hogy a termékek ne érjenek egymáshoz. Ha rendelkezésre áll: aktív átöblítés a tisztító- és fertőtlenítőautomata öblítőcsatlakozójához való csatlakozással
3. Indítsa el a programot.
4. Válassza le a tisztító- és fertőtlenítőautomatát, és vegye ki a termékeket a program befejezése után.
5. Ellenőrizze és a csomagolja be a termékeket.

5.2 Ellenőrzés

Tisztítás, ill. tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze az összes terméket korrózió, sérült felületek, lepattogzások, szennyeződések, valamint elszíneződések tekintetében, és selejtezze le a sérült termékeket (az újrafelhasználhatóság számszerű korlátozását lásd az „Újrafelhasználhatóság" fejezetben). A még mindig szennyezett termékeket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

5.3 Karbantartás

Szerelje össze a szétszerelt termékeket (lásd a specifikus szét-/összeszerelési utasítást). Tilos műszerolajat vagy -zsírt használni.
A csuklók olajozása esetében ügyelni kell arra, hogy kizárólag olyan műszerolajokat (további adalékanyagok nélküli fehérolajat) használjanak, melyek használata – a maximális sterilizációs hőmérsékletet figyelembe véve – gőzsterilizálás esetén engedélyezett, és amelyek bevizsgált biológiai kompatibilitásúak. Ezenkívül csak kis mennyiségű olajat szabad használni a csuklók mentén.

5.4 Sterilizálás

Ország	Szakaszos vákuumeljárás
Németország	legalább 5 perc 134 °C (273 °F) hőmérsékleten
USA	legalább 4 perc 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 20 perces szárítási idő
Franciaország	legalább 5 perc 134 °C (273 °F) hőmérsékleten
Egyéb országok	legalább 5 perc 132 °C (270 °F), ill. 134 °C (273 °F) hőmérsékleten

6. AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG KORLÁTOZÁSA

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök élettartamának végét a használat és az újrafeldolgozás miatt bekövetkező kopás és károsodás határozza meg.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök még normál használat esetén is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen túlzott erőhatás esetén. Az orvostechnikai eszköz használat előtt történő gondos átvizsgálása és működésellenőrzése a legjobb módszer arra, hogy meghatározzuk az orvostechnikai eszköz élettartamának végét. Annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök ne menjenek tönkre, illetve ne érje azokat mechanikai sérülés a műtét során, minden használat előtt képzett szakszemélyzetnek kell azokat felülvizsgálnia mechanikai épség, deformációk és teljes működőképesség tekintetében.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközökön látható, károsodására és kopására utaló jelek közé tartozik a korrózió (azaz rozsdásodást, lyukkorróziót), az elszíneződést, a túl sok karcolás, a lepattogzások, a kopás és a repedések, de nem korlátozódnak ezekre. A nem megfelelően működő orvostechnikai eszközöknek, valamint az olyan orvostechnikai eszközöknek, melyeknek jelölése sem ember, sem gép által nem olvasható, amelyeken nem szerepel, ill. amelyekről eltávolították (lekopott) az alkatrészszám, továbbá amelyeknek sérültek és túlzottan kopottak az alkatrészei, tilos a használata, és ki kell cserélni, meg kell javítani vagy ártalmatlanítani kell azokat.

7. JAVÍTÁS

Szervizeléshez és javításhoz vegye fel a kapcsolatot a MEDICON eG vállalat országos képviseletével.

8. FELELŐSSÉG

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei szerint az USA-ban ezt a terméket kizárólag orvos vagy kórház vásárolhatja meg, illetve megfelelő rendelvényre történhet annak megvásárlása.
A jelen használati útmutató nem német és német nyelvű változata közötti ellentmondás esetén kizárólag a német nyelvű változat az irányadó. Kizárólag a használati útmutató legújabb, átdolgozott verziója érvényes. A folyamatos műszaki fejlődés miatt a MEDICON eG jelen használati útmutatójának tartalma rendszeresen frissül. Kérjük, gondoskodjon róla, hogy a legfrissebb verziót használja. A használati útmutató mindenkori kiadásának verziódátuma és átdolgozási száma feltüntetésre kerül. A MEDICON eG nem vállal felelősséget semmilyen, a szakszerűtlen használatból, a hibás posztoperatív magatartásból, a termékek hibás ápolásából, karbantartásából, illetve a használati korlátozások és a használati útmutató egyéb előírásainak be nem tartásából eredő kárért. Ezenkívül a MEDICON eG mentesül a hibákért vállalt felelősség alul, ha a terméket a MEDICON eG előzetes írásos engedélye nélkül módosítják vagy javítják meg, valamint ha a javításokat nem MEDICON eG által felhatalmazott műhelyek, ill. nem a MEDICON javítási szolgálata végzi el.

9. ÁRTALMATLANÍTÁS

A harmadik személyek fertőzésének elkerülése érdekében az orvostechnikai eszközöket ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ezenkívül az orvostechnikai eszközöket az erre célra kijelölt és annak megfelelően megjelölt tárolóedényekben kell ártalmatlanítani, hogy harmadik személyek ne vághassák meg magukat.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök ártalmatlanítása során be kell tartani a hatályos országos előírásokat!

10. SZIMBÓLUMOK ÉS IKONOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Gyártási dátum
LOT	Gyártási tétel száma
REF	Cikkszám
NON STERILE	Nem steril

	Figyelem
	Vegye figyelembe a használati útmutatót
MR	MRI használata nem biztonságos
CE	CE-jelölés
MD	Orvostechnikai eszköz
℞ only	Prescription only (Vényköteles)

11. ALAP UDI-DI / LEÍRÁS / CSOPORTOK / CÉLMEGHATÁROZÁS / JAVALLAT / ELLENJAVALLAT

Alap UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Leírás	Újrafelhasználható, nem invazív orvostechnikai eszközök, amelyek ideiglenes alkalmazása orvostechnikai eszközök vagy szövetek elvágásában, tartásában és/vagy megfogásában, illetve szövetek vagy orvostechnikai eszközök modellezésében, vagy boncolás céljára szolgáló termékekben áll.	Aktív orvostechnikai eszközökkel nem együtt használt, újrafelhasználható, nem invazív orvostechnikai eszközök, amelyek ideiglenes alkalmazása diagnosztikai célokat, ép szövetek rögzítését vagy nyomását, illetve jelölést szolgál.	Aktív orvostechnikai eszközökkel nem együtt használt, újrafelhasználható, nem invazív orvostechnikai eszközök, amelyek szövetek, folyadékok, egyéb orvostechnikai eszközök vagy orvosi segédeszközök tárolására, elhelyezésére és/vagy bemutatására szolgálnak.	Újrafelhasználható, invazív orvostechnikai eszközök, amelyek ideiglenes alkalmazása szövetek vagy orvostechnikai eszközök széttfeszítésére, összenyomására, eltávolítására, megfogására, kivonására, tágítására, valamint diagnosztikai célokra szolgál.
Csoportok	Kések, ollók/fűrészek, darálók, reszelők/ fogók/csipeszek/ kapcsok/fogantyúk, tartók, mágnesek, applikációs eszközök	Csipeszek/ sztetoszkóp/ hangvilla/ kalapácsok és égők/ szorítók/ rugók, jelölők/ körzők	Szűrő- és öblítő kosarak/ szilikon szőnyegek/ betétek, tálcák, kazetták, tartó- és elválasztó elemek/ konténerek	Tükrök, optikák/ szondák, katéterek, kanülök/ hurok és fűzők/ fogantyúk és tartók/ feszítők, rögzítők, spatulák/ fogók, preparáló eszközök (fogászati/láb)
Célmeghatározás	Az orvosi termékek speciális eszközök, amelyeket megfelelő tisztítás és sterilizálás után többször is felhasználhatnak ideiglenesen orvosi beavatkozások során. Ezek az orvostechnikai eszközök precíz és biztonságos orvosi beavatkozások elvégzésére szolgálnak, és adott esetben invazív módon is alkalmazhatók. (Csak aktív, 1. osztályú termékekhez csatlakoztathatók.)			
Javallat	Orvostechnikai eszközök vagy ép szövetek átvágása, tartása, megfogása Szövetek vagy orvostechnikai eszközök formázása	Ép szövetek tartása, nyomása Diagnosztika, jelölés	Szövetek, folyadékok, orvostechnikai eszközök vagy orvosi segédeszközök tárolása, elhelyezése, bemutatása	Ép szövetek vagy orvostechnikai eszközök széttfeszítése, nyomása, eltávolítása, megfogása, kivonása, tágítása Diagnosztika
Ellenjavallat	Invazív vagy sebészi invazív alkalmazás			Sebészi invazív alkalmazás
	Sérült bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezés A termékek nem alkalmasak közvetlen érintkezésre a szívvel, és nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben (KIR) vagy a központi keringési rendszerben.			

Slovenski
Navodila za uporabo

Rev.: V1.0 2025-08-27

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE
MD

INVAZIVNI IN NEINVAZIVNI MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Navodila za uporabo in navodila za pripravo je treba pred klinično uporabo pozorno prebrati in hraniti na varnem v bližini.

KAZALO

1. Splošni napotki za varno uporabo
2. Možni zapleti
3. Napotki glede MRT
4. Uporaba in ravnanje
5. Priprava (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) pripomočkov
6. Omejitve pri ponovni uporabi (življenjska doba)
7. Servis
8. Jamstvo
9. Odlaganje med odpadke
10. Razlaga simbolov in slikovnih znakov
11. Osnovni ID za DDV / Opis / Skupine / Namen / Indikacija / Kontraindikacije

1. SPLOŠNI NAPOTKI ZA VARNO UPORABO

– Medicinski pripomočki so predvideni za večkratno uporabo, dostavljeni so nesterilni in jih je zato treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je opisano v poglavju Priprava.
– Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so izdelani iz nerjavečih materialov, odobrenih za medicinsko tehniko. Materiali so obstojni proti koroziji in imajo vrhunske lastnosti v biološkem okolju.
– Pripomoček in dodatno opremo lahko prodajajo in uporabljajo samo osebe, ki imajo potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje glede uporabe, kontrole delovanja ter čiščenja/sterilizacije.
– Uporabnik kot tudi ustrezno strokovno osebje so obvezani, da se pred uporabo seznanijo s pripomočki.
– Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.
– Izdelek uporabljajte samo v skladu z namenom uporabe.
– Nov izdelek iz tovarne je treba po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistiti.
– Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in zaščitenem mestu.
– Izdelek mora kvalificirano strokovno osebje pred vsako uporabo:
  • vizualno pregledati glede: zrahljanih, zvitih, zlomljenih, razpokanih, obrabljenih in odlomljenih delov.
  • preveriti delovanje.
– Ne uporabljati poškodovanega ali pokvarjenega pripomočka. Poškodovane izdelke takoj izločite ali pošljite na servisno mesto, navedeno v navodilih za uporabo.
– Poškodovane posamezne dele zamenjajte samo z ustreznimi originalnimi nadomestnimi deli.
– Vse medicinske pripomočke, ki jih je mogoče razstaviti, je treba za pripravo in sterilizacijo razstaviti.
– Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJK), sumom na CJK ali možnimi različicami te bolezni je treba pri pripravi izdelkov upoštevati vselej veljavna nacionalna določila.
– Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

2. MOŽNI ZAPLETI

Medicinskih pripomočkov ni dovoljeno uporabljati v nasprotju z njihovim namenom uporabe in opisom uporabe.
Zapleti se lahko pojavijo zaradi nedelujočih ali napačno pripravljenih medicinskih pripomočkov.

3. NAPOTEK GLEDE MRT

Uporaba medicinskih pripomočkov v okolici MRT-ja predstavlja nevarnost. Posamezni medicinski pripomočki se med uporabo tega postopka ne smejo nahajati v neposredni bližini.

4. UPORABA IN RAVNANJE

Za izbor pravilnega medicinskega pripomočka je odgovoren kirurg.
Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so tudi pri običajni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, predvsem pri uporabi velike sile.
Uporabljajte izključno za to predvideno dodatno opremo in instrumente podjetja MEDICON eG, da zmanjšate tveganja v povezavi z združljivostjo izdelkov.

5. PRIPRAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) IZDELKOV

Za dodatno opremo, ki je v povezavi s kirurško invazivnimi izdelki, upoštevajte pripravo kirurško invazivnih izdelkov.
Za podroben ogled priprave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) izdelkov stopite v stik z nami po telefonu ali pošti in poslali vam bomo tiskano različico.

5.1 Strojno čiščenje/razkuževanje [RDG (naprava za čiščenje in razkuževanje)]

Toplotno razkuževanje (pri kemičnem razkuževanju obstaja nevarnost ostankov čistilnega sredstva na izdelkih)

Priporočeno: Vrednost A0 > 3000	Starejše naprave: najm. 5 min pri 90 °C/194 °F
Zadostni ciklusi spiranja: najm. trije koraki po čiščenju (oz. nevtralizaciji, če je uporabljena)	
Za naknadno spiranje se lahko uporablja samo sterilna voda ali voda brez klic (najv. 10 klic/ml) ter voda brez endotoksinov (najv. 0,25 enot endotoksinov/ml). Priporočeno je tudi krmiljenje prevodnosti.	
Zrak, ki se uporablja za sušenje, mora biti filtriran (brez olja, klic in delcev), napravo za čiščenje in razkuževanje pa je treba redno vzdrževati, preverjati in umerjati.	

Čistilna sredstva
Primerna morajo biti za čiščenje medicinskih pripomočkov.
Upoštevati je treba koncentracije, temperature, čase učinkovanja in napotke za naknadno spiranje od proizvajalca.
Potek:
1. Razstavite (če je možno).
2. Pri tem pazite, da se izdelki med seboj ne dotikajo. Če je na voljo: aktivno spiranje s priklopom na priključek za spiranje naprave za čiščenje in razkuževanje.
3. Zaženite program.
4. Odklopite napravo za čiščenje in razkuževanje in po koncu programa vzemite izdelke iz nje.
5. Izdelke preglejte in zapakirajte.

5.2 Pregled

Po čiščenju oz. čiščenju/razkuževanje preglejte vse izdelke glede rje, poškodovane površine, okruškov, nečistoče ter razbarvanja in poškodovane izdelke izločite (številčna omejitev ponovne uporabe; glejte poglavje „Ponovna uporaba“). Še umazane izdelke je treba znova očistiti in razkužiti.

5.3 Vzdrževanje

Razstavljene izdelke znova sestavite (glejte specifična navodila za razstavljanje/sestavljanje). Uporaba olj ali masti za instrumente ni dovoljena.
pri oljenju zgibov je treba paziti, da se uporabljajo samo olja za instrumente (belo olje, brez dodatkov), ki so ob upoštevanju največje dovoljene temperature za sterilizacijo odobrena za parno sterilizacijo in imajo preverjeno biološko združljivost in ki se nanašajo na zgibe le v zelo majhni količini.

5.4 Sterilizacija

Država	Frakcijski vakuumski postopek
Nemčija	najm. 5 min pri 134 °C (273 °F)
ZDA najm.	4 min pri 132 °C (270 °F), čas sušenja najm. 20 min
Francija	najm. 5 min pri 134 °C (273 °F)
Druge države	najm. 5 min pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. OMEJITEV PONOVNE UPORABE

Konec življenjske dobe medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo je določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe in ponovne priprave.
Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so tudi pri običajni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, predvsem pri uporabi velike sile.
Najboljši način, kako ugotoviti, ali je medicinski pripomoček dosegel konec svoje življenjske dobe, je s skrbnim pregledom in kontrolo delovanja pred uporabo.
Da preprečite okvaro ali mehanske poškodbe medicinskih pripomočkov med operacijo, jih mora kvalificirano strokovno osebje pred vsako uporabo pregledati glede mehanske neoporečnosti, deformacij in brezhibnosti delovanja.
Znaki poškodb in obrabe na medicinskem pripomočku za večkratno uporabo so lahko korozija (t. j. rja, točkasto nažiranje), razbarvanje, prekomerne praske, luščenje, obraba in razpoke, vendar pa niso omejeni zgolj na te. Nepravilno delujoči medicinski pripomočki, medicinski pripomočki z oznakami, ki jih ni mogoče brati s človeškim očesom ali strojno, manjkajoče ali odstranjene (obrabljene) številke delov ter poškodovani in prekomerno obrabljeni deli se ne smejo uporabljati in jih je treba zamenjati, popraviti ali odstraniti.

7 SERVIS

Za servis in vzdrževanje se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

8. JAMSTVO

POZOR: V skladu z ameriškim zakonom lahko ta izdelek v ZDA kupi samo zdravnik ali bolnišnica oz. po njegovem oz. njenem naročilu.
Pri protislovjih med ne-nemško in nemško različico teh navodil za uporabo je merodajna izključno nemška različica. Veljavno je samo najnovejše stanje pregledanih navodil za uporabo. Zaradi stalnega tehničnega razvoja se vsebina teh navodil za uporabo MEDICON eG nenehno posodablja. Zagotovite, da uporabljate aktualno različico. Datum različice in številka pregleda vsakokratne izdaje navodil za uporabo sta natisnjena. Podjetje MEDICON eG ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi napačne uporabe, vedenja po posegu, nege, vzdrževanja ali neupoštevanja omejitev uporabe in drugih določil v navodilih za uporabo.
Jamstvo za napake podjetja MEDICON eG prav tako preneha veljati pri spremembah ali popravilih izdelka brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja MEDICON eG ter pri popravilih, ki jih ne izvede pooblaščena delavnica podjetja MEDICON eG ali pooblaščeni serviser podjetja MEDICON eG.

9. ODLAGANJE MED ODPADKE

Za preprečitev nevarnosti okužbe tretjih oseb je treba medicinske pripomočke pred odstranitvijo očistiti in sterilizirati. Dodatno je treba medicinske pripomočke odstraniti v za to predvidenih in ustrezno označenih vsebnikih, da preprečite nevarnost ureznin tretjih oseb.
Pri odstranjevanju medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo je treba upoštevati vselej veljavne nacionalne predpise!

10. RAZLAGA SIMBOLOV IN SLIKOVNIH ZNAKOV

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Datum izdelave
LOT	Številka proizvodne serije, serija
REF	Številka artikla
NON STERILE	Ni sterilen
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
MR	Ni varno za MRT
CE	Oznaka CE
MD	Medicinski pripomoček
℞ only	Prescription only (Samo na recept)

11. OSNOVNI ID ZA DDV / OPIS / SKUPINE / NAMEN / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJE

Osnovni ID za DDV	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Opis	Neinvazivni medicinski pripomočki za večkratno uporabo, katerih začasna uporaba je namenjena rezanju ali držanju in/ali prijemanju medicinskih pripomočkov ali tkiva ali modeliranju tkiva ali medicinskih pripomočkov ali kot pripomoček v namene avtopsije.	Neinvazivni medicinski pripomočki za večkratno uporabo, ki se ne uporabljajo z aktivnimi medicinskimi pripomočki in katerih začasna uporaba je za diagnostične namene, držanje ali stiskanje nepoškodovanega tkiva ali označevanje.	Neinvazivni medicinski pripomočki za večkratno uporabo, ki se ne uporabljajo z aktivnimi medicinskimi pripomočki in so namenjeni za shranjevanje, odlaganje in/ali predstavitev tkiva, tekočin, drugih medicinskih pripomočkov ali medicinskih pomožnih snovi.	Invazivni medicinski pripomočki za večkratno uporabo, katerih začasna uporaba je razpiranje, stiskanje, odmikanje, prijemanje, ekstrahiranje, dilatacija tkiva ali medicinskih pripomočkov ter diagnostika.
Skupine	Noži, škarje/žage, mlini, pilice/klešče/pinceta/ prijemalke/ročaji, držala, magneti, aplikacijski instrumenti	Prijemalke/stetoskop/ glasbene vilice/kladiva in bučka/stiskalka/ vzmeti, označevalci/ šestilo	Mrežaste košare/ košare za spiranje/ silikonske podloge/ vstavki, pladnji, kasete, držala/ločilni elementi/ posode	Ogledala, optike/sonde, katetri, kanile/zanke in vrvi/ročaji in držala/ razpiralke, zapiralke, lopatice/klešče, pripomočki za pripravo (zobozdravstvo/stopala)
Namen	Medicinski pripomočki so specializirana orodja, ki se lahko začasno večkrat uporabijo v okviru medicinskih posegov, po tem ko so bili ustrezno očiščeni in sterilizirani. Ti medicinski pripomočki služijo za opravljanje natančnih in varnih medicinskih posegov in se lahko po potrebi uporabljajo invazivno. (Povezati jih je mogoče le z aktivnimi pripomočki iz razreda 1.)			
Indikacija	Rezanje, držanje, prijemanje medicinskih pripomočkov ali nepoškodovanega tkiva Modeliranje tkiva ali medicinskih pripomočkov	Držanje, stiskanje nepoškodovanega tkiva Diagnostika, označevanje	Shranjevanje, odlaganje, predstavitev tkiva, tekočin, medicinskih pripomočkov ali medicinskih pomožnih snovi	Razpiranje, stiskanje, odmikanje, prijemanje, ekstrahiranje, dilatacija nepoškodovanega tkiva ali medicinskih pripomočkov Diagnostika
Kontraindikacije	Invazivna ali kirurško invazivna uporaba			Kirurško invazivna uporaba
	Stik s poškodovano kožo ali sluznico Pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem in se ne smejo uporabljati na osrednjem živčnem sistemu ali sistemskem krvnem obtoku.			

Hrvatski
Uporabu instrukcije

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INVAZIVNI I NEINVAZIVNI MEDICINSKI PROIZVODI

Upute za uporabu i instrukcije za reprocesiranje treba pažljivo pročitati prije kliničke uporabe i sačuvati ih na sigurnom i pristupačnom mjestu.

KAZALO

1. Opće upute za sigurno rukovanje
2. Moguće komplikacije
3. MRT napomena
4. Uporaba i rukovanje
5. Reprocesiranje (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda
6. Ograničenja pri ponovnoj upotrebljivosti (trajnost)
7. Servis
8. Jamstvo
9. Odlaganje u otpad
10. Tumačenje simbola i piktograma
11. Osnovni UDI-DI / Opis / Skupine / Namjena / Indikacija / Kontraindikacija

1. OPĆE UPUTE ZA SIGURNO RUKOVANJE

– Medicinski se proizvodi mogu ponovno upotrijebiti, isporučuju se nesterilizirani te ih stoga treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati shodno uputama navedenim u dijelu o reprocesiranju prije prvog korištenja.
– Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu proizvedeni su od nehrđajućih materijala odobrenih za medicinsku tehnologiju. Materijali su otporni na koroziju i imaju izvrsna svojstva u biološkom okruženju.
– Proizvodom i priborom smiju upravljati i koristiti ih isključivo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje ili iskustvo u vezi s korištenjem, kontrolom funkcija te čišćenjem/sterilizacijom.
– Korisnik i odgovarajuće stručno osoblje obvezuju se da će se upoznati s proizvodima prije njihovog korištenja.
– Pročitajte upute za uporabu i postupajte u skladu s njima.
– Proizvod koristite isključivo namjenski.
– Očistite novi uređaj nakon što uklonite transportnu ambalažu i prije prve sterilizacije
– Novi ili nekorišteni proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
– Prije svakog korištenja, kvalificirano stručno osoblje mora:
  • Vizualno pregledati: ima li neučvršćenih, savijenih, polomljenih, potrganih, istrošenih i slomljenih dijelova.
  • Provjeriti ispravnost.
– Nemojte koristiti oštećeni ili neispravni proizvod. Oštećene proizvode smjesta izdvojite ili ih pošaljite servisnom centru navedenom u ovim uputama za uporabu.
– Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim rezervnim dijelovima.
– Sve medicinske proizvode koje je moguće rastaviti treba rastaviti radi reprocesiranja i sterilizacije.
– Kod pacijenata oboljelim od Creutzfeld-Jakobove bolesti (CJK), sa sumnjom na CJK ili mogućim varijantama u pogledu reprocesiranja moraju se uvažavati i poštivati važeći nacionalni propisi.
– Sve ozbiljne incidente koje se jave u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

2. MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Medicinski proizvodi ne smiju se koristiti suprotno njihovoj namjeni i opisu.
U slučaju nefunkcionalnih ili pogrešno pripremljenih medicinskih proizvoda, mogu nastati komplikacije.

3. MRT NAPOMENA

Uporaba medicinskih proizvoda u blizini MRT predstavlja opasnost. Pojedinačni se medicinski proizvodi tijekom primjene tih postupaka ne smiju nalaziti u neposrednoj blizini uređaja.

4. UPORABA I RUKOVANJE

Za pravilan odabir medicinskih proizvoda odgovoran je kirurg.
Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu podložni su habanju i mehaničkim opterećenjima čak i kod normalne uporabe, a osobito u slučaju primjene prekomjerne sile.
Koristite isključivo onaj pribor i instrumente koje posebno predviđa tvrtka MEDICON eG, kako biste izbjegli rizike povezane s kompatibilnošću proizvoda.

5. REPROCESIRANJE (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) PROIZVODA

Za pribor koji je u vezi s kirurški invazivnim proizvodima, imajte na umu reprocesiranje kirurški invazivnih proizvoda.
Za detaljan prikaz reprocesiranja (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) proizvoda, kontaktirajte nas putem telefona ili slanjem poruke e-pošte i poslat ćemo vam verziju koju možete ispisati

5.1 Strojno čišćenje/dezinfekcija [dezinfektor (uređaj za pranje i dezinfekciju)]

Termička dezinfekcija (kod kemijske dezinfekcije postoji opasnost od zadržavanja dezinficijensa na proizvodima)

Preporuka: Vrijednost A0 >3000	Stariji uređaji: najmanje 5 min na 90 °C/194 °F
Dovoljno koraka ispiranja: najmanje tri stupnja degradacije nakon čišćenja (odnosno neutralizacija, ako se primjenjuje)	
Za ispiranje treba koristiti isključivo sterilnu (maks. 10 bakterija/ml) vodu s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 endotoksina u jedinici/ml). Ili se preporučuje kontrola vodljivosti	
Zrak koji se koristi za sušenje mora biti filtriran (bez ulja, s niskim udjelom bakterija i čestica). Dezinfektor treba redovito održavati, kontrolirati i kalibrirati.	

Sredstva za čišćenje
Moraju općenito biti prikladna za čišćenje medicinskih instrumenata.
Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura, vremena namakanja te specifikacija za ispiranje koje je odredio proizvođač.
Postupak:
1. Rastavljanje (ako je moguće)
2. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Ako je dostupno: aktivno ispiranje povezivanjem na priključak za ispiranje na dezinfektoru.
3. Pokrenite program.
4. Odvojite dezinfektor s napajanja i izvadite proizvode nakon što se program završi.
5. Provjerite i upakirajte proizvod.

5.2 Kontrola

Prekontrolirajte sve proizvode nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije kako biste ustanovili ima li korozije, oštećenih površina, krhotina, kontaminananata i mrlja i odstranite oštećene proizvode (brojčano ograničene ponovne uporabe; pogledajte poglavlje „Ponovna upotrebljivost“). Sve proizvode koji su i dalje kontaminirani treba ponovno očistiti i dezinficirati.

5.3 Održavanje

Ponovno sastavite rastavljene proizvode (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu). Za instrumente se ne smiju koristiti ulja niti masti.
Kod nauljivanja spojeva se postarajte da se koriste samo prikladna ulja za instrumente (bijelo ulje, bez dodatnih aditiva), koja su - kada se u obzir uzme maksimalna primijenjena temperatura sterilizacije - odobrena za parnu sterilizaciju i imaju certificiranu biokompatibilnost kao i da se na spojeve nanosi samo mala količina ulja.

5.4 Sterilizacija

Država	Frakcionirani vakuumski postupak
Njemačka	najmanje 5 min na 134 °C (273 °F)
SAD najmanje	4 min na 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja najmanje 20 min
Francuska	najmanje 5 min na 134 °C (273 °F)
druge zemlje	najmanje 5 min na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. Ograničenje ponovne upotrebljivosti

Kraj vijeka trajanja višekratnih medicinskih proizvoda određuje se na temelju istrošenosti i oštećenja koja se jave uslijed korištenja i reprocesiranja.
Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu podložni su habanju i mehaničkim opterećenjima čak i kod normalne uporabe, a osobito u slučaju primjene prekomjerne sile. Pažljiv pregled i funkcionalno ispitivanje medicinskog proizvoda prije uporabe najbolji je način za utvrđivanje kraja vijeka trajanja medicinskog proizvoda. Kako bi se spriječili kvarovi ili mehanička oštećenja medicinskih proizvoda tijekom operacije, kvalificirano stručno osoblje im prije svake uporabe mora provjeriti mehaničku neoštećenost, punu funkcionalnost kao i ima li ikakvih deformacija.
Naznake oštećenja i pohabanosti višekratnog medicinskog proizvoda mogu, bez ograničenja, uključivati koroziju (tj. hrđu, točkasto korodiranje), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, naprsline, istrošena mjesta i pukotine. Neispravni medicinski proizvodi, medicinski proizvodi s oznakama koje ne mogu pročitati ni ljudi niti strojevi, brojevi dijelova koji nedostaju ili su uklonjeni (pohabani), oštećeni i pretjerano istrošeni dijelovi ne smiju se koristiti i moraju se zamijeniti, popraviti ili odložiti u otpad.

7. SERVIS

Za servis i popravak obratite se svom nacionalnom predstavništvu tvrtke MEDICON eG.

8. JAMSTVO

POZOR: Prema američkom zakonu se ovaj proizvod u SAD smije prodavati isključivo liječnicima ili bolnicama odnosno na odgovarajući recept.
U slučaju oprečnosti između njemačke i inačice ovih uputa za uporabu koja nije njemačka, mjerodavna je isključivo njemačka inačica. Vrijedi samo posljednje revidirano stanje uputa za uporabu. Zbog neprestanog tehničkog razvoja, sadržaj ovih MEDICON eG uputa za uporabu redovito se ažurira. Postarajte se da koristite aktualnu inačicu. Datum inačice i broj revizije odgovarajućeg izdanja uputa za uporabu su ispisani. Tvrtka MEDICON eG ne preuzima nikakvu odgovornost za štete koje nastanu uslijed nepravilne uporabe, nepravilnog postoperativnog ponašanja, njege, održavanja ili nepridržavanja ograničenja uporabe i ostalih navoda iz uputa za uporabu.
Odgovornost za nedostatke tvrtke MEDICON eG također se ne odnosi na izmjene ni popravke proizvoda bez prethodnog pismenog pristanka tvrtke MEDICON eG kao ni na popravke koje ne izvode radionice koje je tvrtka MEDICON eG za to ovlastila ili MEDICON servis za popravak.

9. ODLAGANJE U OTPAD

Kako bi se izbjegao rizik od inficiranja trećih strana, medicinski se proizvodi moraju očistiti i sterilizirati prije odlaganja u otpad. Uz to se medicinski proizvodi moraju odlagati u za to predviđene i odgovarajuće označene spremnike kako bi se spriječila opasnost da se treće strane njima porežu.
Pri odlaganju višekratnih medicinskih proizvoda moraju se poštivati mjerodavni nacionalni propisi!

10. TUMAČENJE SIMBOLA I PIKTOGRAMA

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
LOT	Broj proizvodne serije, šarža
REF	Broj artikla
NON STERILE	Nije sterilno

	Pozor
	Obveza uvažavanja uputa za uporabu
MR	MRI nesigurno
CE	CE oznaka
MD	Medicinski proizvod
Rx only	Prescription only (samo na recept)

11. OSNOVNI UDI-DI / OPIS / SKUPINE / NAMJENA / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

Osnovni UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Opis	Neinvazivni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu čija se privremena primjena sastoji od presijecanja ili držanja i/ili hvatanja medicinskih proizvoda ili tkiva, ili u modeliranju tkiva ili medicinskih proizvoda ili proizvoda u svrhu obdukcije.	Neinvazivni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu koji se ne koriste s aktivnim medicinskim proizvodima, čija je privremena uporaba u dijagnostičke svrhe, za držanje ili pritiskanje netaknutog tkiva ili za označavanje.	Neinvazivni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu koji se ne koriste s aktivnim medicinskim proizvodima koji se koriste za pohranu, arhiviranje i/ili prezentaciju tkiva, tekućina, drugih medicinskih proizvoda ili medicinskog pribora.	Invazivni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu čija privremena uporaba uključuje širenje, kompresiju, uvlačenje, hvatanje, vađenje, dilataciju tkiva ili medicinskih uređaja ili u dijagnostičke svrhe.
Skupine	Noževi, škare/pile, brusilice, turpije/ kliješta/pincete/ stezaljke/ručke, držači, magneti, alati za apliciranje	Stezaljke/stetoskop/ vilica za ugađanje/čekić i kruške/stiskači/ opruge, markeri/šestari	Sita i košare za ispiranje/silikonske podloge/uloški, pladnjevi, kasete, elementi za držanje i odvajanje/ spremnici	Zrcala, optika/sonde, kateteri, kanile/omče i lanseri/ručke i držači/ raspršivači, retraktori, špatule/kliješta, instrumenti za preparaciju (zubni/ stopalni)
Namjena	Medicinski uređaji su specijalizirani alati koji se mogu privremeno ponovno koristiti u medicinskim postupcima nakon što su pravilno očišćeni i sterilizirani. Ovi medicinski uređaji namijenjeni su izvođenju preciznih i sigurnih medicinskih postupaka i mogu se koristiti invazivno. (Mogu se spojiti samo na aktivne proizvode klase 1.)			
Indikacija	Odvajanje, držanje, hvatanje medicinskih uređaja ili neoštećenog tkiva Modeliranje tkiva ili medicinskih uređaja	Držanje, pritiskanje netaknutog tkiva Dijagnostika, označavanje	Čuvanje, odlaganje, predstavljanje tkiva, tekućina, medicinskih uređaja ili medicinskog pribora	Širenje, pritiskanje, odmicanje, hvatanje, vađenje, dilatacija netaknutog tkiva ili medicinskih uređaja Dijagnostika
Kontraindikacija	Invazivna ili kirurški invazivna primjena			Kirurški invazivna primjena
	Kontakt s ozlijeđenom kožom ili sluznicama Proizvodi nisu namijenjeni izravnom kontaktu sa srcem i ne smiju se koristiti na središnjem živčanom sustavu (SŽS) ili središnjem krvožilnom sustavu.			

Românesc
Instrucțiunile de utilizare

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE ȘI NON-INVAZIVE

Instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de pregătire trebuie citite înainte de utilizarea clinică, și trebuie păstrate în siguranță și la îndemână.

CUPRINS

1. Indicații generale privind manipularea în siguranță
2. Complicații posibile
3. Indicații RMN
4. Utilizarea și manipularea
5. Pregătirea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) dispozitivelor
6. Limitarea posibilității de reutilizare (Shelf Life)
7. Service
8. Răspunderea
9. Eliminarea
10. Explicații privind simbolurile și pictogramele
11. Baza UDI-DI / Descriere / Grupe / Scopul propus / Indicație / Contraindicații

1. INDICAȚII GENERALE PRIVIND MANIPULAREA ÎN SIGURANȚĂ

– Dispozitivele medicale sunt reutilizabile, se livrează nesterile și trebuie astfel curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor descrise în secțiunea Pregătirea.
– Dispozitivele medicale reutilizabile sunt fabricate din materiale inoxidabile și aprobate pentru tehnica medicală. Materialele sunt rezistente la coroziune și au caracteristici excelente pentru domeniul biologic.
– Se va permite operarea și utilizarea dispozitivului și a accesoriilor doar de către persoane care dispun de instruirea necesară, cunoștințele sau experiența legată de utilizarea, controlul funcționalității și curățarea/sterilizarea acestora.
– Utilizatorul, precum și personalul de specialitate corespunzător se obligă să se familiarizeze cu dispozitivele înainte de a le utiliza.
– Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.
– Utilizați dispozitivul doar conform destinației sale.
– Dispozitivul nou din fabrică trebuie curățat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
– Dispozitivul nou din fabrică sau nefolosit trebuie păstrat într-un loc uscat, curat și protejat.
– Personalul de specialitate calificat trebuie să facă următoarele în legătură cu dispozitivul înainte de fiecare utilizare:
  • Să verifice vizual cu privire la: componente desprinse, deformate, sparte, crăpate, uzate și discontinue.
  • Să verifice funcționarea.
– Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau defect. Dispozitivele deteriorate trebuie excluse imediat sau trebuie trimise la centrele de service menționate în cadrul instrucțiunilor de utilizare.
– Înlocuiți imediat componentele individuale deteriorate cu piese de schimb originale.
– Toate dispozitivele medicale care sunt dezasamblabile trebuie să fie dezasamblate înainte de pregătire și sterilizare.
– În cazul pacienților cu boala Creutzfeld-Jakob (BCJ), cu suspiciune de BCJ sau pentru posibile variante legate de pregătire trebuie avute în vedere și respectate prevederile naționale în vigoare.
– Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie notificate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

2. COMPLICAȚII POSIBILE

Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în mod contrar scopului propus și a descrierii.
Complicațiile pot fi cauzate de dispozitive medicale nefuncționale sau pregătite în mod eronat.

3. INDICAȚIE RMN

MR
Utilizarea de dispozitive medicale în apropierea locului unde se desfășoară o investigație de tip RMN reprezintă un pericol. Dispozitivele medicale individuale nu trebuie să se afle în apropierea directă a aparatelor în timpul realizării acestei proceduri

4. UTILIZAREA ȘI MANIPULAREA

Chirurgul este responsabil pentru alegerea corectă a dispozitivelor medicale ce urmează a fi utilizate.
Dispozitivele medicale reutilizabile pot fi afectate de uzură și solicitări mecanice, chiar și în cazul unei folosiri normale, mai ales în cazul utilizării unei forțe prea mari.
Utilizați exclusiv accesoriile și instrumentarul prevăzut special în acest sens de la MEDICON eG pentru a evita riscurile legate de compatibilitatea dispozitivelor.

5 PREGĂTIREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) DISPOZITIVELOR

Pentru accesoriile care se află în legătură cu dispozitivele invazive chirurgical respectați pregătirea dispozitivelor invazive chirurgical.
Pentru o vedere detaliată a dispozitivului asupra pregătirii (curățare, dezinfectare și sterilizare) acestuia, vă rugăm să ne contactați telefonic sau prin e-mail și vă trimitem varianta imprimată.

5.1 Curățarea/dezinfectarea automatizată (aparat de curățare și dezinfectare)

Dezinfectare termică (la dezinfectarea chimică pericol de resturi de dezinfectant pe dispozitive)

Recomandat: Valoare A0 >3000	Aparate mai vechi: cel puțin 5 min la 90 °C/194 °F
Cicluri de spălare suficiente: cel puțin trei etape suficiente după curățare (respectiv neutralizare, dacă se aplică)	
Pentru clătirea ulterioară doar apă sterilă sau cu conținut redus de microbi (max. 10 microbi/ml), precum și cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml). Sau se recomandă controlul conductibilității	
Aerul utilizat pentru uscare trebuie să fie filtrat (fără uleiuri, cu conținut redus de microbi și particule), aparatul de curățare-dezinfectare trebuie întreținut, verificat și calibrat în mod regulat.	

Agent de curățare
Trebuie să fie adecvat în principiu pentru curățarea de dispozitive medicale.
Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare, precum și indicațiile de clătire ulterioară de la producător.
Desfășurare:
1. Dezasamblare (dacă este posibil)
2. Aveți grijă ca dispozitivele să nu se atingă între ele. Dacă este disponibilă: clătire activă prin conectarea la racordul de clătire al aparatului de curățare-dezinfectare
3. Porniți programul.
4. Deconectați aparatul de curățare-dezinfectare și extrageți dispozitivele după finalul programului.
5. Controlați și ambalați dispozitivele.

5.2 Controlul

Verificați toate dispozitivele după curățare, respectiv după curățare/dezinfectare cu privire la coroziune, suprafețe deteriorate, deteriorări ale stratului exterior, murdăriri, precum și decolorări și separați dispozitivele deteriorate (pentru limitarea reutilizării în cifre a se vedea capitolul „Posibilitatea de reutilizare"). Dispozitivele care sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

5.3 Întreținerea

Reasamblați dispozitivele dezasamblate (a se vedea instrucțiunile specifice de dezasamblare/montare). Nu este permisă utilizarea de uleiuri și vaseline pentru instrumente.
În cazul lubrifierii articulațiilor trebuie avută în vedere utilizarea doar a uleiurilor pentru întreținerea instrumentelor (ulei alb, fără alți aditivi), care – cu respectarea temperaturii maxime aplicabile a temperaturii de sterilizare – sunt acceptate pentru sterilizarea cu aburi și dețin o biocompatibilitate verificată, precum și utilizarea doar unor cantități mici la articulații.

5.4 Sterilizarea

Țara	Procedură în vid fracționat
Germania	cel puțin 5 min la 134 °C (273 °F)
SUA cel puțin	4 min la 132 °C (270 °F), timp de uscare cel puțin 20 min
Franța	cel puțin 5 min la 134 °C (273 °F)
alte țări	cel puțin 5 min la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. LIMITAREA POSIBILITĂȚII DE REUTILIZARE

Finalul duratei de viață a dispozitivelor medicale reutilizabile este determinat de uzură și deteriorare în baza utilizării și repregătirii.
Dispozitivele medicale reutilizabile pot fi afectate de uzură și solicitări mecanice, chiar și în cazul unei folosiri normale, mai ales în cazul utilizării unei forțe prea mari. O examinare atentă și o verificare a funcționării dispozitivului medical înaintea utilizării este cea mai bună metodă pentru stabilirea finalului duratei de viață a dispozitivului medical. Pentru prevenirea unei proaste funcționări sau a deteriorărilor mecanice a dispozitivelor medicale în timpul operației, acestea trebuie verificate de către personal de specialitate calificat înainte de fiecare utilizare cu privire la integritatea lor, la deformări și la deplina lor funcționalitate. Indiciile privind deteriorarea și uzura unui dispozitiv reutilizabil pot cuprinde coroziune (adică rugină, pete corozive), decolorare, zgârieturi excesive, despicare, uzură și fisuri, dar nu se limitează la acestea. Dispozitivele medicale care nu funcționează corespunzător, dispozitivele medicale cu marcaje care nu pot fi citite de ochiul uman sau prin mijloace automate, numere ale componentelor lipsă sau îndepărtate (șterse), componente deteriorate și uzate exagerat nu mai trebuie utilizate și trebuie înlocuite, reparate sau eliminate ca deșeu.

7. SERVICE

Pentru service și reparații adresați-vă reprezentanței naționale a firmei MEDICON eG din țara dumneavoastră.

8. RĂSPUNDERE

ATENȚIE: Conform legislației Statelor Unite ale Americii, acest dispozitiv poate fi achiziționat în SUA doar de către un medic sau spital, respectiv în baza unui regulament corespunzător.
În cazul contradicțiilor dintre varianta germană și cea într-o altă limbă a acestor instrucțiuni de utilizare, doar varianta germană are întâietate. Este valabilă doar cea mai nouă variantă revizuită a instrucțiunilor de utilizare. În baza dezvoltării tehnologice permanente, conținutul acestor instrucțiuni de utilizare de la MEDICON eG
se va actualiza în mod regulat. Vă rugăm să vă asigurați
că folosiți versiunea actuală. Data versiunii și numărul revizuirii respectivei ediții a instrucțiunilor de utilizare sunt menționate. MEDICON eG nu acordă nicio garanție pentru daune care au intervenit prin utilizarea neconformă, comportament post-operator, îngrijire sau întreținere greșite sau nerespectarea limitărilor de folosire și a celorlalte prevederi din instrucțiunile de utilizare.
Răspunderea în caz de defecte asumată de MEDICON eG se anulează în cazul modificărilor sau reparațiilor asupra dispozitivului fără aprobarea anterioară în scris de la MEDICON eG, precum și în cazul reparațiilor care nu sunt realizate de ateliere autorizate ale MEDICON eG sau de către serviciul de reparații MEDICON.

9. ELIMINAREA

Pentru evitarea pericolului de infectare a terților, dispozitivele medicale trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminarea lor ca deșeu. În plus, dispozitivele medicale trebuie eliminate ca deșeu în recipiente prevăzute în acest sens și marcate corespunzător, pentru a evita și un pericol de tăiere pentru terți.
În cazul eliminării dispozitivelor medicale reutilizabile trebuie urmate prevederile naționale în vigoare!

10. EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PICTOGRAMELE

Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației
LOT	Număr lot de fabricație, șarjă
REF	Număr articol
NON STERILE	Nesteril
	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare
MR	Nesigur pentru RMN
CE	Marcaj CE
MD	Dispozitiv medical
Rx only	Prescription only (numai cu prescripție medicală)

11. BAZA UDI-DI / DESCRIERE / GRUPE / SCOPUL PROPUS / INDICAȚIE / CONTRAINDICAȚII

Baza UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Descriere	Dispozitive medicale reutilizabile, non-invazive, a căror utilizare temporară constă în secționarea sau menținerea și/sau prinderea dispozitivelor medicale sau a țesuturilor sau în modelarea țesuturilor sau a dispozitivelor medicale, sau un produs destinat autopsiei.	Dispozitive medicale non-invazive, reutilizabile, care nu sunt utilizate în combinație cu dispozitive medicale active, a căror utilizare temporară servește la diagnosticare, la menținerea sau apăsarea țesutului intact sau la marcarea acestuia.	Dispozitive medicale non-invazive, reutilizabile, care nu sunt utilizate în combinație cu dispozitive medicale active, care servesc la păstrarea, depunerea și/sau prezentarea de țesuturi, lichide, a altor dispozitive medicale sau materiale medicale auxiliare.	Dispozitive medicale reutilizabile, invazive, a căror utilizare provizorie constă în separarea, apăsarea, expunerea, prinderea, extragerea, dilatarea de țesuturi sau dispozitive medicale, precum și la diagnosticare
Grupe	Cuțit, foarfeci/ferăstraie, râșnițe, pile/clești/pensete/cleme/mânere, suporți, magneți, instrumente de aplicare	Cleme/stetoscop/diapazon/ciocan și becuri/prese/arcuri, markere/compasuri	Strecurători și coșuri de clătire/covorașe de silicon, rafturi, tăvițe, casete, elemente de susținere și separare/containere	Oglinzi, dispozitive optice/sonde, catetere, canule/chiurete și șnuruiri/mânere și suporți/extensoare, retractoare, spatule/clești, instrumente de preparare (dentar/picior)
Scopul propus	Dispozitivele medicale sunt unelte specializate care pot fi utilizate temporar de mai multe ori în cadrul intervențiilor medicale, după ce au fost curățate și sterilizate corespunzător. Aceste dispozitive medicale servesc la efectuarea de intervenții medicale precise și sigure și pot fi utilizate invaziv, dacă este cazul. (Acestea pot fi atașate numai la dispozitive active de clasa 1.)			
Indicație	Secționarea, menținerea, prinderea de dispozitive medicale sau de țesuturi intacte Modelarea de țesuturi sau dispozitive medicale	Menținerea, apăsarea de țesuturi intacte Diagnosticare, marcare	Păstrarea, depunerea și/sau prezentarea de țesuturi, lichide, dispozitive medicale sau materiale medicale auxiliare	Separarea, apăsarea, expunerea, prinderea, extragerea, dilatarea de țesuturi intacte sau dispozitive medicale Diagnosticare
Contraindicații	Utilizarea invazivă sau invazivă chirurgical			Utilizare invazivă chirurgical
	Contact cu pielea sau membrana mucoasă vătămată Dispozitivele nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima și nu trebuie utilizate la sistemul nervos central (SNC) sau la sistemul circulator central.			

Български
Инструкцията за употреба

NON STERILE

Rx only

CE
MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: V1.0 2025-08-27

ИНВАЗИВНИ И НЕИНВАЗИВНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Инструкцията за употреба и инструкцията за обработка трябва да бъдат прочетени внимателно преди клинична употреба и да се съхраняват на безопасно и достъпно място.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Общи указания за безопасна употреба
2. Възможни усложнения
3. ЯМР указание
4. Приложение и употреба
5. Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продукти
6. Ограничения при многократната употреба (срок на годност)
7. Сервиз
8. Отговорност
9. Изхвърляне
10. Обяснение на символи и знаци
11. Базов UDI-DI / Описание / Групи / Предназначение / Показание / Противопоказание

1. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

- Медицинските изделия са за многократна употреба се доставят нестерилни и преди първата употреба трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират съгласно инструкциите, описани в раздел Обработка.
- Медицинските изделия за многократна употреба са изработени от неръждаеми материали, одобрени за медицинска техника. Материалите са устойчиви на корозия и имат отлични свойства в биологична среда.
- Продуктите и принадлежностите трябва да се използват само от лица, които имат необходимото образование, знания или опит по отношение на приложението, контрола на функциите и почистването/стерилизацията.
- Потребителят и съответният специализиран персонал се задължават да се запознаят с продуктите, преди да бъдат използвани.
- Прочетете и съблюдавайте инструкцията за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение.
- Почистете новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация
- Съхранявайте новия или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Преди всяка употреба квалифициран персонал трябва да:
  - Проверява визуално за: разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчупени части.
  - Проверява функционирането.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Отделете веднага повредените продукти или ги изпратете на сервизния център, посочен в тази инструкция за употреба.
- Веднага заменете повредените части с оригинални резервни части.
- Всички медицински изделия, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобят за обработка и стерилизация.
- При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD), съмнения за CJD или възможни варианти по отношение на обработката трябва да се съблюдават и спазват приложимите национални разпоредби.
- За всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщи на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е седалището на потребителя и/или пациента.

2. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Медицинските изделия не трябва да се използват противно на тяхното предназначение и описание.
Негодни за функциониране или неправилно обработени медицински изделия могат да причинят усложнения.

3. ЯМР УКАЗАНИЕ

Използването на медицински изделия в близост до ЯМР е опасно. Отделните медицински изделия не трябва да се намират в непосредствена близост до уредите, когато се прилага този метод.

4. ПРИЛОЖЕНИЕ И УПОТРЕБА

Хирургът носи отговорност за правилния избор на използваните медицински изделия.
Медицинските изделия за многократна употреба са подложени на износване и механични натоварвания и при нормална употреба, но особено при работа с много голяма сила.
Използвайте само специално предвидените за тази цел от MEDICON eG принадлежности и инструментариум, за да избегнете рисковете, свързани със съвместимостта на продуктите.

5. ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА ПРОДУКТИ

За принадлежности, които са свързани с хирургически инвазивни продукти, съблюдавайте обработката на хирургически инвазивни продукти.
За подробен преглед на обработката (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продукти свържете се с нас по телефона или на имейла и ние ще ви изпратим версия за печат.

5.1 Механично почистване/дезинфекция [RDG (уред за почистване и дезинфекция)]

Термична дезинфекция (при химическа дезинфекция опасност от остатъци от дезинфектанти върху продуктите)

Препоръчва се: A0 стойност >3000	По-стари уреди: минимум 5 мин. при 90° C/194° F
Достатъчно цикли на миене: минимум три стъпки след почистването (респ. неутрализация, ако се прилага)	
За изплакването се използва само стерилна вода или вода с ниско съдържание на микроорганизми (макс. 10 микроорганизми/ml) и на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксини/ml). Или се препоръчва контрол на проводимостта	
Използваният за сушенето въздух трябва да се филтрира (с ниско съдържание на масла, микроби и частици). Уредът за почистване и дезинфекция трябва редовно да се поддържа, проверява и калибрира.	

Почистващ препарат
Принципно трябва да е подходящ за почистването на медицински изделия. Спазване на концентрациите, температурите и времената за действие, както и зададените величини за изплакване на производителя.
Процес:
1. Разглобете (ако е възможно)
2. Внимавайте продуктите да не се допират. Ако е налично: активно промиване чрез свързване към щуцера за миене на уреда за почистване и дезинфекция.
3. Стартирайте програмата.
4. Изключете уреда за почистване и дезинфекция и извадете продуктите след края на програмата.
5. Контрол и опаковане на продуктите.

5.2 Контрол

След почистването, респ. почистването/дезинфекцията проверете всички продукти за корозия, повредени повърхности, нащърбени части, замърсявания, промяна в цвета и отстранете повредените продукти (за числено ограничаване на многократната употреба вижте глава „Многократна употреба"). Продукти, които още са замърсени, трябва отново да се почистят и дезинфекцират.

5.3 Поддръжка

Сглобете отново разглобените продукти (вижте специфичната инструкция за разглобяване/монтаж). Не трябва да се употребяват масла или грес за инструменти.
В случай на смазване на шарнири да се обърне внимание, че се използват само масла за инструменти (бяло масло без други добавки), които са разрешени за стерилизацията с пара при спазване на максимално приложимата температура на стерилизация и имат доказана биосъвместимост, както и че за шарнирите се използва съвсем малко количество.

5.4 Стерилизация

Страна	Фракционен вакуум процес
Германия	минимум 5 минути при 134° C (273° F)
САЩ минимум	4 минути при 132° C (270° F), време на сушене минимум 20 минути
Франция	минимум 5 минути при 134° C (273° F)
други страни	минимум 5 минути при 132° C (270° F)/134° C (273° F)

6. ОГРАНИЧЕНИЕ НА МНОГОКРАТНАТА УПОТРЕБА

Краят на експлоатационния живот на медицинските изделия за многократна употреба се определя от износване и повреждане при употреба и от многократна обработка.
Медицинските изделия за многократна употреба са подложени на износване и механични натоварвания и при нормална употреба, но особено при работа с много голяма сила. Внимателната проверка и функционалният тест на медицинското изделие преди употреба са най-добрият метод, за да се установи краят на експлоатационния живот на медицинското изделие. За да се предотвратят неизправност или механични повреди на медицинските изделия по време на операцията, квалифициран персонал трябва да проверява преди всяка употреба тяхната механична цялост, за деформации и цялостна функционалност.
Индикациите за повреди и износване на многократно използвано медицинско изделие могат да включват корозия (т.е. ръжда, питинг), обезцветяване, прекомерни драскотини, отчупвания, износване и пукнатини, без да се ограничават само до това. Неправилно функциониращи медицински изделия, медицински изделия с маркировки, които не могат да бъдат прочетени от хора или механични устройства, липсващи или отстранени (износени) номера на части, повредени и прекомерно износени части не трябва да се използват и трябва да се подменят, ремонтират или изхвърлят.

7 СЕРВИЗ

За сервиз и ремонти свържете се с представителя на MEDICON eG във вашата страна.

8 ОТГОВОРНОСТ

ВНИМАНИЕ: Съгласно американския закон този продукт може да се купува в САЩ само от лекар или болница, респ. по съответно предписание.
Ако има противоречия между версията, която не е немска и немската версия на тази инструкция за употреба, само немската версия е меродавна. Валидна е само последната редакция на инструкцията за употреба. Въз основа на постоянното техническо развитие съдържанието на тази инструкция за употреба на MEDICON eG се актуализира редовно. Уверете се, че използвате актуалната версия. Датата на версията и номерът на редакцията на съответното издание на инструкцията за употреба се отпечатва. MEDICON eG не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба, неправилно следоперативно поведение, грижи, поддръжка или несъобразяване на ограниченията за употреба и други зададени величини в инструкцията за употреба.
Освен това отговорността на MEDICON eG за дефекти отпада при промени или ремонти на продукта без предварителното писмено съгласие на MEDICON eG и при ремонти, които не се извършват от сервизи, оторизирани от MEDICON eG или от ремонтния център MEDICON.

9 ИЗХВЪРЛЯНЕ

За да се избегне рискът от инфекция за трети лица, медицинските изделия трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди изхвърляне.
Медицинските изделия трябва да се изхвърлят в предвидени за целта и подходящо маркирани контейнери, за да се избегне също опасност от поразяване на трети лица.
Когато се изхвърлят медицински продукти за многократна употреба, трябва да се спазват приложимите национални разпоредби!

10. ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИ И ЗНАЦИ

Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство
LOT	Номер на производствената партида, партида
REF	Артикулен номер
NON STERILE	Не е стерилно

	Внимание
	Съблюдаване на инструкцията за употреба
MR	ЯМР небезопасен
CE	CE маркировка
MD	Медицинско изделие
Rx only	Prescription only (само по лекарско предписание)

11. БАЗОВ UDI-DI / ОПИСАНИЕ / ГРУПИ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЕ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Базов UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Описание	Неинвазивни медицински изделия за многократна употреба, чието временно приложение се състои в разединяването или във фиксирането и/ или хващането на медицински изделия или тъкани, или в моделирането на тъкани или медицински изделия, или продукт с цел аутопсия.	Неинвазивни медицински изделия за многократна употреба, които не се използват във връзка с активни медицински изделия, чието временно приложение служи за диагностични цели, за фиксиране или натискане на незасегнати тъкани или за маркиране.	Неинвазивни медицински изделия за многократна употреба, които не се използват във връзка с активни медицински изделия, които служат за съхранението, поставянето и/или представянето на тъкани, течности, други медицински изделия или медицински помощни материали.	Инвазивни медицински изделия за многократна употреба, чието временно приложение се състои в разтваряне, натискане, раздалечаване, хващане, екстрахиране, дилатиране на тъкани или медицински изделия, както и за диагностика
Групи	Скалпели, ножици/ трионы, мелници, пили/ щипци/ пинцети/ скоби/ дръжки, държачи, магнити, инструменти за общо приложение	Скоби/ стетоскоп/ камертон/ чукче и крушки/ притискач/ пружини, маркер/ пергел	Корпуси на сита и кошници за миене/ силиконови подложки/ , вложки, тави, касети, фиксиращи и разединяващи елементи/ контейнери	Огледала, оптики/ сонди, катетри, канюли/ клупове и връзки/ дръжки и държачи/разширители, ретрактори, шпатули/ щипци, препарационни инструменти (дентални/крака)
Предназначение	Медицинските изделия са специализирани инструменти, които временно могат да се употребяват многократно в рамките на медицински интервенции, след като са почистени и стерилизирани съгласно изискванията. Тези медицински изделия служат за извършването на прецизни и безопасни медицински интервенции и могат евент. да се използват инвазивно. (Те трябва да се свързват само към активни изделия от клас 1.)			
Показание	Разединяване, фиксиране, хващане на медицински изделия или незасегнати тъкани Моделиране на тъкани или медицински изделия	Фиксиране, натискане на незасегнати тъкани Диагностика, маркиране	Съхранение, поставяне, представяне на тъкани, течности, медицински изделия или медицински помощни материали	Разтваряне, натискане, раздалечаване, хващане, екстрахиране, дилатиране на незасегнати тъкани или медицински изделия Диагностика
Противопоказание	Инвазивно или хирургическо-инвазивно приложение			Хирургическо-инвазивно приложение
	Контакт с увредена кожа или лигавица Продуктите не са предназначени за непосредствен контакт със сърцето и не трябва да се прилагат на централната нервна система (ЦНС) или на централното кръвообращение.			

Ελληνική οδηγίες χρήσης

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από την κλινική χρήση και φυλάξτε τις με ασφάλεια και σε κοντινή απόσταση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Γενικές πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό
2. Πιθανές επιπλοκές
3. Υποδείξεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
4. Χρήση και χειρισμός
5. Επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) προϊόντων
6. Περιορισμοί στη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης (διάρκεια ζωής)
7. Σέρβις
8. Ευθύνη
9. Απόρριψη
10. Επεξήγηση συμβόλων και εικονογραμμάτων
11. Βασικό UDI-DI / Περιγραφή / Ομάδες / Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις / Αντενδείξεις

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, παρέχονται μη αποστειρωμένα και, ως εκ τούτου, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα «ΕπανΤα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτα υλικά που έχουν εγκριθεί για χρήση στην ιατρική τεχνολογία. Τα υλικά είναι ανθεκτικά στη διάβρωση και έχουν εξαιρετικές ιδιότητες σε βιολογικό περιβάλλον.
- Ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων επιτρέπεται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία όσον αφορά την εφαρμογή, τον έλεγχο της λειτουργίας και τον καθαρισμό/αποστείρωση.
- Ο χρήστης, καθώς και το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό, δεσμεύονται να εξοικειωθούν με τα προϊόντα πριν από τη χρήση τους.
- Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.
- Μετά την παραλαβή ενός καινούργιου προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν.
- Φυλάσσετε το καινούργιο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο μέρος.
- Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται από εξειδικευμένο προσωπικό πριν από κάθε χρήση:
  - Ελέγξτε οπτικά για: χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
  - Ελέγξτε τη λειτουργία.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Απορρίψτε αμέσως τα κατεστραμμένα προϊόντα ή στείλτε τα στο κέντρο σέρβις που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας.
- Αντικαταστήστε αμέσως τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη με γνήσια ανταλλακτικά.
- Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για επανεπεξεργασία και αποστείρωση.
- Στην περίπτωση ασθενών με νόσο Creutzfeld-Jakob (CJD), υποψία CJD ή πιθανές παραλλαγές όσον αφορά την επανεπεξεργασία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

2. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση και την περιγραφή τους.
Η χρήση μη λειτουργικών ή πλημμελώς επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

3. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

MR

Η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνιστά κίνδυνο στο περιβάλλον ενός μαγνητικού τομογράφου (MRI). Τα μεμονωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να βρίσκονται σε κοντινή απόσταση από τον εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης αυτών των διαδικασιώ

4. ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν.
Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανική καταπόνηση ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη.
Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που προβλέπονται ειδικά για τον σκοπό αυτό από τη MEDICON eG, προκειμένου να αποφύγετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συμβατότητα των προϊόντων.

5. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με χειρουργικά επεμβατικά προϊόντα, ανατρέξτε στην επανεπεξεργασία χειρουργικά επεμβατικών προϊόντων.
Για μια λεπτομερή επισκόπηση της επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) των προϊόντων, επικοινωνήστε μαζί μας τηλεφωνικά ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και θα σας στείλουμε μια έντυπη έκδοση.

5.1 Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης)

Θερμική απολύμανση (κατά τη χημική απολύμανση κίνδυνος καταλοίπων του απολυμαντικού μέσου στα προϊόντα)

Συνιστάται: τιμή A0 ≥ 3000	Παλαιότερες συσκευές: τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F
Επαρκείς βαθμίδες έκπλυσης: τουλάχιστον τρεις βαθμίδες αποδόμησης μετά τον καθαρισμό (αναλόγως και ουδετεροποίηση, αν ισχύει)	
Χρησιμοποιήστε μόνο νερό στείρο ή χαμηλό σε βακτήρια (μέγ. 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό σε ενδοτοξίνη (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml). Ή συνιστάται έλεγχος έκπλυσης με βάση την αγωγιμότητα	
Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα πρέπει να είναι φιλτραρισμένος (χωρίς λάδια, χαμηλός σε βακτήρια και χαμηλός σε σωματίδια) και η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται, ελέγχεται και βαθμονομείται τακτικά.	

Χημικά καθαρισμού

Πρέπει γενικά να είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
Οι συγκεντρώσεις, θερμοκρασίες και οι χρόνοι μουλιάσματος που καθορίζει ο κατασκευαστής, καθώς και οι προδιαγραφές για την έκπλυση πρέπει να τηρούνται.
Διαδικασία:
1. Αποσυναρμολόγηση (εάν είναι δυνατόν)
2. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν εφάπτονται μεταξύ τους. Εάν είναι διαθέσιμη: Θέστε σε λειτουργία την ενεργή έκπλυση συνδέοντας με το στόμιο έκπλυσης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αποσυνδέστε τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης και αφαιρέστε τα προϊόντα αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα.
5. Ελέγξτε και συσκευάστε τα προϊόντα.

5.2 Έλεγχοι

Ελέγξτε όλα τα προϊόντα μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/την απολύμανση για εμφάνιση διάβρωσης, κατεστραμμένες επιφάνειες, ξεφλουδίσματα, μολυσματικές ουσίες και λεκέδες και αφαιρέστε προϊόντα με φθορές (αριθμητικός περιορισμός νέας χρήσης, βλέπε κεφάλαιο «Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης»). Όποια προϊόντα συνεχίζουν να είναι μολυσμένα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν ξανά.

5.3 Συντήρηση

Συναρμολογήστε πάλι τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα (βλέπε ειδικές οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης). Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαίων ή γράσων για εργαλεία.
Σε περίπτωση λίπανσης αρθρώσεων, βεβαιωθείτε ότι γίνεται χρήση μόνο ελαίου εργαλείων (λευκό έλαιο χωρίς περαιτέρω προσμίξεις), τα οποία, εάν ληφθεί υπόψη η μέγιστη εφαρμοζόμενη θερμοκρασία αποστείρωσης, είναι εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό κι έχουν πιστοποιημένη βιοσυμβατότητα και ότι επιχρίεται μόνο μια μικρή ποσότητα στις αρθρώσεις.

5.4 Αποστείρωση

Χώρα	Διαδικασία κλασματικού κενού
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134 °C (273 °F)
ΗΠΑ τουλάχ.	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά
Γαλλία	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134 °C (273 °F)
Άλλες χώρες	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το τέλος της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης και από την επανεπεξεργασία.
Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανική καταπόνηση ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για τον προσδιορισμό του τέλους ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για την αποφυγή βλάβης ή μηχανικής βλάβης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη λειτουργία, αυτά θα πρέπει να ελέγχονται για μηχανική ακεραιότητα, παραμόρφωση και πλήρη λειτουργικότητα από εξειδικευμένο προσωπικό πριν από κάθε χρήση.
Οι ενδείξεις ζημίας και φθοράς σε ένα επαναχρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, διάβρωση), αποχρωματισμό, υπερβολικές γρατσουνιές, αποκόλληση, φθορά και ρωγμές. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση που δεν είναι αναγνώσιμη από τον άνθρωπο ή το μηχάνημα, οι αριθμοί εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (φθαρεί), τα κατεστραμμένα και υπερβολικά φθαρμένα εξαρτήματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν και πρέπει να αντικατασταθούν, να επισκευαστούν ή να απορριφθούν.

7. ΣΕΡΒΙΣ

Για σέρβις και επισκευή, επικοινωνήστε με τον εθνικό σας αντιπρόσωπο της εταιρείας MEDICON eG.

8. ΕΥΘΥΝΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με τη νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτού του προϊόντος στις ΗΠΑ επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή νοσοκομείο ή κατόπιν συνταγογράφησης.
Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ της μη γερμανικής και της γερμανικής έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης, υπερισχύει αποκλειστικά η γερμανική έκδοση.
Ισχύει μόνο η τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης. Λόγω της συνεχούς τεχνικής εξέλιξης, το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης της MEDICON eG ενημερώνεται τακτικά. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την τελευταία έκδοση. Εκτυπώνεται η ημερομηνία έκδοσης και ο αριθμός αναθεώρησης της αντίστοιχης έκδοσης των οδηγιών χρήσης. Η MEDICON eG δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εσφαλμένη μετεγχειρητική συμπεριφορά, φροντίδα, συντήρηση ή μη συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης και τις λοιπές προδιαγραφές των οδηγιών χρήσης.
Επιπλέον, η ευθύνη της MEDICON eG για ελαττώματα παύει να υφίσταται σε περίπτωση τροποποιήσεων ή επισκευών του προϊόντος χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της MEDICON eG και σε περίπτωση επισκευών που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα από την MEDICON eG συνεργεία ή από την υπηρεσία σέρβις της MEDICON.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης τρίτων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την απόρριψη.
Επιπλέον, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σε καθορισμένους και κατάλληλα επισημασμένους περιέκτες, ώστε να αποτρέπεται επίσης ο κίνδυνος κοπής τρίτων.
Κατά την απόρριψη επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί!

10. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας κατασκευής, παρτίδα
REF	Κωδικός προϊόντος
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο

	Προσοχή
	Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
MR	Μη ασφαλές για MRI
CE	Σήμανση CE
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx only	Prescription only (Μόνο με συνταγή)

11. ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΟΜΑΔΕΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βασικό UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Περιγραφή	Επαναχρησιμοποιούμενα μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προσωρινή εφαρμογή των οποίων είναι η κοπή ή συγκράτηση ή/και άδραξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιστών ή η μοντελοποίηση ιστών ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ένα προϊόν για σκοπούς αυτοψίας.	Επαναχρησιμοποιούμενα μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς σύνδεση σε ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προσωρινή εφαρμογή των οποίων εξυπηρετεί διαγνωστικούς σκοπούς, τη συγκράτηση ή πίεση άθικτων ιστών ή τη σήμανση.	Επαναχρησιμοποιούμενα μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς σύνδεση σε ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προσωρινή εφαρμογή των οποίων είναι η αποθήκευση, τοποθέτηση ή/και έκθεση ιστών, υγρών, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιατρικών πρόσθετων ουσιών	Επαναχρησιμοποιούμενα, επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η προσωρινή εφαρμογή των οποίων είναι η έκταση, πίεση, συγκράτηση σε απόσταση, άδραξη, εξαγωγή και διαστολή ιστών ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και ο διαγνωστικός έλεγχος.
Ομάδες	Μαχαιρίδια, ψαλίδια/πριόνια, φρέζες, λίμες/πένσες/τσιμπιδάκια/σφιγκτήρες/λαβές, συγκρατητήρες, μαγνήτες, εργαλεία εφαρμογής	Σφιγκτήρες/στηθοσκόπια/διαπασών/σφυριά και κεφαλές/συμπιεστές/ελατήρια, σημαντήρες/διαβήτες	Καλάθια κοσκινίσματος και καλάθια πλύσης/υποθέματα σιλικόνης/ένθετα, δίσκοι, κασέτες, εργαλεία συγκράτησης και κοπής/δοχεία	Καθρέπτες, οπτικά συστήματα/μήλες, καθετήρες, σωληνίσκοι/θηλιές και βρόχοι/ λαβές και συγκρατητήρες/διαστολείς, αποκλειστές, σπάτουλες/πένσες, εργαλεία προετοιμασίας (οδοντιατρική/ποδοχειριστήριο)
Προβλεπόμενη χρήση	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ειδικά εργαλεία τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται προσωρινά και επαναλαμβανόμενα στο πλαίσιο ιατρικών επεμβάσεων, αφότου έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί με ορθό τρόπο. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμεύουν στη διεξαγωγή λεπτομερών και ασφαλών ιατρικών επεμβάσεων και μπορούν ενδεχ. να χρησιμοποιούνται επεμβατικά. (Επιτρέπεται να συνδέονται μόνο σε ενεργά προϊόντα της κλάσης 1.)			
Ενδείξεις	Αποκοπή, συγκράτηση, άδραξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άθικτων ιστών Μοντελοποίηση ιστών ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Συγκράτηση, πίεση άθικτων ιστών Διάγνωση, σήμανση	Αποθήκευση, τοποθέτηση, έκθεση ιστών, υγρών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιατρικών πρόσθετων ουσιών	Έκταση, πίεση, συγκράτηση σε απόσταση, άδραξη, εξαγωγή και διαστολή άθικτων ιστών ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων Διάγνωση
Αντενδείξεις	Επεμβατική ή χειρουργικά επεμβατική χρήση			Χειρουργικά επεμβατική χρήση
	Επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή βλεννογόνους Τα προϊόντα δεν προορίζονται για την άμεση επαφή με την καρδιά και δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.			

Slovenská
Návod na použitie

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERILE

Rx only

CE

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Návod na použitie a návod na regeneráciu si pred použitím v klinickej praxi dôkladne prečítajte a uchovávajte na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.

OBSAH

1. Všeobecné pokyny na bezpečné zaobchádzanie
2. Možné komplikácie
3. Upozornenie v súvislosti s MRT
4. Použitie a manipulácia
5. Regenerácia (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) výrobkov
6. Obmedzenia v prípade viacnásobne použiteľných nástrojov (Shelf Life)
7. Servis
8. Záruka
9. Likvidácia
10. Vysvetlenie symbolov a značiek
11. Základ UDI-DI / Opis / Skupiny / Účel použitia / Indikácia / Kontraindikácia

1. VŠEOBECNÉ POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

– Všetky zdravotnícke pomôcky sú použiteľné opakovane, dodávajú sa v nesterilnom stave a preto je nutné ich pred prvým použitím dezinfikovať a sterilizovať, a to podľa pokynov, uvedených v časti regenerácia.
– Opakovanie použiteľné zdravotnícke pomôcky sa vyrábajú z nehrdzavejúcich materiálov, vhodných a schválených na použitie v oblasti lekárskej techniky. Tieto materiály sú odolné proti korózii a v biologickom prostredí sa vyznačujú vynikajúcimi vlastnosťami.
– Výrobok a príslušenstvo smie používať a manipulovať s nimi iba osoba, ktorá bola v súvislosti s ich používaním, funkčnou kontrolou a čistením/sterilizáciou zaškolená v požadovanom rozsahu a má v tejto oblasti dostatočné skúsenosti a znalosti.
– Používateľ a príslušný odborný personál sa zaväzujú, že sa s danými výrobkami dôkladne oboznámia ešte pred ich použitím.
– Prečítajte si návod na použitie a dodržiavajte v ňom uvedené pokyny.
– Výrobok používajte iba na stanovený účel určenia.
– Nový a ešte nepoužitý výrobok po odstránení prepravného obalu pred prvou sterilizáciou očistite.
– Nový a ešte nepoužitý výrobok uchovávajte na suchom, čistom a chránenom mieste.
– Kvalifikovaný odborný personál musí výrobok pred každým použitím:
  • prezrieť a skontrolovať, či jeho jednotlivé súčasti nie sú uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované alebo odlomené.
  • Urobiť funkčnú kontrolu.
– Poškodené alebo defektné prístroje nepoužívajte. Poškodené výrobky okamžite vyraďte alebo ich odošlite na adresu servisného miesta, uvedenú v tomto návode na použitie.
– Poškodené súčasti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
– Všetky rozoberateľné zdravotnícke pomôcky pred regeneráciou a sterilizáciou rozoberte.
– V prípade pacientov s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou (CJD, CJch), pri podozrení na ochorenie na CJch alebo jej možných variantov majte pri regenerácii na pamäti a dodržiavajte platné národné predpisy.
– Všetky závažné nehody, spôsobené pomôckou, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Zdravotnícke pomôcky sa smú používať iba spôsobom uvedeným v účele použitia a opise.
Použitie nefunkčných alebo chybne regenerovaných zdravotníckych pomôcok by mohlo spôsobiť komplikácie.

3. UPOZORNENIE V SÚVISLOSTI S MRT

Použitie zdravotníckych pomôcok v blízkosti prístroja MRT predstavuje určité nebezpečenstvo. Jednotlivé zdravotnícke pomôcky sa v priebehu ich aplikácie alebo použitia nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti takýchto prístrojov.

4. POUŽITIE A MANIPULÁCIA

Za správny výber použitých zdravotníckych pomôcok je zodpovedný chirurg.
Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky sa aj pri normálnom používaní opotrebúvajú a sú vystavené mechanickej záťaži, predovšetkým pri pôsobení veľkých prítlačných síl.
Používajte výlučne príslušenstvo a inštrumentárium, určené spoločnosťou MEDICON eG špeciálne na tento účel, aby ste tak predchádzali rizikám v súvislosti s kompatibilitou výrobkov.

5. REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV

Príslušenstvo, ktoré sa používa v spojení s chirurgicky invazívnymi výrobkami, majte na pamäti a dodržiavajte pokyny na regeneráciu chirurgicky invazívnych výrobkov.
Kvôli zaslaniu výtlačku detailného opisu postupu regenerácie výrobkov (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) nás kontaktujte telefonicky alebo prostredníctvom e-mailu.

5.1 Strojové čistenie/dezinfekcia [za pomoci termodezinfekčných umývačiek]

Termická dezinfekcia (pri chemickej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo uľpievania zvyškov dezinfekčných prostriedkoch na výrobkoch)

Odporúčania: Hodnota A0 >3000	Staršie zariadenia: najmenej 5 minút pri teplote 90 °C/194 °F
Dostatočný počet umývacích cyklov: najmenej tri oplachovacie cykly po čistení (resp. po neutralizácii, ak bola použitá)	
Na oplachovanie sterilná alebo nízko kontaminovaná voda (max. 10 chorobolodných zárodkov/ml) a voda s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml). Alebo príslušné nastavenie oplachovania na základe vodivosti	
Vzduch, používaný na sušenie, musí byť filtrovaný (bez obsahu oleja, s nízkym obsahom chorobolodných zárodkov a s nízkym obsahom častíc), Termodezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané, kontrolované a kalibrované.	

Čistiaci prostriedok
Musí byť v zásade vhodný na čistenie zdravotníckych pomôcok.
Dodržiavanie koncentrácií, teplôt, dôb pôsobností a špecifikácii oplachovania, ktoré udáva výrobca.
Postup:
1. Výrobky rozoberte (v prípade možnosti)
2. Dbajte pri tom na to, aby sa výrobky navzájom nedotýkali. Ak to prichádza do úvahy: aktívne preplachovanie pripojením k oplachovaciemu portu termodezinfekčného zariadenia.
3. Spustite program.
4. Po ukončení programu odpojte termodezinfekčné zariadenie a vyberte výrobky.
5. Výrobky skontrolujte a zabaľte.

5.2 Kontrola

Po čistení/dezinfekcii skontrolujte všetky výrobky, či nekorodujú, či nemajú poškodené povrchy, či sa povrchy neodlupujú, či nie sú znečistené alebo zafarbené a poškodené výrobky vyraďte (pravidlá maximálne prípustného počtu opakovaného použitia pozri v kapitole „Opakované použitie“). Nedostatočne očistené (ešte kontaminované) výrobky je nutné znova vyčistiť a vydezinfikovať.

5.3 Údržba

Rozobraté výrobky znovu zmontujte (pozri konkrétne pokyny na demontáž/montáž). Nepoužívajte prístrojový olej alebo mazivo na nástroje.
V prípade olejovania kĺbov dbajte na to, aby ste používali iba prístrojové oleje (biely olej, bez ďalších prídavných látok), ktoré sú - vzhľadom na maximálnu použitú sterilizačnú teplotu - schválené na parnú sterilizáciu a u ktorých bola preukázaná biologická kompatibilita a aby sa na kĺby aplikovalo iba malé množstvo.

5.4 Sterilizácia

Krajina	Frakčný vákuový postup
Nemecko	najmenej 5 minút pri teplote 134 °C (273 °F)
USA najmenej	4 minúty pri teplote 132 °C (270 °F), doba sušenia najmenej 20 minút
Francúzsko	najmenej 5 minút pri teplote 134 °C (273 °F)
ostatné krajiny	najmenej 5 minút pri teplote 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6. OBMEDZENIE PRI POUŽITÍ VIACNÁSOBNE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV

Vypršanie životnosti opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok je určované opotrebovaním a poškodením vplyvom použitia a následkom opakovaných regenerácií.
Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky sa aj pri normálnom používaní opotrebúvajú a sú vystavené mechanickej záťaži, predovšetkým pri pôsobení veľkých prítlačných síl. Dôkladná skúška a funkčná kontrola zdravotníckej pomôcky pred jej použitím je tou najlepšou metódou na stanovenie vypršania životnosti zdravotníckej pomôcky. Prevencia zlyhania alebo mechanických poškodení zdravotníckych pomôcok v priebehu operácie vyžaduje kontrolu mechanickej celistvosti, deformácie a celkovú funkčnosť pred každým použitím, ktoré vykonáva kvalifikovaný odborný personál.
Známkami poškodenia a opotrebovania opakovane použiteľnej zdravotníckej pomôcky môže byť korózia (to znamená hrdza, korózne póry), zmena farby, nadmerný výskyt škrabancov, odlupovanie, opotrebovanie a praskliny, tieto však nie sú jedinými príznakmi. Zdravotnícke pomôcky, ktoré nefungujú riadne, zdravotnícke pomôcky so značením, ktoré nie je schopný interpretovať ani človek ani stroj, chýbajúce alebo ošúchané (opotrebované) čísla dielov, poškodené a príliš opotrebované diely sa nesmú používať a je nutné ich vymeniť, opraviť alebo zlikvidovať.

7. SERVIS

V prípade požiadavky na servis a opravu sa obráťte na vaše národné zastúpenie spoločnosti MEDICON eG.

8. ZÁRUKA

POZOR: V súlade s právnymi predpismi USA smie tento výrobok kupovať výlučne iba lekár alebo nemocnica, resp. v prípade príslušného poverenia takto poverená osoba.
V prípade protichodnosti nie nemeckého a nemeckého znenia tohto návodu na použitie je rozhodujúce znenie nemeckého návodu na použitie. Platná je iba najnovšia verzia návodu na použitie. Obsah tohto návodu na použitie spoločnosti MEDICON eG je z dôvodu neustáleho technického vývoja priebežne aktualizovaný. Uistite sa, že máte k dispozícii aktuálnu verziu návodu na použitie. Dátum verzie a číslo revízie príslušného nákladu návodu na použitie sa uvádza na štítku. Spoločnosť MEDICON eG nezodpovedá za škody, spôsobené neodborným použitím, nesprávnym pooperačným postupom, nesprávnou starostlivosťou, údržbou alebo následkom nedodržania obmedzení pri použití nástroja a ostatných pokynov a údajov v návode na použitie.
Spoločnosť MEDICON eG neručí ani za zmeny alebo opravy výrobku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MEICON eG; to sa vzťahuje aj na opravy, ktoré boli vykonané miestami bez autorizácie spoločnosti MEDICON eG alebo pri ktorých neboli poverené servisné dielne samotnej spoločnosti MEDICON eG.

9. LIKVIDÁCIA

Kvôli prevencii rizika infekcie tretích osôb musíte zdravotnícke pomôcky pred ich likvidáciou očistiť a sterilizovať. Zdravotnícke pomôcky okrem toho musíte likvidovať v príslušne označených nádobách, určených na ich likvidáciu, aby ste tak zamedzili riziko porezania tretích osôb.
Pri likvidácii opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok bezpodmienečne dodržiavajte platné národné predpisy!

10. VYSVETLENIE SYMBOLOV A ZNAČIEK

Symbol	Význam
	Výrobca
	Dátum výroby
LOT	Číslo výrobnej série, šarža
REF	Číslo výrobku
NON STERILE	Nesterilné

	Pozor
	Majte na pamäti návod na použitie
MR	Nie je bezpečné pri MRT
CE	Označenie CE
MD	Zdravotnícka pomôcka
Rx only	Prescription only (iba na lekársky predpis)

11. ZÁKLAD UDI-DI / OPIS / SKUPINY / ÚČEL POUŽITIA / INDIKÁCIA / KONTRAINDIKÁCIA

Základ UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Opis	Opakovane použiteľné neinvazívne zdravotnícke pomôcky, ktorých dočasné použitie spočíva v prerezávaní alebo v držaní a/alebo uchopení zdravotníckych pomôcok alebo tkaniva alebo v modelovaní tkaniva či zdravotníckych pomôcok, alebo výrobok na účely pitvy.	Opakovane použiteľné, neinvazívne zdravotnícke pomôcky nepoužívané v spojení s aktívnymi zdravotníckymi pomôckami, ktorých dočasné použitie slúži na diagnostické účely, na držanie alebo stláčanie intaktného tkaniva alebo na označovanie.	Opakovane použiteľné, neinvazívne zdravotnícke pomôcky nepoužívané v spojení s aktívnymi zdravotníckymi pomôckami, ktoré slúžia na uchovávanie, uloženie a/alebo prezentáciu tkaniva, tekutín, iných zdravotníckych pomôcok alebo zdravotníckych pomocných materiálov.	Opakovane použiteľné invazívne zdravotnícke pomôcky, ktorých dočasné použitie spočíva v roztiahnutí, stláčaní, odťahovaní, uchopení, extrahovaní, dilatácii tkaniva alebo zdravotníckych pomôcok, ako aj na diagnostiku.
Skupiny	Nože, nožnice/píly, brúsky, pilníky/kliešte/ pinzety/svorky/rukoväti, držiaky, magnety, aplikačné nástroje	Svorky/stetoskop/ ladička/kladivko a balóniky/stláčacie zariadenia/pružiny, značkovače/kružidlo	Sitá a preplachovacie koše/silikónové podložky/vložky, podnosy, kazety, upevňovacie a oddeľovacie prvky/ kontajnery	Zrkadlá, optiky/sondy, katétre, kanyly/ slučky a šnúrky/rukoväti a držiaky/rozvierače, fixátory, špachtle/ kliešte, disekčné nástroje (dentálne/ podologické)
Účel použitia	Zdravotnícke pomôcky sú špecializované nástroje, ktoré sa môžu dočasne opakovane používať pri lekárskych zákrokoch po ich riadnom vyčistení a sterilizácii. Tieto zdravotnícke pomôcky slúžia na presné a bezpečné vykonávanie medicínskych zákrokov a môžu sa podľa potreby použiť aj invazívne. (Môžu sa pripájať iba na aktívne pomôcky triedy 1.)			
Indikácia	Prerezávanie, držanie, uchopenie zdravotníckych pomôcok alebo intaktného tkaniva Modelovanie tkaniva alebo zdravotníckych pomôcok	Držanie, stláčanie intaktného tkaniva Diagnostika, označovanie	Uchovávanie, uloženie, prezentácia tkaniva, tekutín, zdravotníckych pomôcok alebo zdravotníckych pomocných materiálov	Roztiahnutie, stláčanie, odťahovanie, uchopenie, extrakcia, dilatácia intaktného tkaniva alebo zdravotníckych pomôcok Diagnostika
Kontraindikácia	Invazívne alebo chirurgicky invazívne použitie			Chirurgické invazívne použitie
	Kontakt s poranenou kožou alebo sliznicou Výrobky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom a nesmú sa používať v súvislosti s centrálnym nervovým systémom (CNS) ani centrálnym obehovým systémom			

Türkçe
Kullanım kılavuzu

Rev.: V1.0 2025-08-27

NON STERİLE

℞ only

CE
MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

İNVAZİV VE INVAZİV OLMAYAN TIBBİ ÜRÜNLER

Kullanım kılavuzu ve hazırlık kılavuzu klinik uygulamadan önce dikkatlice okunmalı, güvenli ve hemen ulaşabileceğiniz bir yerde saklanmalıdır.

İÇINDEKILER

1. Güvenli kullanım için genel bilgiler
2. Olası komplikasyonlar
3. MRI ile ilgili bilgiler
4. Uygulama ve kullanım
5. Ürünlerin hazırlığı (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon)
6. Tekrar kullanımla ilgili kısıtlamalar (raf ömrü)
7. Servis
8. Yükümlülük
9. İmha
10. Sembol ve piktogramların açıklaması
11. Temel UDI-DI / Açıklama / Gruplar / Kullanım amacı / Endikasyonlar / Kontrendikasyonlar

1. GÜVENLI KULLANIM IÇIN GENEL BILGILER

– Tıbbi ürünler tekrar kullanılabilirdir, steril olmayan şekilde teslim edilir ve bu nedenle ilk kullanımdan önce hazırlık bölümünde verilen talimatlar doğrultusunda temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
– Yeniden kullanılabilir tıbbi ürünler, paslanmaz ve tıbbi teknolojiye uygunluğu onaylanmış malzemelerden üretilmiştir. Malzemeler korozyona dayanıklıdır ve biyolojik ortamda mükemmel özellikler gösterir.
– Ürünler ve aksesuarlar yalnızca uygulama, fonksiyon kontrolü ve temizlik/sterilizasyon hakkında gerekli eğitime, bilgiye veya deneyime sahip kişiler tarafından kullanılabilir ve uygulanabilir.
– Kullanıcı ve ilgili uzman personel uygulamadan önce ürünler hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür.
– Kullanım kılavuzunu okuyun ve buradaki talimatlara uyun.
– Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
– Yeni, hiç açılmamış ürünü, ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.
– Yeni veya hiç kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde saklayın.
– Ürün her kullanımdan önce uzman personel tarafından:
  • Görsel olarak kontrol edilmelidir: gevşek, bükülmüş, kırılmış, çatlamış, aşınmış ve ayrılmış parçalar.
  • Fonksiyon açısından kontrol edilmelidir.
– Hasarlı ürünleri kullanmayın. Hasarlı ürünleri derhal ayırın veya bu kullanım kılavuzunda belirtilen servis merkezlerine gönderin.
– Hasarlı parçaları derhal orijinal yedek parçalarla değiştirin.
– Parçalarına ayrılabilen tüm tıbbi ürünler hazırlık ve sterilizasyon için parçalarına ayrılmalıdır.
– Creutzfeld-Jakob hastalığı (CJK), CJK şüphesi veya olası varyantları olan hastalarda yeniden işleme konusunda geçerli ulusal düzenlemelere mutlaka uyulmalıdır.
– Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi durumlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın mukimi olduğu üye devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

2. OLASI KOMPLIKASYONLAR

Tıbbi ürünler kullanım amacının ve açıklamanın dışında bir amaçla kullanılmamalıdır.
Çalışmayan veya hatalı şekilde hazırlanmış tıbbi ürünler komplikasyonlara neden olabilir.

3. MRI ILE ILGILI BILGILER

Tıbbi ürünlerin MRI ortamında kullanımı tehlike oluşturur. Bu tür işlemlerin uygulanması sırasında tıbbi ürünlerin cihazların yakınında olmaması gerekir.

4. UYGULAMA VE KULLANIM

Cerrah kullanılacak tıbbi ürünlerin doğru şekilde seçilmesinden sorumludur.
Tekrar kullanılabilen tıbbi ürünler normal kullanımda bile yıpranır ve mekanik strese maruz kalır, bu durum daha zorlu kullanımlarda artar.
Ürünlerin uyumluluğuyla bağlantılı risklerden kaçınmak amacıyla yalnızca MEDICON eG tarafından özel olarak tasarlanmış aksesuarları ve araçları kullanın.

5. ÜRÜNLERIN HAZIRLIĞI (TEMIZLIK, DEZENFEKSIYON VE STERILIZASYON)

Cerrahi olarak invaziv ürünlerle birlikte kullanılan aksesuarlar için lütfen ilgili hazırlama talimatlarına uyun.
Ürünlerin hazırlığına (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) yönelik detaylı bir bilgilendirme için bizimle telefon ya da e-posta yoluyla iletişime geçebilirsiniz, size bir baskı versiyonunu göndeririz

5.1 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon [RDG (Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı)]

Isı ile dezenfeksiyon (kimyasal dezenfeksiyonda ürünler üzerinde dezenfektan kalıntısı riski vardır)

Öneriler: A0 değeri >3000	Eski cihazlar: en az 5 dakika 90 °C / 194 °F
Yeterli durulama döngüsü: Temizlikten sonra (veya nötralizasyon uygulanmışsa) en az üç aşamalı durulama	
Durulama için yalnızca steril veya düşük mikrop içeren su (maks. 10 mikrop/ml) ve düşük endotoksinli su (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) kullanılmalıdır. Veya iletkenlik kontrollü sistem önerilir.	
Kurutma için kullanılan hava filtrelenmiş olmalı (yağsız, mikropsuz ve partikülsüz). RDG düzenli olarak bakım görmeli, kontrol edilmeli ve kalibre edilmelidir.	

Temizleme maddesi
Genel olarak tıbbi ürünler için uygun olmalıdır. Üreticiye ait konsantrasyon, sıcaklık, etki süresi ve durulama talimatlarına kesinli uyulmalıdır.
Süreç:
1. Sökme (mümkünse)
2. Bu sırada ürünlerin birbirine değmemesine dikkat edin. Varsa: RDG'nin yıkama bağlantısına bağlayarak aktif içten yıkama yapılmalı.
3. Programı başlatın.
4. Program sona erdikten sonra RDG'nin bağlantısını ayırın ve ürünleri çıkarın.
5. Ürünlerin kontrolü ve paketlenmesi.

5.2 Kontrol

Temizlik veya temizlik/dezenfeksiyon sonrasında tüm ürünleri korozyon, hasarlı yüzeyler, kırılma, kirlenme ve renk değişimi açısından kontrol edin ve hasarlı ürünleri çıkarın (tekrar kullanım kısıtlamaları için „Tekrar kullanılabilirlik“ bölümüne bakın). Hâlâ kirli olan ürünlerin tekrar temizlenip dezenfekte edilmesi gerekir.

5.3 Bakım

Parçalarına ayrılmış ürünleri yeniden birleştirin (bkz. özel parçalarına ayırma/Montaj talimatı).
Alet yağı veya gresi kullanılmamalıdır. Bağlantı yerleri yağlanırken yalnızca buhar sterilizasyonuna uygun - kullanılan maksimum sterilizasyon sıcaklığı dikkate alınarak - ve biyouyumluluğu test edilmiş alet yağlarının (başka katkı maddesi içermeyen beyaz yağ) kullanılması ve bağlantı yerlerine yalnızca az miktarda uygulanması önemlidir.

5.4 Sterilizasyon

Ülke	Fraksiyonlu vakum işlemi
Almanya	En az 5 dakika 134 °C (273 °F)
ABD min.	4 dakika 132 °C (270 °F), kurutma süresi en az 20 dakika
Fransa	En az 5 dakika 134 °C (273 °F)
Diğer ülkeler	132 °C (270 °F) / 134 °C'de (273 °F) min. 5 dakika

6. TEKRAR KULLANIMLA ILGILI KISITLAMALAR

Tekrar kullanılabilen tıbbi ürünlerin kullanım ömrünün bitimi, kullanım ve tekrar hazırlık nedeniyle oluşan yıpranma ve hasar ile belirlenir.
Tekrar kullanılabilen tıbbi ürünler normal kullanımda bile yıpranır ve mekanik strese maruz kalır, bu durum daha zorlu kullanımlarda artar. Tıbbi ürünün kullanım ömrünün bitimini belirlemek için kullanımdan önce tıbbi ürünü dikkatlice incelemek ve fonksiyon kontrollerini yapmak en iyi yöntemdir. Operasyon sırasında tıbbi ürünlerde arızadan veya mekanik hasardan kaçınmak için her kullanımdan önce ürünlerin bütünlüğü, ürünlerde deformasyon olup olmadığı ve eksiksiz bir şekilde çalışıp çalışmadığı uzman personel tarafından kontrol edilmelidir.
Tekrar kullanılabilir bir tıbbi üründe hasarlar ve yıpranma ile ilgili işaretler korozyon (pas, oyuk), renk değişimi, aşırı çizik, pullanma, aşınma ve çatlakları içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. Düzgün çalışmayan tıbbi ürünler, gözle veya cihazlarla okunamayan etiketlere, eksik veya silinmiş (aşınmış) parça numaralarına, hasarlı ve aşırı kullanılmış parçalara sahip tıbbi ürünler kullanılmamalı ve değiştirilmeli, onarılmalı veya imha edilmelidir.

7. SERVIS

Servis ve bakım-onarım için yerel MEDICON eG firması temsilcilerine başvurun.

8. YÜKÜMLÜLÜK

DİKKAT: ABD yasalarına göre bu ürün ABD'de yalnızca bir doktor veya hastaneden ya da bunların ilgili şekilde yönlendirmesine göre satın alınabilir.
Bu kullanım kılavuzunun Almanca olmayan ve Almanca olan versiyonları arasında bir çelişki olması durumunda yalnızca Almanca versiyonu geçerli olur. Kullanım kılavuzunun yalnızca en yeni revize edilmiş versiyonu geçerlidir. Sürekli gelişen teknolojiyle bu MEDICON eG kullanım kılavuzunun içeriği düzenli olarak güncellenmektedir. Lütfen güncel versiyonu kullandığınızdan emin olun. Kullanım kılavuzunun ilgili versiyonunun tarihi ve revizyon numarası basılıdır. MEDICON eG yanlış kullanım, operasyon sonrasında yanlış işlem, bakım veya kullanım kısıtlamalarına ve kullanım kılavuzunda belirtilen diğer talimatlara uyulmaması nedeniyle oluşan hasarlardan sorumlu değildir.
MEDICON eG'nin kusur yükümlülüğü üründe MEDICON eG'den önceden yazılı onay alınmadan yapılan değişiklikler veya onarımların yanı sıra MEDICON eG tarafından yetkilendirilen tamirhaneler ya da MEDICON onarım servisleri tarafından yapılmayan onarımlar için de geçersizdir.

9. İMHA

Üçüncü şahısların enfeksiyon kapması tehlikesinden kaçınmak için tıbbi ürünler imha edilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Ayrıca tıbbi ürünler üçüncü şahıslarda kesilme tehlikesinden kaçınmak için, özel olarak tasarlanmış ve ilgili şekilde işaretlenmiş kutulara atılmalıdır.
Tekrar kullanılabilir tıbbi ürünlerin imha edilmesi sırasında geçerli ulusal düzenlemelere uyulmalıdır!

10. SEMBOL VE PIKTOGRAMLARIN AÇIKLAMASI

Sembol	Anlamı
	Üretici
	Üretim tarihi
LOT	Parti numarası
REF	Ürün numarası
NON STERİLE	Steril değil

	Dikkat
	Kullanım kılavuzuna uyun
MR	MRI için güvenli değil
CE	CE işareti
MD	Medikal ürün
℞ only	Prescription only (Yalnızca reçete ile alınabilir)

11. TEMEL UDI-DI / AÇIKLAMA / GRUPLAR / KULLANIM AMACI / ENDIKASYONLAR / KONTRENDIKASYONLAR

Temel UDI-DI	4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	4046826;N002;01;WP 4046826;N002;02;WS 4046826;N002;03;WV 4046826;N002;04;WY 4046826;N002;05;X3 4046826;N002;06;X6 4046826;N002;07;X9	4046826;N003;01;X2 4046826;N003;02;X5 4046826;N003;03;X8 4046826;N003;04;XB	4046826;N004;01;XD 4046826;N004;02;XG 4046826;N004;03;XK 4046826;N004;04;XN 4046826;N004;05;XR 4046826;N004;06;XU
Açıklama	Yeniden kullanılabilir, invaziv olmayan tıbbi ürünler, geçici kullanımı tıbbi ürünlerin veya dokunun kesilmesinde, tutulmasında ve/veya kavranmasında ya da dokunun veya tıbbi ürünlerin şekillendirilmesinde veya otopsi amacıyla kullanılan ürünlerdir.	Aktif tıbbi ürünlerle bağlantılı olmayan, yeniden kullanılabilir, invaziv olmayan tıbbi ürünler, geçici kullanımı tanısal amaçlara, sağlam dokunun tutulmasına veya bastırılmasına ya da işaretlenmesine hizmet eder.	Aktif tıbbi ürünlerle bağlantılı olmayan, yeniden kullanılabilir, invaziv olmayan tıbbi ürünler, doku, sıvı, diğer tıbbi ürünler veya tıbbi yardımcı maddelerin saklanmasına, yerleştirilmesine ve/veya sunulmasına hizmet eder.	Yeniden kullanılabilir, invaziv tıbbi ürünler, geçici kullanımı dokunun veya tıbbi ürünlerin açılmasında, bastırılmasında, uzaklaştırılmasında, kavranmasında, çıkarılmasında, genişletilmesinde ve ayrıca tanısal amaçlarla kullanılır.
Gruplar	Bıçaklar, makaslar / testereler, öğütücüler, eğeler / pense / penset / klemp / saplar, tutucular, mıknatıslar, uygulama aletleri	Klempler / stetoskop / diyapazon / çekiç ve lastik balon / eziciler / yaylar, işaretleyiciler / pergel	Elek ve yıkama sepetleri / silikon matlar / iç kaplamalar, tepsiler, kasetler, tutma ve ayırma elemanları / kaplar	Aynalar, optikler / sondalar, kateterler, kanüller / halkalar ve bağlayıcılar / saplar ve tutucular / ekartörler, kilitleyiciler, spatüller / pensler, diseksiyon aletleri (dental/ayak)
Kullanım amacı	Tıbbi ürünler, tıbbi müdahaleler sırasında geçici olarak kullanılabilen, uygun şekilde temizlenip sterilize edildikten sonra tekrar tekrar kullanılabilen özel aletlerdir. Bu tıbbi ürünler, hassas ve güvenli tıbbi müdahalelerin yapılmasına hizmet eder ve gerekirse invaziv olarak kullanılabilir. (Yalnızca sınıf 1 aktif ürünlere bağlanabilirler.)			
Endikasyonlar	Tıbbi ürünlerin veya sağlam dokunun kesilmesi, tutulması, kavranması Dokunun veya tıbbi ürünlerin şekillendirilmesi	Sağlam dokunun tutulması, bastırılması Tanı, işaretleme	Doku, sıvı, tıbbi ürünler veya tıbbi yardımcı maddelerin saklanması, yerleştirilmesi, sunulması	Sağlam dokunun veya tıbbi ürünlerin açılması, bastırılması, uzaklaştırılması, kavranması, çıkarılması, genişletilmesi Tanı
Kontrendikasyonlar	İnvaziv veya cerrahi-invaziv kullanım			Cerrahi-invaziv kullanım
	Yaralı cilt veya mukoza ile temas Ürünler doğrudan kalp ile temas için tasarlanmamıştır ve merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi üzerinde kullanılmamalıdır.			

Deutsch

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden.
Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden. Auf dem Produkt-Etikett finden Sie die für Ihr Produkt gültige MPK im Abschnitt "Besondere Hinweise".

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
2. Mögliche Komplikationen
3. MRT-Hinweis
4. Anwendung und Handhabung
5. Einschränkungen bei der Wiederverwendbarkeit (Shelf Life)
6. Service
7. Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
8. Haftung
9. Entsorgung
10. Symbol- und Bildzeichenerklärung
11. Basis UDI-DI / Beschreibung / Zweckbestimmung / Indikation / Kontraindikation

1. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHEREN HANDHABUNG

– Die Medizinprodukte sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, nach den in Abschnitt Aufbereitung beschriebenen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, welche die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung in Bezug auf Anwendung, Funktionskontrolle und Reinigung/Sterilisation haben.
- Der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal verpflichten sich dazu, sich mit den Produkten vertraut zu machen, bevor diese zur Anwendung kommen.
- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung).
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Das Produkt ist vor jeder Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal:
  - Visuell zu prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
  - Auf Funktion zu prüfen.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt. Beschädigte Produkte sofort aussortieren oder an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Servicestelle senden.
- Ersetzen Sie beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile.
- Alle Medizinprodukte die zerlegbar sind, müssen zur Aufbereitung und Sterilisation zerlegt werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden.
Komplikationen können durch nicht funktionsfähige oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte verursacht werden.

3. MRT HINWEIS

MR Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

4. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der zu verwendenden Medizinprodukte verantwortlich.
Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.
Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

5. EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte wird durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der Verwendung und durch Wiederaufbereitung bestimmt.
Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung. Eine sorgfältige Überprüfung und Funktionsprüfung des Medizinprodukts vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer des Medizinprodukts festzustellen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Medizinprodukte während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität durch qualifiziertes Fachpersonal hin zu überprüfen.
Hinweise auf Beschädigungen und Verschleiß an einem wiederverwendbaren Medizinprodukt können Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Verschleiß und Risse umfassen, sind jedoch nicht darauf beschränkt. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit Markierungen, die menschlich oder maschinell nicht lesbar sind, fehlende oder entfernte (abgenutzte) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Teile dürfen nicht verwendet und müssen ausgetauscht, repariert oder entsorgt werden.

6. SERVICE

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

7. AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON MEDIZINPRODUKTEN

Für eine detaillierte und produktspezifische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten, beachten Sie bitte die gültige MPK im Abschnitt "Besondere Hinweise"
Hier finden Sie eine der folgenden Aufbereitungsanweisungen, beachten Sie bitte die spezifische Aufbereitungsanweisung zu Ihrem Produkt:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

8. HAFTUNG

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.
Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

9. ENTSORGUNG

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Medizinprodukte vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Medizinprodukte in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.
Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren Medizinprodukte müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

10. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge

REF	Artikelnummer
NON STERILE	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten

MR	MRT unsicher
CE 0297	CE-Kennzeichnung
MD	Medizinprodukt
℞ only	Prescription only (verschreibungspflichtig)

11. BASIS UDI-DI / BESCHREIBUNG / ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Basis UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beschreibung	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Durchtrennen von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Halten von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Weghalten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zur Applikation.
Zweckbestimmung	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Scheren, Messer, Nadeln/Ahlen, schneidende Zangen und Trokare), dessen vorübergehende Anwendung im Durchtrennen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Zangen, Pinzetten, Klemmen, Clips, Schnürer), dessen vorübergehende Anwendung im Halten von Gewebe und Knochen, im Falle von Nadelhaltern zum Halten von Nadeln, bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Meissel, Osteotome, Löffel, Küretten, Feilen, Raspatorien, Sägen, Bohrer, Fräser, Gewindeschneider, Stanzen, Rongeure), dessen vorübergehende Anwendung im abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Dilatatoren, Spreizer, Sperrer, Kontraktoren, Wundhaken, Dissektoren, Elevatorien, Sonden), dessen vorübergehenden Anwendung im Wegahlten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Applikationsinstrument (Zangen, Schablonen, Lehren, Einbringer, Stopfer, Stößel und Halter), dessen vorübergehenden Anwendung im Biegen, Halten, Übertragung von Formen und Größen und Einbringen von Implantaten und Medizinprodukten bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Applikationsinstrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig von Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Die Applikationsinstrumente können nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden
Indikation	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe zu durchtrennen oder zu entfernen.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe zu halten.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe und Knochen abrasiv abzutragen.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe und Knochen wegzuhalten, zu spreizen oder zu dilatieren.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um andere Instrumente und Implantate zu applizieren.
Kontraindikation	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.

Deutsch

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

7 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
7.1 Allgemeine Grundlagen
7.2 Reinigung und Desinfektion
7.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion [RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)]
7.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion
7.5 Kontrolle
7.6 Wartung
7.7 Verpackung
7.8 Sterilisation
7.9 Lagerung
7.10 Materialbeständigkeit
7.11 Wiederverwendbarkeit
7.12 Sicherheits- und Warnhinweise

7 AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON PRODUKTEN

7.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Medizinprodukte getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Medizinprodukte, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationstray.
Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Hinweis:
Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.
Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)/ Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.
Berücksichtigen Sie abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in der Tabelle „Besondere Hinweise".

7.2 Reinigung und Desinfektion

Grundlagen
Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads (Frequenzbereich 35 kHz) – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.
Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.
Vorbehandlung
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:
Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Spülen Sie die Produkte mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).
Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Tabelle „Besondere Hinweise"). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels1 ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Tabelle „Materialbeständigkeit").

7.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion [RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)]

- Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,
- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDAZulassung/ Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.
- Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPAZulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit").

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.
Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"): Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.

Schritt	Bezeichnung	Medium	Temperatur [°C]	Dauer [Min.]
1	Vorspülen	Wasser	< 30	1
2	Entleeren	-	-	-
3	Reinigen	Alkalisches Reinigungsmittel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konzentration: 0.2 – 1% (gemäß Angabe Reinigungsmittelhersteller)	55	10
4	Entleeren	-	-	-
5	Spülen	Deionisiertes Wasser	< 30	1
6	Entleeren	-	-	-
7	Desinfektion (thermisch)	-	95	5
8	Trocknen	Heißluft	100	25

4. Dekonnektieren Sie das RDG und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe „Kontrolle", „Wartung" und „Verpackung", ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15(5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

7.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPAZulassung/ Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit").

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.
Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.
Ablauf: Reinigung
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste. Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
5. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle" und „Wartung").

Desinfektion
6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Tabelle „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
7. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise"): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
8. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
9. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung", ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort). Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

7.5 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit"). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

7.6 Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung). Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden. Ausnahme (nur bei speziellen Medizinprodukten, siehe Tabelle „Besondere Hinweise", nicht bei Implantaten): Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

7.7 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

7.8 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren, (mit ausreichender Produkttrocknung5)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 minbei 134 °C (273 °F)	unzulässig[4]
USA mind.	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen[4]
Frankreich	mind. 5 minbei 134 °C (273 °F)	unzulässig[4]
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	unzulässig[4]

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.
Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation

7.9 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

7.10 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend
- erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Tabelle „Besondere Hinweise") oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11) empfohlen
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

7.11 Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie nicht beschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

7.12 Sicherheits- und Warnhinweise

- Achten Sie darauf, dass sämtliches im Aufbereitungsprozess beteiligtes Equipment qualifiziert und nach Angaben des Herstellers gewartet ist.
- Verletzungs- u. Infektionsgefahr bei der Transportverpackung für die Aufbereitung von scharfen oder spitzen Medizinprodukten. Ebenso bei Unachtsamkeit des Personals während manueller Reinigungs- oder Demontageprozesse, beim Bestücken oder Entladen der Beschickungswagen eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Instandsetzungsmaßnahmen dürfen nur vom Hersteller vorgenommen werden.(Achtung: Ansonsten wird derjenige, der die Instandsetzung durchführt, automatisch verantwortlicher Hersteller!)
- Bei einer Nutzung ungeeigneter Prozessparameter oder Medien oder einer ungeeigneten Beladung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (auch Ultraschallgeräten) kann es zum Verbleiben von Rückständen aus den Aufbereitungsprozessen auf dem Medizinprodukt kommen.
- Bei der Reinigung im Ultraschallbecken müssen die hierfür anwendbaren Grundregeln (keine zu große Beladung, Entgasung, etc.) beachtet werden.
- Die in der Funktionsprüfung eingesetzten Medien dürfen keine Re- oder Kreuzkontaminationen verursachen. Prüfeinrichtungen sind in regelmäßige Hygienemaßnahmen einzubeziehen.
- Für die Ultraschallbildgebung optimierte Instrumentenoberflächen (z.B. schallreflektierende Flächen auf Biopsiekanülen) können durch Ablagerungen, Oberflächenaufrauungen oder Verformungen ihren Reflexionsgrad verringern und im Ultraschallbild weniger gut kontrastieren.
- Elektrische Strahlung: Magnetresonanzkompatible Systeme können durch Veränderung ihrer Eigenschaften in Form einer Magnetisierung oder Veränderungen innerer Widerstände Artefakte in der Magnetresonanztomografie erzeugen oder durch die Induktion von Wirbelströmen Gewebe schädigen.
- Für die Trocknung sind geeignete, hygienisch spezifizierte und regelmäßig geprüfte Medien einzusetzen.

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
MR	MRT unsicher
CE 0297	CE-Kennzeichnung
MD	Medizinprodukt
Rx only	Prescription only (verschreibungspflichtig)
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten

Legende

1. Wenn Sie (z.B. aus Arbeitsschutzgründen) hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit"). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.
2. Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.
3. Mindestens drei Vakuumschritte
4. Der Einsatz des Gravitationsverfahrens ist in der Europäischen Union unzulässig. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ausserhalb der Europäischen Union ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens und parameterspezifisch validiert werden.
5. Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON MEDIZINPRODUKTEN

	Besondere Hinweise																
Worst Case (Code)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrische Besonderheiten	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard, nicht spülbar)	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen Mit Spülanschluss (LuerLock) mit Schutzkappe keine Demontage möglich	Rohr Schaft Produkte mit LuerLock keine Demontage möglich	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/LuerLock	Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	segmentierte Produkte mit längeren/schmalen ringförmigen Kanülen Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Mit Spülschlauch olive	Produkte mit sehr engen Kavitäten ohne LuerLock, minimal geöffnet	segmentierte Produkte mit längerem/extrem schmalem ringförmigen Kanülen und komplexem Mechanismus innerhalb Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Selbstöffnende Gelenkinstrumente mit Gleitflächen Zerlegbar	Produkte mit Gelenk, zerlegbar	Produkte mit Gelenk / Gewinde	Selbstschließende Gelenkinstrumente	Spreizer Zerlegbar
Spülvolumen	50 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	5 ml (Einmalspritze)	n/a	10 ml (Einmalspritze)	10 ml (Einmalspritze	5 ml (Einmalspritze)	50 ml (Einmalspritze)/ Spülpistole	n/a	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	10 ml (Einmalspritze	50 ml (Einmalspritze))/ Spülpistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Bürste	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge>320mm, Durchmesser ca. 6 mm)	Standardbürsten Lange Bürste (Länge>320mm, Durchmesser ca. 4 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge > 510 mm: Durchmesser ca. 4mm)	Standardbürsten	Standardbürsten flexible lange Bürste (Länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm	Standardbürsten	Standardbürsten lange Bürsten (Länge> 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge >400 mm; Durchmesser ca. 12 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten
Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei: zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Standardbürsten	Demontieren fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Demontieren fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin und her bewegen	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Demontieren fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	zerlegt, Griffrohre mit fließendem Wasser durchspülen, Gelenk fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Demontieren innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen
Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei: zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin- und herbewegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	außen bürsten, innen mindestens 5 Mal spülen, Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Demontiert fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert innen und außen bürsten, innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei der Behandlung im Ultraschallbecken in zerlegtem Zustand einlegen	zerlegt, Gelenk, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehand lung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Demontiert innen und außen bürsten, Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen
Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei: Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Standard Demontiert	Standard Demontiert	Im Standardkorb	Anschluss an Spülanschluss	Anschluss an Spülanschluss Maulteil in offener Position	Konnektion über LuerLock	Demontiert Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb	Demontiert Korb für kleine Teile	Spülschlauch auf olive auftragen	Spülschlauch überstülpen (Schlauch-anschluss)	Demontiert: Verwenden Sie die Spül Lanze für kanülierte Teile, Standardkorb für andere Teile	Standardkorb, Stanze in zerlegtem Zustand auf den Spülkorb legen.	Standardkorb, zerlegt, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halt	Standardkorb Demontiert
Verpackung	Lose montieren, Innerer Schaft und Gewinde schmieren	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	wieder montieren (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss), keine Schmierung zugelassen	Loop rückwärts verschoben keine Schmierung zugelassen	Standardvorgehe nsweise: Gelenk schmieren, Kappe am Spülschlauch öffnen, Schutzkappe auftragen	Gelenke schmieren, offener Luer-Lock Maulteil schließen	wieder zusammenbauen, keine Schmierung zugelassen	wieder zusammenbauen, Gewinde und innere schäfte schmieren	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert, Gewinde schmieren	keine Schmierung zugelassen	keine Schmierung zugelassen	wieder zusammenbauen, alle beweglichen Teile schmieren	die Gelenke und Gleitflächen gemäß GA572800 schmieren	montieren (Griffrohre) die Gelenke schmieren	nicht vollständig geschlossen, schmieren Sie die Gelenke und das Gewinde der Spindel	in leicht geöffneter Position die Gelenke schmieren	Schmierung nicht zugelassen
Sterilisation	Lose montiert, Geschmiert	montiert	montiert (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss)	Standard	Standardvorgehens-weise: Schutzkappe angewandt, Kappe am Spülschlauch öffnen, Maulteile geschlossen	geschmierte Schutzkappe geöffnet, Maulteil geschlossen	Standard	Montiert, Geschmiert	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert, geschmiert	Standard	Standard	Montiert (nicht Lade und Konus- Teil) Geschmiert	Sterilisation im montierten Zustand	Montiert Geschmiert	nicht vollständig geschlossen	in leicht geöffneter Position Gelenke geschmiert	Montiert
Maximal zulässige Zyklenzahl	Solange die Funktionskontrolle vom Anwender ohne Beanstandung durchgeführt wurde und die Lesbarkeit der Kennzeichnung einschließlich der Codierung gegeben ist, kann das Medizinprodukt gemäß dieser validierten Aufbereitungsanleitung wiederaufbereitet werden. Eine zahlenmäßige Begrenzung der Aufbereitungszyklen ist auf Grund der von uns durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse nicht erforderlich.																
Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/ RKI/ BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)	Kritisch B																

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

OPERATING INSTRUCTIONS

Carefully read the operating instructions and processing instructions prior to clinical application and keep them safe and at hand.
The instructions and notes contained therein must be followed. On the product label you will find the processing instructions (MPK) valid for your product in the section 'Special instructions'.

TABLE OF CONTENTS

1 General instructions for safe handling
2 Possible complications
3 MRI advice
4 Use and handling
5 Limitation of reusability (shelf life)
6 Service
7 Processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products
8 Liability
9 Disposal
10 Description of symbols and icons
11 Basic UDI-DI / Description / Intended purpose / Indication / Contra-indications

1 GENERAL INSTRUCTIONS FOR SAFE HANDLING

– The medical devices are reusable, are supplied non-sterile and, for this reason, must be cleaned, disinfected and sterilised according to the instructions in section 'Processing' prior to their first use.
– Only allow the product and accessories to be operated and used by persons who have the necessary training, knowledge or experience with regard to application, function check and cleaning/sterilisation.
– The user as well as the relevant qualified personnel undertake to familiarise themselves with the products before their use.
– Read and observe the operating instructions.
– Only use the product as intended (see "Intended purpose").
– Clean brand-new product after removing the transport packaging and before the first sterilisation.
– Store brand-new or unused product in a dry, clean and protected location.
– Before each use, qualified personnel must:
  • visually check the product for loose, loose, bent, broken, cracked, worn and broken off parts.
  • check the product for proper function.
– Do not use a damaged or defective product. Immediately sort out damaged products or send them to the service centre specified in these operating instructions.
– Replace damaged parts immediately with original spare parts.
– All medical devices that can be disassembled must be disassembled for processing and sterilisation.
– All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based.

2 POSSIBLE COMPLICATIONS

The medical devices must only be used for the intended use and purpose. Complications can be caused by non-functional or incorrectly processed medical devices.

3 MRI ADVICE

Use of the medical devices in the proximity of MRI systems is dangerous. The individual medical devices must not be in the vicinity of the devices while MRI procedures are being carried out.

4 APPLICATION AND HANDLING

The surgeon is responsible for selecting the correct medical devices to be used.
Even when used normally, the reusable medical devices are subject to wear and mechanical stresses, but even more so if used too forcefully.
In order to avoid risks in connection with the compatibility of the products, use only accessories and instruments specifically approved by MEDICON eG.

5 LIMITATION OF REUSABILITY

The service life of reusable medical devices normally comes to an end as a result of wear and damage from use and processing.
Even when used normally, the reusable medical devices are subject to wear and mechanical stresses, but even more so if used too forcefully. Careful inspection and functional check of the medical device before use is the best way to determine the end of service life of the medical device. In order to prevent failure or mechanical damage to the medical devices during surgery, they must be checked before each use by qualified personnel to ensure that they are mechanically intact, that there are no deformations, and that the parts are fully functioning.
Evidence of damage and wear to a reusable medical device may include, but is not limited to, corrosion (i.e. rust, pitting), discolouration, excessive scratching, chipping, wear and cracking. Medical devices that are not functioning properly, medical devices with markings that are not readable by humans or machines, missing or removed (worn) part numbers, damaged and excessively worn parts must not be used and must be replaced, repaired or disposed of.

6 SERVICE

For service and repair, please contact your national MEDICON eG representative.

7 PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF MEDICAL DEVICES

For the detailed and product-specific processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products, please note the valid MPK in the section 'Special instructions':
Here you will find one of the following processing instructions, please observe the specific processing instructions for your product:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-2

8 LIABILITY

CAUTION: According to US federal law, in the USA this product may be bought only by a physician or hospital or upon prescription.
In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version shall be authoritative. Only the latest revision of the operating instructions applies. Due to constant technical development, the content of these operating instructions is updated regularly. Please ensure that you are using the current version. The version date of the respective edition of the operating instructions is included in the printout.
MEDICON eG assumes no liability for damage caused by improper use, incorrect postoperative conduct, care or maintenance, or non-compliance with the restrictions on use and other guidelines in the operating instructions.
MEDICON eG will accept liability neither for changes or repairs made to the product without the prior written authorisation of MEDICON eG, nor for repairs that were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the MEDICON Repair Service (MRS).

9 DISPOSAL

To avoid a risk of infection to third parties, the medical devices must be cleaned and sterilised before disposal. In addition, the medical devices must be disposed of in specific and appropriately labelled containers, in order to protect third parties from cutting injury.
Observe the applicable national laws when disposing of reusable medical devices!

10 DESCRIPTION OF SYMBOLS AND ICONS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Production lot number, batch

REF	Item number
NON STERILE	Non-sterile
	Caution
	Observe the operating instructions

MR	MRT unsafe
CE 0297	CE marking
MD	Medical device
℞ only	Prescription only

11 BASIC UDI-DI / DESCRIPTION / INTENDED PURPOSE / INDICATION / CONTRA-INDICATIONS

Basic UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Description	All reusable medical devices for dissecting tissue and bone.	All reusable medical devices for holding tissue and bone.	All reusable medical devices for the abrasive removal of tissue and bone.	All reusable medical devices for the holding away, retracting, and dilating of tissue and bone.	All reusable medical devices for application.
Intended purpose	An instrument (scissors, knives, needles/awls, cutting forceps and trocars), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is the cutting of tissue and bone during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An instrument (forceps, tweezers, clamps, clips, snares), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is to hold tissue and bone, in the case of needle holders to hold needles, during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An instrument (chisels, osteotomes, spoons, curettes, files, raspatories, saws, drills, cutters, taps, punches, rongeurs), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is the abrasive removal of tissue and bone in surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An instrument (dilators, spreaders, gags, contractors, retractors, dissectors, elevators, probes) not used in combination with an active medical device, intended for surgical procedures, whose temporary use is to hold away, spread and dilate tissue and bone during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An application instrument (forceps, templates, gauges, insertion devices, tampers, pestles and holders), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is to bend, hold, transfer shapes and sizes and insert implants and medical devices during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the application instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The application instruments can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.
Indication	Use during surgical procedures to dissect or remove tissue.	Use during surgical procedures to hold tissue.	Use during surgical procedures for the abrasive removal of tissue and bone.	Use in surgical procedures to hold away, retract or dilate tissue and bone.	Use in surgical procedures to apply other instruments and implants.
Contra-indications	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF MEDICAL DEVICES

Carefully read the operating instructions and processing instructions prior to clinical application and keep them safe and at hand.

TABLE OF CONTENTS

7 Processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products
7.1 General principles
7.2 Cleaning and disinfection
7.3 Machine cleaning/disinfection [washer-disinfector (WD)]
7.4 Manual cleaning and disinfection
7.5 Inspection
7.6 Maintenance
7.7 Packaging
7.8 Sterilisation
7.9 Storage
7.10 Material compatibility
7.11 Reusability
7.12 Safety information and warnings

7 PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF THE PRODUCTS

7.1 General principles

All products must be cleaned, disinfected and sterilised before every use; this applies in particular to the first use after delivery because all products are supplied non-sterile (cleaning and disinfection after removing the protective transport packaging; sterilisation after packaging). Effective cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilisation. As part of your responsibility for the sterility of the products, please ensure during use:

– that as a matter of principle only validated methods that are sufficiently specific for equipment and product are used for cleaning / disinfection and sterilisation, that the devices used (washerdisinfector (WD), steriliser, etc.) are regularly maintained, checked and calibrated, and that the validated parameters are adhered to for each cycle.

Please also ensure during use that you collect soiled medical devices separately and do not place them back in the sterilisation tray to prevent heavier contamination of the loaded sterilisation tray.
Clean/disinfect the soiled medical devices, sort them onto the sterilisation tray and then sterilise the fully loaded sterilisation tray.
Please also follow the legal provisions that apply in your country as well as the hygiene regulations that apply in the medical practice or hospital.
Note:
The products are to be used by trained personnel only.
Processing may be carried out only by trained personnel in the central sterile supply department (CSSD) / processing unit for medical devices of the clinic or in the processing room of the medical practice. The clinic or medical practice is also responsible for the selection and use of the necessary protective equipment and hygiene measures. Consider deviating and/or additional specifications for some products in the table 'Special instructions'.

7.2 Cleaning and disinfection

Principles
For the cleaning and disinfection, an automated process [washer-disinfector (WD)] should be used where possible. A manual process, including one in which an ultrasonic bath is used (frequency range 35 kHz), should be used only if an automated process is not available or according to countryspecific requirements (e.g. in Germany an automated process is mandatory for critical B products) due to the considerably lower effectiveness and reproducibility. Pre-treatment must be carried out in both cases.
The concentrations, temperatures and application times specified by the manufacturer of the cleaning agent or detergent and disinfectant as well as the instructions for final rinsing must be strictly observed. Only use freshly prepared solutions, only use sterile or low-germ (maximum 10 germs/ml) and low-endotoxin (maximum 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water) and only use a soft, clean and lint-free cloth (caution: care should be taken with products with rough surfaces, threads, sharp edges or similar, on which particles from the cloth can get stuck!)
and/or filtered air.
Pre-treatment
Immediately after use (within 2 h at most) coarse contamination must be removed from the products. If, due to the duration of the application or as a result of organisational aspects, this time cannot be observed, the user must determine and validate measures on their own responsibility in order to prevent the soiling from complete drying:
Process:
1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Rinse the products for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Move movable parts back and forth at least three times during pre-rinsing. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least three times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
3. Place the disassembled products in a sufficiently large pre-cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not yet been activated) for the specified application time so that the products are completely covered. Ensure that the products do not touch during cleaning. Support the pre-cleaning by completely brushing all inner and outer surfaces (at the beginning of the application time, for tools see table 'Special instructions'). The brushes for the channels must be slightly larger than the inner diameter of the respective channel; the shaft length of the brush must be at least as long as the channel. Move all movable parts back and forth at least three times during the pre-cleaning. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least three times at the end of the application time (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
4. Activate the ultrasonic device for another minimum application time (but not less than 5 min).
5. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (at least 1 min). Move movable parts back and forth at least three times during the final rinse.
If applicable (see table 'Special instructions'):
Rinse all lumens of the products at least three times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
When selecting the cleaning agent to be used,1 observe that
– it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics,
– the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
– the cleaning agent is compatible with the products (see table "Material compatibility").

7.3 Machine cleaning/disinfection [washer-disinfector (WD)]

– When selecting the WD, ensure
– that the washer-disinfector has as a matter of principle proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
– that where possible, a tested programme for thermal disinfection (A0 value > 3,000 or, for older devices, at least 5 min. at 90 °C/194 °F) is used (in the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues on the products),
– that the programme used is suitable for the products and includes a sufficient number of rinsing cycles (at least three depleting steps after cleaning (or neutralisation, if used) or conductivity value control is recommended to effectively prevent detergent residues),
– that for the final rinse only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used,
– that the air used for drying is filtered (oil-free, low in germs and particles) and that the washerdisinfector is regularly maintained, checked and calibrated.
– When selecting the cleaning agent system, ensure that
– if thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is also used and that
– this is compatible with the cleaning agent used, and
– the chemicals used are compatible with the products (see section 'Material compatibility').

The concentrations, temperatures and application times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, disinfectant as well as the instructions for final rinsing must be strictly observed.
Process:
1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Place the disassembled products in the washer-disinfector. Ensure that the products do not touch. If applicable (see table 'Special instructions'): Enable active flushing by establishing a connection to the flushing connection of the WD.
3. Start the program.

Step	Description	Medium	Temperature [°C]	Duration [min.]
1	Pre-rinse	Water	< 30	1
2	Emptying	-	-	-
3	Cleaning	Alkaline cleaning agent: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentration: 0.2 to 1% (according to detergent manufacturer's specifications)	55	10
4	Emptying	-	-	-
5	Rinsing	Deionised water	< 30	1
6	Emptying	-	-	-
7	Disinfection (thermal)	-	95	5
8	Drying	Hot air	100	25

4. Disconnect the WD and remove the products at the end of the programme.
5. Check and pack the products as soon as possible after removal (see 'Inspection', 'Maintenance' and 'Packaging'); where applicable, after additional drying in a clean location. Proof of general suitability of the products for effective automated cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using a G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into account for this.

7.4 Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant, ensure that
– that these are generally suitable for cleaning or disinfecting medical devices made of metals and plastics,
– that the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
– that a disinfectant with proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA
– approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used, and
– that the chemicals used are compatible with the products (see section 'Material compatibility').

During manual cleaning, disinfection with a possible risk of injury and infection, further occupational health and safety measures (e.g. protective clothing, goggles, gloves; room air filtration) must be observed according to national regulations (e.g. TRBA 250 in Germany).
The concentrations, temperatures and application times specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant as well as the instructions for final rinsing must be strictly observed. Only use freshly prepared solutions, only use sterile or low-germ (maximum 10 germs/ml) and lowendotoxin (maximum 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water) and only use a soft, clean and lint-free cloth (caution: care should be taken with products with rough surfaces, threads, sharp edges or similar, on which particles from the cloth can get stuck!) and/or filtered air.
Process: Cleaning
1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Place the disassembled products in a sufficiently large cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not yet been activated) for the specified application time so that the products are completely covered. Ensure that the products do not touch during cleaning. Support cleaning by completely brushing all inner and outer surfaces with a soft brush. The brushes for the channels must be slightly larger than the inner diameter of the respective channel; the shaft length of the brush must be at least as long as the channel. Move all movable parts back and forth several times during cleaning. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning and end of the application time (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
3. Activate the ultrasonic device for another minimum application time (but not less than 5 min).
4. Then remove the products from the cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (at least 1 min). Move movable parts back and forth several times during the final rinse. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
5. Check the products (see 'Inspection' and 'Maintenance' chapters).
Disinfection
6. Place the disassembled, cleaned and inspected products in the disinfection bath for the specified application time so that the products are fully covered. Ensure that the products do not touch during cleaning. Move all movable parts back and forth several times during disinfection. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning and end of the application time (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
7. Then remove the products from the disinfection bath and rinse them thoroughly with water at least five times (at least 1 min). Move movable parts back and forth several times during the final rinse. If applicable (see chapter 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
8. Blow the products dry using filtered compressed air.
9. Pack the products as soon as possible after removal (see 'Packaging' chapter); where applicable, after additional drying in a clean location.
Proof of general suitability of the products for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using Cidezyme/Enzol pre-cleaning and cleaning agent and Cidex OPA disinfectant (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The procedure described above was taken into account for this.

7.5 Inspection

Inspect the products after cleaning or after cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, flaking, soiling and discolouration and separate any damaged products (for the restriction on the number of reprocessing cycles, see 'Reusability' chapter) Products that are still soiled must be cleaned and disinfected again.

7.6 Maintenance

Reassemble the disassembled products (see specific disassembly/assembly instructions). Instrument oils or grease must not be used. Exception (only for special medical devices, see table 'Special instructions', not for implants):
In the case of lubricating joints, care should be taken to use only instrument oils (white oil, without further additives) which - taking into account the maximum sterilisation temperature applied - are approved for steam sterilisation and have a proven biocompatibility, and to apply only a small amount to the joints.

7.7 Packaging

Sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilisation tray. Please pack the products or the sterilisation trays in sterilisation containers or very large products in single-use sterilisation packs (single or double packaging) that meet the following requirements (material/process):
– DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (for the USA: FDA clearance)
– Suitable for steam sterilisation (temperature resistance of at least 138 °C (280 °F) and adequate steam permeability)
– Sufficiently protect the products or sterilisation packages against mechanical damage
– Regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilisation container)
– A maximum weight of 10 kg per package/content of the sterilisation container must not be exceeded.

7.8 Sterilization

For the sterilisation, only the sterilisation methods listed below may be used; other sterilisation methods are not permitted.
Steam sterilisation
– Fractionated vacuum method (with adequate product drying)5 Steam steriliser according to DIN EN 13060 / DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for the USA: FDA clearance)
– Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (current IQ/OQ (commissioning) and productspecific performance qualification (PQ))
– Maximum sterilisation temperature 134 °C (273 °F plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
– Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature):

Country	Fractional vacuum process	Gravitation process
Germany	at least 5 min.at 134 °C (273 °F)	not permitted[4]
USA at least	4 min. at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min.	not recommended[4]
France	at least 5 min.at 134 °C (273 °F)	not permitted[4]
Other countries	at least 5 min. at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273°F)	not permitted[4]

Proof of general suitability of the products for effective steam sterilisation was provided by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the steam steriliser HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum process as well as the LAWTON MEDOIL. Typical conditions in hospitals and medical practices as well as the method described above were taken into account for this.
The flash sterilisation method is not permitted as a matter of principle. Also do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation.

7.9 Storage

After sterilisation the products must be stored in the sterilisation packaging in a dry and dust-free environment.

7.10 Material compatibility

When selecting cleaning agents and disinfectants, ensure that these do not contain any of the following ingredients:
– organic, mineral or oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
– alkaline solutions / strong alkaline solutions (neutral/enzymatic (max. permissible pH 8.5, mandatory for products made of aluminium or other alkali-sensitive materials, see table 'Special instructions') or alkaline cleaning agent (max. permissible pH value 11) recommended.
– organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
– oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
– halogens (chlorine, iodine, bromine)
– aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean any products, sterilisation trays and sterilisation containers with metal brushes or steel wool. The products, sterilisation trays and sterilisation containers must not be exposed to temperatures above 138 °C (280 °F).

7.11 Reusability

The products can be reused with due care and provided they are not damaged or soiled; any further use or use of damaged and/or soiled products is the responsibility of the user. In case of nonobservance, any liability is excluded.

7.12 Safety information and warnings

– Ensure that all equipment involved in the processing procedure is qualified and maintained according to the manufacturer's specifications.
– Risk of injury and infection during transport packaging for the processing of sharp-edged or pointed medical devices, as well as in case of carelessness of the personnel during manual cleaning or disassembly processes, when loading or unloading the loading trolleys of a washerdisinfector.
– Repair work may be carried out only by the manufacturer. (Caution: Otherwise, the person who carries out the repair automatically becomes the responsible manufacturer!)
– If unsuitable process parameters or media are used or if washer-disinfectors (including ultrasonic devices) are loaded inappropriately, residues from the processing procedures may remain on the medical device.
– When cleaning in the ultrasonic bath, the basic rules applicable for this purpose (no excessive loading, degassing, etc.) must be observed.
– The media used in the functional test must not cause any re-contamination or crosscontamination. Testing facilities are to be included in regular hygiene measures.
– Instrument surfaces optimised for ultrasound imaging (e.g. sound-reflecting surfaces on biopsy cannulas) may have their reflectance reduced by deposits, surface roughening or deformation and contrast less well in the ultrasound image.
– Electrical radiation: Systems compatible with magnetic resonance can produce artefacts in magnetic resonance imaging by changing their properties in the form of magnetisation or changes in internal resistances, or can damage tissue by inducing eddy currents.
– Suitable, hygienically specified and regularly tested media must be used for drying.

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Production lot number, batch
MR	MRT unsafe
CE 0297	CE marking
MD	Medical device
℞ only	Prescription only
REF	Item number
NON STERILE	Non-sterile
	Caution
	Observe the operating instructions

Legend

1. If you use a cleaning and disinfecting agent for this purpose (e.g. for reasons of occupational safety), please take into account that it should be aldehyde-free (otherwise blood contamination would be fixed), have a proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of the products and be compatible with the products (see 'Material compatibility' chapter). Please note that the disinfectant used during the pre-treatment serves only to protect personnel and cannot replace the later disinfection step that must be carried out after cleaning is completed.
2. If you consider a lower water quality to be sufficient on the basis of national recommendations (e.g. KRINKO/RKI/BfArM recommendation on processing in Germany), this is your sole responsibility.
3. At least three vacuum steps
4. The use of the gravitational method is not permitted in the European Union. The use of the less effective gravitational method outside the European Union is only permitted if the fractionated vacuum method is not available. It requires significantly longer sterilisation times and must be validated by the user specifically for the product, device, process and parameters.
5. The actual drying time required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (load configuration and density, steriliser condition, ...) and must therefore be determined by the user. Nevertheless, the drying time should not fall below 20 minutes.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF MEDICAL DEVICES

Special instructions																	
Worst case (code)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometric features	Products with longer/ lower ring lumen (standard) Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Products with longer/lower ring lumen (standard), direct connection not possible	Products with longer/lower ring lumen (standard) Disassembly for cleaning/disinfecti on possible, direct connection not possible	Products with longer/ lower ring lumen (standard, not flushable)	Products with longer/ narrower ring lumen With flushing connection (LuerLock), with protecti- ve cap, no disassembly possible	Tube, shaft Products with LuerLock, no disassembly possible	Tube, shaft Products with LuerLock, no disassembly possible	Products with longer/narrower single lumen Luer/LuerLock	Products with very short/ wide ring lumen without LuerLock Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Segmented products with longer/narrow ring-shaped cannulas Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Products with longer/ lower single lumen, with flushing hose olive	Products with very narrow cavities without LuerLock, minimally open	Segmented products with longer/extremely narrow ring-shaped cannulas and complex mechanism on the inside Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Self-opening joint instruments with sliding surfaces, can be disassembled	Products with joint, can be disassembled	Products with joint / thread	Self-closing joint instruments
Flushing volume	50 ml (disposable syringe) with attached cannula (for backflus- hing the blind lumen)	50 ml (disposable syringe), flushing gun	5 ml (disposable syringe)	n/a	10 ml (disposable syringe)	10 ml (disposable syringe)	5 ml (disposable syringe)	50 ml (disposable syringe) / flushing gun	n/a	50 ml (disposable syringe) / flushing gun	10 ml (disposable syringe)	50 ml (disposable syringe) / flushing gun	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Brush	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >320 mm, diameter approx. 6 mm)	Standard brushes Long brush (length >320 mm, diameter approx. 4 mm)	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >510 mm: diameter approx. 4 mm)	Standard brushes	Standard brushes Flexible long brush (length ≥700 mm, diameter approx. 4 mm)	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >510 mm, diameter approx. 4 and 5 mm)	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >400 mm, diameter approx. 12 mm)	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes
Special/additional procedure for: Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Standard brushes	Disassemble, open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Disassemble, flush five times on the inside, on the outside, move the wire eyelet back and forth five times.	Brush on the outside, open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Brush on the outside, flush on the inside at least 5 times, move the joint five times during soaking and flushing	Flush five times on the inside, connection via LuerLock, brush on the outside	Disassemble, flush five times on the inside, brush on the inside and outside	Disassemble brush on the inside and outside flush on the inside and outside at least 5 times	Brush on the inside and outside flush on the inside at least 5 times	Flush five times on the inside, brush on the outside (do not brush on the inside!)	Disassemble, brush on the inside and outside, flush on the inside and outside at least 5 times	Disassemble, brush on the inside and outside, flush on the inside and outside at least 5 times	Disassembled, flush handle tubes with running water, open and close joint five times, for ultrasound treatment insert joint in open position	Brush outside and in the gaps, open and close five times, for ultrasound treatment insert joint in open position	Brush on the inside and outside, open and close five times, insert joint in open position for ultrasonic treatment (if no lock provided, keep joint open by rubber band/stainless steel wire loop around handles).	Disassembled, brush on the inside and outside, move crank at least five times during soaking and flushing
Special/additional procedure for: Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Disassembled, open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Flush five times on the inside, on the outside, move the wire eyelet back and forth five times.	Open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Brush on the outside, flush on the inside at least 5 times, move the joint five times during soaking and flushing	Flush five times on the inside, connection via LuerLock, brush on the outside	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside	Disassembled brush on the inside and outside flush on the inside and outside at least 5 times	Brush on the inside and outside flush on the inside at least 5 times	Flush five times on the inside, brush on the outside	Disassembled, brush on the inside and outside, flush on the inside and outside at least 5 times	Brush on the inside and outside, open and close five times, insert joint in disassembled state during treatment in the ultrasonic bath	Disassembled, joint, open and close five times, insert joint in open position for ultrasound treatment	Brush outside and in the gaps, open and close five times, for ultrasound treatment insert joint in open position	Brush on the inside and outside, open and close five times, insert joint in open position for ultrasonic treatment (if no lock provided, keep joint open by rubber band/ stainless steel wire loop around handles).	Disassembled, brush on the inside and outside, move crank at least five times during soaking and flushing
Special/additional procedure for: Disassembled, attach outer tube to flushing mandrel, place small parts in small parts basket, standard basket for other parts	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Standard, disassembled	Standard, disassembled	In standard basket	Connection to flushing connection	Connection to flushing connection, mouth part in open position	Connection via LuerLock	Disassembled, standard basket, sleeve of coupling in small parts basket	Disassembled small parts basket	Flushing hose, attach to olive	Attach flushing hose (hose connection)	Disassembled: Use the flushing lance for cannulated parts, standard basket for other parts	Standard basket, place punch in disassembled state on the flushing basket.	Standard basket, disassembled, insert joint in open position	Standard basket, insert joint in open position	Standard basket, insert joint in open position (if no lock provided, hold joint open by rubber band/stain- less steel wire loop around handles)	Standard basket, disassembled
Packaging	Attach loosely, lubricate inner shaft and thread	Reassemble, no lubrication permitted	Re-attach (flushing wire only, does not apply to protective cap for flus- hing connection), no lubrication permitted	Loop shifted backwards no lubrication permitted	Standard procedure: Lubricate joint, open cap on flushing hose, attach protective cap	Lubricate joints, close open Luer- Lock mouth part	Reassemble, no lubrication permitted	Reassemble, lubricate threads and inner shafts	Almost closed but still assembled loosely, lubricate threads	No lubrication permitted	No lubrication permitted	Reassemble, lubricate all movable parts	Lubricate the joints and sliding surfaces according to GA572800.	Install (handle tubes) lubricate joints	Not completely closed, lubricate the joints and the thread of the spindle	Lubricate the joints in slightly open position	Lubrication not permitted
Sterilisation	Assembled loosely, lubricated	Assembled	Assembled (flushing wire only, does not apply to protective cap for flushing connection)	Standard	Standard procedure: Protective cap attached, open cap on flushing hose, mouth parts closed	Lubricated, protective cap closed, mouth part closed	Standard	Assembled, lubricated	Almost closed but still assembled loosely, lubricated	Standard	Standard	Assembled (does not apply to loading and conical part), lubricated	Sterilisation in assembled state	Assembled lubricated	Not fully closed	Joints lubricated in slightly open position	Assembled
Permitted maximum number of cycles	As long as the functional check has been carried out by the user without problems and the legibility of the labelling including the coding is ensured, the medical device can be processed in accordance with these validated processing instructions. A limitation of the number of processing cycles is not necessary due to the investigations carried out by us and their results.																
Classification recommendation according to KRINKO/RKI/ BfArM recommendation (only Germany, if used as intended)	Critical B																

Français

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions de traitement avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, les conserver en lieu sûr et à portée de main.
Vous trouverez la MPK valable pour votre produit sur l'étiquette du produit dans la section « Instructions spéciales ».

SOMMAIRE

1 Instructions générales pour une manipulation sûre
2 Complications possibles
3 Remarque relative à l'IRM
4 Utilisation et manipulation
5 Restrictions pour la réutilisation (durée de vie)
6 Entretien
7 Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits
8 Responsabilité
9 Élimination
10 Explication des symboles et pictogrammes
11 UDI-DI de base / Description / Finalité / Indication / Contre-indication

1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES POUR UNE MANIPULATION SÛRE

– Les dispositifs médicaux sont réutilisables, sont fournis non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, selon les instructions décrites dans la section Traitement.
– N'autorisez l'utilisation du produit et des accessoires qu'à des personnes ayant
la formation, les connaissances ou l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.
– L'utilisateur ainsi que le personnel qualifié compétent s'engagent à se familiariser avec les produits avant leur utilisation.
– Lisez et suivez le mode d'emploi.
– N'utilisez le produit que selon sa destination (voir Finalité).
– Nettoyez le produit neuf après avoir retiré l'emballage de transport et avant la première stérilisation
– Conservez le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
– Le produit doit être inspecté par un personnel qualifié avant chaque utilisation :
  • Vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de pièces desserrées, pliées, cassées, fissurées, usées ou ébréchées.
  • Vérifiez le fonctionnement.
– N'utilisez pas un produit endommagé ou défectueux. Jetez immédiatement les produits endommagés ou envoyez-les au centre de service spécifié dans ce mode d'emploi.
– Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange originales.
– Tous les dispositifs médicaux qui peuvent être démontés doivent l'être pour le traitement et la stérilisation.
– Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 COMPLICATIONS POSSIBLES

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés contrairement à l'usage prévu et à une utilisation conforme.
Des complications peuvent être causées par des dispositifs médicaux non fonctionnels ou mal traités.

3 REMARQUE RELATIVE À L'IRM

L'utilisation de dispositifs médicaux présente un risque dans l'environnement d'une IRM. Aucun des dispositifs médicaux utilisés ne doit en effet se trouver à proximité directe de l'un de ces appareils durant leur utilisation.

4 UTILISATION ET MANIPULATION

Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs médicaux à utiliser. Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante.
Pour éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON eG.

5 RESTRICTIONS POUR LA RÉUTILISATION

La fin de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation et au retraitement.
Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante. Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels du dispositif médical avant son utilisation sont le meilleur moyen de déterminer la fin de vie du dispositif médical. Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des dispositifs médicaux pendant l'intervention, ils doivent être contrôlés par du personnel qualifié pour vérifier leur intégrité mécanique, leur déformation et leur pleine fonctionnalité avant chaque utilisation. Les preuves de dommages et d'usure d'un dispositif médical réutilisable peuvent comprendre, sans s'y limiter, la corrosion (c.-à-d. la rouille, les piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs médicaux qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs médicaux dont les marquages ne sont pas lisibles par les opérateurs ou la machine, les numéros de pièces manquants ou retirés (usés), les pièces endommagées et excessivement usées ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés, réparés ou éliminés.

6 ENTRETIEN

Pour l'entretien et les réparations, veuillez contacter votre représentant national de MEDICON eG.

7 TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pour un traitement détaillé et spécifique (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs, veuillez observer le procédé de traitement MPK applicable dans la section « Instructions spéciales » :
Vous trouverez ici l'une des instructions de traitement suivantes. Veuillez vous référer aux instructions de traitement spécifiques à votre produit :
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-3

8 RESPONSABILITÉ

ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins sur présentation d'une ordonnance correspondante.
En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la version révisée la plus récente du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi est régulièrement mis à jour. Veuillez vous assurer que vous utilisez la version actuelle. La date d'édition de chacune des versions du mode d'emploi est indiquée. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, un comportement post-opératoire incorrect, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi.
En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le service de réparation de MEDICON.

9 DÉCONTAMINATION

Pour éviter tout risque d'infection de tiers, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant leur élimination. Les dispositifs médicaux doivent également être éliminés dans un récipient adapté et marqué en conséquence afin d'éviter également tout risque de coupure de tiers.
Lors de l'élimination des dispositifs médicaux réutilisables, observez les prescriptions nationales respectivement en vigueur !

10 EXPLICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

Symbol	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro du lot de fabrication, lot

REF	Référence
NON STERILE	Non stérile
	Attention
	Respectez le présent mode d'emploi

MR	Ne convient pas à l'IRM
CE 0297	Marquage CE
MD	Dispositif médical
℞ only	Prescription only (Uniquement sur ordonnance)

11 UDI-DI DE BASE / DESCRIPTION / FINALITÉ / INDICATION / CONTRE-INDICATION

UDI-DI de base	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Description	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour sectionner les tissus et les os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour maintenir les tissus et les os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour l'abrasion abrasive des tissus et des os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour retenir, écarter et dilater les tissus et les os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour l'application.
Finalité	Instrument (ciseaux, lames, aiguilles/alènes, pinces coupantes et trocarts), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une intervention chirurgicale, dont l'utilisation temporaire consiste à couper les tissus et les os pendant les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument (forceps, pincettes, pinces, clips, instruments à cordons), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une procédure chirurgicale, dont l'utilisation temporaire est de tenir les tissus et les os, dans le cas des porte-aiguilles consiste à tenir les aiguilles, pendant les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument (burins, ostéotomes, cuillères, curettes, limes, rugines, scies, forets, fraises, tarauds, pinces, rongeurs), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire est l'ablation abrasive des tissus et des os pendant les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument (dilatateurs, écarteurs, bloqueurs, contracteurs, crochets à plaie, dissecteurs, élévateurs, sondes), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une intervention chirurgicale, dont l'utilisation temporaire consiste à retenir, écarter et dilater les tissus et les os dans les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument d'application (forceps, gabarits, jauges, guides, tampons, plongeurs et supports), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une intervention chirurgicale, dont l'utilisation temporaire consiste à plier, maintenir et transférer des formes et des tailles et à insérer des implants et des dispositifs médicaux dans des interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments d'application dans les interventions dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. Les instruments d'application peuvent être réutilisés après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.
Indication	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour sectionner ou retirer des tissus.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour maintenir les tissus.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour l'ablation abrasive des tissus et des os.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour retenir, écarter ou dilater les tissus et les os.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour appliquer d'autres instruments et implants.
Contre-indication	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le coeur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le coeur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le coeur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le coeur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le coeur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.

Français

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions de traitement avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, les conserver en lieu sûr et à portée de main.

SOMMAIRE

7 Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits
7.1 Principes généraux
7.2 Nettoyage et désinfection
7.3 Nettoyage/désinfection mécanique [laveur-désinfecteur].
7.4 Nettoyage et désinfection manuels
7.5 Contrôle
7.6 Maintenance
7.7 Emballage
7.8 Stérilisation
7.9 Stockage
7.10 Compatibilité des matériaux
7.11 Réutilisation
7.12 Consignes de sécurité et avertissements

7 TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES PRODUITS

7.1 Principes généraux

Tous les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela s'applique en particulier à la première utilisation après la livraison, car tous les produits sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport protecteur ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable à une stérilisation efficace. Dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des produits pendant leur utilisation,

– veuillez noter, que, en principe, seules des procédures suffisamment validées pour le nettoyage/ la désinfection et la stérilisation d'équipements et de produits spécifiques sont utilisées, que les équipements utilisés (laveur-désinfecteur, stérilisateur, etc.) sont régulièrement entretenus, contrôlés et étalonnés et que les paramètres validés sont respectés pour chaque cycle.

Veillez à ce que les dispositifs médicaux contaminés soient collectés séparément pendant l'utilisation et ne les remettez pas dans le plateau de stérilisation afin d'éviter une contamination plus importante du plateau de stérilisation chargé. Nettoyez / désinfectez les dispositifs médicaux salis, puis rangezles de nouveau dans le plateau de stérilisation et stérilisez ensuite le plateau de stérilisation entièrement chargé.

En outre, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital.

Remarque :

Les produits ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié.

Le traitement ne peut être effectué que par un personnel qualifié formé dans le service de stérilisation centrale/l'unité de traitement des dispositifs médicaux de la clinique ou dans la salle de retraitement du cabinet médical. La clinique ou le cabinet médical est également responsable du choix et de l'utilisation des équipements de protection et des mesures d'hygiène nécessaires.

Tenez compte des spécifications divergentes et/ou supplémentaires pour certains produits dans le tableau « Instructions spéciales ».

7.2 Nettoyage et désinfection

Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, il faut si possible avoir recours à un procédé mécanique (laveurdésinfecteur). Un procédé manuel - utilisant également un bain à ultrasons (plage de fréquence 35 kHz) - ne doit être utilisé que si un procédé mécanique n'est pas disponible ou conformément aux exigences spécifiques du pays (p. ex., en Allemagne, un procédé mécanique est obligatoire pour les produits B critiques) en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Un traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.

Les concentrations, températures et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de nettoyage ou du détergent-désinfectant, ainsi que les instructions de rinçage, doivent être strictement respectées. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en bactéries (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) et un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention: faites attention aux produits ayant des surfaces rugueuses, des filetages, des bords tranchants ou similaires, sur lesquels les particules du chiffon peuvent s'accrocher !) et/ou de l'air filtré.

Traitement préliminaire

Immédiatement après l'application (dans les 2 heures maximum), les impuretés grossières doivent être éliminées des produits. Si, en raison de la durée d'utilisation ou d'aspects organisationnels, ce temps ne peut être respecté, l'utilisateur doit déterminer et valider sous sa propre responsabilité des mesures afin d'éviter que les impuretés ne sèchent :

Déroulement :

1. Démontez les produits autant que possible (voir les instructions spécifiques de démontage/montage).
2. Rincez les produits pendant au moins 1 min sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Faites bouger les pièces mobiles d'avant en arrière au moins trois fois pendant le prérinçage. Le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales»): Rincez tous les lumens des produits au moins trois fois (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Placez les produits démontés dans un bain de prénettoyage suffisamment grand (dans un bain à ultrasons qui n'a pas encore été activé) pendant le temps d'action spécifié, de manière à ce que les produits soient complètement recouverts. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Soutenez le prénettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes (au début du temps d'action, pour les aides, voir tableau « Instructions spéciales »). Les brosses pour les canaux doivent être légèrement plus grandes que le diamètre intérieur respectif du canal ; la longueur de l'arbre de la brosse doit être au moins aussi longue que le canal. Pendant le prénettoyage, déplacez au moins trois fois les pièces mobiles en effectuant un mouvement de va-et-vient. Le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales ») : Rincez tous les lumens des produits au moins trois fois à la fin du temps d'action (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
4. Activez les ultrasons pour un nouveau temps d'action minimal (mais pas moins de 5 min).
5. Retirez ensuite les produits du bain de prénettoyage et rincez-les soigneusement à l'eau au moins trois fois (au moins 1 min.). Faites bouger les pièces mobiles d'avant en arrière au moins trois fois pendant le rinçage. Le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales ») : Rincez tous les lumens des produits au moins trois fois (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).

Lors du choix du produit de nettoyage à utiliser,1 assurez-vous

– qu'il est fondamentalement adapté au nettoyage des dispositifs médicaux invasifs en métal et en plastique,
– que le produit de nettoyage est adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
– que le produit de nettoyage est compatible avec les produits (voir tableau « Compatibilité des matériaux »).

7.3 Nettoyage/désinfection mécanique [laveur-désinfecteur]

– Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, assurez-vous :
– que l'efficacité du laveur-désinfecteur a été testée (p. ex., approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA ou marquage CE selon la norme DIN EN ISO 15883),
– que, si possible, un programme testé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou - dans le cas d'appareils plus anciens - au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé (dans le cas d'une désinfection chimique, il existe un risque de résidus de désinfectant sur les produits),
– que le programme utilisé est adapté aux produits et contient des cycles de rinçage suffisants (il est recommandé d'effectuer au moins trois étapes d'appauvrissement après le nettoyage (ou la neutralisation, le cas échéant) ou de contrôler la conductivité pour éviter efficacement les résidus de détergent),
– que seule une eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) est utilisée pour le rinçage,
– que l'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules) et que le laveur-désinfecteur est régulièrement entretenu, vérifié et étalonné.
– Lors de la sélection du système de nettoyage utilisé, assurez-vous :
– qu'il est fondamentalement adapté au nettoyage des dispositifs médicaux en métal et en plastique,
– qu'en l'absence de désinfection thermique, un désinfectant approprié avec une efficacité testée (p. ex. approbation/ autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) est utilisé en plus et que celui-ci est compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
– que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits (voir chapitre « Compatibilité des matériaux »).

Les concentrations, températures et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de nettoyage ou le cas échéant du désinfectant, ainsi que les instructions de rinçage, doivent être strictement respectées.

Déroulement :

1. Démontez les produits autant que possible (voir les instructions spécifiques de démontage/montage).
2. Placez les produits démontés dans le laveur-désinfecteur. Veillez ce faisant à ce que les produits ne se touchent pas entre eux, le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales ») : Activez le rinçage actif en vous connectant au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Démarrez le programme.

Étape	Désignation	Agent	Température [°C]	Durée [min.]
1	Prérinçage	Eau	< 30	1
2	Vidange	-	-	-
3	Nettoyage	Détergent alcalin : Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) Concentration : 0,2 – 1 % (selon indication du fabricant du détergent)	55	10
4	Vidange	-	-	-
5	Rinçage	Eau désionisée	< 30	1
6	Vidange	-	-	-
7	Désinfection (thermique)	-	95	5
8	Séchage	Air chaud	100	25

4. Débranchez le laveur-désinfecteur et retirez les produits à la fin du programme.
5. Contrôlez et emballez les produits le plus rapidement possible après les avoir retirés (voir chapitre « Contrôle », « Maintenance » et « Emballage », le cas échéant après séchage supplémentaire dans un endroit propre). La preuve que les produits se prêtent de manière générale à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG), au moyen du laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du produit de prénettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit ci-dessus a été pris en compte ici.

7.4 Nettoyage et désinfection manuels

Lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection utilisés, assurez-vous :

– qu'ils sont fondamentalement adaptés au nettoyage ou à la désinfection des dispositifs médicaux en métal et en plastique,
– que le produit de nettoyage est adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse)
– qu'un désinfectant approprié avec une efficacité testée (p. ex. approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) est utilisé et que celui-ci est compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
– que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits (voir chapitre « Compatibilité des matériaux »).

Lors du nettoyage manuel, de la désinfection avec un risque possible de blessure et d'infection, d'autres mesures de sécurité du travail (p. ex. vêtements de protection, lunettes de protection, gants; filtration de l'air ambiant) doivent être observées conformément aux réglementations nationales (p.ex. en Allemagne, la TRBA 250).

Les concentrations, températures et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection, ainsi que les instructions de rinçage, doivent être strictement respectées.

N'utilisez que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en bactéries (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) et un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : faites attention aux produits ayant des surfaces rugueuses, des filetages, des bords tranchants ou similaires, sur lesquels les particules du chiffon peuvent s'accrocher !) et/ou de l'air filtré.

Déroulement : Nettoyage

1. Démontez les produits autant que possible (voir les instructions spécifiques de démontage/montage).
2. Placez les produits démontés dans un bain de nettoyage suffisamment grand (dans un bain à ultrasons qui n'a pas encore été activé) pendant le temps d'action spécifié, de manière à ce que les produits soient complètement recouverts. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Renforcez le nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse douce. Les brosses pour les canaux doivent être légèrement plus grandes que le diamètre intérieur respectif du canal ; la longueur de l'arbre de la brosse doit être au moins aussi longue que le canal. Pendant le nettoyage, déplacez plusieurs fois les pièces mobiles en effectuant un mouvement de va-et-vient. Le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales ») : Rincez tous les lumens des produits au moins cinq fois au début ou à la fin du temps d'action (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Activez les ultrasons pour un nouveau temps d'action minimal (mais pas moins de 5 min).
4. Retirez ensuite les produits du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement à l'eau au moins trois fois (au moins 1 min.). Faites bouger les pièces mobiles d'avant en arrière plusieurs fois pendant le rinçage. Le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales ») : Rincez tous les lumens des produits au moins cinq fois (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
5. Contrôlez les produits (voir chapitre « Contrôle » et « Maintenance »).

Désinfection

6. Placer les produits démontés, nettoyés et contrôlés dans le bain de désinfection pendant le temps d'action prescrit de façon à ce qu'ils soient suffisamment recouverts. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Pendant la désinfection, déplacez plusieurs fois les pièces mobiles en effectuant un mouvement de va-et-vient.
Le cas échéant (voir tableau « Instructions spéciales ») : Rincez tous les lumens des produits au moins cinq fois au début ou à la fin du temps d'action (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
7. Retirez ensuite les produits du bain de désinfection et rincez-les soigneusement à l'eau au moins cinq fois (au moins 1 min.). Faites bouger les pièces mobiles d'avant en arrière plusieurs fois pendant le rinçage.
Le cas échéant (voir chapitre « Instructions spéciales ») : Rincez tous les lumens des produits au moins cinq fois (les aides et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
8. Séchez les produits par soufflage d'air comprimé filtré.
9. Emballez les produits le plus rapidement possible après le retrait (voir chapitre « Emballage », le cas échéant après séchage supplémentaire dans un endroit propre). La preuve que les produits se prêtent de manière générale à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG), au moyen du nettoyant Cidezyme/Enzol et du désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Le procédé décrit ci-dessus a été pris en compte ici.

7.5 Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez la corrosion, les surfaces endommagées, les fissures et les salissures de tous les produits et retirez ceux qui sont endommagés (voir chapitre « Réutilisation » pour les limites du nombre de traitements). Les produits encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

7.6 Maintenance

Remontez les produits démontés (voir les instructions spécifiques de démontage/montage). Ne pas utiliser d'huiles ou graisses pour instruments.

Exception (uniquement pour les dispositifs médicaux spéciaux, voir tableau « Instructions spéciales », pas pour les implants) :

Lors de l'huilage des articulations, assurez-vous de n'utiliser que des huiles pour instruments (huile blanche, sans autres additifs) qui - compte tenu de la température maximale de stérilisation appliquée - sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur et ont une biocompatibilité testée, et de n'en appliquer qu'une petite quantité sur les articulations.

7.7 Conditionnement

Rangez les produits nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation correspondant.

Veuillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation ou les produits très volumineux dans des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double) qui répondent aux exigences suivantes (matériau/procédé) :

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : autorisation FDA)
– Adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance jusqu'à une température d'au moins 138 °C (280°F) perméabilité suffisante à la vapeur)
– Protection suffisante des produits ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
– Entretien régulier suivant les indications du fabricant (conteneurs de stérilisation)
– Un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du conteneur de stérilisation ne doit pas être dépassé.

7.8 Stérilisation

Pour la stérilisation, seules les procédures suivantes doivent être utilisées ; les autres procédures de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation par vapeur

– Stérilisation par vide fractionné (avec séchage suffisant du produit5)
– Stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA) : autorisation FDA)
– validé selon la DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (préparation des commandes) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
– Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F; tolérance conforme à la norme DIN EN ISO 17665)
– Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Processus de vide fractionné	Processus de gravitation
Allemagne	au moins 5 min.à 134 °C (273 °F)	non admissible[4]
USA au moins	4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min.	non recommandé[4]
France	au moins 5 min.à 134 °C (273 °F)	non admissible[4]
autres pays	au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non admissible[4]

La preuve que les produits se prêtent de manière générale à une stérilisation par vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG), au moyen du stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et du procédé par vide fractionné ainsi que de la LAWTON MEDOIL. Les conditions cliniques et médicales typiques, ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été pris en compte ici.

Le procédé de stérilisation rapide n'est généralement pas autorisé. Ne recourez pas à la stérilisation par air chaud, par rayonnement, par formaldéhyde, par oxyde d'éthylène ou encore par plasma

7.9 Stockage

Après la stérilisation, les produits doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation.

7.10 Compatibilité des matériaux

Veillez à ce que les détergents et les désinfectants utilisés ne contiennent pas les composants suivants :

– Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale admissible de 5,5)
– Solutions alcalines/solutions alcalines fortes (neutres/enzymatiques (valeur pH max. admissible 8,5), obligatoire pour les produits en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalins, voir tableau « Instructions spéciales ») ou détergent alcalin (valeur pH max. admissible 11) recommandé
– Solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, essences)
– Agents d'oxydation (p. ex. eau oxygénée)
– Halogènes (chlore, iode, brome)
– Hydrocarbures aromatiques / halogénés

Ne nettoyez jamais les produits, les plateaux de stérilisation et les conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Tous les produits, les plateaux de stérilisation et les conteneurs de stérilisation ne doivent être exposés qu'à des températures ne dépassant pas 138 °C (280 °F).

7.11 Réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés en prenant les précautions nécessaires et à condition qu'ils ne soient pas endommagés ou contaminés ; toute utilisation ultérieure ou utilisation de produits endommagés et/ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect.

7.12 Consignes de sécurité et d'avertissement

– S'assurer que tous les équipements impliqués dans le processus de traitement sont qualifiés et entretenus conformément aux spécifications du fabricant.
– Risque de blessure et d'infection pendant le transport des emballages destinés au traitement des dispositifs médicaux tranchants ou pointus. Il en va de même en cas d'imprudence du personnel lors des procédures manuelles de nettoyage ou de démontage, ou lors du chargement ou du déchargement des chariots de chargement d'un laveur-désinfecteur.
– Les réparations ne peuvent être effectuées que par le fabricant. (Attention : Dans le cas contraire, la personne qui effectue la réparation devient automatiquement le fabricant responsable !)
– Si des paramètres ou des agents inadaptés sont utilisés, ou si les laveurs-désinfecteurs (y compris les dispositifs à ultrasons) sont chargés de manière inappropriée, des résidus des processus de traitement peuvent rester sur le dispositif médical.
– Lors du nettoyage dans la cuve à ultrasons, respectez les règles de base applicables à cet effet (pas de charge excessive, dégazage, etc.).
– Les agents utilisés dans l'essai fonctionnel ne doivent pas provoquer de re-contamination ou de contamination croisée. Les installations de test doivent être incluses dans les mesures d'hygiène régulières.
– Les surfaces d'instruments optimisées pour l'imagerie ultrasonore (p. ex., les surfaces réfléchissant les sons sur les canules de biopsie) peuvent voir leur réflectance réduite par des dépôts, une rugosité de surface ou une déformation et présenter un contraste moins prononcé dans l'image ultrasonore.
– Rayonnement électrique : Les systèmes compatibles avec la résonance magnétique peuvent produire des artefacts dans l'imagerie par résonance magnétique en modifiant leurs propriétés sous forme de magnétisation ou de changements dans les résistances internes ou peuvent endommager les tissus en induisant des courants de Foucault.
– Pour le séchage, utilisez des supports appropriés, conformes aux normes d'hygiène et régulièrement testés.

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro du lot de fabrication, lot
MR	Ne convient pas à l'IRM
CE 0297	Marquage CE
MD	Dispositif médical
℞ only	Prescription only (Uniquement sur ordonnance)
REF	Référence
NON STERILE	Non stérile
	Attention
	Respectez le présent mode d'emploi

Légende

1. Si vous utilisez un produit de nettoyage et de désinfection à cette fin (p. ex. pour des raisons de sécurité au travail), veuillez tenir compte du fait qu'il doit être exempt d'aldéhydes (sinon fixation de la contamination sanguine), avoir une efficacité testée (p. ex., approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/ EPA ou marquage CE), être adapté à la désinfection des produits et être compatible avec les produits (voir chapitre « Compatibilité des matériaux »). Veuillez noter que le désinfectant utilisé pendant le traitement préliminaire est uniquement destiné à la protection individuelle et ne peut remplacer l'étape de désinfection à effectuer après le nettoyage.
2. Si vous considérez qu'une qualité d'eau inférieure est suffisante au regard des recommandations nationales (p. ex., en Allemagne, la recommandation KRINKO/RKI/BfArM pour le traitement), il en ira de votre seule responsabilité.
3. Au moins trois étapes de vide
4. L'utilisation du procédé de gravitation n'est pas autorisée dans l'Union européenne.
L'utilisation du procédé de gravitation, moins efficace, en dehors de l'Union européenne, n'est autorisée que si le procédé sous vide fractionné n'est pas disponible ; il nécessite des temps de stérilisation nettement plus longs et il doit être validé par l'utilisateur en termes de produit, de dispositif, de procédé et de paramètres.
5. Le temps de séchage réel requis dépend directement de paramètres qui sont de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, condition du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Néanmoins, il convient de respecter des temps de séchage de 20 minutes minimum.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

		Remarques spécifiques																
Worst case (Code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularités géométriques		Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard) Démontage pour nettoyage/désinfection possible Connexion directe impossible	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard) Connexion directe impossible	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard) Démontage pour nettoyage/désinfection possible Connexion directe impossible	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard, non rinçable)	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit Avec raccord de rinçage (LuerLock) avec capuchon de protection Pas de démontage possible	Produits à tige tubulaire avec LuerLock Pas de démontage possible	Produits avec Luer/LuerLock à lumen unique très long/très étroit	Produits avec lumen annulaire très court/large sans LuerLock Démontage pour nettoyage/désinfection possible Connexion directe impossible	Produits segmentés avec canules annulaires longues/étroites Démontage pour le nettoyage/la désinfection possible Connexion directe impossible	Produits à lumen unique très long/ très étroit Avec flexible de rinçage, olive	Produits avec des cavités très étroites sans LuerLock, à ouverture minimale	Produits segmentés avec canules annulaires très longues/extrêmement étroites et mécanisme complexe à l'intérieur Démontage pour le nettoyage/la désinfection possible Connexion directe impossible	Instruments articulés à ouverture automatique avec surfaces coulissantes Démontables	Produits avec articulation, démontable	Produits avec articulation / filetage	Instruments articulés à fermeture automatique	Écarteurs démontables
Volume de rinçage		50 ml (seringue jetable) avec canule en place (pour le rétrobalayage du lumen aveugle)	50 ml (seringue jetable) Pistolet de rinçage	5 ml (seringue jetable)	n/a	10 ml (seringue jetable)	10 ml (seringue jetable)	5 ml (seringue jetable)	50 ml (seringue jetable) / pistolet de rinçage	n/a	50 ml (seringue jetable) / pistolet de rinçage	10 ml (seringue jetable)	50 ml (seringue jetable) / pistolet de rinçage	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Brosse		Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur>320 mm, diamètre environ 6 mm)	Brosses standard Brosse longue (longueur>320 mm, diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur > 510 mm : diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue flexible (longueur ≥ 700 mm, diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosses longues (longueur > 510 mm, diamètre env. 4 et 5 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur > 400 mm, diamètre env. 12 mm)	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard
Procédure spéciale/additionnelle pour	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Brosses standard	Démonter, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Démonter cinq fois à l'intérieur, à l'extérieur, déplacer l'oeillet de fil d'avant en arrière cinq fois	Brosser l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur, déplacer cinq fois l'articulation lors du trempage et du rinçage	Rincer cinq fois l'intérieur, connexion via LuerLock), brosser l'extérieur	Démonter, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'intérieur et l'extérieur	Démonter brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur	Rincer 5 fois l'intérieur, brosser l'extérieur (ne pas brosser l'intérieur !)	Démonter, brosser l'intérieur et l'extérieur , rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Démonter, brosser l'intérieur et l'extérieur , rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Démonté, rincer les tubes de la poignée à l'eau courante, ouvrir et fermer l'articulation cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation en position ouverte	Brosser l'extérieur et dans les espaces vides, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation en position ouverte (en l'absence de blocage, maintenir l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Démonter, brosser l'intérieur et l'extérieur, déplacer la manivelle au moins cinq fois pendant le trempage et le rinçage
	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Démonté, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Rincer cinq fois à l'intérieur, à l'extérieur, déplacer l'oeillet de fil d'avant en arrière cinq fois	Ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur, déplacer cinq fois l'articulation lors du trempage et du rinçage	Rincer cinq fois l'intérieur, connexion via LuerLock), brosser l'extérieur	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur	Démonté brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur	Rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, introduire à l'état démonté pendant le traitement dans le bassin à ultrasons	Brosser l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'extérieur et dans les espaces vides, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation en position ouverte (en l'absence de blocage, maintenir l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, déplacer la manivelle au moins cinq fois pendant le trempage et le rinçage
	Démonté, pousser le tube extérieur sur le mandrin de rinçage, petites pièces dans le panier des petites pièces, panier standard pour les autres pièces	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Standard Démonté	Standard Démonté	Dans panier standard	Raccord sur raccord de rinçage	Raccord sur raccord de rinçage Mâchoire en position ouverte	Connexion via LuerLock	Démonté, panier standard, douille d'accouplement dans panier des petites pièces	Démonté panier des petites pièces	Flexible de rinçage sur olive	Coiffer le flexible de rinçage (raccord du flexible)	Démonté : Utiliser la lance de rinçage pour les pièces canulées, le panier standard pour les autres pièces	Panier standard, placer la pince à l'état démonté sur le panier de rinçage.	Panier standard, démonté, introduire l'articulation en position ouverte	Panier standard, introduire l'articulation en position ouverte	Panier standard, introduire l'articulation en position ouverte (en l'absence de blocage, maintenir l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Panier standard Démonté
Conditionnement		Monter sans serrer, lubrifier l'arbre interne et le filetage	Remonter, aucune lubrification autorisée	Remonter (uniquement le fil de rinçage, pas le capuchon de protection du raccord de rinçage), aucune lubrification autorisée	Boucle décalée vers l'arrière aucune lubrification autorisée	Procédure standard : Lubrifier l'articulation, ouvrir le capuchon du flexible de rinçage, placer le capuchon de protection	Lubrifier les articulations, fermer les mâchoires Luer-Lock ouvertes	Remonter, aucune lubrification autorisée	Remonter, lubrifier le filetage et les arbres internes	Presque fermé, mais encore monté un peu desserré, lubrifier le filetage	Aucune lubrification autorisée	Aucune lubrification autorisée	Remonter, lubrifier toutes les pièces mobiles	Lubrifier les articulations et les surfaces de glissement conformément à GA572800	Monter (tubes de poignée) Lubrifier les articulations	Pas complètement fermé, lubrifier les articulations et le filetage des broches	Lubrifier les articulations en position légèrement ouverte	Lubrification non autorisée
Stérilisation		Monté sans serrer, lubrifié	Monté	Monté (uniquement le fil de rinçage, pas le capuchon de protection pour le raccord de rinçage)	Standard	Procédure standard : Capuchon de protection placé, capuchon ouvert sur le flexible de rinçage, mâchoire fermée	Capuchon de protection lubrifié ouvert, mâchoire fermée	Standard	Monté, lubrifié	Presque fermé, mais encore monté un peu desserré, lubrifié	Standard	Standard	Monté (pas la partie chargement et conique) Lubrifié	Stérilisation à l'état monté	Monté Lubrifié	Pas complètement fermé	Articulations lubrifiées en position légèrement ouverte	Monté
Nombre de cycles maximal admis		Tant que le contrôle du fonctionnement a été effectué par l'utilisateur sans anomalie et que la lisibilité du marquage y compris le codage est donnée, le dispositif médical peut être traité selon ces instructions de retraitement validées. Une limitation numérique des cycles de traitement n'est pas nécessaire en raison des recherches que nous avons menées et de leurs résultats.																
Recommandation de classification selon la recommandation KRINKO/RKI/ BfArM (uniquement pour l'Allemagne, en cas d'utilisation conforme)		Critique B																

Nederlands

Rev.: 2025-05-13

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

GEBRUIKSAANWIJZING

De gebruiksaanwijzing en de zuiveringshandleiding moeten vóór klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig en binnen handbereik worden bewaard.
De daarin opgenomen instructies moeten in acht worden genomen.
Op het productetiket treft u de voor het product geldige MPK aan in paragraaf "Bijzondere aanwijzingen".

INHOUDSOPGAVE

1 Algemene aanwijzingen voor een veilig gebruik
2 Mogelijke complicaties
3 MRT-aanwijzing
4 Toepassing en gebruik
5 Beperkingen bij hergebruik (Shelf Life)
6 Service
7 Zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten
8 Aansprakelijkheid
9 Afvalverwijdering
10 Verklaring van symbolen en pictogrammen
11 Basis UDI-DI / Beschrijving / Beoogd doeleind / Indicatie / Contra-indicatie

1 ALGEMENE AANWIJZINGEN VOOR EEN VEILIG GEBRUIK

– De medische hulpmiddelen zijn herbruikbaar, worden niet-steriel geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik volgens de in paragraaf Zuivering beschreven instructies worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
– Producten en toebehoren mogen alleen door personen worden gebruikt en aangebracht, die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring met betrekking tot de toepassing, functiecontrole en reiniging/sterilisatie beschikken.
– De gebruiker alsmede het betreffende personeel binden zich om de producten te leren kennen, voordat deze worden gebruikt.
– Lees de gebruiksaanwijzing en neem deze in acht.
– Gebruik het product alleen conform de voorschriften (zie Beoogd doeleind).
– Reinig een product dat nieuw uit de fabriek wordt geleverd, na het verwijderen van de transportverpakking en vóór de eerste sterilisatie
– Bewaar een product dat nieuw uit de fabriek wordt geleverd, of een ongebruikt product op een droge, schone en beschermde plaats.
– Het product dient telkens vóór gebruik door gekwalificeerde personeel:
– Visueel te worden geïnspecteerd op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken delen.
– De werking dient te worden gecontroleerd.
– Gebruik geen beschadigd of defect product. U moet beschadigde producten onmiddellijk uitsorteren of naar het servicepunt verzenden, dat in deze gebruiksaanwijzing is vermeld.
– Vervang beschadigde losse onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen.
– Alle medische hulpmiddelen die kunnen worden gedemonteerd, moeten vóór de zuivering en sterilisatie worden gedemonteerd.
– Alle ernstige gebeurtenissen die in verband met het product zijn opgetreden, dienen aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat, waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, te worden gemeld.

2 MOGELIJKE COMPLICATIES

De medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt op een manier die afwijkt van het gespecificeerde doel en beoogde gebruik.
Er kunnen complicaties worden veroorzaakt door niet goed werkende of verkeerd gezuiverde medische hulpmiddelen.

3 MRT-AANWIJZING

Het gebruik van de medische hulpmiddelen vormt een gevaar in de omgeving van een MRT. De individuele medische hulpmiddelen mogen zich tijdens de toepassing van deze procedure niet in de onmiddellijke nabijheid van de apparaten bevinden.

4 TOEPASSING EN GEBRUIK

De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste selectie van het te gebruiken medisch hulpmiddel.
De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt.
Gebruik uitsluitend het door MEDICON eG speciaal daarvoor voorziene toebehoren en instrumentarium om risico's in verband met de compatibiliteit van de producten te vermijden.

5 BEPERKING VAN HERGEBRUIK

Het einde van de levensduur van de herbruikbare medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage en door beschadiging vanwege gebruik en nieuwe zuivering. De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt. Een zorgvuldige controle en functietest van het medisch hulpmiddel vóór het gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel vast te stellen. Om falen of mechanische beschadigingen van de medische hulpmiddelen tijdens de ingreep te voorkomen, dienen deze vóór ieder gebruik door gekwalificeerd personeel te worden geïnspecteerd of deze mechanisch in ongeschonden staat zijn, op vervormingen en volledige functionaliteit.
Aanwijzingen van beschadigingen en slijtage aan een herbruikbaar medisch hulpmiddel kunnen corrosie (d.w.z. roest, putcorrosie), verkleuring, overmatige krassen, schilferingen, slijtage en scheuren omvatten, die echter niet daartoe zijn beperkt. Medische hulpmiddelen die niet conform de voorschriften werken, medische hulpmiddelen met markeringen die door mens of machine niet kunnen worden gelezen, ontbrekende of verwijderde (versleten) onderdeelnummers, beschadigde en overmatig versleten delen mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen, gerepareerd of weggegooid.

6 SERVICE

Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale vertegenwoordiging van MEDICON eG.

7 ZUIVERING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Voor de gedetailleerde en productspecifieke preparatie (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten dient de desbetreffende MPK onder 'Bijzondere aanwijzingen' te worden geraadpleegd:
Hier treft u een van de volgende zuiveringsinstructies aan. Neem a.u.b. de specifieke zuiveringsinstructie voor uw product in acht:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-4

8 AANSPRAKELIJKHEID

OPGELET: Volgens de wet van de Verenigde Staten mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis resp. volgens een overeenkomstige verordening.
Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duits versie maatgevend. Alleen de nieuwste revisiestand van de gebruiksaanwijzing is geldig. Op grond van de voortdurende technische ontwikkeling wordt de inhoud van deze gebruiksaanwijzing regelmatig geactualiseerd. Controleer of u de actuele versie gebruikt. De versiedatum van uw uitgave is in de gebruiksaanwijzing afgedrukt.
MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die zijn ontstaan door onvakkundig gebruik, verkeerd gedrag, verzorging of onderhoud na de ingreep, of het niet opvolgen van de gebruiksbeperkingen en overige gegevens in de gebruiksaanwijzing. Verder vervalt de garantie van MEDICON eG bij veranderingen of reparaties van het product zonder voorafgaande, schriftelijke toestemming van MEDICON eG, alsmede bij reparaties die niet worden uitgevoerd door de door MEDICON eG gemachtigde werkplaatsen of door de MEDICON Reparatieservice.

9 AFVALVERWIJDERING

Om infectiegevaar voor derden te vermijden, moeten de medische hulpmiddelen voor de afvalverwijdering worden gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten de medische hulpmiddelen in daarvoor bestemde en overeenkomstig gekenmerkte containers worden afgevoerd om ook snijgevaar voor derden af te wenden.
Bij afvalverwijdering van herbruikbare medische hulpmiddelen moeten de telkens geldende nationale voorschriften worden opgevolgd!

10 VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
LOT	Productiechargenummer, batch

REF	Artikelnummer
NON STERILE	Niet steriel
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

MR	MRT onzeker
CE 0297	CE-identificatie
MD	Medisch hulpmiddel
℞ only	Prescription only (alleen op voorschrift)

11 BASIS UDI-DI / BESCHRIJVING / BEOOGD DOELEIND / INDICATIE / CONTRA-INDICATIE

Basis UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beschrijving	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om weefsel en bot door te snijden.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om weefsel en bot vast te houden.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om abrasief weefsel en bot te verwijderen.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om weefsel en bot weg te houden, te spreiden en te dilateren.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor applicatie.
Beoogd doeleind	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (scharen, messen, naalden/priemen, snijtangen en trocarts) die tijdelijk worden toegepast bij het doorsnijden van weefsel en botten bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (tangen, pincetten, klemmen, clips, binders) dat tijdelijk worden toegepast bij het vasthouden van weefsel en botten, in geval van naaldhouders voor het vasthouden van naalden, bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (beitels, osteotomen, lepels, curettes, vijlen, raspatoriums, zagen, boren, frezen, schroefdraadsnijders, stansen, rongeurs) dat tijdelijk worden toegepast bij het afschuren van weefsel en botten bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (dilatoren, spreiders, sperders, contractors, wondhaken, dissectoren, elevatoriums, sondes) dat tijdelijk worden toegepast bij het wegsteken, spreiden en dilateren van weefsel en botten bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, voor een chirurgische ingreep bestemde applicator (tangen, sjablonen, kalibers, trocars, stoppers, stoters en houders) die tijdelijk wordt toegepast bij het buigen, vasthouden, overdragen van vormen en maten, en inbrengen van implantaten en medische hulpmiddelen bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de applicatoren worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. De applicatoren kunnen na het uitvoeren van geschikte reinigingsen sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.
Indicatie	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om weefsel door te snijden of te verwijderen.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om weefsel vast te houden.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om abrasief weefsel en bot te verwijderen.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om weefsel en bot weg te houden, te spreiden of te dilateren.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om andere instrument- en en implantaten te appliceren.
Contra-indicatie	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.

Nederlands

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

ZUIVERING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

De gebruiksaanwijzing en de zuiveringshandleiding moeten vóór klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig en binnen handbereik worden bewaard.

INHOUDSOPGAVE

7 Zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten
7.1 Algemene grondslagen
7.2 Reiniging en desinfectie
7.3 Machinale reiniging/desinfectie [RDA (Reinigings- en desinfectieapparaat)]
7.4 Handmatige reiniging en desinfectie
7.5 Controle
7.6 Onderhoud
7.7 Verpakking
7.8 Sterilisatie
7.9 Opslag
7.10 Materiaalbestendigheid
7.11 Hergebruik
7.12 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

7 ZUIVERING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN PRODUCTEN

7.1 Algemene grondslagen

Alle producten moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt met name ook vóór het eerste gebruik na de levering, omdat alle producten niet-steriel worden geleverd (reiniging en desinfectie na het verwijderen van de transportverpakking; sterilisatie na verpakken). Een effectieve reiniging en desinfectie is een absoluut noodzakelijke voorwaarde voor een doeltreffende sterilisatie. Neem in dat kader uw verantwoordelijkheid in acht voor de steriliteit van de producten bij het gebruik

– dat er principieel alleen voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde procedures voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie worden toegepast, dat de gebruikte apparaten (reinigingsen desinfectieapparaat (RDG), sterilisatieapparaat, enz.) regelmatig worden onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd, en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden nageleefd.

Let er bij het gebruik reeds op dat u verontreinigde medische hulpmiddelen gescheiden inzamelt en niet weer teruglegt in de sterilisatietray om een ernstige contaminatie van de gevulde sterilisatietray te vermijden. Reinig/desinfecteer verontreinigde medische hulpmiddelen, sorteer deze vervolgens weer voor in de sterilisatietray en steriliseer dan de volledig gevulde sterilisatietray.
Neem bovendien de in uw land geldende regelgeving in acht alsmede de hygiënevoorschriften van
de artsenpraktijk resp. het ziekenhuis.
Aanwijzing:
De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door opgeleid personeel.
Alleen opgeleid personeel op de sterilisatieafdeling (CSA)/zuiveringsafdeling voor medische hulpmiddelen (AEMP) van het ziekenhuis resp. in de zuiveringsruimte van de artsenpraktijk mag de zuivering uitvoeren. Het ziekenhuis resp. de artsenpraktijk zijn verantwoordelijk voor de selectie en het gebruik van de vereiste beschermende uitrusting en hygiënemaatregelen.
Neem afwijkende en/of aanvullende aanduidingen voor enkele producten in de tabel „Bijzondere aanwijzingen“ in acht.

7.2 Reiniging en desinfectie

Grondslagen
Gebruik voor reiniging en desinfectie, indien mogelijk, een machinale procedure (RDG (reinigingsen desinfectieapparaat)). Een handmatige procedure – ook met gebruik van een ultrasoonbad (frequentiebereik 35 kHz) – mag vanwege de duidelijk geringere doeltreffendheid en reproduceerbaarheid alleen worden gebruikt, wanneer een machinale procedure niet beschikbaar is resp. overeenkomstig de landspecifieke vereisten (bijv. in Duitsland voor kritieke B-producten is een machinale procedure verplicht). De voorbehandeling dient in beide gevallen te worden uitgevoerd.
Het is verplicht om de concentraties, temperaturen en inwerktijden voor de reinigings-, resp. reinigings- en desinfectiemiddelen alsmede de richtlijnen voor het naspoelen na te leven, die de fabrikant heeft opgegeven. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) alsmede endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. purified water/highly purified water) resp. voor het drogen alleen een zachte, schone en pluisvrije doek (opgelet: wees voorzichtig bij producten met ruwe oppervlakken, schroefdraden, scherpe randen of vergelijkbaar, waaraan deeltjes van de doek kunnen blijven hangen!) en/of gefilterde lucht.
Voorbehandeling
Direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) moeten grove verontreinigingen van de producten worden verwijderd. Indien vanwege de gebruiksduur of ten gevolge van organisatorische aspecten deze tijd niet kan worden nageleefd, moet de gebruiker onder eigen verantwoordelijkheid maatregelen bepalen en valideren om uitdroging van verontreinigingen te vermijden:
Verloop:
1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie de specifieke demontage-/montageaanwijzing).
2. Spoel de producten minstens 1 min onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg beweegbare delen bij het voorspoelen minstens drie keer heen-en-weer. Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): Spoel alle lumens van de producten minstens drie keer (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
3. Leg de gedemonteerde producten gedurende de voorgeschreven inwerktijd in een voldoende groot voorreinigingsbad (in een ultrasoonbad dat nog niet is geactiveerd), zodat de producten compleet zijn bedekt. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Ondersteun de voorreiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken volledig af te borstelen (aan het begin van de inwerktijd, zie voor hulpmiddelen de tabel „Bijzondere aanwijzingen“). De borstels voor de kanalen moeten iets groter zijn dan de inwendige diameter van het betreffende kanaal; de schachtlengte van de borstels moet ten minste zo lang zijn als het kanaal. Beweeg beweegbare delen bij de voorreiniging minstens drie keer heen-en-weer. Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): Spoel alle lumens van de producten minstens drie keer aan het einde van de inwerktijd (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
4. Activeer het ultrasoon voor een nieuwe minimale inwerktijd (echter niet minder dan 5 min).
5. Verwijder de producten vervolgens uit het voorreinigingsbad en spoel deze minstens drie keer grondig (minstens 1 min) met water na. Beweeg beweegbare delen bij het naspoelen minstens drie keer heen-en-weer.
Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“):
Spoel alle lumens van de producten minstens drie keer (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
Let er bij de selectie van het gebruikte reinigingsmiddel1 op
– dat dit principieel geschikt is voor het reinigen van invasieve medische hulpmiddelen van metaal en kunststof,
– dat het reinigingsmiddel geschikt is voor de ultrasoonreiniging (geen schuimvorming),
– dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten (zie tabel „Materiaalbestendigheid“).

7.3 Machinale reiniging/desinfectie [RDA (Reinigings- en desinfectieapparaat)]

– Bij de selectie van het RDA dient erop te worden gelet
– dat het RDA principieel over een gekeurde doeltreffendheid beschikt (bijv. DGHM- of FDAtoelating/ clearance/registratie resp. CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883),
– dat, wanneer mogelijk, een gekeurd programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of – bij oudere apparaten – minstens 5 min bij 90 °C/194 °F) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie gevaar voor desinfectiemiddelresten op de producten),
– dat het toegepaste programma geschikt is voor de producten en voldoende spoelcycli omvat (minstens drie verarmingsstappen na het reinigen (resp. neutralisatie, wanneer toegepast) of richtwaarderegeling aanbevolen om detergensresten doeltreffend te voorkomen),
– dat voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) alsmede endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. purified water/highly purified water) wordt gebruikt,
– dat de voor het drogen gebruikte lucht wordt gefilterd (olievrij, kiemen- en partikelarm) en dat het RDA regelmatig wordt onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd.
– Bij de selectie van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem dient erop te worden gelet
– dat dit principieel geschikt is voor het reinigen van medische hulpmiddelen van metaal en kunststof,
– dat – voor zover er geen thermische desinfectie wordt gebruikt – aanvullend een geschikt desinfectiemiddel met gekeurde doeltreffendheid (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPAtoelating/ clearance/registratie resp. CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en
– dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).
– Het is verplicht om de concentraties, temperaturen en inwerktijden voor het reinigings- en evt. desinfectiemiddel alsmede de richtlijnen voor het naspoelen na te leven, die de fabrikant heeft opgegeven.

Verloop:
1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie de specifieke demontage-/montageaanwijzing).
2. Leg de gedemonteerde producten in het RDA. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): maak een actieve doorspoeling mogelijk door de koppeling aan de spoelaansluiting van het RDA.
3. Start het programma.

Stap	Benaming	Medium	Temperatuur [°C]	Duur [min.]
1	Voorspoelen	Water	< 30	1
2	Leegmaken	-	-	-
3	Reinigen	Alkalisch reinigingsmiddel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentratie: 0,2 – 1% (conform de opgave van de fabrikant van het reinigingsmiddel)	55	10
4	Leegmaken	-	-	-
5	Spoelen	Gedemineraliseerd water	< 30	1
6	Leegmaken	-	-	-
7	Desinfectie (thermisch)	-	95	5
8	Drogen	Warme lucht	100	25

4. Koppel het RDA los en verwijder de producten na het einde van het programma.
5. Controleer en verpak de producten, wanneer mogelijk, meteen nadat u deze eruit hebt gehaald (zie „Controle“, „Onderhoud“ en „Verpakking“, evt. na aanvullend nadrogen op een schone plaats).
Het bewijs van de principiële geschiktheid van de producten voor een deugdelijke machinale reiniging en desinfectie is door een onafhankelijk, door de autoriteiten geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van RDA G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) geleverd. Hierbij is de bovenstaande procedure in acht genomen.

7.4 Handmatige reiniging en desinfectie

Bij de selectie van het gebruikte reinigings- en desinfectiemiddel dient erop te worden gelet
– dat deze principieel geschikt zijn voor het reinigen resp. desinfecteren van medische hulpmiddelen van metaal en kunststof,
– dat het reinigingsmiddel geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimvorming),
– dat een geschikt desinfectiemiddel met gekeurde doeltreffendheid (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-toelating/clearance/registratie resp. CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel, en
– dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Bij handmatige reiniging, desinfectie met een mogelijk letsel- en infectiegevaar moeten andere maatregelen voor de arbeidsveiligheid (bijv. beschermende kleding, beschermende bril, handschoenen, filtering van de ruimtelucht) in overeenstemming met de nationale richtlijnen (bijv. in Duitsland TRBA 250) in acht worden genomen.
Het is verplicht om de concentraties, temperaturen en inwerktijden voor het reinigings- en desinfectiemiddel alsmede de richtlijnen voor het naspoelen na te leven, die de fabrikant heeft opgegeven. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) alsmede endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. purified water/highly purified water) resp. voor het drogen alleen een zachte, schone en pluisvrije doek (opgelet: wees voorzichtig bij producten met ruwe oppervlakken, schroefdraden, scherpe randen of vergelijkbaar, waaraan deeltjes van de doek kunnen blijven hangen!) en/of gefilterde lucht.
Verloop: Reiniging
1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie de specifieke demontage-/montageaanwijzing).
2. Leg de gedemonteerde producten gedurende de voorgeschreven inwerktijd in een voldoende groot reinigingsbad (in een ultrasoonbad dat nog niet is geactiveerd), zodat de producten compleet zijn bedekt. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Ondersteun de reiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken met een zachte borstel volledig af te borstelen. De borstels voor de kanalen moeten iets groter zijn dan de inwendige diameter van het betreffende kanaal; de schachtlengte van de borstels moet ten minste zo lang zijn als het kanaal. Beweeg beweegbare delen bij de reiniging meerdere keren heen-en-weer. Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): Spoel alle lumens van de producten minstens vijf keer aan het begin resp. aan het einde van de inwerktijd (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
3. Activeer het ultrasoon voor een nieuwe minimale inwerktijd (echter niet minder dan 5 min).
4. Verwijder de producten vervolgens uit het reinigingsbad en spoel deze minstens drie keer grondig (minstens 1 min) met water na. Beweeg beweegbare delen bij het naspoelen meerdere keren heenenweer. Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): Spoel alle lumens van de producten minstens vijf keer (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
5. Controleer de producten (zie hoofdstuk „Controle“ en „Onderhoud“).
Desinfectie
6. Leg de gedemonteerde, gereinigde en gecontroleerde producten gedurende de voorgeschreven inwerktijd in het desinfectiebad, zodat de producten compleet zijn bedekt. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Beweeg beweegbare delen bij de desinfectie meerdere keren heen-enweer.
Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): Spoel alle lumens van de producten minstens vijf keer aan het begin resp. aan het einde van de inwerktijd (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
7. Verwijder de producten vervolgens uit het desinfectiebad en spoel deze minstens vijf keer grondig (minstens 1 min) met water na. Beweeg beweegbare delen bij het naspoelen meerdere keren heenenweer.
Wanneer van toepassing (zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“): Spoel alle lumens van de producten minstens vijf keer (hulpmiddel en minimumvolume zijn afhankelijk van de cavitatie die dient te worden gespoeld).
8. Droog de producten door af-/uitblazen met gefilterde perslucht.
9. Verpak de producten, wanneer mogelijk, meteen nadat u deze eruit hebt gehaald (zie hoofdstuk „Verpakking“, evt. na aanvullend nadrogen op een schone plaats).
Het bewijs van de principiële geschiktheid van de producten voor een deugdelijke handmatige reiniging en desinfectie is door een onafhankelijk, door de autoriteiten geaccrediteerd en erkend (§15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) geleverd. Hierbij is de bovenstaande procedure in acht genomen.

7.5 Controle

Controleer alle producten na de reiniging resp. reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilferingen, verontreinigingen alsmede verkleuringen en sorteer beschadigde producten uit (zie voor de getalsmatige beperking van het hergebruik hoofdstuk „Herbruikbaarheid“).
Nog verontreinigde producten moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

7.6 Onderhoud

Zet gedemonteerde producten weer in elkaar (zie de specifieke demontage-/montageaanwijzing). Er mogen geen instrumentenoliën of -vet worden gebruikt.
Uitzondering (alleen bij speciale medische hulpmiddelen, zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“, niet bij implantaten): let er bij het oliën van scharnieren op dat alleen instrumentenoliën (minerale olie, zonder verdere additieven) worden gebruikt die – met inachtneming van de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – zijn toegelaten voor stoomsterilisatie en over een gekeurde biocompatibiliteit beschikken alsmede dat er slechts een kleine hoeveelheid op de scharnieren wordt aangebracht.

7.7 Verpakking

Sorteer de gereinigde en gedesinfecteerde producten in de bijbehorende sterilisatietray in. Verpak de producten resp. de sterilisatietray's in sterilisatiecontainers, of zeer grote producten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking), die aan de volgende vereisten voldoen (materiaal/proces):
– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-clearance)
– Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minstens 138 °C (280 °F) voldoende dampdoorlatendheid)
– Voldoende bescherming van de producten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen
– Regelmatig onderhoud in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant
– (sterilisatiecontainer)
– Een maximaal gewicht van 10 kg per verpakking/inhoud van de sterilisatiecontainer mag niet worden overschreden.

7.8 Sterilisatie

Voor sterilisatie mogen alleen de hierna vermelde sterilisatieprocedures worden gebruikt; andere sterilisatieprocedures zijn niet toegelaten.
Stoomsterilisatie
– Gefractioneerd vacuüm-procedure, (met voldoende droging van het product5)
– Stoomsterilisator in overeenstemming met DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-clearance)
– gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
– Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F; excl. tolerantie in overeenstemming met DIN EN ISO 17665)
– Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur):

Land	Gefractioneerd vacuüm-procedure	Gravitatieprocedure
Duitsland	Minstens 5 minBij 134 °C (273 °F)	Niet toegelaten[4]
VS minstens	4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd minstens 20 min	Niet aanbevolen[4]
Frankrijk	Minstens 5 minBij 134 °C (273 °F)	Niet toegelaten[4]
Andere landen	Minstens 5 min bij 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	Niet toegelaten[4]

Het bewijs van de principiële geschiktheid van het product voor een effectieve stoomsterilisatie is door een onafhankelijk, door de autoriteiten geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruik van stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en met toepassing van de gefractioneerd vacuüm-procedure alsmede van LAWTON MEDOIL geleverd. Hierbij zijn de typische omstandigheden in het ziekenhuis en de artsenpraktijk
alsmede de bovenstaande procedure in acht genomen.
De flitssterilisatiemethode is principieel niet toelaatbaar. Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, geen straalsterilisatie, geen formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie alsmede geen plasmasterilisatie

7.9 Opslag

Na de sterilisatie moeten de producten in de sterilisatieverpakking drogen en stofvrij worden opgeslagen.

7.10 Materiaalbestendigheid

Let er bij de selectie van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de volgende ingrediënten bevatten:
– Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
– Logen/krachtige logen (neutraal/enzymatisch (max. toelaatbare pH-waarde 8,5, verplicht bij producten van aluminium of andere materialen die gevoelig zijn voor alkaliën, zie tabel „Bijzondere aanwijzingen“) of alkalische reinigingsmiddelen (max. toelaatbare pH-waarde 11) zijn aanbevolen
– Organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, keton, benzine)
– Oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
– Halogenen (chloor, jodium, broom)
– Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Reinig de producten, sterilisatietray's en sterilisatiecontainers nooit met metalen borstels of staalwol.
Alle producten, sterilisatietray's en sterilisatiecontainer mogen alleen worden blootgesteld aan temperaturen die niet hoger zijn dan 138 °C (280 °F).

7.11 Hergebruik

De producten kunnen – bij overeenkomstige zorgvuldigheid en voor zover deze niet beschadigd en
niet verontreinigd zijn – worden hergebruikt; elk hergebruik dat verder gaat dan dat, resp. het gebruik van beschadigde en/of verontreinigde producten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Bij veronachtzaming wordt iedere aansprakelijkheid uitgesloten.

7.12 Veiligheidsinstructies en waarschuwingsaanwijzingen

– Let erop dat alle apparatuur in het zuiveringsproces is gekwalificeerd en volgens de opgaven van de fabrikant is onderhouden.
– Letsel- en infectiegevaar bij de transportverpakking voor de zuivering van scherpe of spitse medische hulpmiddelen. Dat geldt ook bij onoplettendheid van het personeel tijdens het handmatige reinigings- of demontageproces, bij het vullen of ontladen van de aanvoerwagen van een reinigings- en desinfectieapparaat.
– Reparatiemaatregelen mogen alleen door de fabrikant worden uitgevoerd. (Opgelet: anders wordt degene die de reparatie uitvoert, automatisch de verantwoordelijke fabrikant!)
– Bij het gebruik van ongeschikte procesparameters of media, of een ongeschikte lading van reinigings- en desinfectieapparaten (ook ultrasoonapparaten) kan het gebeuren dat resten uit de zuiveringsprocessen op het medische hulpmiddel achterblijven.
– Bij de reiniging in het ultrasoonbad moeten de hiervoor toepasselijke basisregels (geen te grote lading, ontgassing, enz.) in acht worden genomen.
– De media die in de functietest worden gebruikt, mogen geen recontaminaties of kruiscontaminaties veroorzaken. Testinrichtingen dienen bij regelmatige hygiënemaatregelen te worden betrokken.
– Bij voor ultrasoon-imaging geoptimaliseerde instrumentoppervlakken (bijv. geluidsreflecterende vlakken op biopsiecanules) kunnen door vuilaanslag, verruwing van oppervlakken of vervormingen hun reflectiefactor verminderen en in het ultrasoonbeeld een minder goed contrast bieden.
– Elektrische straling: Systemen die compatibel zijn met magneetresonantie, kunnen door verandering van hun eigenschappen in de vorm van magnetisering of veranderingen van inwendige weerstanden artefacten in de magneetresonantietomografie genereren of door inductie van wervelstromen weefsel beschadigen.
– Voor droging dienen geschikte, hygiënisch gespecificeerde en periodiek gekeurde media te worden gebruikt.

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
LOT	Productiechargenummer, batch
MR	MRT onzeker
CE 0297	CE-identificatie
MD	Medisch hulpmiddel
Rx only	Prescription only (alleen op voorschrift)
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Niet steriel
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

Legende

1. Wanneer u (bijv. om redenen van de arbeidsveiligheid) hiervoor een reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt, houd er dan a.u.b. rekening mee dat deze vrij van aldehyden dienen te zijn (anders fixatie van verontreinigingen met bloed), over een gekeurde doeltreffendheid dienen te beschikken (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPAtoelating/ clearance/registratie resp. CE-markering), voor de desinfectie van de producten geschikt is en met de producten compatibel is (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“). Let er a.u.b. op dat het desinfectiemiddel dat bij de voorbehandeling is gebruikt, alleen is bestemd voor de bescherming van personen en de latere – na de uitgevoerde reiniging – desinfectiestap die dient te worden uitgevoerd, niet kan vervangen.
2. Indien u tegen de achtergrond van nationale aanbevelingen (bijv. in Duitsland KRINKO/RKI/BfArM-aanbeveling voor zuivering) een geringe waterkwaliteit als voldoende beschouwt, bent u hiervoor als enige verantwoordelijk.
3. Minstens drie vacuümstappen
4. Het gebruik van de gravitatieprocedure is in de Europese Unie ontoelaatbaar. Het gebruik van de minder effectieve gravitatieprocedure is buiten de Europese Unie alleen toelaatbaar, wanneer de gefractioneerd vacuüm-procedure niet beschikbaar is. Deze vereist duidelijke langere sterilisatietijden en moet door de gebruiker voor het product, het apparaat, de procedure en de parameters specifiek worden gevalideerd.
5. De daadwerkelijke vereiste droogtijd is direct afhankelijk van parameters die alleen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (laadconfiguratie en -dichtheid, sterilisatietoestand, ...) en moet dientengevolge door de gebruiker worden bepaald.
Desondanks mogen de droogtijden niet minder zijn dan 20 min.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ZUIVERING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

		Bijzondere aanwijzingen																
Worst Case (code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrische bijzonderheden		Producten met langer/korter ringlumen (standaard) Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter ringlumen (standaard), directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter ringlumen (standaard) Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter ringlumen (standaard, niet spoelbaar)	Producten met langer/korter ringlumen Met spoelaansluiting (LuerLock) met beschermkap geen demontage mogelijk	Buis schacht producten met LuerLock geen demontage mogelijk	Producten met langer/korter lumen Luer/LuerLock	Producten met zeer kort/groot ringlumen zonder LuerLock Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	gesegmenteerde producten met langere/smallere ringvormige canules Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter eenvoudig lumen Met spoelslangolijf	Producten met zeer smalle cavitatie zonder LuerLock, minimaal geopend	Gesegmenteerde producten met langere/extreem smalle ringvormige canules en complex inwendig mechanisme Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Automatisch openende, scharnierende instrumenten met glijvlakken demonteerbaar	Producten met scharnier, demonteerbaar	Producten met scharnier/schroefdraad	Automatisch sluitende, scharnierende instrumenten	Spreiders demonteerbaar
Spoelvolume		50 ml (wegwerpspuit) met opgezette canule (voor circulatie van het blindlumen)	50 ml (wegwerpspuit) spoelpistool	5 ml (wegwerpspuit)	N.v.t.	10 ml (wegwerpspuit)	10 ml (wegwerpspuit)	5 ml (wegwerpspuit)	50 ml (wegwerpspuit)/spoelpistool	N.v.t.	50 ml (wegwerpspuit)/spoelpistool	10 ml (wegwerpspuit)	50 ml (wegwerpspuit)/spoel pistool	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Borstel		Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 510 mm: diameter: ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Flexibele lange borstel (lengte ≥ 700 mm, diameter ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstels (lengte > 510 mm, diameter ca. 4 en 5 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels
Speciale/aanvullende procedure bij	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Standaardborstels	Demonteren, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Demonteren, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig, draadoog vijf keer heen-en-weer bewegen	Uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Uitwendig borstelen, inwendig minstens 5 keer spoelen Scharnier vijf keer bewegen bij inweken en spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, connectie via LuerLock, uitwendig borstelen	Demonteren, vijf keer inwendig doorspoelen, inwendig en uitwendig borstelen	Demonteren Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig minstens 5 keer spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig borstelen (niet inwendig borstelen!)	Demonteren Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Demonteren Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Gedemonteerd, grijpbuizen met stromend water doorspoelen, scharnier vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling scharnier in geopende stand erin leggen	Uitwendig en in de gaten borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling scharnier in geopende stand erin leggen	Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling scharnier in geopende stand erin leggen (indien geen vergrendeling aanwezig, scharnier openhouden door rubberband/roestvrijstalen draadlus om de greep)	Demonteren, inwendig en uitwendig borstelen Zwengel minstens vijf keer bewegen tijdens het inweken en spoelen
	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Gedemonteerd vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig, draadoog vijf keer heen-en-weer bewegen	Vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Uitwendig borstelen, inwendig minstens 5 keer spoelen, scharnier vijf keer bewegen bij inweken en spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, connectie via LuerLock, uitwendig borstelen	Gedemonteerd vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig borstelen	Gedemonteerd Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig minstens 5 keer spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig borstelen	Gedemonteerd inwendig en uitwendig borstelen, inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij de behandeling in het ultrasoonbad in gedemonteerde toestand erin leggen	Gedemonteerd, scharnier, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling scharnier in geopende stand erin leggen	Uitwendig en in de gaten borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling scharnier in geopende stand erin leggen	Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling scharnier in geopende stand erin leggen (indien geen vergrendeling aanwezig, scharnier openhouden door rubberband/roestvrijstalen draadlus om de greep)	Gedemonteerd inwendig en uitwendig borstelen, zwengel minstens vijf keer bewegen tijdens het inweken en spoelen
	Gedemonteerde buitenbuis op spoeldoorn steken, kleine onderdelen in korf voor kleine onderdelen, standaardkorf voor andere delen	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Standaard gedemonteerd	Standaard gedemonteerd	In standaardkorf	Aansluiting op spoelaansluiting	Aansluiting op spoelaansluiting Bekdeel in geopende stand	Connectie via LuerLock	Gedemonteerd standaardkorf, wartelhuls in korf voor kleine onderdelen	Gedemonteerd Korf voor kleine delen	Spoelslang op olijf aanbrengen	Spoelslang er over heen schuiven (slangaansluiting)	Gedemonteerd: Gebruik de spoellans voor gecanuleerde delen, standaardkorf voor andere delen	Standaardkorf, stansen in gedemonteerde toestand op de spoelkorf leggen.	Standaardkorf, gedemonteerd, scharnier in geopende stand erin leggen	Standaardkorf, scharnier in geopende stand erin leggen	Standaardkorf, scharnier in geopende stand erin leggen (indien geen vergrendeling aanwezig, scharnier openhouden door rubberband/roestvrijstalen draadlus om de greep)	Standaardkorf gedemonteerd
Verpakking		Losjes monteren, inwendige schacht en schroefdraad smeren	Bij opnieuw monteren is smering niet toegelaten	Weer monteren (alleen spoeldraad, niet beschermkap voor spoelaansluiting), smering niet toegelaten	Lus achterwaarts verplaatst Smering niet toegelaten	Standaardprocedure: Scharnier smeren, kap aan spoelslang openen, beschermkap opzetten	Scharnieren smeren, geopende Luer-Lock bekdeel sluiten	Opnieuw monteren, smering niet toegelaten	Opnieuw monteren, schroefdraad en inwendige schachten smeren	Stevig gesloten, echter nog steeds een beetje losjes gemonteerd, schroefdraad smeren	Smering niet toegelaten	Smering niet toegelaten	Opnieuw monteren, alle beweegbare delen smeren	Scharnieren en glijvlakken conform GA572800 smeren	Monteren (grijpbuizen) Scharnieren smeren	Niet volledig gesloten, smeer de scharnieren en het schroefdraad van de spindel	Smeer de scharnieren bij een licht geopende stand	Smering niet toegelaten
Sterilisatie		Losjes gemonteerd, gesmeerd	Gemonteerd	Gemonteerd (alleen spoeldraad, niet beschermkap voor spoelaansluiting)	Standaard	Standaardprocedure: Beschermkap aangebracht, kap aan spoelslang openen, bekdelen gesloten	Gesmeerde beschermkap geopend, bekdeel gesloten	Standaard	Gemonteerd, gesmeerd	Stevig gesloten, echter nog steeds een beetje losjes gemonteerd, gesmeerd	Standaard	Standaard	Gemonteerd (niet laad- en conusdeel) Gesmeerd	Sterilisatie in gemonteerde toestand	Gemonteerd Gesmeerd	Niet volledig gesloten	In licht geopende stand scharnieren gesmeerd	Gemonteerd
Maximaal toelaatbaar aantal cycli		Mits de functiecontrole door de gebruiker zonder klacht is doorgevoerd en de leesbaarheid van de identificatie inclusief de codering aanwezig is, mag het medisch hulpmiddel opnieuw worden gezuiverd conform deze gevalideerde zuiveringshandleiding. Een getalsmatige beperking van de zuiveringscycli is niet vereist vanwege het door ons uitgevoerde onderzoek en de daaruit voortvloeiende resultaten.																
Classificatieadvies volgens KRINKO/RKI/BfArM-advies (alleen Duitsland, bij gebruik conform de voorschriften)		Kritisch B																

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

MANUAL DE INSTRUCCIONES

El manual de instrucciones y las instrucciones de procesamiento deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible.
Deben observarse las indicaciones especificadas. En la etiqueta del producto encontrará las indicaciones de procesamiento aplicables a su producto, en la sección «Indicaciones especiales».

ÍNDICE

1 Indicaciones generales para un manejo seguro
2 Posibles complicaciones
3 Indicaciones sobre tomografía por resonancia magnética (TRM)
4 Uso y manejo
5 Restricciones de reutilización (período de validez)
6 Servicio
7 Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos
8 Responsabilidad
9 Eliminación
10 Explicación de los símbolos y pictogramas
11 Ámbito de aplicación / Finalidad prevista / Indicación / Contraindicación

1 INDICACIONES GENERALES PARA UN MANEJO SEGURO

– Los productos sanitarios son reutilizables y se entregan sin esterilizar; por tanto, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar conforme a las instrucciones de la sección Procesamiento antes de la primera utilización.
– Los productos y accesorios solo deberán ser operados y utilizados por personas con la formación, conocimientos o experiencia necesarios en relación con la utilización, el control de funcionamiento y la limpieza/esterilización.
– El usuario y el personal especializado correspondiente se comprometen a familiarizarse con los productos antes de utilizarlos.
– Lea y siga el manual de instrucciones.
– Utilice el producto exclusivamente conforme a su uso previsto (véase la finalidad prevista).
– Limpiar el producto nuevo de fábrica tras extraerse del embalaje de transporte y antes de la primera esterilización
– Almacenar el producto nuevo de fábrica o sin utilizar en un lugar seco, limpio y protegido.
– Antes de cada uso del producto, el personal especializado deberá:
– comprobar visualmente: si presenta piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, gastadas y dañadas.
– comprobar su funcionamiento.
– No utilice productos dañados o defectuosos. Desechar los productos dañados de inmediato o enviarlos al servicio técnico que se indica en el manual de instrucciones.
– Sustituya los componentes dañados de inmediato por piezas de recambio originales.
– Todos los productos sanitarios desmontables deben desmontarse antes de su procesamiento y esterilización.
– Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre la consulta del usuario y/o del paciente.

2 POSIBLES COMPLICACIONES

Los productos sanitarios no se deben utilizar de forma contraria a la finalidad prevista y el uso previsto.
Los productos sanitarios no funcionales o mal procesados pueden provocar complicaciones.

3 INDICACIÓN SOBRE TOMOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (TRM)

El uso de productos sanitarios en el entorno de equipos de TRM supone un peligro. No deben encontrarse productos sanitarios sueltos en la proximidad inmediata del equipo durante la aplicación de este procedimiento.

4 APLICACIÓN Y MANEJO

El cirujano es responsable de elegir correctamente el producto sanitario que se utilizará.
Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.
Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON eG para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos.

5 RESTRICCIÓN DE LA REUTILIZACIÓN

El final de la vida útil de los productos sanitarios reutilizables se determina a través del desgaste y el daño provocados por el uso y el reprocesamiento.
Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva. Una minuciosa inspección y comprobación del funcionamiento del producto sanitario antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del producto sanitario. Para evitar fallos o daños mecánicos en los productos sanitarios durante la intervención, antes de cada uso, el personal especializado deberá comprobar su integridad mecánica y pleno funcionamiento, así como la ausencia de deformaciones.
Los indicios de daños y desgaste en un producto sanitario reutilizable pueden incluir corrosión (es decir, óxido, corrosión por picadura), decoloración, exceso de arañazos, desconchados, desgaste y grietas, aunque no se limitan a estos. No deberán utilizarse aquellos productos sanitarios que no funcionen correctamente, productos sanitarios con marcados ilegibles por personas o máquinas, a los que les falte o se les haya retirado (por desgaste) el número de pieza o que presenten piezas dañadas o excesivamente desgastadas, y estos deberán sustituirse, repararse o eliminarse.

6 SERVICIO

Póngase en contacto con el representante nacional de la empresa MEDICON eG si necesita recibir asistencia y mantenimiento.

7 PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS SANITARIOS

Para un procesamiento detallado y específico de cada producto (limpieza, desinfección y esterilización), tenga en cuenta las MPK vigentes, en la sección «Indicaciones especiales»:
Aquí encontrará una de las instrucciones de procesamiento siguientes; siga por favor las instrucciones de procesamiento específicas para su producto:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-5

8 RESPONSABILIDAD

ATENCIÓN: Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.
En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones se actualiza periódicamente. Compruebe que está utilizando la versión más reciente.La fecha de la versión correspondiente de la edición del manual de instrucciones aparece impresa.
MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento incorrectos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones.
Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON.

9 RETIRADA DEL INSTRUMENTAL

Para evitar el riesgo de infección a terceros, los productos sanitarios deben limpiarse y esterilizarse antes de ser eliminados. Además, los productos sanitarios deben depositarse en los contenedores designados y adecuadamente señalizados para ello, con el fin de evitar el riesgo de cortes a terceros.
¡Para eliminar productos sanitarios reutilizables deben observarse las disposiciones nacionales aplicables!

10 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote de producción, lote

REF	Número de referencia
NON STERILE	Sin esterilizar
	Atención
	Observar el manual de instrucciones

MR	No seguro en TRM
CE 0297	Marcado CE
MD	Producto sanitario
℞ only	Prescription only (con prescripción médica obligatoria)

11 ÁMBITO DE APLICACIÓN / FINALIDAD PREVISTA / INDICACIÓN / CONTRAINDICACIÓN

UDI-DI básico	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descripción	Todos los productos sanitarios reutilizables para seccionar tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para sujetar tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para la extracción abrasiva de tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para apartar, separar y dilatar tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para la aplicación.
Finalidad prevista	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (tijeras, cuchillos, agujas/punzones, pinzas de corte y trócares), cuyo uso provisional consiste en el corte de tejidos y huesos en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (pinzas, pinzas pequeñas, clips, cierranudos), cuyo uso provisional consiste en la sujeción de tejidos y huesos, y en el caso de portaagujas, en la sujeción de agujas en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (cinceles, osteótomos, cucharillas, curetas, limas, legras, sierras, trépanos, fresas, roscadores, pinzas y pinzas-gubia cortantes), cuyo uso provisional consiste en la extracción abrasiva de tejidos y huesos en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (sostenedores, separadores, retractores, contractores, disectores, elevadores, sondas), cuyo uso provisional consiste en apartar, separar y dilatar tejidos y huesos en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento de aplicación determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (pinzas, plantillas, galgas, instrumentos de inserción, empujadores, accionadores y soportes), cuyo uso provisional consiste en doblar, sujetar, transferir formas y tamaños e introducir implantes y productos sanitarios en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos de aplicación, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. Los instrumentos de aplicación pueden reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.
Indicación	Uso en intervenciones quirúrgicas para seccionar o extirpar tejidos.	Uso en intervenciones quirúrgicas para sujetar tejidos.	Uso en intervenciones quirúrgicas para extraer tejidos y huesos mediante abrasión.	Uso en intervenciones quirúrgicas para apartar, separar o dilatar tejidos y huesos.	Uso en intervenciones quirúrgicas para aplicar otros instrumentos e implantes.
Contraindicaciones	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.

Español

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS SANITARIOS

El manual de instrucciones y las instrucciones de procesamiento deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible.

ÍNDICE

7 Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos
7.1 Principios generales
7.2 Limpieza y desinfección
7.3 Limpieza/Desinfección mecánica [equipo de limpieza y desinfección]
7.4 Limpieza y desinfección manual
7.5 Control
7.6 Mantenimiento
7.7 Embalaje
7.8 Esterilización
7.9 Almacenamiento
7.10 Resistencia del material
7.11 Reutilización
7.12 Indicaciones de advertencia y seguridad

7 PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS

7.1 Principios generales

Todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto también se aplica especialmente al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos se suministran sin esterilizar (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje de protección de transporte; esterilización después del embalaje). Una limpieza y desinfección eficaz es requisito indispensable para una esterilización efectiva. Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos, durante la aplicación compruebe:

– que se apliquen por principio solo procesos específicos del equipo y el producto suficientemente validados para la limpieza, desinfección y esterilización, que los dispositivos utilizados (dispositivo de limpieza y desinfección, dispositivo de esterilización, etc.) se sometan a mantenimiento, comprobación y calibración con regularidad y que los parámetros validados se observen en todos los ciclos.

Preste atención ya durante el uso a agrupar los productos sanitarios sucios por separado y a no volver a depositarlos en la bandeja de esterilización, para evitar así una contaminación mayor de la bandeja de esterilización cargada. Limpie/desinfecte los productos sanitarios sucios, vuelva a ordenarlos después en la bandeja de esterilización y, a continuación, esterilice la bandeja de esterilización completamente cargada.
Observe, además, las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas sobre higiene de la consulta médica o del hospital.
Nota:
Los productos solo pueden ser utilizados por personal especializado con la formación pertinente.
El procesamiento solo puede llevarlo a cabo personal especializado con la debida formación en el departamento de suministro de material esterilizado / la unidad de procesamiento de productos sanitarios de la clínica o en el área de procesamiento de la consulta médica. Asimismo, la clínica o la consulta médica son las responsables de elegir y aplicar el equipamiento de protección y las medidas higiénicas necesarias.
Consulte las especificaciones diferentes y/o adicionales para algunos productos en la tabla «Indicaciones especiales».

7.2 Limpieza y desinfección

Principios

Para la limpieza y desinfección debería aplicarse en lo posible un proceso mecánico (dispositivo de limpieza y desinfección). Solo deberá aplicarse un procedimiento manual –que utilice también un baño de ultrasonidos (rango de frecuencia de 35 kHz)– si no se dispusiera de un procedimiento mecánico o de los requisitos correspondientes específicos del país (p. ej., en Alemania es obligatorio utilizar procedimientos mecánicos para productos críticos B), debido a que su eficacia y reproducibilidad son considerablemente inferiores. En ambos casos se realizará el tratamiento previo.
Es imprescindible observar el tiempo de actuación, las temperaturas y la concentración, así como las especificaciones de enjuague posterior indicadas por el fabricante del producto de limpieza o de limpieza y desinfección. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua desmineralizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) o, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas (Atención: proceda con cuidado en productos con superficies ásperas, roscas y bordes afilados o similar, en los que podrían quedarse adheridas partículas del paño) y/o aire filtrado.

Tratamiento previo

Directamente después del uso (en un plazo máximo de 2 horas) se debe eliminar la suciedad gruesa de los productos. Si no pudiera respetarse este plazo debido a la duración de la aplicación o como consecuencia de aspectos organizativos, el usuario deberá determinar y validar, bajo su propia responsabilidad, una serie de medidas que impidan que la suciedad se seque:

Desarrollo:

1. Desmonte los productos siempre que sea posible (véanse las instrucciones específicas de montaje/desmontaje).
2. Enjuague los productos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Mover las piezas móviles durante el enjuague al menos tres veces hacia uno y otro lado. Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
3. Sumerja los productos desmontados en un baño de limpieza previa del tamaño suficiente (en un baño de ultrasonidos que aún no esté activado) durante el tiempo de actuación prescrito, de modo que los productos queden completamente cubiertos. Preste atención a que los productos no se toquen entre sí. Respalde la limpieza previa cepillando completamente todas las superficies interiores y exteriores (consulte el inicio del tiempo de actuación y los elementos auxiliares en la tabla «Indicaciones especiales»). Los cepillos para los canales deben ser algo más grandes que el diámetro interior del canal en cuestión; la longitud del mango del cepillo debe ser al menos igual a la del canal. Mover las piezas móviles durante la limpieza previa al menos tres veces hacia uno y otro lado. Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces al final del tiempo de actuación (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
4. Active los ultrasonidos durante un nuevo tiempo de actuación mínimo (que no sea inferior a 5 minutos).
5. Extraiga los productos después del baño de limpieza previa y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 minuto) con agua. Mover las piezas móviles durante el enjuague posterior al menos tres veces hacia uno y otro lado. Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»):
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
A la hora de seleccionar el producto de limpieza utilizado1 deberá tenerse en cuenta
– que este sea adecuado, en principio, para la limpieza de productos sanitarios invasivos de metal y plástico;
– que el producto de limpieza sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos (que no forme espuma),
– que el producto de limpieza sea compatible con los productos (véase la tabla «Resistencia del material»).

7.3 Limpieza/Desinfección mecánica (Dispositivo de limpieza y desinfección)

– A la hora de seleccionar el dispositivo de limpieza y desinfección deberá tenerse en cuenta:
– que el dispositivo de limpieza y desinfección sea por principio de eficacia probada (p. ej., autorización/clearance/registro DGHM o FDA, o bien marcado CE conforme a DIN EN ISO 15883);
– que, en la medida de lo posible, se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o –en equipos más antiguos– al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (con la desinfección química existe peligro de restos del producto desinfectante en los productos);
– que el programa utilizado sea adecuado para los productos e incluya suficientes ciclos de enjuague (se recomiendan al menos tres pasos purificadores tras la limpieza –o neutralización, en su caso– o un control de conductancia para impedir de forma eficaz que queden restos de detergente);
– que solo se utilice agua desmineralizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) para el enjuague posterior;
– que el aire utilizado para el secado esté filtrado (sin aceite, pobre en gérmenes y partículas); y
– que el dispositivo de limpieza y desinfección se someta a mantenimiento, comprobación y calibración con regularidad.
– A la hora de seleccionar el sistema de productos de limpieza utilizado deberá tenerse en cuenta:
– que, en principio, este sea adecuado para la limpieza de productos sanitarios de metal y plástico;
– que –siempre que no se realice ninguna desinfección térmica– se utilice también un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej., autorización/clearance/registro VAH/DGHM o FDA, o bien marcado CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado; y
– que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase el capítulo «Resistencia del material»).

Es imprescindible observar el tiempo de actuación, las temperaturas y la concentración, así como las especificaciones de enjuague posterior indicadas por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, de desinfección.

Desarrollo:

1. Desmonte los productos siempre que sea posible (véanse las instrucciones específicas de montaje/desmontaje).
2. Introduzca los productos desmontados en el dispositivo de limpieza y desinfección. Al hacerlo, preste atención a que los productos no se toquen entre sí. Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»): Permita que se lleve a cabo un enjuague activo conectando la conexión de enjuague del dispositivo de limpieza y desinfección.
3. Inicie el programa.

Paso	Designación	Medio	Temperatura [°C]	Duración [min]
1	Aclarado previo	Agua	< 30	1
2	Vaciado	-	-	-
3	Limpieza	Limpiador alcalino: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentración: 0,2 – 1 % (según las indicaciones del fabricante del producto de limpieza)	55	10
4	Vaciado	-	-	-
5	Enjuague	Agua desionizada	< 30	1
6	Vaciado	-	-	-
7	Desinfección (térmica)	-	95	5
8	Secado	Aire caliente	100	25

4. Desconecte el dispositivo de limpieza y desinfección y extraiga los productos cuando finalice el programa.
5. Controle y embale los productos lo antes posible después de extraerlos (véanse los capítulos «Control», «Mantenimiento» y «Embalaje»), dado el caso, tras un secado posterior adicional en un lugar limpio.
La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado y reconocido por las autoridades competentes (art. 15(5) de la Ley alemana de productos sanitarios [MPG]) e independiente, utilizando el dispositivo de limpieza y desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza y desinfección Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). En este sentido se tuvo en cuenta el proceso descrito anteriormente.

7.4 Limpieza y desinfección manual

A la hora de seleccionar los productos de limpieza y desinfección utilizados deberá tenerse en cuenta:

– que, en principio, estos sean adecuado para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico;
– que el producto de limpieza sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos (que no forme espuma);
– que se utilice un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej., autorización/clearance/registro VAH/DGHM o FDA, o bien marcado CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado; y
– que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase el capítulo «Resistencia del material»).

Durante la limpieza o desinfección manuales con posible riesgo de lesiones e infecciones deben observarse medidas adicionales de protección laboral (p. ej., ropa de protección, gafas de protección, guantes; filtrado de aire ambiental), de conformidad con las disposiciones nacionales correspondientes (p. ej., en Alemania, las normas TRBA 250).
Es imprescindible observar el tiempo de actuación, las temperaturas y la concentración, así como las especificaciones de enjuague posterior indicadas por el fabricante del producto de limpieza y desinfección. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua desmineralizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) o, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas (Atención: proceda con cuidado en productos con superficies ásperas, roscas y bordes afilados o similar, en los que podrían quedarse adheridas partículas del paño) y/o aire filtrado.

Desarrollo: Limpieza

1. Desmonte los productos siempre que sea posible (véanse las instrucciones específicas de montaje/desmontaje).
2. Introduzca los productos desmontados en un baño de limpieza del tamaño suficiente (en un baño de ultrasonidos que aún no esté activado) durante el tiempo de actuación prescrito, de modo que los productos queden completamente sumergidos. Preste atención a que los productos no se toquen entre sí. Respalde la limpieza cepillando completamente todas las superficies interiores y exteriores con un cepillo suave. Los cepillos para los canales deben ser algo más grandes que el diámetro interior del canal en cuestión; la longitud del mango del cepillo debe ser al menos igual a la del canal.
Mover las piezas móviles durante la limpieza varias veces hacia uno y otro lado. Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de actuación (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
3. Active los ultrasonidos durante un nuevo tiempo de actuación mínimo (que no sea inferior a 5 minutos).
4. Extraiga los productos después del baño de limpieza y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 minuto) con agua. Mover las piezas móviles durante el enjuague posterior varias veces hacia uno y otro lado. Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
5. Controle los productos (véanse los capítulos «Control» y «Mantenimiento»).

Desinfección

6. Sumerja los productos desmontados, limpios y controlados durante el tiempo de actuación indicado en el baño de desinfección, de modo que queden completamente cubiertos. Preste atención a que los productos no se toquen entre sí. Mover las piezas móviles durante la desinfección varias veces hacia uno y otro lado.
Cuando proceda (véase la tabla «Indicaciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de actuación (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
7. Extraiga los productos después del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (durante al menos 1 minuto) con agua. Mover las piezas móviles durante el enjuagado posterior varias veces hacia uno y otro lado.
Cuando proceda (véase el capítulo «Indicaciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces (los elementos auxiliares y el volumen mínimo dependen de la cavidad que deba enjuagarse).
8. Seque los productos soplando con aire comprimido filtrado.
9. Embale los productos lo antes posible después de extraerlos (véase el capítulo «Embalaje»), dado el caso, tras un secado posterior adicional en un lugar limpio.
La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado y reconocido por las autoridades competentes (art. 15(5) de la Ley alemana de productos sanitarios [MPG]) e independiente utilizando el producto de limpieza y desinfección Cidezyme/Enzol y el producto desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). En este sentido se tuvo en cuenta el proceso descrito anteriormente.

7.5 Comprobación

Compruebe tras la limpieza o tras la limpieza o la limpieza/desinfección que los productos no presenten corrosión, superficies dañadas, astillamiento, suciedad y decoloraciones, y descarte los productos dañados (consulte el límite numérico de reutilización en el capítulo «Reutilización»). Los productos que aún presenten suciedad se deben volver a limpiar y desinfectar.

7.6 Mantenimiento

Vuelva a montar los productos desmontados (véanse las instrucciones específicas de montaje/desmontaje). No deben utilizarse aceites o grasas para instrumentos.
Excepción (solo con productos sanitarios especiales, véase la tabla «Indicaciones especiales», salvo en el caso de implantes):
En el caso del aceite de articulaciones deberá prestarse atención a utilizar solo aceites para instrumentos (aceite blanco, sin aditivos añadidos) que estén autorizados para la esterilización con vapor –observando la temperatura de esterilización máxima aplicada– y que cuenten con biocompatibilidad comprobada, así como a aplicar solo una pequeña cantidad en las articuladas.

7.7 Embalaje

Ordene los productos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente. Embale los productos o la bandeja de esterilización en contenedores de esterilización o productos de gran tamaño en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
– Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura de hasta 138 °C (280 °F), como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor)
– Protección suficiente de los productos o los embalajes de esterilización contra daños mecánicos
– Mantenimiento periódico según las indicaciones del fabricante (contenedor de esterilización)
– No debe superarse un peso máximo de 10 kg por embalaje/contenido del contenedor de esterilización.

7.8 Esterilización

Para la esterilización se utilizarán únicamente los procesos mencionados a continuación; otros procesos de esterilización no están permitidos.
Esterilización por vapor
– Método de vacío fraccionado (con un secado suficiente del producto)5
– Esterilizador de vapor validado según las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 y ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
– Validado según la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido [comisionamiento] y evaluación de rendimiento específico del producto [PQ])
– Temperatura de esterilización máxima de 134 °C (273 °F, más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665)
– Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Proceso de gravitación
Alemania	al menos 5 mina 134 °C (273 °F)	no permitido[4]
EE. UU. al menos	4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado de al menos 20 min	no recomendado[4]
Francia	al menos 5 mina 134 °C (273 °F)	no permitido[4]
otros países	al menos 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no permitido[4]

La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado y reconocido por las autoridades competentes (art. 15(5) de la Ley alemana de productos sanitarios [MPG]) e independiente utilizando el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y aplicando el proceso de vacío fraccionado, así como LAWTON MEDOIL. Para ello, se han tenido en cuenta las condiciones típicas en clínicas y consultas médicas, así como el proceso arriba descrito.
El método de esterilización rápida está básicamente prohibido. Aparte, no realice esterilizaciones de aire caliente, esterilizaciones por radiación, esterilización de formaldehído u óxido etilénico, así como tampoco esterilización de plasma

7.9 Almacenamiento

Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en el embalaje de esterilización, en un lugar seco y sin polvo.

7.10 Resistencia del material

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección, preste atención a que no incluyan los siguientes componentes:

– Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5)
– Lejías/Lejías fuertes (se recomienda un producto de limpieza neutro/enzimático [valor de pH mínimo permitido de 8,5, absolutamente necesario en el caso de productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis; véase la tabla «Indicaciones especiales»] o alcalino [valor de pH mínimo permitido de 11])
– Disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas)
– Oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno)
– Halógenos (cromo, yodo, bromo)
– Hidrocarburos aromatizados/halogenados

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización ni los contenedores de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero. Los productos, las bandejas de esterilización y los contenedores de esterilización no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

7.11 Reutilización

Los productos pueden reutilizarse –si se aplica el cuidado necesario y siempre que no estén dañados ni sucios–; todo uso más allá de estas consideraciones o el uso de productos dañados y/o sucios es responsabilidad del usuario. Se excluye toda responsabilidad en caso de incumplimiento.

7.12 Indicaciones de advertencia y seguridad

– Asegúrese de que todo el equipo que participe en el proceso de procesamiento esté cualificado y cuente con el mantenimiento preciso conforme a las indicaciones del fabricante.
– Riesgo de lesiones e infecciones en el embalaje de transporte para el procesamiento de productos sanitarios afilados o puntiagudos. También en caso de imprudencia del personal durante los procesos de limpieza o desmontaje manuales y durante la carga o descarga de los carritos de carga de un dispositivo de limpieza y desinfección.
– Solo el fabricante puede llevar a cabo medidas de mantenimiento. (Atención: En caso contrario, todo aquel que realice el mantenimiento pasará a ser considerado el fabricante responsable.)
– Si se utilizasen parámetros de proceso o medios inapropiados o si se cargasen los dispositivos de limpieza y desinfección (así como equipos de ultrasonidos) de forma inadecuada podrían quedar residuos de los procesos de procesamiento en el producto sanitario.
– Deberán observarse los principios aplicables durante la limpieza en baño de ultrasonidos (nivel de carga adecuado, desgasificación, etc.).
– Los medios utilizados en la comprobación de funcionamiento no pueden provocar recontaminación ni contaminación cruzada. Las instalaciones de ensayo deberán someterse a medidas higiénicas con regularidad.
– Los depósitos, rugosidades superficiales o deformaciones de las superficies de los instrumentos optimizadas para la toma de imágenes por ultrasonidos (p. ej., superficies de cánulas de biopsias que reflejan el sonido) pueden reducir su grado de reflexión, lo que se traduce en un menor contraste en la imagen por ultrasonidos.
– Radiación eléctrica: Los sistemas compatibles con resonancia magnética pueden producir artefactos en la imagen de resonancia magnética debido al cambio de sus cualidades en forma de imantación o a cambios de sus resistencias internas, o dañar los tejidos debido a la inducción de corrientes de Foucault.
– Para el secado deberán utilizarse medios adecuados con propiedades higiénicas específicas y sometidos a controles regulares.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote de producción, lote
MR	No seguro en TRM
CE 0297	Marcado CE
MD	Producto sanitario
℞ only	Prescription only (con prescripción médica obligatoria)
REF	Número de referencia
NON STERILE	Sin esterilizar
	Atención
	Observar el manual de instrucciones

Leyenda

1. Si utiliza un producto de limpieza y desinfección (p. ej., por motivos de protección laboral), compruebe que esté exento de aldehídos (de lo contrario, se fijará la suciedad por sangre) y que sea de eficacia probada (p. ej., autorización/clearance/registro VAH/DGHM o FDA/EPA, o bien marcado CE), adecuado para la desinfección de los productos y compatible con los productos (véase el capítulo «Resistencia del material»). Preste atención a que el producto desinfectante utilizado en el tratamiento previo solo sirva de protección personal y a que no pueda sustituir el paso de desinfección que debe ejecutarse posteriormente, tras realizar la limpieza.
2. Si, en el marco de las recomendaciones nacionales (p. ej., en Alemania recomendación para el procesamiento de la Comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones/el Instituto Robert Koch/el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios) considerase una calidad del agua inferior a lo suficiente, esto será responsabilidad exclusiva del usuario.
3. Al menos tres pasos de vacío
4. El uso de procedimientos de gravitación no está permitido en la Unión Europea. El uso del proceso de gravitación, de menor eficacia, fuera de la Unión Europea solo se permite si no se dispusiera del proceso de vacío fraccionado, requiere tiempos de esterilización significativamente superiores y debe ser validado por el usuario en relación con los productos, dispositivos, procedimientos y parámetros específicos.
5. El tiempo de secado necesario efectivo depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de carga, estado de esterilización, etc.), por lo que deben ser calculados por el usuario. Sin embargo, los tiempos

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS SANITARIOS

Indicaciones especiales																	
Peor escenario (Código)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularidades geométricas	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar) Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar) Sin conexión directa	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar) Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar, imperceptible)	Productos con lumen anular más largo/más estrecho Con conexión de enjuague (Luer Lock) con tapa de protección Sin posibilidad de desmontaje	Tubo, mango, productos con Luer Lock Sin posibilidad de desmontaje	Productos con lumen sencillo más largo/más estrecho Luer/Luer Lock	Productos con lumen anular muy corto/ancho sin Luer Lock Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos segmentados con cánulas anulares más largas/estrechas Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen sencillo más largo/más estrecho Con oliva de tubo de enjuague	Productos con cavidades muy estrechas sin Luer Lock, apertura mínima	Productos segmentados con cánulas anulares más largas/extremadame nte estrechas y complejo mecanismo interno Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Instrumentos articulados de apertura automática con superficies deslizantes Desmontables	Productos articulados, desmontables	Productos articulados / con rosca	Instrumentos articulados de cierre automático	Separadores desmontables
Volumen de enjuague	50 ml (jeringa desechable) con cánula aplicada (para aclarado del lumen ciego)	50 ml (jeringa desechable) pistola de purga	5 ml (jeringa desechable)	n/a	10 ml (jeringa desechable)	10 ml (jeringa desechable)	5 ml (jeringa desechable)	50 ml (jeringa desechable)/Pist ola de purga	n/a	50 ml (jeringa desechable) / Pistola de purga	10 ml (jeringa desechable)	50 ml (jeringa desechable) / Pistola de purga	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Cepillo	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. 6 mm)	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. 4 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 510 mm: diámetro aprox. 4 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo flexible (longitud ≥ 700 mm, diámetro aprox. 4 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 510 mm, diámetro aprox. 4 y 5 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 400 mm, diámetro aprox. 12 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar
Procedimientos especiales/adicionales en: desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Cepillos estándar	Desmontar, abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Desmontar, enjuagar cinco veces el interior, exterior, mover la argolla de alambre cinco veces hacia uno y otro lado	Cepillar el exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar el exterior, enjuagar el interior al menos 5 veces, mover la articulación cinco veces durante la inmersión y el enjuague	Enjuagar cinco veces el interior, conexión mediante Luer Lock, cepillar el exterior	Desmontar, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Desmontar cepillar interior y exterior enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	cepillar interior y exterior enjuagar interior al menos 5 veces	enjuagar interior cinco veces, cepillar exterior (¡no cepillar el interior!)	Desmontar, cepillar interior y exterior, enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	Desmontar, cepillar interior y exterior, enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	desmontado, enjuagar las empuñaduras con agua corriente, abrir y cerrar cinco veces la articulación, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar el exterior y los huecos , abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar interior y exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos (si no se dispusiera de bloqueo, mantener la articulación abierta colocando una cinta elástica/un lazo de alambre de acero inoxidable en torno al mango)	Desmontar, cepillar interior y exterior, mover la manivela cinco veces durante la inmersión y el enjuague
Procedimientos especiales/adicionales en: desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Desmontado, abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	enjuagar cinco veces el interior, exterior, mover la argolla de alambre cinco veces hacia uno y otro lado	Abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar el exterior, enjuagar el interior al menos 5 veces, mover la articulación cinco veces durante la inmersión y el enjuague	Enjuagar cinco veces el interior, conexión mediante Luer Lock, cepillar el exterior	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar exterior	Desmontado cepillar interior y exterior enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	cepillar interior y exterior enjuagar interior al menos 5 veces	enjuagar cinco veces el interior, cepillar exterior	Desmontado, cepillar interior y exterior, enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	cepillar interior y exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocarlo desmontado durante el tratamiento en baño de ultrasonidos	desmontado, articulación, abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar el exterior y los huecos , abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar interior y exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos (si no se dispusiera de bloqueo, mantener la articulación abierta colocando una cinta elástica/un lazo de alambre de acero inoxidable en torno al mango)	Desmontado, cepillar interior y exterior, mover la manivela cinco veces durante la inmersión y el enjuague
Procedimientos especiales/adicionales en: Desmontado, colocar el tubo exterior en el mandril de enjuague, piezas pequeñas en la cesta para piezas pequeñas, cesta estándar para otras piezas	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Estándar, desmontado	Estándar, desmontado	En la cesta estándar	Conexión a la conexión de enjuague	Conexión a la conexión de enjuague, mordaza en posición abierta	Conexión mediante Luer Lock	Cesta estándar desmontada, casquillo en la cesta para piezas pequeñas	Desmontada Cesta para piezas pequeñas	Colocar el tubo de enjuague en la oliva	Colocar el tubo de enjuague encima (conexión de manguera)	Desmontado: Utilice la lanza de rociado para las piezas con forma canulada, cesta estándar para otras piezas	Cesta estándar, colocar la pinza desmontada en la cesta de lavado	Cesta estándar, desmontada, colocar la articulación en posición abierta	Cesta estándar, colocar la articulación en posición abierta	Cesta estándar, colocar la articulación en posición abierta (si no se dispusiera de bloqueo, mantener la articulación abierta colocando una cinta elástica/un lazo de alambre de acero inoxidable en torno al mango)	Cesta estándar, desmontada
Embalaje	Montar con holgura, lubricar vástago interior y rosca	Volver a montar, no se permite lubricación	Volver a montar (solo alambre de enjuague, no la tapa protectora para la conexión de enjuague), no se permite lubricación	Lazo desplazado hacia atrás no se permite lubricación	Procedimiento estándar: Lubricar articulación, abrir tapa del tubo de enjuague, colocar tapa protectora	Lubricar articulación, cerrar mordaza Luer Lock abierta	volver a montar, no se permite lubricación	volver a montar, lubricar rosca y vástago interior	casi cerrado, pero montado con cierta holgura, lubricar rosca	no se permite lubricación	no se permite lubricación	volver a montar, lubricar todas las piezas móviles	Lubricar las articulaciones y superficies deslizantes según GA572800	montar (empuñaduras) lubricar las articulaciones	no cerrar completamente, lubrique las articulaciones y la rosca del husillo	lubricar la articulación en posición ligeramente abierta	no se permite lubricación
Esterilización	Montado suelto, lubricado	montado	montado (solo alambre de enjuague, no la tapa protectora para la conexión de enjuague)	estándar	Procedimiento estándar: Tapa protectora aplicada, tapa del tubo de enjuague abierta, mordazas cerradas	Tapa protectora lubricada abierta, mordaza cerrada	estándar	Montado, lubricado	casi cerrado, pero montado con cierta holgura, lubricado	estándar	estándar	Montado (sin pieza de carga ni pieza cónica) lubricado	Esterilización en estado montado	Montado Lubricado	sin cerrar completamente	en posición ligeramente abierta, articulación lubricada	Montado
Número máximo de ciclos permitido	En la medida en la que el usuario haya llevado a cabo los controles de funcionamiento sin objeciones y el marcado, incluyendo el código, sea legible, el producto sanitario podrá reprocesarse siguiendo las presentes instrucciones de procesamiento validadas. No es necesario restringir el número de ciclos de procesamiento debido a los estudios realizados por nosotros y sus resultados.																
Clasificación recomendada según la recomendación de la Comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones/el Instituto Robert Koch/el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (solo Alemania, en uso adecuado)	Críticos B																

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso e le istruzioni di ricondizionamento devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano e in modo sicuro.
È necessario seguire le avvertenze qui contenute. Sull'etichetta del prodotto, all'interno del paragrafo "Avvertenze particolari", sono riportate le istruzioni per ricondizionamento (MPK) valide per il rispettivo prodotto.

INDICE

1 Avvertenze generali per una manipolazione sicura
2 Possibili complicanze
3 Avvertenza relativa alla TRM
4 Applicazione e manipolazione
5 Limitazioni sulla riutilizzabilità (durata di conservazione)
6 Assistenza
7 Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi
8 Responsabilità
9 Smaltimento
10 Spiegazione dei simboli e dei segni
11 Base UDI-D / Descrizione / Uso previsto / Indicazioni / Controindicazioni

1 AVVERTENZE GENERALI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

– I dispositivi medici sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili, per cui devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, in base alle istruzioni riportate nel paragrafo Ricondizionamento, prima di essere utilizzati per la prima volta.
– Dispositivi e accessori devono essere azionati e utilizzati unicamente da parte di persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie per quanto riguarda il rispettivo utilizzo, la verifica funzionale e la pulizia/sterilizzazione.
– Gli utilizzatori e il relativo personale specializzato si impegnano ad acquisire familiarità con i dispositivi prima di utilizzarli.
– Leggere e osservare le istruzioni per l'uso.
– Impiegare il dispositivo unicamente secondo quanto previsto (vedere Uso previsto)
– Pulire il dispositivo nuovo di fabbrica dopo averlo rimosso dalla confezione per il trasporto e prima della prima sterilizzazione.
– Conservare il dispositivo nuovo di fabbrica o comunque inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
– Prima di ogni impiego, il personale specializzato qualificato deve:
– controllare visivamente il dispositivo, per verificare la presenza di parti staccate, piegate, rotte, incrinate, usurate e spezzate;
– verificare il funzionamento.
– Non impiegare il dispositivo danneggiato o difettoso. Scartare immediatamente i dispositivi danneggiati oppure inviarli al centro di assistenza indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
– Sostituire subito i singoli pezzi danneggiati con pezzi di ricambio originali.
– Tutti i dispositivi medici scomponibili devono essere smontati prima del ricondizionamento e della sterilizzazione.
– Tutti gli incidenti gravi, che si verifichino in relazione al dispositivo, devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono residenti.

2 POSSIBILI COMPLICANZE

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in modo contrario alla destinazione d'uso e all'uso previsto.
I dispositivi medici non funzionanti o ricondizionati in modo errato possono causare complicanze.

3 AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

L'utilizzo dei dispositivi medici rappresenta un rischio in ambienti dove sono presenti apparecchiature per la TRM. Durante l'impiego di tali tecniche, i singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze degli apparecchi.

4 USO E MANIPOLAZIONE

Il chirurgo è responsabile della scelta corretta dei dispositivi medici da utilizzare.
Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate.
Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON eG per evitare rischi di compatibilità dei prodotti.

5 LIMITAZIONI SULLA RIUTILIZZABILITÀ

Il termine della vita utile dei dispositivi medici riutilizzabili è determinato dall'usura e dai danni conseguenti all'utilizzo e al ricondizionamento.
Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate. Sottoporre il dispositivo medico a un controllo e a una verifica funzionale accurati prima dell'uso costituisce il metodo migliore per accertarne il termine della vita utile. Per evitare un cedimento o danni meccanici ai dispositivi medici durante l'intervento, questi devono sempre controllati da parte di personale specializzato qualificato, prima di qualsiasi impiego, per verificarne l'integrità meccanica, escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità.
I danni e l'usura del dispositivo medico riutilizzabile, indicati nelle avvertenze, possono includere fenomeni di corrosione (cioè ruggine, erosione), alterazioni del colore, graffi eccessivi, scheggiature, usura e crepe, ma non sono limitati a essi. I dispositivi medici che non funzionano correttamente, i dispositivi medici con marcature non leggibili dalle persone o con l'ausilio delle macchine, codici prodotto mancanti o rimossi (per usura), parti danneggiate ed eccessivamente usurate non devono essere utilizzati ma sostituiti, riparati o smaltiti.

6 ASSISTENZA

Per assistenza e riparazioni è possibile rivolgersi alla filiale di MEDICON eG nel rispettivo paese.

7 RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI DISPOSITIVI MEDICI

Per un ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dettagliato e specifico dei prodotti, si prega di consultare le MPK vigenti al paragrafo "Avvertenze particolari":
qui è riportata una delle seguenti istruzioni per il ricondizionamento; osservare le istruzioni di ricondizionamento specifiche del singolo dispositivo.
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-6

8 RESPONSABILITÀ

ATTENZIONE: secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da medici od ospedali o su presentazione della corrispettiva prescrizione medica.
In caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, fa fede unicamente la versione tedesca. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi di utilizzare la versione attuale. La data della versione dellamrispettiva edizione si trovano nell'intestazione delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e dal comportamento postoperatorio, dalla cura e dalla manutenzione errati o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso.
La garanzia per i difetti di MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta di MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni non eseguite presso officine autorizzate MEDICON eG o presso il servizio riparazione MEDICON.

9 RACCOLTA

Per prevenire il rischio infettivo per terze persone, i dispositivi medici vanno puliti e sterilizzati prima dello smaltimento. Inoltre, i dispositivi medici devono essere smaltiti in appositi contenitori debitamente etichettati, per prevenire anche il rischio di ferimento di terze persone.
Smaltire i dispositivi medici riutilizzabili in osservazione delle rispettive normative nazionali vigenti!

10 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
LOT	Numero lotto di fabbricazione, lotto

REF	Cod. art.
NON STERILE	Non sterile
	Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso

MR	Non sicuro con la TRM
CE 0297	Marcatura CE
MD	Dispositivo medico
℞ only	Prescription only (prodotto soggetto a prescrizione medica)

11 BASE UDI-D / DESCRIZIONE / USO PREVISTO / INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Base UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descrizione	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per separare tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per tenere fermi tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per l'asportazione abrasiva di tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per allontanare, divaricare e tenere aperti tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per l'applicazione.
Uso previsto	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (forbici, lame, aghi/punteruoli, pinze per tagliare e trocar), la cui applicazione provvisoria risiede nel separare tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (pinze, pinzette, graffe, clip, snare), la cui applicazione provvisoria risiede nel trattenere tessuti e ossa, nel caso dei portaghi, per trattenere gli aghi, durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (scalpelli, osteotomi, cucchiai, curette, lime, raspatori, divaricatori, perforatori, frese, taglia-filetti, laminotomi, pinze per laminectomia), la cui applicazione provvisoria risiede nell'ablazione mediante abrasione di tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (dilatatori, divaricatori, separatori, contrattori, retrattori, dissettori, elevatori, sonde), la cui applicazione provvisoria risiede nell'allontanare, divaricare e dilatare tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento applicativo non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (pinze, dime, calibri, inseritori, otturatori, pestoni e supporti), la cui applicazione provvisoria risiede nel piegare, trattenere, trasferire forme e misure e inserire impianti e dispositivi medici durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti applicativi durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Gli strumenti applicativi possono essere riutilizzati dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.
Indicazioni	Impiego durante interventi chirurgici per separare o rimuovere tessuti.	Impiego durante interventi chirurgici per tenere fermi tessuti.	Impiego durante interventi chirurgici per l'asportazione abrasiva di tessuti e ossa.	Impiego durante interventi chirurgici per allontanare, divaricare o tenere aperti tessuti e ossa.	Impiego durante interventi chirurgici per applicare altri strumenti o impianti.
Controindicazioni	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.

Italiano

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI DISPOSITIVI MEDICI

Le istruzioni per l'uso e le istruzioni di ricondizionamento devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano e in modo sicuro.

INDICE

7 Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi
7.1 Principi generali
7.2 Pulizia e disinfezione
7.3 Pulizia/disinfezione meccaniche [ADD (apparecchio per detersione e disinfezione)]
7.4 Pulizia e disinfezione manuali
7.5 Controllo
7.6 Manutenzione
7.7 Imballaggio
7.8 Sterilizzazione
7.9 Conservazione
7.10 Resistenza del materiale
7.11 Riutilizzabilità
7.12 Indicazioni di sicurezza e avvertenze

7 RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI DISPOSITIVI

7.1 Principi generali

Tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ciascun impiego; ciò vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la consegna, in quanto tutti i dispositivi vengono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo aver rimosso la confezione protettiva di trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono indispensabili per una sterilizzazione effettiva. Tener presente quanto segue, nell'ambito della propria responsabilità riguardo alla sterilità degli strumenti durante l'impiego:

– utilizzare in linea di massima solo procedure convalidate di pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente specifiche per l'apparecchio e il prodotto, sottoporre regolarmente a manutenzione, verifica e calibrazione gli apparecchi impiegati (apparecchio per detersione e disinfezione (ADD), sterilizzatore, ecc.) e rispettare i parametri convalidati a ogni ciclo.

Prestare attenzione già durante l'utilizzo a raccogliere a parte i dispositivi medici sporchi senza porli nuovamente nel vassoio di sterilizzazione, in modo da evitare una maggiore contaminazione del vassoio pieno. Pulire/disinfettare i dispositivi medici sporchi, dopodiché suddividerli nuovamente nel vassoio di sterilizzazione, infine sterilizzare quest'ultimo completamente pieno.
Tenere conto inoltre dei regolamenti vigenti nel proprio paese, nonché delle norme igieniche previste per ambulatori e ospedali.
Avvertenza:
I dispositivi devono essere utilizzati unicamente da personale specializzato e addestrato.
Il ricondizionamento può essere effettuato soltanto da personale specializzato, adeguatamente formato, nel reparto centralizzato di sterilizzazione/nell'unità di ricondizionamento per i dispositivi medici della clinica o nel locale dell'ambulatorio adibito al ricondizionamento. La clinica e l'ambulatorio, rispettivamente, sono responsabili anche della scelta e dell'applicazione dei dispositivi di protezione e delle misure igieniche necessari.
Tenere conto delle modifiche e/o integrazioni alle direttive riguardanti alcuni dispositivi nella tabella „Avvertenze particolari".

7.2 Pulizia e disinfezione

Principi
Per la pulizia e la disinfezione utilizzare secondo possibilità una procedura meccanica (apparecchio di detersione e disinfezione, ADD). Adottare una procedura manuale, anche utilizzando un bagno a ultrasuoni (intervallo di frequenza 35 kHz), solamente in caso di indisponibilità di una procedura meccanica o nel rispetto dei requisiti specifici del paese (ad es. in Germania la procedura meccanica è obbligatoria per i dispositivi critici B), in quanto la procedura manuale possiede un'efficacia e una riproducibilità notevolmente inferiori. Effettuare il pre-trattamento in entrambi i casi.
Rispettare assolutamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le direttive sul risciacquo, indicati dal produttore del detergente ovvero del detergente e del disinfettante.
Utilizzare solamente soluzioni appena preparate, solamente acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml) (ad. es. acqua depurata/altamente depurata) e per l'asciugatura solamente un panno morbido, pulito e privo di pelucchi (attenzione: cautela in caso di dispositivi con superfici ruvide, filettature, spigoli affilati o simili, su cui possono rimanere attaccate particelle del panno!) e/o aria filtrata.
Pre-trattamento
Rimuovere la sporcizia grossolana dai dispositivi subito dopo l'utilizzo (entro max. 2 ore). Qualora non fosse possibile rispettare i tempi indicati a causa della durata dell'utilizzo o a motivo di aspetti organizzativi, l'utilizzatore, sotto la propria responsabilità, dovrà adottare e convalidare misure atte a evitare che le impurità si fissino sui dispositivi.
Svolgimento:
1. Smontare il più possibile i dispositivi (vedere le istruzioni specifiche di smontaggio/montaggio).
2. Sciacquare i dispositivi per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
Durante il prelavaggio muovere almeno tre volte avanti e indietro le parti mobili. Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"): sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno tre volte (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
3. Immergere i dispositivi smontati, per il tempo di azione predefinito, in un bagno di prelavaggio (in un bagno a ultrasuoni non ancora attivato) di dimensioni sufficienti a coprirli completamente .
Prestare attenzione a che i dispositivi non si tocchino. Favorire il prelavaggio spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di azione, per gli strumenti ausiliari vedere la tabella „Avvertenze particolari"). Le spazzole per i canali devono essere un pò più grandi rispetto al rispettivo diametro interno dei canali; la lunghezza del manico della spazzola deve essere almeno pari a quella del canale. Durante il prelavaggio muovere almeno tre volte avanti e indietro le parti mobili. Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"): sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno tre volte al termine del tempo di azione (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
4. Attivare gli ultrasuoni per un ulteriore tempo di azione minimo (comunque non inferiore a 5 min.).
5. Dopodiché prelevare i dispositivi dal bagno di prelavaggio e sciacquarli a fondo almeno tre volte (min. 1 minuto) sotto l'acqua. Durante il risciacquo muovere almeno tre volte avanti e indietro le parti mobili.
Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"):
sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno tre volte (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
Nella scelta del detergente impiegato1 tenere presente quanto segue:

– il detergente deve essere idoneo in linea di massima per la pulizia di dispositivi medici invasivi metallici e in materiale plastico,
– deve essere idoneo per la pulizia ad ultrasuoni (non deve formare schiuma),
– deve essere compatibile con i dispositivi (vedere tabella „Resistenza del materiale").

7.3 Pulizia meccanica/disinfezione (apparecchio di detersione e disinfezione, ADD)

– Nella scelta dell'apparecchio di detersione e disinfezione tenere presente quanto segue:
– l'ADD deve possedere in linea di massima un'efficacia verificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione DGHM o FDA, oppure marcatura CE a norma DIN EN ISO 15883),
– secondo possibilità, deve essere utilizzato un programma di disinfezione termica verificato (valore A0 > 3000 oppure, negli apparecchi più vecchi, almeno 5 minuti a 90° C/194 °F) (nella disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettante sui dispositivi),
– il programma utilizzato deve essere idoneo per i dispositivi e comprendere un numero sufficiente di cicli di lavaggio (si consigliano almeno tre fasi di riduzione graduale dopo la pulizia (e la neutralizzazione, se utilizzata) o il controllo della conduttanza, per evitare efficacemente i residui di detergenti),
– per il risciacquo si deve utilizzare solamente acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml) (ad es. acqua depurata/altamente depurata),
– l'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata (priva di olio, germi e particelle) e l'ADD sottoposto regolarmente a manutenzione, verifica e calibrazione.
– Nella scelta del sistema detergente impiegato tenere presente quanto segue:
– il detergente deve essere idoneo in linea di massima per la pulizia di dispositivi medici metallici e in materiale plastico,
– purché non venga adottata la disinfezione termica, si deve utilizzare inoltre un disinfettante idoneo dall'efficacia verificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA, oppure marcatura CE), compatibile con il detergente impiegato e
– i prodotti chimici utilizzati devono essere compatibili con i dispositivi (vedere capitolo „Resistenza del materiale").
– Rispettare assolutamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le direttive sul risciacquo, indicati dal produttore del detergente ed ev. del disinfettante.

Svolgimento:
1. Smontare il più possibile i dispositivi (vedere le istruzioni specifiche di smontaggio/montaggio).
2. Immergere i dispositivi smontati nell'ADD. Prestare attenzione a che i dispositivi non si tocchino. Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"): provvedere a un lavaggio attivo mediante collegamento all'attacco dell'ADD.
3. Avviare il programma.

Fase	Denominazione	Sostanza	Temperatura [°C]	Durata [min.]
1	Prelavaggio	Acqua	< 30	1
2	Svuotamento	-	-	-
3	Pulizia	Detergente alcalino: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentrazione: 0,2 – 1% (secondo quanto indicato dal produttore del detergente)	55	10
4	Svuotamento	-	-	-
5	Risciacquo	Acqua deionizzata	< 30	1
6	Svuotamento	-	-	-
7	Disinfezione (termica)	-	95	5
8	Asciugatura	Aria calda	100	25

5. Controllare e confezionare i dispositivi prima possibile dopo il prelievo (vedere „Controllo", „Manutenzione" e „Confezionamento", eventualmente dopo aver effettuato l'ulteriore postasciugatura in un luogo pulito).
L'attestazione dell'idoneità di massima dei dispositivi alla pulizia e alla disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici) con l'utilizzo dell'ADD G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del prodotto di prelavaggio e detergente Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), tenendo conto del procedimento sopradescritto.

7.4 Detersione e disinfezione manuale

Nella scelta del detergente e del disinfettante impiegati tenere presente quanto segue:

– il detergente e il disinfettante devono essere idonei in linea di massima per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici metallici e in materiale plastico,
– il detergente deve essere idoneo per la pulizia ad ultrasuoni (non deve formare schiuma) ,
– si deve utilizzare un disinfettante dall'efficacia verificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA, oppure marcatura CE), compatibile con il detergente impiegato e
– i prodotti chimici utilizzati devono essere compatibili con i dispositivi (vedere capitolo „Resistenza del materiale").

Nel caso della pulizia e disinfezione manuali con possibile pericolo di lesioni e infezioni occorre
osservare ulteriori misure di sicurezza sul lavoro (ad es. indumenti protettivi, occhiali protettivi, guanti,
filtrazione dell'aria ambiente) in base alle direttive nazionali (ad es. in Germania la TRBA 250).
Rispettare assolutamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione, nonché le direttive
sul risciacquo, indicati dal produttore del detergente e del disinfettante. Utilizzare solamente soluzioni
appena preparate, solamente acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine
(max. 0,25 endotossine/ml) (ad. es. acqua depurata/altamente depurata) e per l'asciugatura
solamente un panno morbido, pulito e privo di pelucchi (attenzione: cautela in caso di dispositivi con
superfici ruvide, filettature, spigoli affilati o simili, su cui possono rimanere attaccate particelle del
panno!) e/o aria filtrata.
Svolgimento: Pulizia
1. Smontare il più possibile i dispositivi (vedere le istruzioni specifiche di smontaggio/montaggio).
2. Immergere i dispositivi smontati, per il tempo di azione predefinito, in un bagno di pulizia (in un bagno a ultrasuoni non ancora attivato) di dimensioni sufficienti a coprirli completamente . Prestare attenzione a che i dispositivi non si tocchino. Favorire la pulizia spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida. Le spazzole per i canali devono essere un pò più grandi rispetto al rispettivo diametro interno dei canali; la lunghezza del manico della spazzola deve essere almeno pari a quella del canale. Durante la pulizia muovere più volte avanti e indietro le parti mobili. Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"): sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno cinque volte all'inizio o al termine del tempo di azione (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
3. Attivare gli ultrasuoni per un ulteriore tempo di azione minimo (comunque non inferiore a 5 min.).
4. Dopodiché prelevare i dispositivi dal bagno di pulizia e sciacquarli a fondo almeno tre volte (min. 1 minuto) sotto l'acqua. Durante il risciacquo muovere più volte avanti e indietro le parti mobili. Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"): sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno cinque volte (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
5. Controllare i dispositivi (vedere capitolo „Controllo" e „Manutenzione").
Disinfezione
6. Immergere i dispositivi smontati, puliti e controllati nel bagno disinfettante per il tempo di azione predefinito, di modo che siano completamente coperti. Prestare attenzione a che i dispositivi non si tocchino. Durante la disinfezione muovere più volte avanti e indietro le parti mobili.
Se pertinente (vedere la tabella „Avvertenze particolari"): sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno cinque volte all'inizio o al termine del tempo di azione (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
7. Dopodiché prelevare i dispositivi dal bagno di disinfezione e sciacquarli a fondo almeno cinque volte (min. 1 minuto) sotto l'acqua. Durante il risciacquo muovere più volte avanti e indietro le parti mobili.
Se pertinente (vedere il capitolo „Avvertenze particolari"): sciacquare tutti i lumi dei dispositivi almeno cinque volte (strumenti ausiliari e volumi minimi dipendono dalla cavità da sciacquare).
8. Asciugare i dispositivi soffiandoli e pulendoli con aria compressa filtrata.
9. Confezionare i dispositivi prima possibile dopo il prelievo (vedere capitolo „Confezionamento", eventualmente dopo aver effettuato l'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito).
L'attestazione dell'idoneità di massima dei dispositivi alla pulizia e alla disinfezione manuali efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici), utilizzando il prodotto di prelavaggio e il detergente Cidezyme/Enzol e il disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), tenendo conto del procedimento sopradescritto.

7.5 Controllo

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, verificare l'eventuale presenza di corrosione, superfici danneggiate, schegge, sporcizia e alterazioni del colore su tutti i dispositivi, scartando quelli danneggiati (per la limitazione del numero di cicli di utilizzo vedere il capitolo „Riutilizzabilità"). Pulire e disinfettare nuovamente i dispositivi ancora sporchi.

7.6 Manutenzione

Ricomporre i dispositvi smontati (vedere le istruzioni specifiche di smontaggio/montaggio). Non utilizzare oli o grassi per strumenti.
Eccezione (solo per dispositivi medici speciali, vedere la tabella „Avvertenze particolari", non in caso
di impianti):
nel caso degli oli per gli snodi prestare attenzione a utilizzare unicamente oli per strumenti (olio bianco, senza additivi aggiunti) che, tenendo conto della temperatura di sterilizzazione massima adottata, siano omologati per la sterilizzazione a vapore e possiedano una biocompatibilità verificata, oltre ad applicare solamente una piccola quantità di olio sugli snodi.

7.7 Confezionamento

Suddividere i dispositivi puliti e disinfettati nel relativo vassoio di sterilizzazione.
Confezionare i dispositivi e i vassoi di sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione o, per i dispositivi di dimensioni molto grandi, in imballi di sterilizzazione monouso (confezione semplice o doppia), conformi ai seguenti requisiti (materiale/processo):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: clearance FDA)
– adatti per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature che possono arrivare fino ad almeno 138 C (280 F), sufficiente permeabilità al vapore)
– protezione sufficiente dei dispositivi e degli imballi di sterilizzazione dai danni meccanici
– regolare manutenzione come da indicazioni del produttore (contenitori di sterilizzazione)
– non superare un peso massimo di 10 kg per ciascun imballo/contenuto del contenitore disterilizzazione.

7.8 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione utilizzare solamente le procedure riportate di seguito; altre procedure di sterilizzazione non sono consentite.
Sterilizzazione a vapore

– Sterilizzazione a vuoto frazionato (con asciugatura sufficiente del dispositivo5)
– Sterilizzatore a vapore a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: clearance FDA)
– approvato ai sensi della norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (commissioning) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
– temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665)
– tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	Metodo del vuoto frazionato	Metodo gravitazionale
Germania	almeno 5 min.a 134 °C (273 °F)	non consentito[4]
USA almeno	4 min. a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min.	non consigliato[4]
Francia	almeno 5 min.a 134 °C (273 °F)	non consentito[4]
Altri paesi	almeno 5 min. a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273°F)	non consentito[4]

L'attestazione dell'idoneità di massima dei dispositivi per una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui dispositivi medici), utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e applicando il metodo del vuoto frazionato nonché l'olio LAWTON MEDOIL, tenendo conto delle condizioni tipiche in clinica e in ambulatorio e del procedimento sopradescritto.
La sterilizzazione flash non è consentita in linea di massima. Non utilizzare inoltre metodi di sterilizzazione ad aria calda, radiosterilizzazione, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene e sterilizzazione al plasma.

7.9. Conservazione

Al termine della sterilizzazione conservare i dispositivi nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

7.10 Resistenza del materiale

Quando si scelgono i detergenti e i disinfettanti sincerarsi che non contengano i seguenti componenti:

– acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5)
– soluzioni alcaline/soluzioni alcaline forti (si raccomanda un detergente neutro/enzimatico, (valore massimo consentito per il pH 8,5, assolutamente necessario in caso di dispositivi in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali, vedere la tabella „Avvertenze particolari") o alcalino (valore massimo consentito per il pH 11))
– solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzine)
– ossidanti (ad es. perossido d'idrogeno)
– alogeni (cloro, iodio, bromo)
– idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai i dispositivi, i vassoi di sterilizzazione e i contenitori di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana di acciaio. Tutti i dispositivi, i vassoi di sterilizzazione e i contenitori di sterilizzazione possono essere esposti unicamente a temperature non superiori a 138 °C (280 °F).

7.11 Riutilizzabilità

I dispositivi possono essere riutilizzati, purché siano manipolati con cura adeguata, non danneggiati e puliti; l'utilizzatore risponde di ogni ulteriore riutilizzo o dell'utilizzo di dispositivi danneggiati e/o sporchi. Si esclude ogni responsabilità in caso di inosservanza.

7.12 Indicazioni di sicurezza e avvertenze

– – Prestare attenzione a che l'intera apparecchiatura utilizzata per il processo di ricondizionamento sia sottoposta ad adeguata manutenzione, seguendo le indicazioni del produttore.
– – Pericolo di lesioni e d'infezione con la confezione per il trasporto in relazione al ricondizionamento di dispositivi medici affilati o appuntiti. Lo stesso vale anche in caso di disattenzione del personale durante processi di pulizia o smontaggio manuali, con il caricamento o lo scaricamento dei carrelli di carico di un apparecchio per la pulizia e la disinfezione.
– Gli interventi di riparazione possono essere eseguiti unicamente dal produttore (attenzione: in caso contrario, chiunque esegua la riparazione assume automaticamente la funzione di produttore responsabile!)
– L'utilizzo di parametri di processo o prodotti inidonei oppure il caricamento improprio di apparecchi per la pulizia e la disinfezione (anche apparecchi a ultrasuoni) può causare il deposito di residui derivanti dai processi di ricondizionamento sul dispositivo medico.
– Durante la pulizia nella vasca a ultrasuoni osservare le prescrizioni principali applicabili (evitare caricamenti eccessivi, degasaggio, ecc.).
– I prodotti impiegati per la verifica funzionale non devono causare ricontaminazioni o contaminazioni crociate. Anche le apparecchiature di prova devono essere sottoposte a misure igieniche regolari.
– Il coefficiente di riflessione delle superfici degli strumenti, ottimizzate per l'imaging ecografico (ad es. le superfici riflettenti su cannule per biopsia), può risultare ridotto a causa di depositi, irruvidimenti superficiali o deformazioni, con un contrasto meno preciso nell'immagine ecografica.
– Radiazione elettrica: i sistemi compatibili con la risonanza magnetica possono generare artefatti nella risonanza magnetica per immagini in seguito ad alterazioni delle proprie caratteristiche, nella forma di una magnetizzazione, o alterazioni delle resistenze interne oppure possono danneggiare i tessuti attraverso l'induzione di correnti parassite.
– Per l'asciugatura è necessario impiegare prodotti idonei, specifici dal punto di vista igienico e verificati con regolarità.

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
LOT	Numero lotto di fabbricazione, lotto
MR	Non sicuro con la TRM
CE 0297	Marcatura CE
MD	Dispositivo medico
℞ only	Prescription only (prodotto soggetto a prescrizione medica)
REF	Cod. art.
NON STERILE	Non sterile
	Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso

Legenda

1. Il detergente e il disinfettante impiegati (ad es. per ragioni di sicurezza sul lavoro) devono essere privi di aldeidi (in caso contrario si favorisce la fissazione delle incrostazioni di sangue), possedere un'efficacia verificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA oppure marcatura CE), essere idonei per la disinfezione dei dispositivi e compatibili con essi (vedere capitolo „Resistenza del materiale"). Tener presente che il disinfettante utilizzato nel pre-trattamento serve solo per proteggere le persone, non può quindi sostituire la fase della disinfezione da eseguirsi a pulizia avvenuta.
2. Qualora, rispetto a quanto indicato dalle raccomandazioni nazionali (ad es. in Germania la accomandazione della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso il Robert Koch Institut (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) in materia di ricondizionamento) doveste considerare un livello di qualità dell'acqua inferiore rispetto a quanto ritenuto sufficiente, ciò avverrà sotto la Vostra esclusiva responsabilità.
3. Almeno tre fasi sottovuoto
4. L'impiego del metodo gravitazionale non è consentito nell'Unione Europea. Il metodo gravitazionale, meno efficace, può essere adottato, al di fuori dell'Unione Europea, solamente se il metodo del vuoto frazionato non è disponibile, richiede tempi di sterilizzazione notevolmente più lunghi e deve essere attestato dall'utilizzatore con una validazione specifica del prodotto, degli apparecchi, del metodo e dei parametri.
5. Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità del caricamento, stato dello sterilizzatore, ecc.), che deve quindi provvedere al relativo rilevamento. Ciò

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI DISPOSITIVI MEDICI

		Avvertenze particolari																
Worst Case (codice)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particolarità geometriche		Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard) Smontaggio per pulizia/disinfezione possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard) Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard) Smontaggio per pulizia/disinfezion e possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard, non lavabili)	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti Con attacco di lavaggio (LuerLock) con cappuccio di protezione Smontaggio non possibile	Tubo Asta Dispositivi con LuerLock Smontaggio non possibile	Dispositivi con lumi piuttosto lunghi e stretti semplici Luer/LuerLock	Dispositivi con lumi a forma di anello molto corti/larghi senza LuerLock Smontaggio per pulizia/disinfezio ne possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi segmentati con cannule a forma di anello piuttosto lunghe e sottili Smontaggio per pulizia/disinfezio ne possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti semplici Con tubo di lavaggio oliva	Dispositivi con cavità molto strette senza LuerLock, minima apertura	Dispositivi segmentati con cannule a forma di anello piuttosto lunghe ed estremamente sottili e meccanismo complesso all'interno Smontaggio per pulizia/disinfezione possibile Collegamento diretto non possibile	Strumenti con snodi, ad apertura automatica, con superfici di scorrimento Scomponibili	Dispositivi con snodo, scomponibili	Dispositivi con snodo/filettatura	Strumenti con snodi a chiusura automatica	Divaricatore Smontabile
Volumi di lavaggio		50 ml (siringa monouso) con cannula applicata (per il controlavaggio del lume cieco)	50 ml (siringa monouso) Pistola di lavaggio	5 ml (siringa monouso)	n/a	10 ml (siringa monouso)	10 ml (siringa monouso)	5 ml (siringa monouso)	50 ml (siringa monouso)/pistol a di lavaggio	n/a	50 ml (siringa monouso)/pistol a di lavaggio	10 ml (siringa monouso)	50 ml (siringa monouso)/pistola di lavaggio	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Spazzola		Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >320mm, diametro ca. 6 mm)	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >320mm, diametro ca. 4 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >510 mm, diametro ca. 4mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga flessibile (lunghezza ≥700 mm, diametro ca. 4 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzole lunghe (lunghezza >510 mm, diametro ca. 4 e 5 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >400 mm; diametro ca. 12 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard
Procedimento speciale/aggiuntivo in caso di	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Spazzole standard	Smontare, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, all'esterno, muovere avanti e indietro per cinque volte l'occhiello metallico	Spazzolare all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Spazzolare all'esterno, sciacquare all'interno per almeno 5 volte, muovere lo snodo cinque volte durante l'immersione e il lavaggio	Sciacquare all'interno per cinque volte, collegamento tramite LuerLock, spazzolare all'esterno	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'interno e all'esterno	Smontare spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno	Sciacquare per cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno (non spazzolare all'interno!)	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno e sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno e sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	Smontato, sciacquare con acqua corrente le maniglie, aprire e chiudere cinque volte lo snodo, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'esterno e nelle fessure, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta (qualora non sia presente alcun blocco, tenere aperto lo snodo mediante un elastico/anello di filo di acciaio inossidabile intorno all'impugnatura)	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno, muovere la manovella per almeno cinque volte durante l'immersione e il lavaggio
	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Smontato, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Sciacquare cinque volte all'interno, all'esterno, muovere avanti e indietro per cinque volte l'occhiello metallico	Aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Spazzolare all'esterno, sciacquare all'interno per almeno 5 volte, muovere lo snodo cinque volte durante l'immersione e il lavaggio	Sciacquare all'interno per cinque volte, collegamento tramite LuerLock, spazzolare all'esterno	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno	Smontato spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno	Sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno	Smontato, spazzolare all'interno e all'esterno, sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento nella vasca a ultrasuoni inserire smontato	Smontato, snodo, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'esterno e nelle fessure, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta (qualora non sia presente alcun blocco, tenere aperto lo snodo mediante un elastico/anello di filo di acciaio inossidabile intorno all'impugnatura)	Smontato, spazzolare all'interno e all'esterno, muovere la manovella per almeno cinque volte durante l'immersione e il lavaggio
	Smontato, inserire il tubo esterno sulla lancia di lavaggio, sistemare le parti piccole nell'apposito cestello, usare il cestello standard per le altre parti	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Standard Smontato	Standard Smontato	Nel cestello standard	Collegamento all'attacco di lavaggio	Collegamento all'attacco di lavaggio Branche in posizione aperta	Collegamento tramite LuerLock	Smontato cestello standard, boccola nel cestello per le parti piccole	Smontato cestello per parti piccole	Applicare il tubo di lavaggio sull'oliva	Sovrapporre il tubo di lavaggio (attacco del tubo)	Smontato: utilizzare la lancia di lavaggio per le parti canalizzate, il cestello standard per le altre parti	Cestello standard, posizionare il laminotomo smontato nel cestello di lavaggio.	Cestello standard, smontato, inserire lo snodo in posizione aperta	Cestello standard, inserire lo snodo in posizione aperta	Cestello standard, inserire lo snodo in posizione aperta (qualora non sia presente alcun blocco, tenere aperto lo snodo mediante un elastico/anello di filo di acciaio inossidabile intorno all'impugnatura)	Cestello standard smontato
Confezionamento		Montare lasciando allentato, lubrificare l'asta interna e la filettatura	Rimontare, non lubrificare	Rimontare (solo filo metallico di pulizia, non il cappuccio di protezione per l'attacco di lavaggio), non lubrificare	Loop spostato all'indietro Non lubrificare	Procedimento standard: Lubrificare lo snodo, aprire il cappuccio sul tubo di lavaggio, applicare il cappuccio di protezione	Lubrificare gli snodi, Luer-Lock aperto, chiudere le branche	Rimontare, non lubrificare	Rimontare, lubrificare la filettatura e le aste interne	Quasi chiuso, ma montato in modo da lasciare ancora un po' allentato, lubrificare la filettatura	Non lubrificare	Non lubrificare	Rimontare, lubrificare tutte le parti mobili	Lubrificare gli snodi e le superfici di scorrimento secondo GA572800	Montare (maniglie) Lubrificare gli snodi	Non completamente chiuso, lubrificare gli snodi e la filettatura del mandrino	Lubrificare gli snodi in posizione leggermente aperta	Non lubrificare
Sterilizzazione		Montato allentato, lubrificato	Montato	Montato (solo filo metallico di pulizia, non cappuccio di protezione per attacco di lavaggio)	Standard	Procedimento standard: Cappuccio di protezione applicato, aprire il cappuccio sul tubo di lavaggio, branche chiuse	Cappuccio di protezione lubrificato aperto, branche chiuse	Standard	Montato, lubrificato	Quasi chiuso, ma montato in modo da lasciare ancora un po' allentato, lubrificato	Standard	Standard	Montato (non la parte di caricamento e la parte conica) Lubrificato	Sterilizzazione con dispositivo montato	Montato Lubrificato	Non completamente chiuso	Snodi lubrificati in posizione leggermente aperta	Montato
Numero massimo di cicli consentiti		Qualora il controllo delle funzioni sia stato eseguito dall'utilizzatore con esito positivo e la marcatura, codifica compresa, risulti leggibile, il dispositivo medico può essere ricondizionato in base alle istruzioni di ricondizionamento convalidate. La limitazione del numero di cicli di ricondizionamento non risulta necessaria in base agli studi da noi eseguiti e ai relativi esiti.																
Classificazione in base alla raccomandazione KRINKO/RKI/BfArM (solo per la Germania, in caso di impiego conforme)		Critici B																

Português

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da aplicação clínica, as instruções de utilização e as instruções de processamento devem ser lidas atentamente e guardadas de forma segura e prontamente disponíveis.
Os avisos nelas contidos devem ser observados. Na etiqueta do produto pode ser consultado o código MPK válido para o respetivo produto, na secção "Avisos especiais".

ÍNDICE

1 Informações gerais sobre o manuseamento seguro
2 Possíveis complicações
3 Aviso RM
4 Aplicação e manuseamento
5 Restrições de reutilização (Shelf Life)
6 Serviço
7 Processamento (limpeza, desinfeção e esterilização) de produtos
8 Responsabilidade
9 Eliminação
10 Explicação de sinais e símbolos
11 Base UDI-DI / Descrição / Finalidade prevista / Indicação / Contraindicação

1 INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O MANUSEAMENTO SEGURO

– Os dispositivos médicos são reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados e devem, portanto, ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas na secção de processamento.
– A operação e utilização do produto e dos acessórios apenas são permitidas a pessoas com a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários em matéria de aplicação, controlo funcional e limpeza/esterilização.
– O utilizador bem como o respetivo pessoal especializado comprometem-se a familiarizar-se com os produtos antes da sua utilização.
– Ler e respeitar as instruções de utilização.
– Utilizar o produto apenas de forma adequada (ver a finalidade prevista).
– Limpar o produto novo de fábrica após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização
– Armazenar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
– Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido às seguintes tarefas por pessoal especializado devidamente qualificado:
– Inspeção visual quanto a: peças soltas, dobradas, partidas, fissuradas, desgastadas e lascadas.
– Verificação quanto ao funcionamento.
– Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Eliminar imediatamente os produtos danificados ou enviá-los para o centro de serviço especificado nas presentes instruções de utilização.
– Substituir imediatamente as peças individuais danificadas por peças sobressalentes originais.
– Todos os dispositivos médicos desmontáveis devem ser desmontados para o processamento e esterilização.
– Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

2 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Os dispositivos médicos não devem ser utilizados de forma contrária à sua finalidade e utilização previstas.
As complicações podem ser causadas por dispositivos médicos não funcionais ou incorretamente processados.

3 AVISO RM

A utilização de dispositivos médicos representa um perigo em ambientes RM (ressonância magnética). Os dispositivos médicos individuais não devem encontrar-se na proximidade destes aparelhos durante a aplicação destes processos.

4 APLICAÇÃO E MANUSEAMENTO

O cirurgião é responsável pela seleção correta dos dispositivos médicos a utilizar.
Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a um desgaste e esforços mecânicos, especialmente em caso de aplicação de muita força, mesmo durante uma utilização normal.
Utilizar apenas os acessórios e instrumentos especialmente concebidos pela MEDICON eG, para evitar riscos relacionados com a compatibilidade dos produtos.

5 RESTRIÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

O fim de vida dos dispositivos médicos reutilizáveis é determinado pelo desgaste e danos resultantes da utilização e processamento.
Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a um desgaste e esforços mecânicos, especialmente em caso de aplicação de muita força, mesmo durante uma utilização normal. Uma rigorosa verificação e inspeção funcional do dispositivo médico antes da sua utilização são a melhor forma de determinar o fim de vida útil do dispositivo médico. De modo a evitar uma rutura ou danos mecânicos nos dispositivos médicos durante a cirurgia, estes devem ser controlados por pessoal especializado devidamente qualificado, antes de cada aplicação, relativamente ao bom estado mecânico, a deformações e ao bom funcionamento.
Os sinais de danos e desgaste de um dispositivo médico reutilizável podem incluir, mas não estão limitadas a, corrosão (ou seja, ferrugem, corrosão localizada), descoloração, arranhões excessivos, lascas, desgaste e fissuras. Os dispositivos médicos que não se encontrem a funcionar corretamente, os dispositivos médicos com marcações que não sejam legíveis por seres humanos ou máquinas, os números de peças em falta ou removidos (gastos), as peças danificadas e excessivamente gastas não devem ser utilizados e devem ser substituídos, reparados ou eliminados.

6 SERVIÇO

Para o serviço e reparação, entrar em contacto com o representante nacional da empresa MEDICON eG.

7 PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para um processamento detalhado e específico dos produtos (limpeza, desinfeção e esterilização), consultar o código MPK válido na secção "Avisos especiais":
Aqui é possível consultar uma das seguintes instruções de processamento, consultar as instruções específicas de processamento do produto em questão:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-7

8 RESPONSABILIDADE

ATENÇÃO: segundo a Legislação Federal Norte-americana, este produto apenas pode ser adquirido por um médico ou hospital ou com a respetiva receita médica.
No caso de discrepâncias entre a versão em Alemão destas instruções de utilização e outras versões traduzidas, apenas a versão alemã será aplicável.
Apenas a versão mais recente das instruções de utilização é válida. Devido ao constante desenvolvimento técnico, o conteúdo destas instruções de utilização é atualizado com regularidade. Garantir que está a ser utilizada a versão atualizada. A data da versão de cada edição das instruções de utilização encontra-se impressa.
A MEDICON não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização indevida, comportamento pós-operatório incorreto, falta de cuidado, manutenção incorreta ou incumprimento das restrições de utilização e outros requisitos das instruções de utilização.
A responsabilidade da MEDICON eG por defeitos também não é aplicável no caso de alterações ou reparações do produto sem a autorização prévia por escrito da MEDICON eG, bem como no caso de reparações que não são realizadas por uma oficina autorizada da MEDICON eG ou pelo serviço de reparação MEDICON.

9 ELIMINAÇÃO

De modo a evitar o perigo de infeção de terceiros, os dispositivos médicos devem ser limpos e esterilizados antes da eliminação. Além disso, os dispositivos médicos devem ser eliminados em recipientes designados e devidamente rotulados, a fim de evitar também o perigo de cortes a terceiros.
Durante a eliminação dos dispositivos médicos reutilizáveis, deve-se prestar atenção aos respetivos regulamentos nacionais em vigor!

10 EXPLICAÇÃO DE SINAIS E SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
LOT	N.º do lote de fabrico, lote

REF	Número de artigo
NON STERILE	Não estéril
	Atenção
	Consultar as Instruções de Utilização

MR	Inseguro em RM
CE 0297	Marcação CE
MD	Dispositivo médico
℞ only	Prescription only (requer prescrição)

11 BASE UDI-DI / DESCRIÇÃO / FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÃO / CONTRAINDICAÇÃO

Base UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descrição	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para o corte de tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para segurar tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para a remoção abrasiva de tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para afastar, esticar e dilatar tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para aplicação.
Finalidade prevista	Um instrumento (tesouras, lâminas, agulhas/furadores, fórceps de corte e trocáteres) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina a cortar tecidos e ossos em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento (fórceps, pinças, grampos, clipes, atadores) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina a segurar tecidos e ossos, no caso de porta-agulhas, para segurar agulhas, em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade.	Um instrumento (cinzéis, osteótomos, curetas, limas, raspadores, serras, brocas, fresas, ferramentas de abertura de roscas, pinças e rongeurs) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina à remoção abrasiva de tecidos e ossos em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade.	Um instrumento (dilatadores, afastadores, aproximadores, dissetores, elevadores, sondas) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina a afastar, esticar e dilatar tecidos e ossos em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento de aplicação (fórceps, modelos, calibres, colocadores, condensadores, cinzéis e suportes), não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja aplicação temporária se destina à dobragem, preensão, transferência de moldes e tamanhos e à inserção de implantes e dispositivos médicos, em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos de aplicação em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade.
Indicação	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para cortar ou remover tecidos.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para segurar tecidos.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para remover tecidos e ossos de forma abrasiva.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para afastar, esticar ou dilatar tecidos e ossos.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para aplicar outros instrumentos e implantes.
Contraindicação	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.

Português

Rev.: 2025-05-13

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

CE 0297

MD

NON STERILE

℞ only

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Antes da aplicação clínica, as instruções de utilização e as instruções de processamento devem ser lidas atentamente e guardadas de forma segura e prontamente disponíveis.

ÍNDICE

7 Processamento (limpeza, desinfeção e esterilização) de produtos
7.1 Princípios gerais
7.2 Limpeza e desinfeção
7.3 Limpeza/desinfeção mecânica [ALD (aparelho de limpeza e de desinfeção)]
7.4 Limpeza e desinfeção manuais
7.5 Controlo
7.6 Manutenção
7.7 Embalagem
7.8 Esterilização
7.9 Armazenamento
7.10 Resistência do material
7.11 Reutilização
7.12 Avisos de segurança e advertências

7 PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE PRODUTOS

7.1 Princípios gerais

Todos os produtos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização; isto aplica-se em especial à primeira utilização após a entrega, uma vez que todos os produtos são entregues não esterilizados (limpeza e desinfeção após a remoção da embalagem protetora de transporte; esterilização após a embalagem). Uma limpeza e desinfeção eficazes são um prérequisito indispensável para uma esterilização eficiente. Como parte da responsabilidade do utilizador pela esterilidade dos produtos em utilização,

– este deve certificar-se de que, por uma questão de princípio, apenas são utilizados procedimentos validados suficientes, específicos do aparelho e produto, para a limpeza/desinfeção e esterilização, que os dispositivos utilizados (aparelho de limpeza e de desinfeção (ALD), esterilizador, etc.) são regularmente sujeitos a uma manutenção, verificação e calibração, e que os parâmetros validados são cumpridos em cada ciclo.

Já durante a utilização, certificar-se de que os dispositivos médicos contaminados são recolhidos separadamente e que os mesmos não voltam a ser colocados no tabuleiro de esterilização, a fim de evitar uma maior contaminação do tabuleiro de esterilização equipado. Limpar/desinfetar os dispositivos médicos contaminados; de seguida, separá-los novamente no tabuleiro de esterilização e esterilizar o tabuleiro de esterilização totalmente equipado.
Além disso, observar os regulamentos legais válidos no respetivo país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou hospital.
Aviso:
Os produtos devem ser exclusivamente utilizados por pessoal especializado devidamente formado.
O processamento apenas pode ser realizado por pessoal especializado devidamente formado no departamento central de processamento estéril (DCPE)/unidade de processamento de dispositivos médicos (UPDM) da clínica ou na sala de processamento do consultório médico. A clínica ou consultório médico é também responsável pela seleção e utilização do equipamento de proteção e das medidas de higiene necessárias.
Considerar requisitos divergentes e/ou adicionais para alguns produtos na tabela “Avisos especiais”.

7.2 Limpeza e desinfeção

Princípios básicos
Para a limpeza e desinfeção deve ser utilizado, se possível, um procedimento mecânico (ALD (aparelho de limpeza e de desinfeção)). Um procedimento manual — também utilizando um banho de ultrassons (gama de frequências 35 kHz) — apenas deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento mecânico ou de acordo com os requisitos específicos do país (p. ex., na Alemanha é obrigatório um procedimento mecânico para produtos B críticos), devido à sua eficácia e reprodutibilidade significativamente inferiores. Em ambos os casos, é necessário realizar uma prélimpeza.
Os tempos de atuação, temperaturas e concentrações, bem como os requisitos de enxaguamento especificados pelos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfetantes devem ser rigorosamente cumpridos. Utilizar apenas soluções recém-preparadas, apenas estéreis ou de baixo teor de microrganismos (máx. 10 germes/ml), bem como água com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/água altamente purificada) ou, para secar, apenas um pano macio, limpo e sem fiapos (atenção: cuidado com produtos com superfícies rugosas, fios, arestas vivas ou similares, nos quais as partículas do pano podem ficar presas!) e/ou ar filtrado.
Pré-limpeza
Imediatamente após a aplicação (num prazo máximo de 2 h), as impurezas grosseiras devem ser removidas dos produtos. Se, devido à duração da aplicação ou como resultado de aspetos organizacionais, este tempo não puder ser respeitado, o utilizador deve determinar e validar medidas sob a sua própria responsabilidade, a fim de evitar que a sujidade seque:
Processo:
1. Desmontar os produtos na medida do possível (ver as instruções específicas de desmontagem/montagem).
2. Lavar os produtos durante, pelo menos, 1 min sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
Deslocar as peças móveis para trás e para a frente pelo menos três vezes durante a pré-lavagem. Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”): lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos três vezes (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
3. Colocar os produtos desmontados num banho de pré-limpeza suficientemente grande (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo de atuação especificado, de maneira a cobrir totalmente os produtos. Ter atenção para que os produtos não se toquem.
Auxiliar a pré-limpeza, escovando completamente todas as superfícies internas e externas (no início do tempo de atuação, meios auxiliares, ver a tabela “Avisos especiais”). As escovas para os canais devem ser ligeiramente maiores ao diâmetro interno do respetivo canal; o comprimento da haste da escova deve ser pelo menos tão longo quanto o canal.
Deslocar as peças móveis para trás e para a frente pelo menos três vezes durante a pré-limpeza. Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”):
lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos três vezes no fim do tempo de atuação (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
4. Ativar o ultrassom durante um novo tempo de atuação (mas não inferior a 5 min).
5. De seguida, retirar os produtos do banho de pré-limpeza e enxaguá-los minuciosamente com água, pelo menos, três vezes (pelo menos 1 min). Deslocar as peças móveis para trás e para a frente pelo menos três vezes durante o enxaguamento.
Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”):
lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos três vezes (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
Para a escolha do produto de limpeza utilizado,1 ter em atenção

– Que o mesmo é adequado para a limpeza de dispositivos médicos invasivos fabricados em metais e plásticos,
– Que o produto de limpeza é adequado para a limpeza de ultrassons (sem formação de espuma),
– Que o produto de limpeza é compatível com os produtos (ver a tabela “Resistência do material”).

7.3 Limpeza/desinfeção mecânica [ALD (aparelho de limpeza e de desinfeção)]

– Para a seleção do ALD, ter em atenção
– Que o ALD possui uma eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registo da DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com DIN EN ISO 15883);
– Que, se possível, é utilizado um programa testado para desinfeção térmica (valor A0 > 3000 ou — para aparelhos mais antigos — pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F) (na desinfeção química, existe o perigo de resíduos de desinfetante nos produtos),
– Que o programa utilizado é adequado para os produtos e que contém ciclos de lavagem suficientes (pelo menos três etapas de depleção após a limpeza (ou neutralização, se aplicada) ou o controlo de condutividade recomendado, para prevenir eficazmente os resíduos de detergente),
– Que apenas água esterilizada ou de baixo teor de microrganismos (máx. 10 germes/ml) e baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) é utilizada para o enxaguamento (p. ex., água purificada/água altamente purificada),
– Que o ar utilizado para a secagem é filtrado (sem óleo, baixo teor de microrganismos e partículas) e que o ALD é regularmente sujeito a manutenção, verificação e calibração.
– Para a seleção do sistema de produto de limpeza utilizado, ter em atenção
– Que este é adequado para a limpeza de dispositivos médicos fabricados em metais e plásticos,
– Que — se a desinfeção térmica não for utilizada — é também utilizado um desinfetante adequado com eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e que este é compatível com o produto de limpeza utilizado e
– Que os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos (ver o capítulo “Resistência do material”).

Os tempos de atuação, temperaturas e concentrações, bem como os requisitos de enxaguamento especificados pelos fabricantes dos produtos de limpeza e event. desinfetantes devem ser rigorosamente cumpridos.
Processo:
1. Desmontar os produtos na medida do possível (ver as instruções específicas de desmontagem/montagem).
2. Colocar os produtos desmontados no ALD. Assegurar que os produtos não se tocam. Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”): permitir um enxaguamento ativo, através da ligação à conexão de lavagem do ALD.
3. Iniciar o programa.

Etapa	Designação	Fluido	Temperatura [°C]	Duração [min.]
1	Pré-lavagem	Água	< 30	1
2	Esvaziamento	-	-	-
3	Limpeza	Produto de limpeza alcalino: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentração: 0,2–1% (segundo indicações do fabricante do produto de limpeza)	55	10
4	Esvaziamento	-	-	-
5	Lavagem	Água desionizada	< 30	1
6	Esvaziamento	-	-	-
7	Desinfeção (térmica)	-	95	5
8	Secagem	Ar quente	100	25

4. Desconectar o ALD e remover os produtos no fim do programa.
5. Verificar e embalar os produtos o mais rapidamente possível após a sua remoção (ver “Verificação”, “Manutenção” e “Embalagem”, event. após secagem adicional num local limpo).
O comprovativo relativamente à aptidão fundamental dos produtos para a limpeza e desinfeção automática eficaz foi apresentado por um laboratório de ensaio independente, oficialmente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG), com a utilização do ALD G 7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do produto de pré-limpeza e limpeza Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Neste contexto, foi considerado o processo descrito acima.

7.4 Limpeza e desinfeção manuais

Para a seleção do produto de limpeza e desinfetante utilizado, ter em atenção,

– Que este é adequado para a limpeza ou desinfeção de dispositivos médicos fabricados em metais e plásticos,
– Que o produto de limpeza é adequado para a limpeza em ultrassons (sem formação de espuma).
– Que é também utilizado um desinfetante adequado com eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e que este é compatível com o produto de limpeza utilizado e
– Que os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos (ver o capítulo “Resistência do material”).

Durante a limpeza, desinfeção manual, com um possível perigo de ferimentos e infeção, devem ser observadas outras medidas de segurança no trabalho (p. ex., vestuário de proteção, óculos de proteção, luvas; filtragem de ar ambiente) em conformidade com os requisitos nacionais (p. ex., na Alemanha TRBA 250).
Os tempos de atuação, temperaturas e concentrações, bem como os requisitos de enxaguamento especificados pelos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfetantes devem ser rigorosamente cumpridos. Utilizar apenas soluções recém-preparadas, apenas estéreis ou de baixo teor de microrganismos (máx. 10 germes/ml), bem como água com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/água altamente purificada) ou, para secar, apenas um pano macio, limpo e sem fiapos (atenção: cuidado com produtos com superfícies rugosas, fios, arestas vivas ou similares, nos quais as partículas do pano podem ficar presas!) e/ou ar filtrado.
Processo: Limpeza
1. Desmontar os produtos na medida do possível (ver as instruções específicas de desmontagem/montagem).
2. Colocar os produtos desmontados num banho de limpeza suficientemente grande (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo de atuação especificado, de maneira a cobrir totalmente os produtos. Ter atenção para que os produtos não se toquem. Auxiliar a limpeza, escovando completamente todas as superfícies internas e externas com uma escova suave. As escovas para os canais devem ser ligeiramente maiores ao diâmetro interno do respetivo canal; o comprimento da haste da escova deve ser pelo menos tão longo quanto o canal. Deslocar as peças móveis para trás e para a frente várias vezes durante a limpeza. Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”): lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
3. Ativar o ultrassom durante um novo tempo de atuação (mas não inferior a 5 min).
4. De seguida, retirar os produtos do banho de limpeza e enxaguá-los minuciosamente com água, pelo menos, três vezes (pelo menos 1 min). Deslocar as peças móveis para trás e para a frente várias vezes durante o enxaguamento. Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”): lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
5. Controlar os produtos (ver o capítulo “Controlo” e “Manutenção”).
Desinfeção
6. Colocar os produtos desmontados, limpos e controlados no banho de desinfeção durante o tempo de atuação especificado, de maneira a cobrir totalmente os produtos. Ter atenção para que os produtos não se toquem. Deslocar as peças móveis para trás e para a frente várias vezes durante a desinfeção.
Se aplicável (ver a tabela “Avisos especiais”): lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
7. De seguida, retirar os produtos do banho de desinfeção e enxaguá-los minuciosamente com água, pelo menos, cinco vezes (pelo menos 1 min). Deslocar as peças móveis para trás e para a frente várias vezes durante o enxaguamento.
Se aplicável (ver o capítulo “Avisos especiais”): lavar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes (os meios auxiliares e o volume mínimo dependem da cavidade a ser lavada).
8. Secar os produtos com ar comprimido filtrado.
9. Embalar os produtos o mais rapidamente possível após a sua remoção (ver o capítulo “Embalagem”, event. após secagem adicional num local limpo).
O comprovativo relativamente à aptidão fundamental dos produtos para a limpeza e desinfeção manuais eficazes foi apresentado por um laboratório de ensaio independente, oficialmente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG), utilizando o produto de pré-limpeza e limpeza Cidezyme/Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Neste contexto, foi considerado o processo descrito acima.

7.5 Controlo

Após a limpeza ou limpeza/desinfeção, verificar todos os produtos quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamentos, sujidade e descoloração e eliminar os produtos danificados (para um limite numérico de reutilizações, ver o capítulo “Reutilização”). Os produtos que ainda apresentem sujidade devem ser novamente limpos e desinfetados.

7.6 Manutenção

Montar novamente os produtos desmontados (ver as instruções específicas de desmontagem/montagem). Óleos ou massas lubrificantes para instrumentos não podem ser utilizados.
Exceção (apenas para dispositivos médicos especiais, ver a tabela “Avisos especiais”, não para implantes):
No caso da lubrificação de articulações, assegurar que apenas são utilizados óleos para instrumentos (óleo mineral branco, sem aditivos adicionais) que — tendo em consideração a temperatura máxima de esterilização aplicada — são aprovados para esterilização a vapor e possuem uma biocompatibilidade testada, e que apenas é aplicada uma pequena quantidade nas articulações.

7.7 Embalagem

Separar os produtos limpos e desinfetados no tabuleiro de esterilização correspondente.
Embalar os produtos ou tabuleiros de esterilização em recipientes de esterilização ou produtos muito grandes em embalagens de esterilização de uso único (embalagem simples ou dupla) que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EUA: autorização da FDA)
– Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de pelo menos 138 °C (280 °F), permeabilidade suficiente ao vapor)
– Proteção suficiente dos produtos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos
– Manutenção regular, de acordo com as especificações do fabricante (recipiente de esterilização)
– O peso máximo de 10 kg por embalagem/conteúdo do recipiente de esterilização não deve ser excedido.

7.8 Esterilização

Para a esterilização apenas devem ser utilizados os procedimentos de esterilização seguidamente mencionados; outros procedimentos de esterilização não são permitidos.
Esterilização a vapor

– Método de vácuo fracionado (com secagem adequada do produto5)
– Esterilização a vapor validada segundo DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: autorização FDA)
– Validada segundo DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
– Temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F; mais a tolerância segundo DIN EN ISO 17665)
– Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

País	Método de vácuo fracionado	Método por gravidade
Alemanha	Pelo menos, 5 minA 134 °C (273 °F)	Não permitido[4]
EUA mín.	4 min a 132 °C (270 °F), tempo mín. de secagem 20 min	Não recomendado[4]
França	Pelo menos, 5 minA 134 °C (273 °F)	Não permitido[4]
Outros países	Pelo menos, 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Não permitido[4]

O comprovativo relativamente à aptidão fundamental dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentado por um laboratório de ensaio independente, oficialmente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG), utilizando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e recorrendo ao método de vácuo fracionado, bem como o LAWTON MEDOIL. Foram consideradas as condições típicas que existem em clínicas e nos consultórios médicos, bem como o processo descrito acima.
Por princípio, não é permitido o processo de esterilização rápido. Além disso, não utilizar a esterilização com ar quente, a radioesterilização, a esterilização por formaldeído ou óxido de etileno, e a esterilização por plasma

7.9 Armazenamento

Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados na embalagem de esterilização, num local seco e sem pó.

7.10 Resistência do material

Na seleção dos produtos de limpeza e desinfetantes, ter atenção para que os mesmos não contenham os seguintes ingredientes:

– Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor pH mínimo admissível 5,5)
– Soluções alcalinas/soluções alcalinas fortes (neutro/enzimático (pH máximo admissível 8,5), obrigatório para produtos fabricados em alumínio ou outros materiais sensíveis a álcalis, ver a tabela “Avisos especiais”) ou produtos de limpeza alcalinos (pH máximo permitido 11) recomendados
– Solventes orgânicos (p. ex., álcool, éter, cetonas, benzinas)
– Agentes oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogénio)
– Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
– Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpar os produtos, tabuleiros de esterilização e recipientes de esterilização com escovas metálicas ou palhas de aço. Todos os produtos, tabuleiros de esterilização e recipientes de esterilização apenas podem ser expostos a temperaturas inferiores a 138 °C (280 °F).

7.11 Reutilização

Os produtos podem ser reutilizados com o devido cuidado e desde que não se encontrem danificados ou contaminados; qualquer outra reutilização ou a utilização de produtos danificados e/ou contaminados é da responsabilidade do utilizador.
Em caso de desrespeito por estas disposições, é excluída qualquer responsabilidade.

7.12 Avisos de segurança e advertências

– Assegurar que todo o equipamento envolvido no processo de processamento é sujeito a uma manutenção de forma qualificada e de acordo com as especificações do fabricante.
– Perigo de ferimentos e infeção na embalagem de transporte para o processamento de dispositivos médicos pontiagudos. O mesmo se aplica em caso de descuido por parte do pessoal durante os processos de limpeza ou desmontagem manuais, ou durante o carregamento ou descarregamento dos carrinhos de carga de um aparelho de limpeza e de desinfeção.
– Os trabalhos de reparação apenas podem ser realizados pelo fabricante. (Atenção: caso contrário, a pessoa que realiza a reparação torna-se automaticamente o fabricante responsável!)
– Se forem utilizados parâmetros de processo ou meios inadequados, ou se os aparelhos de limpeza e de desinfeção (incluindo aparelhos de ultrassons) forem carregados de forma inadequada, resíduos dos processos de processamento podem permanecer no dispositivo médico.
– Durante a limpeza no tanque de ultrassons, devem ser observadas as regras básicas aplicáveis para este fim (sem carga excessiva, desgaseificação, etc.).
– Os meios utilizados na inspeção funcional não devem causar qualquer recontaminação ou contaminação cruzada. Os equipamentos de ensaio devem ser incluídos em medidas de higiene regulares.
– As superfícies otimizadas dos instrumentos para imagens de ultrassons (p. ex., superfícies refletoras de som em cânulas de biopsia) podem ter a sua refletividade reduzida por depósitos, aspereza da superfície ou deformação, bem como um contraste inferior na imagem de ultrassons.
– Radiação elétrica: os sistemas compatíveis com a ressonância magnética podem produzir artefactos na imagem por ressonância magnética alterando as suas propriedades sob a forma de magnetização ou alterações nas resistências internas ou podem danificar os tecidos ao induzir correntes de Foucault.
– Para a secagem devem ser utilizados meios adequados, higienicamente especificados e regularmente testados.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
LOT	N.º do lote de fabrico, lote
MR	Inseguro em RM
CE 0297	Marcação CE
MD	Dispositivo médico
℞ only	Prescription only (requer prescrição)
REF	Número de artigo
NON STERILE	Não estéril
	Atenção
	Consultar as Instruções de Utilização

Legenda

1. Se for utilizado um produto de limpeza e desinfetante para este fim (p. ex., por razões de segurança no trabalho), ter em consideração que este deve ser livre de aldeídos (caso contrário, fixação de contaminação de sangue), possuir uma eficácia testada (p. ex., aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE), ser adequado para a desinfeção dos produtos e ser compatível com os produtos (ver o capítulo “Resistência do material”). Observar que o desinfetante utilizado durante a pré-limpeza é apenas para proteção pessoal e não pode substituir a etapa de desinfeção a ser realizada mais tarde — após a conclusão da limpeza.
2. Se se considerar que uma qualidade de água inferior é suficiente face às recomendações nacionais (p. ex., na Alemanha, recomendação KRINKO/RKI/BfArM para processamento), esta será da exclusiva responsabilidade do utilizador.
3. Pelo menos, três etapas de vácuo
4. A utilização do método gravitacional não é permitida na União Europeia. A utilização do processo gravitacional menos eficaz fora da União Europeia apenas é permitida se o processo de vácuo fracionado não estiver disponível, exigir tempos de esterilização significativamente mais longos e deve ser validado pelo utilizador em termos de produto, aparelho, método e parâmetros.
5. O tempo de secagem realmente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador...) e deve, portanto, ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 min.

Português

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

		Avisos especiais																
Worst Case (código)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularidades geométricas		Produtos com lúmen de anel mais longo/estreito (padrão) Desmontagem para limpeza/desinfeção possível Ligação direta não possível	Produtos com lúmen de anel mais longo/estreito (padrão) Ligação direta não possível	Produtos com lúmen de anel mais longo/estreito (padrão) Desmontagem para limpeza/desinfeçã o possível Ligação direta não possível	Produtos com lúmen de anel mais longo/estreito (padrão, não lavável)	Produtos com lúmen de anel mais longo/estreito Com conexão de lavagem (LuerLock) com tampa de proteção sem possibilidade de desmontagem	Tubo eixo produtos com LuerLock sem possibilidade de desmontagem	Produtos com lúmen simples mais longo/estreito Luer/LuerLock	Produtos com lúmen de anel muito curto/amplo sem LuerLock Desmontagem para limpeza/desinfeç ão possível Ligação direta não possível	Produtos segmentados com cânulas em forma de anel mais longas/ estreitas Desmontagem para limpeza/desinfeç ão possível Ligação direta não possível	Produtos com lúmen simples mais longo/estreito Com conector de mangueira de lavagem	Produtos com cavidades muito estreitas sem LuerLock, minimamente abertos	Produtos segmentados com cânulas em forma de anel mais longas/extremament e estreitas e mecanismo complexo dentro Desmontagem para limpeza/desinfeção possível Ligação direta não possível	Instrumentos articulados de abertura automática com superfícies deslizantes Desmontáveis	Produtos com articulação, desmontáveis	Produtos com articulação / rosca	Instrumentos articulados de fecho automático	Afastadores, desmontáveis
Volume de lavagem		50 ml (seringa descartável) com cânula colocada (para retrolavagem do lúmen cego)	50 ml (seringa descartável), pistola de lavagem	5 ml (seringa descartável)	n/a	10 ml (seringa descartável)	10 ml (seringa descartável)	5 ml (seringa descartável)	50 ml (seringa descartável)/pist ola de lavagem	n/a	50 ml (seringa descartável) / pistola de lavagem	10 ml (seringa descartável)	50 ml (seringa descartável) / pistola de lavagem	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Escova		Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 320 mm, diâmetro aprox. 6 mm)	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 320 mm, diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 510 mm: diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida flexível (comprimento ≥ 700 mm, diâmetro aprox. 4 mm	Escovas padrão	Escovas padrão escovas compridas (comprimento > 510 mm, diâmetro aprox. 4 e 5 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 400 mm; diâmetro aprox. 12 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão
Procedimento especial/adicional com	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Escovas padrão	Desmontar, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Desmontar, enxaguar interior cinco vezes, exterior, deslocar olhal metálico para trás e para a frente cinco vezes	Escovar exterior, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Escovar exterior, lavar interior pelo menos 5 vezes, deslocar articulação cinco vezes durante imersão e lavagem	Enxaguar interior cinco vezes, escovar conexão via LuerLock, exterior	Desmontar, enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar exterior e interior lavar interior, pelo menos, 5 vezes	Enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior (não escovar interior!)	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Desmontado, enxaguar pegas tubulares com água corrente, abrir e fechar articulação cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta	Escovar exterior e nas fendas, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta	Escovar interior e exterior, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta (se não tiver disponível qualquer travamento, manter a articulação aberta pelo laço de aço inoxidável/elástico à volta das pegas)	Desmontar, escovar interior e exterior, deslocar cuba pelo menos cinco vezes durante a imersão e lavagem
	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontado, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Enxaguar interior cinco vezes, exterior, deslocar olhal metálico para trás e para a frente cinco vezes	Abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Escovar exterior, lavar interior pelo menos 5 vezes, deslocar articulação cinco vezes durante imersão e lavagem	Enxaguar interior cinco vezes, escovar conexão via LuerLock, exterior	Desmontado, enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior	Desmontado escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar exterior e interior lavar interior, pelo menos, 5 vezes	Enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior	Desmontado, escovar exterior e interior, lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar interior e exterior, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento em tanque de ultrassons, colocar no estado desmontado	Desmontado, articulação, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta	Escovar exterior e nas fendas, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta	Escovar interior e exterior, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta (se não tiver disponível qualquer travamento, manter a articulação aberta pelo laço de aço inoxidável/elástico à volta das pegas)	Desmontado, escovar interior e exterior, deslocar cuba pelo menos cinco vezes durante a imersão e lavagem
	Desmontado, colocar tubo exterior no mandril de lavagem, pequenas peças no cesto de peças pequenas, cesto padrão para outras peças	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontado padrão	Desmontado padrão	No cesto padrão	Conexão na conexão de lavagem	Conexão na conexão de lavagem bocal em posição aberta	Conexão via LuerLock	Desmontado cesto padrão, manga de capa em cesto de peças pequenas	Desmontado Cesto para peças pequenas	Colocar mangueira de lavagem no conector	Colocar mangueira de lavagem (conexão de mangueira)	Desmontado: Utilizar a lança de lavagem para peças canuladas, cesto padrão para outras peças	Cesto padrão, colocar pinça no cesto de lavagem em estado desmontado.	Cesto padrão, desmontado, colocar articulação na posição aberta	Cesto padrão, colocar articulação na posição aberta	Cesto padrão, colocar articulação na posição aberta (se não tiver disponível qualquer travamento, manter a articulação aberta pelo laço de aço inoxidável/elástico à volta das pegas	Cesto padrão desmontado
Embalagem		Montar solto, lubrificar eixo interior e rosca	Montar novamente, lubrificação não permitida	Montar novamente (apenas fio de lavagem, não tampa de proteção para conexão de lavagem), lubrificação não permitida	Loop deslocado para trás Lubrificação não permitida	Procedimento padrão: lubrificar articulação, abrir tampa na mangueira de lavagem, colocar tampa de proteção	Lubrificar articulação, fechar bocal Luer-Lock aberto	Montar novamente, lubrificação não permitida	Montar novamente, lubrificar rosca e eixos interiores	Quase fechado, mas ainda montado um pouco solto, Lubrificar a rosca	Lubrificação não permitida	Lubrificação não permitida	Montar novamente, lubrificar todas as peças móveis	Lubrificar a articulação e superfícies deslizantes segundo GA572800	Montar (pegas tubulares) Lubrificar a articulação	Não totalmente fechado, lubrificar a articulação e a rosca do fuso	Lubrificar a articulação em posição ligeiramente aberta	Lubrificação não permitida
Esterilização		Montar solto, lubrificado	Montado	Montado (apenas fio de lavagem, não tampa de proteção para conexão de lavagem)	Padrão	Procedimento padrão: Tampa de proteção aplicada, abrir tampa na mangueira de lavagem, bocais fechados	Tampa de proteção lubrificada aberta, bocal fechado	Padrão	Montado, lubrificado	Quase fechado, mas ainda montado um pouco solto, lubrificado	Padrão	Padrão	Montado (não peça cónica e de carregamento), lubrificado	Esterilização em estado montado	Montado Lubrificado	Não totalmente fechado	Articulação lubrificada em posição ligeiramente aberta	Montado
N.º máximo de ciclos admissível		Desde que o controlo funcional tenha sido realizado pelo utilizador sem reclamações e que a marcação, incluindo a codificação, se encontrem legíveis, o dispositivo médico pode ser reprocessado de acordo com estas instruções de processamento validadas. Não é necessária uma limitação numérica dos ciclos de processamento, devido às inspeções por nós efetuadas e aos respetivos resultados.																
Recomendação de classificação de acordo com a recomendação KRINKO/RKI/ BfArM (apenas na Alemanha, se utilizado de forma adequada)		Crítico B																

Dansk

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

BRUGSANVISNINGEN

Brugsanvisningen og oparbejdningsinstruktionerne skal læses grundigt før klinisk anvendelse og opbevares sikkert og tilgængeligt. Anvisningerne heri skal overholdes nøje. På produktmærkningen finder du den MPK-opsætning, der gælder for dit produkt, i afsnittet "Særlige anvisninger".

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 Generelle oplysninger om sikker håndtering
2 Mulige komplikationer
3 Bemærkning MRI
4 Brug og håndtering
5 Begrænsninger i genanvendeligheden (holdbarhed)
6 Vedligeholdelse
7 Genoparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af produkter
8 Ansvar
9 Bortskaffelse
10 Symbol- og billedforklaring
11 Den grundlæggende UDI-DI / Beskrivelse / Formål / Indikation / Kontraindikation

1 GENERELLE ANVISNINGER FOR SIKKER HÅNDTERING

– De medicinske instrumenter er genanvendelige, leveres usterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til instruktionerne beskrevet i afsnittet Oparbejdning.
– Produkterne og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til brug, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.
– Brugeren eller den pågældende profesionelle personale forpligter sig til at gøre sig bekendt med produkterne, før de tages i brug.
– Læs og overhold instruktionerne i brugsanvisningen.
– Anvend kun produktet i overensstemmelse med bestemmelserne (se Formål).
– Rengør helt nye instrumenter efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
– Opbevar alle fabriksnye eller ubrugte instrumenter på et tørt, rent og beskyttet sted.
– Produkterne skal inspiceres af en kvalificeret fagperson før hver anvendelse:
– Kontroller visuelt for: løse, bøjede, knækkede, sprukne, slidte eller ødelagte dele.
– Kontroller, om de fungerer.
– Brug ikke instrumenter, der er beskadigede eller defekte. Kassér straks beskadigede instrumenter, eller send dem til det servicecenter, der står angivet i denne brugsanvisning.
– Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.
– Alt medicinsk udstyr, der kan skilles ad, skal først skilles ad med henblik på oparbejdning og sterilisering.
– Alle alvorlige hændelser i forbindelse med et produkt skal indberettes til producenten og den behørige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

2 MULIGE KOMPLIKATIONER

Det medicinske udstyr må ikke anvendes i strid med formålet og den tilsigtede anvendelse.anvendelsesområde.
Komplikationer kan opstå pga. ikke-funktionelt eller ukorrekt genoparbejdede medicinske instrumenter.

3 BEMÆRKNING MRI

Bruger af det medicinske udstyr i et MRI-miljø udgør en fare. De enkelte medicinske instrumenter må ikke være i nærheden af MRIudstyret under MRI-undersøgelser.

4 BRUG OG HÅNDTERING

Kirurgen er ansvarlig for den korrekte udvælgelse af de medicinske instrumenter, som skal anvendes.
De instrumenter, der er beregnet til at genanvendes, udsættes for slitage og mekanisk belastning selv ved normal brug, især når der anvendes overdreven kraft.
Brug kun MEDICON eG tilbehør og instrumenter, som specifikt er beregnet til dette formål, for at undgå risici i forbindelse med instrumenternes kompatibilitet.

5 BEGRÆNSNING AF GENANVENDELIGHED

Levetiden for genanvendeligt medicinsk udstyr bestemmes af slid og materielle skader som følge af brug eller af genoparbejdning.
De instrumenter, der er beregnet til at genanvendes, udsættes for slitage og mekanisk belastning selv ved normal brug, især når der anvendes overdreven kraft. En omhyggelig inspektion og funktionstest af det medicinske udstyr før brug er den bedste måde at fastslå, hvorvidt det medicinske udstyrs levetid er udløbet. For at forhindre svigt eller mekaniske skader på instrumenterne under operationen skal de kontrolleres for deres mekaniske helhed, deformationer og fulde funktionalitet af en uddannet fagperson før hver brug.
Tegn for beskadigelse eller slitage på genanvendeligt medicinsk udstyr kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion (fx. rust, grubetæring), misfarvning, overdrevne ridser, afskalninger, slid og revner i udstyret. Alle medicinske instrumenter, der ikke fungerer korrekt, medicinsk udstyr med mærkning, der ikke er menneskeligt eller maskinelt læsbar, manglende eller fjernede (slidte) reservedelsnumre, beskadigede og overdrevent slidte dele må ikke genanvendes og skal udskiftes, repareres eller kasseres.

6 VEDLIGEHOLDELSE

Kontakt din danske MEDICON eG-repræsentant for vedligeholdelses- og reparationsarbejde.

7 GENOPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING) AF MEDICINSK UDSTYR

For en detaljeret og produktspecifik oparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af instrumenter henvises til den gældende MPK-opsætning i afsnittet "Særlige instruktioner":
Her kan de læse mere om en af følgende oparbejdningsinstruktioner (se venligst de specifikke oparbejdningsinstruktioner for dit produkt):
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-8

8 ERSTATNINGSANSVAR

OBS: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt i USA kun sælges af en læge eller et hospital eller med tilsvarende recept!
I tilfælde af uoverensstemmelser mellem den ikke-tyske og tyske udgave af denne brugsanvisning, skal den tyske version gældende. Det er kun brugsanvisningens seneste udgave, der er gyldig. På grund af konstante, tekniske udvikling opdateres indholdet af denne brugsanvisning regelsmæssigt. Sørg for, at du med garanti bruger den nyeste version. Versionsdatoen for den pågældende udgave af brugsanvisningen trykkes på. MEDICON eG påtager sig intet ansvar for eventuelle skader forårsaget af forkert brug, forkert postoperativ behandling, pleje, vedligeholdelse eller manglende overholdelse af de brugsbegrænsninger eller andre krav i brugsanvisningen.
MEDICON eG's ansvar for mangler bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående, skriftlig tilladelse fra MEDICON eG, og for reparationer, der ikke gennemføres på af MEDICON eG godkendte værksteder eller af MEDICONs reparationsservice.

9 BORTSKAFFELSE

For at undgå risiko for smitte af tredjepart skal det medicinske udstyr rengøres og steriliseres, inden det bortskaffes. Desuden skal det medicinske udstyr bortskaffes i dertil indrettede og behørigt mærkede beholdere for også at undgå risikoen for at tredjepart skærer sig.
Ved bortskaffelse af genanvendeligt medicinsk udstyr skal de gældende nationale bestemmelser overholdes!

10 SYMBOL- OG BILLEDFORKLARING

Symbol	Forklaring
	Producent
	Fremstillingsdato
LOT	Produktionspartinr., batch

REF	Artikelnummer
NON STERILE	Ikke steril
	OBS!
	Følg brugsanvisningen

MR	MRI-usikker
CE 0297	CE-mærkning
MD	Medicinsk udstyr
℞ only	Prescription only (receptpligtigt)

11 DEN GRUNDLÆGGENDE UDI-DI / BESKRIVELSE / FORMÅL / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Den grundlæggende UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivelse	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til gennemskæring af væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til at holde væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til at skrabe væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til at holde væv og knogler borte, sprede og udvide væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til applikation.
Formål	Et instrument (saks, kniv, nål/syl, skærepincette og trokar), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med en særlig kirurgisk metode, hvis midlertidige anvendelse består i at skære væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Medicinsk udstyr (tænger, pincetter, klemmer, clips og snarer), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med en særlig kirurgisk metode, hvis midlertidige anvendelse består i at holde fast i væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengøringsog steriliseringsprocedurer.	Medicinsk udstyr (mejsel, osteotom, ske, curette, fil, raspatorium, sav, bor, fræser, gevindesaks, stanseinstrument, rongeur), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med en særlig kirurgisk metode, hvis midlertidige anvendelse består i at nedslibe væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengøringsog steriliseringsprocedurer.	Medicinsk instrument (dilatorer, spredehager, stopper, kontraktorer, sårhager, dissektorer, elevatorer, sonder), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med et særligt kirurgisk indgreb, hvis midlertidige anvendelse består i at holde i sprede, udvide væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet.	Et påføringsinstrument (pincette, skabelon, måler, indføringsinstrument, stopper, stempel eller holder), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med et kirurgisk indgreb, og hvis midlertidige anvendelse består i at bøje, holde, overføre former og forskellige størrelser eller indsættelse af implantater og medicinsk udstyr i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med påføringsinstrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Påføringsinstrumentet kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.
Indikation	Anvendes ved kirurgiske indgreb til gennemskæring eller fjernelse af væv.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at holde væv.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at skrabe væv og knogler.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at holde væv og knogler borte, at sprede eller udvide væv og knogler.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til applikation af andre instrumenter og implantater.
Kontraindikation	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.

Dansk

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

GENOPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING) AF MEDICINSK UDSTYR

Brugsanvisningen og oparbejdningsinstruktionerne skal læses grundigt før klinisk anvendelse og opbevares sikkert og tilgængeligt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

7 Genoparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af produkter
7.1 Grundliggende principper
7.2 Rengøring og desinficering
7.3 Mekanisk rengøring/desinficering [WD (rengørings-og desinficeringsmaskine)].
7.4 Manuel rengøring og desinficering
7.5 Kontrol
7.6 Vedligeholdelse
7.7 Emballage
7.8 Sterilisering
7.9 Opbevaring
7.10 Materiale holdbarhed
7.11 Genanvendelighed
7.12 Sikkerhedsanvisninger og -advarsler

7 GENOPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING) AF INSTRUMENTERNE.

7.1 Grundlæggende principper

Alle instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug; dette gælder især ved den første brug efter levering, da alle instrumenter leveres usterile (rengøring og desinficering efter fjernelse af den beskyttende transportemballage; sterilisering efter emballering). Effektiv rengøring og desinficering er en uundværlig forudsætning for effektiv sterilisering. Som en del af dit ansvar for produkternes sterilitet skal du under brug være opmærksom på,

– at der principielt kun anvendes tilstrækkeligt udstyrs- og produktspecifikke validerede metoder ved rengøring/desinficering og sterilisering, at det anvendte udstyr (rengørings- og desinficeringsapparat (WD, sterilisator osv.) regelmæssigt vedligeholdes, kontrolleres og kalibreres, og at de validerede parametre overholdes for hver cyklus.

Sørg for, at du allerede under brug samler snavset medicinsk udstyr op hvor for sig og ikke lægger det tilbage i steriliseringsbakken for at undgå større forurening af den fyldte sterilisationsbakke.
Rengør/desinficer de tilsmudsede medicinske instrumenter, sorter dem derefter tilbage i sterilisationsbakken og steriliser den fuldstændigt fyldte sterilisationsbakke.
Derudover skal du overholde de gældende lovbestemmelser i dit land samt hygiejnebestemmelserne for tandlægepraksis eller hospitaler.
Bemærk:
Produkterne må kun anvendes af uddannet personale.
Genoparbejdning må kun foretages af uddannede profesionelle i klinikkens centrale sterilforsendelsesafdeling (eng. CSSD)/oparbejdningsenheden for medicinsk udstyr (eng. AEMP) eller i oparbejdningsrummet i tandlægepraksisen. Klinikken eller tandlægepraksisen er også ansvarlig for udvælgelse og brug af det nødvendige beskyttelsesudstyr og de nødvendige hygiejneforanstaltninger.
Der skal tages hensyn til afvigende og/eller yderligere specifikationer for nogle af instrumenterne i tabellen „Særlige anvisninger".

7.2 Rengøring & desinficering:

Principper
Ved rengøring og desinficering bør der om muligt anvendes en mekanisk procedure (WD (rengørings- og desinficeringsanordning)). Manuelle processer - også ved hjælp af et ultralydsbad (frekvensområde 35 kHz) - bør kun anvendes, hvis en mekanisk metode ikke er tilgængelig eller i overensstemmelse med specifikke nationale krav (fx. i Tyskland er en mekanisk metode obligatorisk for farlige B-produkter) på grund af den betydeligt lavere effektivitet og reproducerbarhed. I begge tilfælde skal der foretages en forbehandling.
Koncentrationerne, temperaturerne og eksponeringstiderne, der er angivet af producenten af rengøringsmidlet eller rengørings- og desinfektionsmidlet, samt specifikationerne for efterskylning skal overholdes nøje. Brug kun nyligt tilberedte opløsninger, kun sterilt vand eller vand med lavt kimtal (maks. 10 kim/ml) og lavt endotoxinindhold (maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml) (fx. afioniseret vand/højt renset vand) eller til tørring kun en blød, ren og fnugfri klud (OBS! Pas på med instrumenter med ru overflader, tråde, skarpe kanter eller lignende, hvor partikler fra kluden kan sætte sig fast!) og/eller med filtreret luft.
Forbehandling
Umiddelbart efter anvendelse (inden for højst 2 timer) skal grove urenheder fjernes fra instrumenterne. Hvis denne tidsfrist ikke kan overholdes på grund af anvendelsestiden eller af organisatoriske årsager, skal brugeren på eget ansvar fastlægge og validere foranstaltninger for at forhindre, at urenhederne tørrer ind:
Procedure:
1. Skil instrumenterne så meget som muligt ad (se specifikke instruktioner for afmontering/montering).
2. Skyl instrumenterne i mindst et minut under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen. Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"): Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
3. Anbring de adskilte instrumenter i et tilstrækkeligt stort forrengøringsbad (i et ultralydsbad, der endnu ikke er aktiveret) med den angivne eksponeringstid, så at instrumenterne er helt dækket. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden. Understøt forrengøringen ved at børste alle indvendige og udvendige overflader helt og holdet (i begyndelsen af blødgøringstiden, for relevante hjælpemidler se tabellen „Særlige instruktioner"). Børsterne til eventuelle kanaler skal være en smule større end den pågældende kanals indvendige diameter; børsternes skaft skal være mindst lige så lang som kanalen. Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen. Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"): Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
4. Aktiver ultralydet med en ny minimumseksponeringstid (dog mindst 5 min.).
5. Tag derefter instrumenterne ud af forrensningsbadet, og skyl dem grundigt med vand mindst tre gange (i mindst et minut). Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen.
Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"):
Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
Ved valg af det rengøringsmiddel, der skal anvendes,1 bør man tænke på,

– at det grundlæggende er velegnet til rengøring af invasivt medicinsk udstyr bestående af metal og plast, at rengøringsmidlet er egnet til ultralydsrengøring (ingen skumdannelse), at rengøringsmidlet er kompatibelt med instrumenterne (se tabellen „Materialeholdbarhed").

7.3 Mekanisk rengøring/desinficering [WD (rengørings- og desinficeringsmaskine)]

– Ved valg af rengørings- og desinficeringsapparat skal man sørge for,
– at rengørings- og desinficeringsmaskinen grundlæggende har en testet effektivitet (fx. tysk DGHM- eller amerikansk FDA-godkendelse/"clearance"/registrering eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883),
– at der om muligt anvendes et testet program til termisk desinficering (A0-værdi > 3000 eller - for ældre apparater - mindst fem minutter ved 90 °C/194 °F) (ved kemisk desinficering er der fare for desinfektionsmiddelrester på instrumenterne),
– at det anvendte program er egnet til instrumenterne og indeholder tilstrækkelige skyllecyklusser (mindst tre udtømningstrin efter rengøring (eller neutralisering, hvis man anvender det) eller ledningsevnekontrol (anbefales for effektivt at forhindre rester af rengøringsmidler),
– at der kun anvendes sterilt vand eller vand med lavt kimtal (maks. 10 kim/ml) og lavt endotoxinindhold (maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml) (fx. afioniseret vand/højt renset vand) til skylning,
– at den luft, der anvendes til tørring, er filtreret (oliefri, med lavt indhold af bakterier og partikler), og at rengørings- og desinficeringsmaskinen regelmæssigt vedligeholdes, kontrolleres og kalibreres.
– Ved valg af rengøringsmiddel skal man sørge for,
– at de er velegnede til rengøring af medicinsk udstyr af metal og plast,
– at man - hvis der ikke anvendes termisk desinficering - også anvendes et egnet desinfektionsmiddel med afprøvet effektivitet (fx. Ned VAH/DGHM- eller FDA/EPAgodkendelse/" clearance"/registrering eller CE-mærkning), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel, og
– at de anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitlet „Materiale holdbarhed").

Koncentrationerne, temperaturerne og eksponeringstiderne, der er angivet af producenten af rengørings.- eller desinfektionsmidlet, samt specifikationerne for efterskylning skal overholdes nøje.
Procedure:
1. Skil instrumenterne så meget som muligt ad (se specifikke instruktioner for afmontering/montering).
2. Læg de adskilte produktdele i rengørings- og desinficeringsmaskinen. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden, når du gør det. Hvis det passer her (se tabellen „Særlige instruktioner"): Aktiver aktiv skylning ved at oprette forbindelse til rengørings- og desinficeringsmaskinens skylningsport.
3. Start programmet.

Trin	Betegnelse	Medium	Temperatur [°C]	Varighed [Min.]
1	Forvask	Vand	< 30	1
2	Tømning	-	-	-
3	Rengøring	Alkalisk rengøringsmiddel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentration: 0,2 - 1 % (if. vaskemiddelproducentens angivelser).	55	10
4	Tømning	-	-	-
5	Skylning	afioniseret vand	< 30	1
6	Tømning	-	-	-
7	Desinficering (termisk)	-	95	5
8	Tørring	Varm luft	100	25

4. Frakobl rengørings- og desinficeringsmaskinen, og fjern instrumenterne, når programmet er slut.
5. Kontroller og pak instrumenterne hurtigst muligt efter udtagning (se „Kontrol", „Vedligeholdelse" og „Pakning", hvis nødvendigt efter yderligere eftertørring på et rent sted).
Beviset for instrumenternes grundlæggende egnethed for effektiv mekanisk rengøring og desinficering er givet af et uafhængigt, officielt akkrediteret og anerkendt (§ 15, stk. 5, MPG) testlaboratorium af rengøring ved hjælp af rengørings- og desinficeringsmaskine G 7836 CD (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og med hjælp af forvask og rengøringsmidlet Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Herved blev der taget hensyn til den ovenfor beskrevne metode.

7.4 Manuel rengøring/desinficering

Ved valg af rengøringsmiddel, som man vil anvende, skal man sørge for,

– at de er velegnede til rengøring respektive desinficering af medicinsk udstyr af metal og plast,
– at rengøringsmidlet er velegnet til ultralydsrengøring (ikke udvikler skum),
– at man bruger et rengøringsmiddel med afprøvet effektivitet (fx. Ned VAH/DGHM- eller FDA/EPAgodkendelse/" clearance"/registrering eller CE-mærkning), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel, og
– at de anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitlet „Materialeholdbarhed").

Ved manuel rengøring og desinficering med eventuel risiko for personskade og infektion skal der træffes yderligere arbejdsmiljøforanstaltninger (fx. beskyttelsestøj, beskyttelsesbriller, handsker, filtrering af rumluften) i overensstemmelse med nationale bestemmelser (for Tyskland fx. TRBA 250).
Koncentrationerne, temperaturerne og eksponeringstiderne, der er angivet af producenten af rengørings.- eller desinfektionsmidlet, samt specifikationerne for efterskylning skal ubetinget overholdes nøje. Brug kun nyligt tilberedte opløsninger, kun sterilt vand eller vand med lavt kimtal (maks. 10 kim/ml) og lavt endotoxinindhold (maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml) (fx. afioniseret vand/højt renset vand) eller til tørring kun en blød, ren og fnugfri klud (OBS! Pas på med instrumenter med ru overflader, tråde, skarpe kanter eller lignende, hvor partikler fra kluden kan sætte sig fast!) og/eller med filtreret luft.
Procedure: Rengøring
1. Skil instrumenterne så meget som muligt ad (se specifikke instruktioner for afmontering/montering).
2. Anbring de adskilte instrumenter i et tilstrækkeligt stort rengøringsbad (i et ultralydsbad, der endnu ikke er aktiveret) med den angivne eksponeringstid, således at instrumenterne er helt dækket. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden. Hjælp til med rengøringen ved at børste alle indvendige og udvendige overflader helt og holdet med en blød børste. Børsterne til eventuelle kanaler skal være en smule større end den pågældende kanals indvendige diameter; børsternes skaft skal være mindst lige så lang som kanalen. Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen. Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"): Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
3. Aktiver ultralydet med en ny minimumseksponeringstid (dog mindst 5 min.).
4. Tag derefter instrumenterne ud af forrensningsbadet, og skyl dem grundigt med vand mindst tre gange (i mindst et minut). Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen. Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"): Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
5. Inspicér instrumenterne (se kapitlerne "Kontrol" og „Vedligeholdelse").
Desinficering
6. Anbring de adskilte, rengjorte og kontrollerede instrumenter i desinfektionsbadet med den angivne eksponeringstid, så instrumenterne er helt dækket. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden.
Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen.
Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"): Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
7. Tag derefter instrumenterne ud af forvasken, og skyl dem grundigt med vand mindst fem gange (i mindst et minut). Bevæg alle bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylningen.
Hvis det er relevant for produktet (se tabellen „Særlige anvisninger"): Skyl alle produktets lumina mindst tre gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
8. Tør instrumenterne ved at tørre dem af med filtreret trykluft.
9. Pak instrumenterne hurtigst muligt efter at have taget dem ud af badet (se kapitlet „Emballage", hvis nødvendigt efter yderligere eftertørring på et rent sted).
Beviset for instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv manuel rengøring og desinficering er blevet leveret af et uafhængigt, officielt akkrediteret og anerkendt (§ 15, stk. 5, MPG) testlaboratorium af rengøring ved hjælp af forvask og rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol samt desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson A/S, Norderstedt). Herved blev der taget hensyn til den ovenfor beskrevne metode.

7.5 Kontrol

Kontroller alle instrumenter efter rengøring respektive rengøring/desinficering for korrosion, beskadigede overflader, afskalning, tilsmudsning eller misfarvninger, og kassér beskadigede instrumenter (for numerisk begrænsning af genbrug, se kapitlet „Genbrug af produkter").
instrumenter, der stadig er urene, skal rengøres og desinficeres igen.

7.6 Vedligeholdelse

Montér de adskilte instrumenter igen (se de særlige instruktioner for adskillelse/montering). Der må ikke anvendes instrumentolie eller -fedt.
Undtagelse (kun for medicinsk specialudstyr, se tabellen „Særlige anvisninger", gælder ikke for implantater):
Ved smøring af leddene skal man sørge for, at der kun anvendes instrumentolier (hvid olie uden yderligere tilsætningsstoffer), som - under hensyntagen til den maksimale sterilisationstemperatur - er godkendt til dampsterilisation og har en testet biokompatibilitet, og at der kun påføres en lille mængde på leddene.

7.7 Emballage

Sorter de rengjorte og desinficerede instrumenter i den dertil tilhørende sterilisationsbakke.
Pak udstyret eller sterilisationsbakkerne i sterilisationsbeholdere eller ved meget store instrumenter i sterilisationsemballage til engangsbrug (enkelt- eller dobbeltemballage), som opfylder følgende krav (hvad gælder materiale/metode):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)
– Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F) tilstrækkelig damppermeabilitet)
– Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballage mod mekanisk beskadigelse
– Regelmæssig vedligeholdelse i overensstemmelse med producentens specifikationer (for sterilisationsbeholdere)
– Maksimal vægt på 10 kg pr. kolli/indhold i sterilisationsbeholderen må ikke overskrides.

7.8 Sterilisering

Kun de nedenfor anførte sterilisationsmetoder må anvendes til sterilisation; andre sterilisationsmetoder er ikke tilladt.
Dampsterilisering

– fraktioneret vakuumproces (med tilstrækkelig tørring af produktet5)
– Dampsterilisator svarende til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: med FDA-godkendelse)
– valideret i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (idriftsættelse) og produktspecifik præstationsvurdering (PQ))
– maksimal sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerancegrænse i henhold til DIN EN ISO 17665)
– steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	Fraktioneret vakuummetode	Gravitationsmetoden
Tyskland	Min. 5 minutterved 134 °C (273 °F)	ikke tilladt[4]
USA minimum	4 min. ved 132 °C (270 °F), tørretid min. 20 min.	ikke anbefalet[4]
Frankrig	Min. 5 minutterved 134 °C (273 °F)	ikke tilladt[4]
Andre lande	minimum 5 min. ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ikke tilladt[4]

Beviset for udstyrets grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisering er blevet givet af et uafhængigt, officielt akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium, der anvender HST 6x6x6 dampsterilisator (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og ved brug af den fraktionerede vakuumproces samt LAWTON MEDOIL. Herved blev der taget hensyn til typiske forhold på klinikker og i tandlægepraksis samt til den ovenfor beskrevne metode.
Hurtigsterilisation er generelt ikke tilladt. Derudover må man ikke bruge sterilisering mha. varm luft, stråling, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering samt plasmasterilisering.

7.9 Opbevaring

Efter sterilisering skal instrumenterne opbevares i sterilisationsemballagen på et tørt og støvfrit sted.

7.10 Materiale holdbarhed

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, skal man sikre sig, at de ikke indeholder følgende komponenter:

– Organiske, mineralske eller oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5).
– Lud/stærke alkalier (neutrale eller enzymatiske (maks. tilladte pH-værdi 8,5, obligatorisk for instrumenter af aluminium eller andre alkalikrævende materialer, se tabellen „Særlige anvisninger") eller alkaliske rengøringsmidler (maks. tilladte pH-værdi 11). Der anbefalesOrganiske opløsningsmidler (fx. alkohol, ether, ketoner, benziner)
– Oxiderende stoffer (fx. hydrogenperoxid)
– Halogener (klor, jod, brom)
– Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Rengør aldrig instrumenter, sterilisationsbakker eller sterilisationsbeholdere med metalbørster eller ståluld. Samtlige produkter, sterilisationsbakker og sterilisationsbeholdere må kun udsættes for temperaturer på højst 138 °C (280 °F).

7.11 Genbrug af produkter

Produkterne kan genbruges, hvis de bliver brugt med den fornødne omhu, og hvis de ikke er beskadiget eller forurenet; enhver genbrug eller brug af beskadigede og/eller forurenede instrumenter er på brugerens eget ansvar. I tilfælde af misligholdelse er ethvert erstatningsansvar udelukket.

7.12 Sikkerhedsanvisninger og -advarsler

– Sørg for, at alt udstyr, der indgår i genoparbejdningsprocessen, er kvalificeret og vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger.
– Fare for personskade eller infektion ved transport af skarpt eller spidst medicinsk udstyr til genoparbejdning. Især i tilfælde af uagtsomhed fra personalets side ved manuel rengøring eller demontering, under på- eller aflæsning af en rengørings- og desinficeringsmaskines ladevogn.
– Reparationsarbejde må kun udføres af producenten (OBS: I modsat fald bliver den person, der udfører reparationen, automatisk den ansvarlige producent)!
– Hvis der anvendes uegnede procesparametre eller -medium, eller hvis rengørings- og desinficeringsapparater (herunder ultralydsapparater) fyldes forkert, kan der findes rester fra oparbejdningsprocesserne tilbage på det medicinske udstyr.
– Ved rengøring i ultralydsvaskekummer skal de grundlæggende regler, der gælder for dette formål (ingen overbelastning, afgasning osv.), overholdes.
– Det rengøringsmedium, der anvendes ved funktionsprøvningen, må ikke forårsage nogen reeller krydskontaminering. Alt testudstyr bør indgå i de regelmæssige hygiejneforanstaltninger.
– Instrumentoverflader, der er optimeret til ultralydsafbildning (fx. lydreflekterende overflader på biopsienåle), kan få deres refleksionsevne reduceret på grund af aflejringer, overfladeruheder eller deformationer og kan derfor have en mindre god kontrast i selve ultralydsbilledet.
– Elektrisk stråling: Magnetisk resonans-kompatible systemer kan frembringe artefakter ved MRI ved at ændre deres egenskaber i form af magnetisering eller ændringer pga. interne modstande eller kan beskadige væv ved at fremkalde hvirvelstrømme.
– Til tørring skal man anvende egnede, hygiejnisk specificerede og regelmæssigt testede rengøringsmedier.

Symbol	Forklaring
	Producent
	Fremstillingsdato
LOT	Produktionspartinr., batch
MR	MRI-usikker
CE 0297	CE-mærkning
MD	Medicinsk udstyr
℞ only	Prescription only (receptpligtigt)
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Ikke steril
	OBS!
	Følg brugsanvisningen

Legende

1. Hvis du (fx. af hensyn til arbejdssikkerheden) bruger et rengørings- og desinfektionsmiddel til dette formål, skal du være opmærksom på, at det skal være aldehydfrit (ellers sker der fiksering af blodforurening), have en testet effektivitet (fx. VAH/DGHM- eller FDA/EPAgodkendelse/ clearance/registrering eller CE-mærkning), være egnet til desinficering af instrumenterne og være kompatibelt med dem (se kapitel „Materialeholdbarhed"). Bemærk venligst, at det desinfektionsmiddel, der anvendes under forbehandlingen, kun er valgt pga. personale sikkerhed og ikke kan erstatte det desinfektionstrin, der skal udføres senere - efter at rengøringen er afsluttet.
2. Hvis du mener, at en lavere vandkvalitet er tilstrækkelig på baggrund af de nationale anbefalinger (fx. i Tyskland KRINKO/RKI/BfArM-anbefalinger for oparbejdning), er det på dit eget ansvar.
3. Mindst tre vakuumtrin
4. Brug af gravitationsmetoden er ikke tilladt i EU. Brug af den mindre effektive gravitationsmetode uden for EU er kun tilladt, hvis den fraktionerede vakuumproces ikke er tilgængelig, kræver betydeligt længere steriliseringstider og skal valideres af brugeren med hensyn til produkt, udstyr, proces og parametre.
5. Den reelle tørretid afhænger direkte af parametre, som udelukkende er brugerens ansvar (belastning, konfiguration og tæthed, sterilisatorens tilstand m.m. ...) og skal derfor bestemmes af brugeren. En tørretiden på 20 minutter bør dog ikke underskrides.

Dansk

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

GENOPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING) AF MEDICINSK UDSTYR

		Særlige bemærkninger																
Worst-Case (kode)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriske forhold		Produkter med længere/smalere ringlumen (standard) Afmontering for rengøring/desinfektio n mulig Direkte tilslutning ikke mulig	Produkter med længere/smalere ringlumen (standard) Direkte tilslutning ikke mulig	Produkter med længere/smalere ringlumen (standard) Afmontering for rengøring/desinfe ktion mulig Direkte tilslutning ikke mulig	Produkter med længere/smalere ringlumen (standard, kan ikke skylles)	Produkter med længere/smalere ringlumen Med skyllanordning (LuerLock) samt beskyttelseshætte Ingen demontering mulig	Rørstang instrumenter med LuerLock Ingen demontering mulig	Produkter med længere/smalere enkelt lumen Luer/LuerLock	Produkter med meget kort/bredt ringlumen uden LuerLock Demontering til rengøring/desinf ektion mulig Direkte tilslutning ikke mulig	segmenterede instrumenter med længere/smalere ringformede kanyler Afmontering for rengøring/desinfektion mulig Direkte forbindelse ikke mulig	Produkter med længere/smalere enkelt lumen Med skylleslange og olivenmask	Produkter med meget smalle hulrum uden LuerLock, minimalt åbne	segmenterede instrumenter med længere/ekstremt smalle ring-formede kanyler og kompleks mekanisme Afmontering for rengøring/desinfektio n mulig Direkte forbindelse ikke mulig	Selvåbnende leddelte instrumenter med glidende flader Demonterbare	Produkter med led, demonterbare	Produkter med led/gevind	Instrumenter med selvlukkende samlinger	Sprederhage, aftagelig
Skylningsvolumen		50 ml (engangssprøjte) med påsat kanyle (til returskylning af blindlumen)	50 ml (engangssprøjte) vandpistol	5 ml (engangssprøjte)	Ikke anvendeligt	10 ml (engangssprøjte)	10 ml (engangssprøjte)	5 ml (engangssprøjte)	50 ml (engangssprøjte) /vandpistol	Ikke anvendeligt	50 ml (engangssprøjte) /vandpistol	10 ml (engangssprøjte)	50 ml (engangssprøjte)/van dpistol	Ikke anvendeligt	Ikke anvendeligt	Ikke anvendeligt	Ikke anvendeligt	Ikke anvendeligt
Børste		Standardbørster	Standardbørster Lang børste (længde>320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standardbørster Lang børste (længde>320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (længde > 510 mm: Diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster fleksibel lang børste (længde ≥700 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster lang børste (længde> 510 mm, diameter ca. 4 og 5 mm)	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (længde >400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster
Særlige/ekstra procedurer ved	Skil ad, skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt og indvendigt	Standardbørster	Demontér, åbn og luk fem gange, indsæt i åben position for ultralydsbehandling	Demontér, skyl indvendigt fem gange og udvendigt, flyt trådsløkken frem og tilbage fem gange	Børst udvendigt, åbn og luk fem gange, indsæt i åben position for ultralydsbehandling	Åbn og luk fem gange, indsæt i åben position ved ultralydsbehandling	Børst udvendigt, skyl indvendigt mindst 5 gange Bevæg leddet fem gange ved iblødsætning og skylning	Skyl grundigt fem gange indvendigt, tilslutning via LuerLock, børst udvendigt	Demontér, skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt og indvendigt	Demontér Børst indvendigt og udvendigt Skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Børst indvendigt og udvendigt Skyl indvendigt mindst 5 gange	Skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt (børst ikke indvendigt!)	Demontér, børst indvendigt og udvendigt Skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Demontér, børst indvendigt og udvendigt Skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Skil ad, skyl håndtag/skaft med rindende vand, åbn og luk fem gange, Ved ultralydsbehandlin g indsæt leddet i åben position	Børst udenfor og i mellemrummene, åbn og luk fem gange, i tilfælde af ultralydsbehandl ing indsæt leddet i åben position	Børst indvendigt og udvendigt, åbn og luk fem gange, indsæt leddet i åben position ved ultralydsbehandling (hvis der ikke er nogen lås, skal leddet holdes åbent med elastik/rustfri ståltrådsløkke omkring håndtagene)	Demontér, børst indvendigt og udvendigt Flyt krumtappen mindst fem gange under iblødsætning og skylning
	Skil ad, skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt og indvendigt	Skil ad, skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt og indvendigt	Demontéret, åbn og luk fem gange, indsæt i åben position ved ultralydsbehandling	Skyl grundigt indvendigt fem gange og udvendigt, flyt løkken frem og tilbage fem gange	Åbn og luk fem gange, indsæt i åben position ved ultralydsbehandling	Åbn og luk fem gange, indsæt i åben position ved ultralydsbehandling	Børst udvendigt, skyl indvendigt mindst 5 gange Bevæg leddet fem gange ved iblødsætning og skylning	Skyl grundigt fem gange indvendigt, tilslutning via LuerLock, børst udvendigt	Demonteret, skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt	Demonteret Børst indvendigt og udvendigt Skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Børst indvendigt og udvendigt Skyl indvendigt mindst 5 gange	Skyl grundigt indvendigt fem gange, børst udvendigt	Demonteret, børst indvendigt og udvendigt, skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Børst indvendigt og udvendigt, åbn og luk fem gange, indsæt ved behandling med ultralyd i vaskekumme i demonteret tilstand	Skil ad, åbn og luk leddet fem gange, indsæt leddet i åben position ved ultralydsbehandling	Børst udenfor og i mellemrummene, åbn og luk fem gange, i tilfælde af ultralydsbehandl ing indsæt leddet i åben position	Børst indvendigt og udvendigt, åbn og luk fem gange, indsæt leddet i åben position ved ultralydsbehandling (hvis der ikke er nogen lås, skal leddet holdes åbent med elastik/rustfri ståltrådsløkke omkring håndtagene)	Demonteret, børst indvendigt og udvendigt Flyt krumtappen mindst fem gange under iblødsætning og skylning
	Demonteret, sæt yderrøret fast på skyllepatronen, læg små dele i kurven til små dele Brug standardkurv til andre dele	Skil ad, skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt og indvendigt	Standard demonteret	Standard demonteret	Læg i standardkurven	Tilslut spuleanordningen	Tilslut spuleanordninge n Mundstykke i åben stilling	Tilslutning via LuerLock	Demonteret standardkurv, unionshylse i kurven for smådele	Demonteret Kurv for smådele	Sæt skylleslangen fast på olivenmasken	Vend vrangen ud på skylleslangen (slangekonnektor)	Demonteret: Brug spulelansen til dele med kanyler, standardkurven til andre dele	I standardkurv, læg stempel i demonteret tilstand i spulekurven.	I standardkurv, adskil og læg leddet i åben stilling	I standardkurv, placér leddet i åben stilling	I standardkurv, indsæt leddet i åben position (hvis der ikke er nogen låseanordning, skal leddet holdes åbent med gummibånd/rustfri ståltrådsløkke omkring håndtagene)	Standardkurv demonteret
Emballage		Montér den løst, smør den indre aksel og gevindet	Montér den igen Det er ikke tilladt at smøre den	Montér den igen (brug kun spulekabel, ikke beskyttelseskappe til spuleporten), det er forbudt at smøre den	Løkken forskudt baglæns ingen smøring tilladt	Standardprocedur e: Smør leddet, åbn hætten på spuleslangen, sæt beskyttelseshætte n på	Smør leddet, luk det åbne luer lock-mundstykke	Montér den igen, det er ikke tilladt at smøre den	Montér den igen, smør gevind og skaftet indeni	Smør gevind når det er næsten lukket, men stadig lidt løst monteret	Det er forbudt at smøre	Det er forbudt at smøre	Montér igen, smør alle bevægelige dele	Smør leddene og glideoverfladerne i henhold til GA572800	Montér (holdeskaft) Smør leddene	Når de ikke er helt lukket, smør leddene og gevindspindel	Smør leddene i let åben stilling	Det er forbudt at smøre
Sterilisation		Montér løst, i smurt tilstand	Monteret	Monteret (kun skyllekabel, ikke beskyttelseskappe n til skylleanordningen)	Standard	Standardprocedure: Med beskyttelseshætte påsat, åbnet hætte på spuleslangen, mundstykket lukket	Beskyttelseshæt te åbnet i smurt tilstand, mundstykket lukket	Standard	Monteret, smurt	Næsten lukket, men stadig lidt løst monteret i smurt tilstand	Standard	Standard	Monteret (ikke skuffe og kegledel) i smurt tilstand	Sterilisering i monteret tilstand	Monteret I smurt tilstand	Ikke helt lukket	I let åben stilling, med leddene smurte	Monteret
Maks. antal tilladte cyklusser		Så længe brugeren har foretaget en funktionskontrol uden indvendinger og mærkningen, herunder kodningen, er læselig, kan det medicinske udstyr genoparbejdes i henhold til disse validerede oparbejdningsinstruktioner. En numerisk begrænsning af oparbejdningscyklusserne er ikke nødvendig på grund af de prøver, som vi har foretaget, og resultaterne heraf.																
Klassifikationsanbefaling i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-anbefaling (kun for Tyskland, hvis de anvendes efter hensigten)		Fareklasse-B																

Ελληνική

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από την κλινική χρήση και φυλάξτε τις με ασφάλεια και σε κοντινή απόσταση.
Τηρείτε τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτές. Στην ετικέτα του προϊόντος θα βρείτε τον κωδικό MPK που ισχύει για το προϊόν σας στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες».

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 Γενικές πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό
2 Πιθανές επιπλοκές
3 Υποδείξεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
4 Χρήση και χειρισμός
5 Περιορισμοί στη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης (διάρκεια ζωής)
6 Σέρβις
7 Επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) προϊόντων
8 Ευθύνη
9 Απόρριψη
10 Επεξήγηση συμβόλων και εικονογραμμάτων
11 Βασικό UDI-DI / Περιγραφή / Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις / Αντενδείξεις

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

− Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, παρέχονται μη αποστειρωμένα και, ως εκ τούτου, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα.
− Ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων επιτρέπεται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία όσον αφορά την εφαρμογή, τον έλεγχο της λειτουργίας και τον καθαρισμό/αποστείρωση.
− Ο χρήστης, καθώς και το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό, δεσμεύονται να εξοικειωθούν με τα προϊόντα πριν από τη χρήση τους.
− Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.
− Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται (βλ. προβλεπόμενη χρήση).
− Μετά την παραλαβή ενός καινούργιου προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν.
− Φυλάσσετε το καινούργιο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο μέρος.
− Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται από εξειδικευμένο προσωπικό πριν από κάθε χρήση:
− Ελέγξτε οπτικά για: χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
− Ελέγξτε τη λειτουργία.
− Μη χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Απορρίψτε αμέσως τα κατεστραμμένα προϊόντα ή στείλτε τα στο κέντρο σέρβις που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας.
− Αντικαταστήστε αμέσως τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη με γνήσια ανταλλακτικά.
− Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για επανεπεξεργασία και αποστείρωση.
− Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

2 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση και το προβλεπόμενο πεδίο εφαρμογής τους.
Η χρήση μη λειτουργικών ή πλημμελώς επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

3 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

MR
Η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνιστά κίνδυνο στο περιβάλλον ενός μαγνητικού τομογράφου (MRI). Τα μεμονωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να βρίσκονται σε κοντινή απόσταση από τον εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης αυτών των διαδικασιώ

4 ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν.
Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανική καταπόνηση ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη.
Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που προβλέπονται ειδικά για τον σκοπό αυτό από τη MEDICON eG, προκειμένου να αποφύγετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συμβατότητα των προϊόντων.

5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το τέλος της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης και από την επανεπεξεργασία.
Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανική καταπόνηση ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για τον προσδιορισμό του τέλους ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για την αποφυγή βλάβης ή μηχανικής βλάβης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη λειτουργία, αυτά θα πρέπει να ελέγχονται για μηχανική ακεραιότητα, παραμόρφωση και πλήρη λειτουργικότητα από εξειδικευμένο προσωπικό πριν από κάθε χρήση.
Οι ενδείξεις ζημίας και φθοράς σε ένα επαναχρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, διάβρωση), αποχρωματισμό, υπερβολικές γρατσουνιές, αποκόλληση, φθορά και ρωγμές. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση που δεν είναι αναγνώσιμη από τον άνθρωπο ή το μηχάνημα, οι αριθμοί εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (φθαρεί), τα κατεστραμμένα και υπερβολικά φθαρμένα εξαρτήματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν και πρέπει να αντικατασταθούν, να επισκευαστούν ή να απορριφθούν.

6 ΣΕΡΒΙΣ

Για σέρβις και επισκευή, επικοινωνήστε με τον εθνικό σας αντιπρόσωπο της εταιρείας MEDICON eG.

7 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για μια λεπτομερή και ειδική για το προϊόν επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) των προϊόντων, ανατρέξτε στον ισχύοντα κωδικό MPK στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες»:
Εδώ θα βρείτε μία από τις ακόλουθες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας για το προϊόν σας:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-9

8 ΕΥΘΥΝΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με τη νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτού του προϊόντος στις ΗΠΑ επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή νοσοκομείο ή κατόπιν συνταγογράφησης.
Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ της μη γερμανικής και της γερμανικής έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης, υπερισχύει αποκλειστικά η γερμανική έκδοση. Ισχύει μόνο η τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης. Λόγω της συνεχούς τεχνικής εξέλιξης, το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης της ενημερώνεται τακτικά. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την τελευταία έκδοση.
Εκτυπώνεται η ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης έκδοσης των οδηγιών χρήσης.
Η MEDICON eG δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εσφαλμένη μετεγχειρητική συμπεριφορά, φροντίδα, συντήρηση ή μη συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης και τις λοιπές προδιαγραφές των οδηγιών χρήσης.
Επιπλέον, η ευθύνη της MEDICON eG για ελαττώματα παύει να υφίσταται σε περίπτωση τροποποιήσεων ή επισκευών του προϊόντος χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της MEDICON eG και σε περίπτωση επισκευών που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα από την MEDICON eG συνεργεία ή από την υπηρεσία σέρβις της MEDICON.

9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης τρίτων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την απόρριψη.
Επιπλέον, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σε καθορισμένους και κατάλληλα επισημασμένους περιέκτες, ώστε να αποτρέπεται επίσης ο κίνδυνος κοπής τρίτων.
Κατά την απόρριψη επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί!

10 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας κατασκευής, παρτίδα

REF	Κωδικός προϊόντος
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

MR	Μη ασφαλές για MRI
CE 0297	Σήμανση CE
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
℞ only	Prescription only (Μόνο με συνταγή)

11 ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βασικό UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Περιγραφή	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την κοπή ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη συγκράτηση ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη λειαντική απόξεση ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη συγκράτηση σε απόσταση, διάταση και διαστολή ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την εφαρμογή.
Προβλεπόμενη χρήση	Ένα εργαλείο (ψαλίδια, μαχαιρίδια, βελόνες/σουβλιά, πένσες κοπής και τροκάρ) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η κοπή ιστών και οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο (λαβίδες, τσιμπιδάκια, σφιγκτήρες, κλιπ, διατάξεις βρόχου) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η συγκράτηση ιστών και οστών και στην περίπτωση βελονοκάτοχων για τη συγκράτηση βελονών, σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο (σμίλες, οστεοτόμοι, κοχλιάρια, ξέστρα, λίμες, απόξεστρα (ράσπες), πριόνια, τρυπάνια, φρέζες, σπειροτόμοι, διατρητήρες και διατρητικές λαβίδες) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η λειαντική απόξεση ιστών και οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο (διαστολείς, διαχωριστές, ασκελιστές, συστολείς, άγκιστρα τραύματος, ανατόμοι, ανυψωτές, μήλες) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η συγκράτηση σε απόσταση, διάταση και διαστολή ιστών και οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο εφαρμογής (πένσες, διάτρητα (στένσιλ), μετρητές, εισαγωγείς, πώματα, έμβολα) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η κάμψη, συγκράτηση, μεταφορά σχημάτων και μεγεθών και τοποθέτηση εμφυτευμάτων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων εφαρμογής σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Τα εργαλεία εφαρμογής μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.
Ενδείξεις	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την κοπή ή αφαίρεση ιστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη συγκράτηση ιστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη λειαντική απόξεση ιστών και οστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη συγκράτηση σε απόσταση, διάταση και διαστολή ιστών και οστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την εφαρμογή άλλων οργάνων και εμφυτευμάτων.
Αντενδείξεις	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.

Ελληνική

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από την κλινική χρήση και φυλάξτε τις με ασφάλεια και σε κοντινή απόσταση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

7 Επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) προϊόντων
7.1 Γενικές αρχές
7.2 Καθαρισμός και απολύμανση
7.3 Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης)
7.4 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση
7.5 Έλεγχοι
7.6 Συντήρηση
7.7 Συσκευασία
7.8 Αποστείρωση
7.9 Αποθήκευση
7.10 Σταθερότητα υλικού
7.11 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
7.12 Υποδείξεις ασφάλειας και προειδοποιήσεις

7 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

7.1 Γενικές αρχές

Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση - αυτό ισχύει ειδικά για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση, καθώς όλα τα προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας για τη μεταφορά, αποστείρωση μετά τη συσκευασία). Ένας εξονυχιστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση. Στα πλαίσια της ευθύνης σας για τη στειρότητα των προϊόντων κατά τη χρήση λάβετε

υπόψη ότι

- γενικά πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εργαλεία και οι ανά προϊόν πιστοποιημένες διαδικασίες για τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση, τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, αποστειρωτής, κ.λπ.) πρέπει να συντηρούνται και να ελέγχονται τακτικά και οι ισχύουσες παράμετροι πρέπει να επιτηρούνται για κάθε κύκλο.

Βεβαιωθείτε κατά τη χρήση ότι τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συλλέγονται ξεχωριστά και δεν τοποθετούνται πίσω στον δίσκο των εργαλείων, ώστε να αποφεύγεται η περαιτέρω μόλυνση του γεμάτου δίσκου εργαλείων. Καθαρίστε/απολυμάνετε τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εν συνεχεία τοποθετήστε τα πάλι πίσω στη σειρά τους στον δίσκο εργαλείων και κατόπιν αποστειρώστε τον εξ ολοκλήρου γεμάτο δίσκο εργαλείων.

Τηρήστε επίσης τις νομικές προϋποθέσεις που εφαρμόζονται στη χώρα σας, καθώς και στις προδιαγραφές υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου.

Υπόδειξη:

Η χρήση των προϊόντων επιτρέπεται μόνο σε ανάλογα καταρτισμένο ειδικευμένο προσωπικό.

Η επανεπεξεργασία πρέπει να διεξάγεται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό στην κεντρική μονάδα διαχείρισης αποστείρωσης/μονάδα αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του νοσοκομείου ή στον χώρο επανεπεξεργασίας του ιατρείου. Το νοσοκομείο ή το ιατρείο είναι επιφορτισμένα για τη συλλογή κι εφαρμογή των απαιτούμενων προστατευτικών εξοπλισμών και των μέτρων υγιεινής.

Δώστε προσοχή και τηρήστε αποκλίσεις ή/και επιπρόσθετες στις προϋποθέσεις για τα διάφορα προϊόντα στον πίνακα «Ειδικές Οδηγίες».

7.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Βασικές αρχές

Για τον καθαρισμό και απολύμανση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, αν είναι δυνατόν, μια αυτοματοποιημένη διαδικασία (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης). Μια χειροκίνητη διαδικασία

- ακόμη και με τη χρήση ενός λουτρού υπερήχων (εύρος συχνοτήτων 35 kHz) - θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις εγχώριες ειδικές προϋποθέσεις (π.χ. στη Γερμανία είναι υποχρεωτική η αυτοματοποιημένη διαδικασία για κρίσιμα προϊόντα Β) και μόνο όταν δεν είναι διαθέσιμη η αυτοματοποιημένη διαδικασία λόγω της σημαντικά μειωμένης αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής. Η προκαταρκτική επεξεργασία πρέπει να διεξάγεται και στις δύο περιπτώσεις.

Οι συγκεντρώσεις, θερμοκρασίες και οι χρόνοι μουλιάσματος που καθορίζει ο κατασκευαστής του καθαριστικού μέσου ή του καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου, καθώς και οι προδιαγραφές για την έκπλυση, πρέπει να τηρούνται. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκα παρασκευάσματα διαλυμάτων, νερό στείρο ή χαμηλό σε βακτήρια (μέγ. 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό σε ενδοτοξίνη (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. υπερκαθαρό νερό/υπερκαθαρό νερό υψηλής ποιότητας) ή μόνο με ένα απαλό, καθαρό πανάκι χωρίς χνούδια (προσοχή: σε περιπτώσεις προϊόντων με σαγρές επιφάνειες, νήματα, αιχμηρές άκρες ή παρόμοιες περιστάσεις όπου υπάρχει κίνδυνος να πιαστούν τμήματα του πανιού!) ή/και φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα.

Προκαταρκτική επεξεργασία

Αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το αργότερο) πρέπει να αφαιρεθούν ρύποι μεγάλης έκτασης από τα προϊόντα. Εάν δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί αυτό το χρονικό διάστημα λόγω της διάρκειας της εφαρμογής ή για οργανωτικούς λόγους, επαφίεται στην ευθύνη του χρήστη να ορίσει και να επαληθεύσει τα μέτρα που θα αποτρέψουν την ολοκληρωτική ξήρανση της μόλυνσης:

Διαδικασία:

1. Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα σε όσο το δυνατόν περισσότερα τμήματα (βλέπε ειδικές οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης).
2. Ξεπλύνετε τα προϊόντα για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω για τουλάχιστον τρεις φορές κατά την πρόπλυση. Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες»): Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον τρεις φορές (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).
3. Τοποθετήστε τα απασυναρμολογημένα προϊόντα για το προκαθορισμένο χρόνο μουλιάσματος στο λουτρό προκαταρκτικού καθαρισμού (σε λουτρό υπερήχων που δεν είναι ήδη ενεργοποιημένο), έτσι ώστε τα προϊόντα να είναι εντελώς βυθισμένα. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν εφάπτονται μεταξύ τους. Ενισχύστε τον προκαταρκτικό καθαρισμό βουρτσίζοντας εξ ολοκλήρου όλες τις εσωτερικές κι εξωτερικές επιφάνειες (στην αρχή του χρόνου μουλιάσματος, βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες» για βοηθητικά μέσα). Η διάμετρος των βουρστών που θα χρησιμοποιηθούν για τον αγωγό πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο του αντίστοιχου αγωγού. Το μήκος του κορμού της βούρτσας δεν πρέπει να είναι μικρότερο από το μήκος του αγωγού. Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω για τουλάχιστον τρεις φορές κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό. Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες»): Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον τρεις φορές στο τέλος του χρόνου μουλιάσματος (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).
4. Ενεργοποιήστε τον υπέρηχο για ένα συμπληρωματικό ελάχιστο χρονικό διάστημα έκθεσης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
5. Κατόπιν αφαιρέστε τα προϊόντα από το λουτρό προκαθαρισμού και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον τρεις φορές πολύ καλά (για τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω για τουλάχιστον τρεις φορές όταν ξεπλένετε.

Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες»):

Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον τρεις φορές (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).Όταν επιλέγετε το καθαριστικό μέσο,1 βεβαιωθείτε ότι

– είναι γενικά κατάλληλο για τον καθαρισμό επεμβατικών ιατρικών συσκευών κατασκευασμένων από μέταλλα και συνθετικά υλικά, το καθαριστικό μέσο είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπέρηχους (χωρίς δημιουργία αφρού),
– το καθαριστικό μέσο είναι συμβατό με τα προϊόντα (βλέπε πίνακα «Σταθερότητα υλικού»).

7.3 Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης)

- Όταν επιλέγετε τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι
- η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης έχει γενικά επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/δήλωση DGHM ή της FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- χρησιμοποιείται, εάν είναι δυνατόν, ένα ελεγμένο πρόγραμμα για τη θερμική απολύμανση (τιμή A0 ≥ 3000 ή – για παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F) (κατά τη χημική απολύμανση κίνδυνος καταλοίπων του απολυμαντικού μέσου στα προϊόντα),
- το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για τα προϊόντα και περιέχει επαρκείς βαθμίδες έκπλυσης (τουλάχιστον τρεις βαθμίδες αποδόμησης μετά τον καθαρισμό (αναλόγως και ουδετεροποίηση, αν ισχύει) ή συνιστάται έλεγχος έκπλυσης με βάση την αγωγιμότητα, ώστε να αποφευχθούν με αποτελεσματικό τρόπο κατάλοιπα των απορρυπαντικών),
- χρησιμοποιείται για την έκπλυση μόνο νερό στείρο (μέγ. 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό σε ενδοτοξίνη (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. υπερκαθαρό νερό/υπερκαθαρό νερό υψηλής ποιότητας),
- ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος (χωρίς λάδια, χαμηλός σε βακτήρια και χαμηλός σε σωματίδια) και η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης συντηρείται, ελέγχεται και βαθμονομείται τακτικά.
- Όταν επιλέγετε το καθαριστικό σύστημα, βεβαιωθείτε ότι
- είναι γενικά κατάλληλο για τον καθαρισμό ιατρικών συσκευών κατασκευασμένων από μέταλλα και συνθετικά υλικά,
- υπό την προϋπόθεση ότι δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση – χρησιμοποιείται επίσης ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο με επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/δήλωση VAH/DGHM ή της FDA/EPA ή σήμανση CE) και ότι είναι συμβατό με το καθαριστικό μέσο και
- τα χημικά που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με τα προϊόντα (βλέπε κεφάλαιο «Σταθερότητα
- Υλικού»).

Οι συγκεντρώσεις, θερμοκρασίες και οι χρόνοι μουλιάσματος που καθορίζει ο κατασκευαστής του καθαριστικού μέσου και, αν ισχύει του απολυμαντικού μέσου καθώς και οι προδιαγραφές για την έκπλυση πρέπει να τηρούνται.

Διαδικασία:

1. Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα σε όσο το δυνατόν περισσότερα τμήματα (βλέπε ειδικές οδηγίες αποσυναρμολόγησης/ συναρμολόγησης).
2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν εφάπτονται μεταξύ τους. Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες»): Θέστε σε λειτουργία την ενεργή έκπλυση συνδέοντας τα στόμιο έκπλυσης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.

Βήμα	Ονομασία	Μεσαία	Θερμοκρασία [°C]	Διάρκεια [λεπτά]
1	Πρόπλυση	Νερό	< 30	1
2	Άδειασμα	-	-	-
3	Καθαρισμός	Αλκαλικό καθαριστικό μέσο: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Συγκέντρωση: 0,2 – 1% (σύμφωνα με τον κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου)	55	10
4	Άδειασμα	-	-	-
5	Έκπλυση		< 30	1
6	Άδειασμα	-	-	-
7	Απολύμανση (θερμική)	-	95	5
8	Στέγνωμα	Θερμός αέρας	100	25

4. Αποσυνδέστε τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης και αφαιρέστε τα προϊόντα αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα.
5. Ελέγξτε και συσκευάστε τα προϊόντα όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την αφαίρεση (βλέπε «Έλεγχοι», «Συντήρηση» και «Συσκευασία», αν είναι δυνατόν μετά το συμπληρωματικό στέγνωμα σε καθαρή περιοχή).

Η επαλήθευση της γενικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση έχει χορηγηθεί από ένα ανεξάρτητο, κρατικά πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) MPG) που χρησιμοποίησε το πλυντήριο απολυμαντή G 7836 CD (θερμική απολύμανση, εταιρεία Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και το μέσο για προκαταρκτικό καθαρισμό και καθαρισμό Neodisher MediClean forte -cleaning (εταιρεία Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο). Σ΄ αυτήν την περίπτωση λήφθηκε υπόψη η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

7.4 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Όταν επιλέγετε το καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο, βεβαιωθείτε ότι

- είναι γενικά κατάλληλο για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών συσκευών κατασκευασμένων από μέταλλα και συνθετικά υλικά,
- το καθαριστικό μέσο είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπέρηχους (χωρίς δημιουργία αφρού),
- χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό μέσο με επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/δήλωση VAH/ DGHM ή της FDA/EPA ή σήμανση CE) και ότι είναι συμβατό με το καθαριστικό μέσο και
- τα χημικά που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με τα προϊόντα (βλέπε κεφάλαιο «Σταθερότητα υλικού»).

Σε περίπτωση χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης με δυνητικό κίνδυνο τραυματισμού και μόλυνσης θα πρέπει να τηρούνται απαραιτήτως μέτρα προστασίας εργατικού δυναμικού (π.χ. με προστατευτική ενδυμασία, προστατευτικά γυαλιά, γάντια, φιλτράρισμα αέρα) σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές (π.χ. στη Γερμανία ο κανονισμός TRBA 250).

Οι συγκεντρώσεις, θερμοκρασίες και οι χρόνοι μουλιάσματος που καθορίζει ο κατασκευαστής του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου, καθώς και οι προδιαγραφές για την έκπλυση, πρέπει να τηρούνται. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκα παρασκευάσματα διαλυμάτων, νερό στείρο ή χαμηλό σε βακτήρια (μέγ. 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό σε ενδοτοξίνη (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. υπερκαθαρό νερό/υπερκαθαρό νερό υψηλής ποιότητας) ή μόνο με ένα απαλό, καθαρό πανάκι χωρίς χνούδια (προσοχή: σε περιπτώσεις προϊόντων με σαγρές επιφάνειες, νήματα, αιχμηρές άκρες ή παρόμοιες περιστάσεις όπου υπάρχει κίνδυνος να πιαστούν τμήματα του πανιού!) ή/και φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα.

Διαδικασία: Καθαρισμός

1. Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα σε όσο το δυνατόν περισσότερα τμήματα (βλέπε ειδικές οδηγίες αποσυναρμολόγησης/ συναρμολόγησης).
2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα για τον προκαθορισμένο χρόνο μουλιάσματος στο λουτρό καθαρισμού (σε λουτρό υπερήχων που δεν είναι ήδη ενεργοποιημένο), έτσι ώστε τα προϊόντα να είναι εντελώς βυθισμένα. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν εφάπτονται μεταξύ τους.

Ενισχύστε τον καθαρισμό βουρτσίζοντας εξ ολοκλήρου όλες τις εσωτερικές κι εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακιά βούρτσα. Η διάμετρος των βουρστών που θα χρησιμοποιηθούν για τον αγωγό πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο του αντίστοιχου αγωγού. Το μήκος του κορμού της βούρτσας δεν πρέπει να είναι μικρότερο από το μήκος του αγωγού. Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω αρκετές φορές κατά το καθάρισμα. Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες»): Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στο τέλος του χρόνου έκθεσης (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).

3. Ενεργοποιήστε τον υπέρηχο για ένα συμπληρωματικό ελάχιστο χρονικό διάστημα έκθεσης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
4. Κατόπιν αφαιρέστε τα προϊόντα από το λουτρό προκαταρκτικού καθαρισμού και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον τρεις φορές πολύ καλά (για τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω για τουλάχιστον τρεις φορές κατά την έκπλυση.

Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές οδηγίες»):

Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).

5. Ελέγξτε τα προϊόντα (βλέπε κεφάλαια «Έλεγχοι» και «Συντήρηση»).

Απολύμανση

6. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα και ελεγμένα προϊόντα στο λουτρό απολύμανσης για τον καθορισμένο χρόνο μουλιάσματος, έτσι ώστε τα προϊόντα να είναι εξ ολοκλήρου βυθισμένα.

Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν εφάπτονται μεταξύ τους. Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω αρκετές φορές κατά την απολύμανση.

Εφόσον ισχύει (βλέπε πίνακα «Ειδικές οδηγίες»): Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στο τέλος του χρόνου έκθεσης (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).

7. Κατόπιν αφαιρέστε τα προϊόντα από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον πέντε φορές πολύ καλά (για τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Κουνήστε τα κινητά τμήματα μπρος-πίσω αρκετές φορές κατά την έκπλυση.

Εφόσον ισχύει (βλέπε κεφάλαιο «Ειδικές οδηγίες»): Ξεπλύνετε όλες τις κοιλότητες των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές (τα βοηθητικά μέσα και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρέπει να ξεπλυθεί).

8. Στεγνώστε τα προϊόντα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
9. Ελέγξτε και συσκευάστε τα προϊόντα όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την αφαίρεση (βλέπε κεφάλαιο «Συσκευασία», εάν είναι δυνατόν μετά το συμπληρωματικό στέγνωμα σε καθαρή περιοχή).

Η απόδειξη της γενικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση έχει χορηγηθεί από ένα ανεξάρτητο, κρατικά πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) γερμανικός νόμος περί ιατρικών συσκευών) που χρησιμοποίησε το μέσο για τον προκαταρκτικό καθαρισμό και καθαρισμό Cidezyme/ Enzol και το απολυμαντικό μέσο Cidex OPA (εταιρεία Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Σ΄ αυτήν την περίπτωση λήφθηκε υπόψη η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

7.5 Έλεγχοι

Ελέγξτε όλα τα προϊόντα μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/την απολύμανση για εμφάνιση διάβρωσης, κατεστραμμένες επιφάνειες, ξεφλουδίσματα, μολυσματικές ουσίες και λεκέδες και αφαιρέστε προϊόντα με φθορές (αριθμητικός περιορισμός νέας χρήσης, βλέπε κεφάλαιο «Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης»). Όποια προϊόντα συνεχίζουν να είναι μολυσμένα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν ξανά.

7.6 Συντήρηση

Συναρμολογήστε πάλι τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα (βλέπε ειδικές οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης). Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαίων ή γράσων για εργαλεία.

Εξαίρεση (μόνο για ειδικά εργαλεία, βλέπε πίνακα «Ειδικές οδηγίες», όχι για εμφυτεύματα):

Σε περίπτωση λίπανσης αρθρώσεων, βεβαιωθείτε ότι γίνεται χρήση μόνο ελαίου εργαλείων (λευκό έλαιο χωρίς περαιτέρω προσμίξεις), τα οποία, εάν ληφθεί υπόψη η μέγιστη εφαρμοζόμενη θερμοκρασία αποστείρωσης, είναι εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό κι έχουν πιστοποιημένη βιοσυμβατότητα και ότι επιχρίεται μόνο μια μικρή ποσότητα στις αρθρώσεις.

7.7 Συσκευασία

Τοποθετήστε με τη σειρά τα καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα στον αντίστοιχο δίσκο αποστείρωσης.

Συσκευάστε τα προϊόντα ή τους δίσκους απολύμανσης σε δοχεία απολύμανσης ή τα πολύ μεγάλα προϊόντα σε συσκευασία απολύμανσης μίας χρήσης (απλή ή διπλή συσκευασία) σύμφωνα με τις εξής προϋποθέσεις (υλικά/διαδικασία):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: άδεια της FDA)
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως και τουλάχιστον 138 °C (280 °F) επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επάρκεια προστασίας των προϊόντων ή της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανικές φθορές
- υποβολή σε τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (θάλαμοι αποστείρωσης)
- δεν υπερβαίνουν ένα μέγιστο βάρος 10 κιλών ανά συσκευασία/περιεχόμενο του θαλάμου αποστείρωσης.

7.8 Αποστείρωση

Για την αποστείρωση επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο οι εξής μέθοδοι αποστείρωσης. Δεν επιτρέπονται άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

- Διαδικασία κλασματικού κενού (με επαρκές στέγνωμα προϊόντος)5)
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: άδεια της FDA)
- Επαληθεύθηκε σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και ειδική για το προϊόν αξιολόγηση απόδοσης (PQ))
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F; συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665)
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης):

Χώρα	Διαδικασία κλασματικού κενού	Εκτοπισμός βαρύτητας
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτάστους 134 °C (273 °F)	δεν επιτρέπεται[4]
ΗΠΑ τουλάχ.	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά	δεν συνιστάται[4]
Γαλλία	τουλάχιστον 5 λεπτάστους 134 °C (273 °F)	δεν επιτρέπεται[4]
Άλλες χώρες	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 132 °C (270 °F) / 134°C (273 °F)	δεν επιτρέπεται[4]

Η επαλήθευση της γενικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό χορηγήθηκε από ένα ανεξάρτητο, κρατικά πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) MPG) που χρησιμοποίησε τον αποστειρωτή ατμού HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) και εφαρμόζοντας τη διαδικασία κλασματικού κενού και το Αιπαντικό εργαλείων LAWTON MEDOIL. Σ΄ αυτήν την περίπτωση λήφθηκαν υπόψη οι χαρακτηριστικές συνθήκες σε κλινική και ιατρείο και η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

Γενικά δεν επιτρέπεται η στιγμιαία διαδικασία αποστείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση ξηρής θερμότητας, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή αιθυλενοξείδιο ή αποστείρωση πλάσματος.

7.9 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε στεγνό μέρος, χωρίς σκόνη και στη συσκευασία αποστείρωσης.

7.10 Σταθερότητα υλικού

Όταν επιλέγετε τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν τα εξής συστατικά:

- οργανικά, ορυκτά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπτή τιμή pH είναι 5,5)
- καυστικά αλκάλια/δυνατά καυστικά αλκάλια (ουδέτερα/ενζυματικά (μέγιστο επιτρεπτό pH είναι 8,5), αναγκαστική προϋπόθεση για προϊόντα από αλουμίνιο ή άλλα υλικά ευαίσθητα σε αλκάλια, βλέπε πίνακα «Ειδικές Οδηγίες») ή αλκαλικά καθαριστικά (μέγιστο επιτρεπτό pH είναι 11)
- οργανικά διαλυτικά (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες)
- οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Ποτέ μην καθαρίζετε τα προϊόντα, τους δίσκους αποστείρωσης ή τους θαλάμους αποστείρωσης με μεταλλικές βούρτσες ή με σύρμα πιάτων. Όλα τα προϊόντα, οι δίσκοι αποστείρωσης και οι θάλαμοι αποστείρωσης μπορούν να εκτεθούν μόνο σε θερμοκρασίες κάτω των 138 °C (280 °F).

7.11 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Με την κατάλληλη φροντίδα τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν εάν παραμείνουν χωρίς φθορές και χωρίς μολύνσεις. Κάθε συμπληρωματική χρήση ή η χρήση χαλασμένων ή/και μολυσμένων προϊόντων εμπίπτει στην ευθύνη του χρήστη. Η παραβατική χρήση αποκλείει κάθε ευθύνη.

7.12 Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη διαδικασία επανεπεξεργασίας είναι κατάλληλος και συντηρείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Κίνδυνος τραυματισμού και μόλυνσης κατά τη συσκευασία μεταφοράς για την επανεπεξεργασία αιχμηρών ή μυτερών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, σε περίπτωση απροσεξίας του προσωπικού κατά τη διάρκεια χειροκίνητων διαδικασιών καθαρισμού ή αποσυναρμολόγησης, κατά τη φόρτωση ή εκφόρτωση των καροτσιών φόρτωσης ενός πλυντηρίου-απολυμαντηρίου.
- Οι εργασίες επισκευής επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από τον κατασκευαστή (προσοχή:
- Διαφορετικά, το πρόσωπο που εκτελεί την επισκευή καθίσταται αυτομάτως υπεύθυνος κατασκευαστής!)
- Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλες παράμετροι διεργασίας ή μέσα ή εάν οι συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης (συμπεριλαμβανομένων των συσκευών υπερήχων) φορτωθούν ακατάλληλα, μπορεί να παραμείνουν υπολείμματα από τις διεργασίες επανεπεξεργασίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Κατά τον καθαρισμό στη συσκευή υπερήχων, πρέπει να τηρούνται οι βασικοί κανόνες που ισχύουν για τον σκοπό αυτό (όχι υπερβολική φόρτωση, απαέρωση κ.λπ.).
- Τα μέσα που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο λειτουργίας δεν πρέπει να προκαλούν επαναθόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση. Οι εγκαταστάσεις ελέγχου πρέπει να εντάσσονται στα τακτικά μέτρα υγιεινής.
- Οι επιφάνειες των εργαλείων που έχουν βελτιστοποιηθεί για την απεικόνιση με υπερήχους (π.χ. οι επιφάνειες ανάκλασης του ήχου στις βελόνες βιοψίας) μπορεί να έχουν μειωμένη ανάκλαση λόγω εναποθέσεων, τραχύτητας της επιφάνειας ή παραμόρφωσης και να έχουν λιγότερο καλή αντίθεση στην εικόνα υπερήχων.
- Ηλεκτρική ακτινοβολία: Τα συμβατά με τον μαγντικό συντονισμό συστήματα μπορούν να παράγουν τεχνουργήματα στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού μεταβάλλοντας τις ιδιότητές τους με τη μορφή μαγνητισμού ή αλλαγών στις εσωτερικές αντιστάσεις ή μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς προκαλώντας δινορεύματα.
- Για το στέγνωμα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα, ειδικά προδιαγεγραμμένα από άποψη υγιεινής και τακτικά ελεγμένα μέσα.

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας κατασκευής, παρτίδα
MR	Μη ασφαλές για MRI
CE 0297	Σήμανση CE
MD	Ιατροτ

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Ειδικές οδηγίες

	χειρότερη δυνατή περίπτωση (κωδικός)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Γεωμετρικά χαρακτηριστικά		προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση (τυπικά) αποσυναρμολόγηση δυνατή για καθαρισμό/απολύμανση αδύνατη η άμεση σύνδεση	προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση (τυπικά) αδύνατη η άμεση σύνδεση	προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση (τυπικά) αποσυναρμολόγηση δυνατή για καθαρισμό/απολύμανση αδύνατη η άμεση σύνδεση	προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση (τυπικά, χωρίς δυνατότητα έκπλυσης)	προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση με στόμιο έκπλυσης (LuerLock) με προστατευτικό καπάκι αδύνατη η αποσυναρμολόγη ση	προϊόντα με σωληνοειδή άτρακτο με LuerLock αδύνατη η αποσυναρμολόγηση	προϊόντα με μακρύτερη/στενό τερη κοιλότητα με Luer/LuerLock	τμηματικά προϊόντα με μακρύτερη/στενό τερη σωλήνωση χωρίς LuerLock αποσυναρμολόγηση δυνατή για καθαρισμό/απολύμανση αδύνατη η άμεση σύνδεση	τμηματικά προϊόντα με μακρύτερη/στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση αποσυναρμολόγηση δυνατή για καθαρισμό/απολύμανση αδύνατη η άμεση σύνδεση	προϊόντα με μακρύτερη/στενό τερη κοιλότητα με τον σωλήνα olive	προϊόντα με πολύ στενές κοιλότητες χωρίς LuerLock, ελάχιστα ανοικτά	τμηματικά προϊόντα με μακρύτερη/εξαιρετικά στενή δακτυλιοειδή σωλήνωση και πολύπλοκο εσωτερικό μηχανισμό αποσυναρμολόγηση δυνατή για καθαρισμό/απολύμανση αδύνατη η άμεση σύνδεση	εργαλεία με αρθρώσεις με ολισθαίνουσες επιφάνειες που ανοίγουν μόνο τους δυνατή η αποσυναρμολόγη ση	εργαλεία με αρθρώσεις δυνατή η αποσυναρμολόγη ση	προϊόντα με αρθρώσεις / σπειρώματα	εργαλεία με αρθρώσεις κλείνει μόνο του	διαστολέας δυνατή η αποσυναρμολόγηση
όγκος έκπλυσης		50 ml (σύριγγα μίας χρήσης) με εφαρμοσμένο ένα σωλήνα (για μετέπειτα έκπλυση της τυφλής κοιλότητας)	50 ml (σύριγγα μίας χρήσης) πιστολάκι έκπλυσης	5 ml (σύριγγα μιας χρήσης)	δ/ι	10 ml (σύριγγα μιας χρήσης)	10 ml (σύριγγα μιας χρήσης)	5 ml (σύριγγα μιας χρήσης)	50 ml (σύριγγα μιας χρήσης) / πιστολάκι έκπλυσης	δ/ι	50 ml (σύριγγα μιας χρήσης) / πιστολάκι έκπλυσης	10 ml (σύριγγα μιας χρήσης)	50 ml (σύριγγα μιας χρήσης)) / πιστολάκι έκπλυσης	δ/ι	δ/ι	δ/ι	δ/ι	δ/ι
βούρτσες		κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες μακριές βούρτσες (μήκος > 320 mm, διάμετρος περίπου 6 mm)	κανονικές βούρτσες μακριές βούρτσες (μήκος > 320 mm, διάμετρος περίπου 4 mm)	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες μακριές βούρτσες (μήκος > 510 mm: διάμετρος περίπου 4 mm)	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες ευέλικτη μακριά βούρτσα (μήκος ≥ 700 mm, διάμετρος περίπου 4 mm)	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες μακριές βούρτσες (μήκος > 510 mm, διάμετρος περίπου 4 και 5 mm)	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες μακριές βούρτσες (μήκος > 400 mm, διάμετρος περίπου 12 mm)	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες	κανονικές βούρτσες
εδικήπρόσθετη διαδικασία σε περίπτωση	αποσυναρμολογημένο, ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εσωτερικά κι εξωτερικά	κανονικές βούρτσες	αποσυναρμολογήστε, ανοίξτε και κλείστε τουλάχιστον 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	αποσυναρμολογήστε, ξεπλύνετε 5 φορές εσωτερικά, εξωτερικά, κουνήστε τη συρμάτινη στεφάνη πέντε φορές μπρος-πίσω	βουρτσίστε εξωτερικά, ανοίξτε και κλείστε 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	ανοίξτε και κλείστε τουλάχιστον 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	βουρτσίστε εσωτερικά τουλάχιστον 5 φορές, ξεπλύνετε, περιστρέψτε άρθρωση τουλάχιστον 5 φορές κατά το μούλιασμα και την έκπλυση	ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά, σύνδεση μέσω LuerLock), βουρτσίστε εξωτερικά	αποσυναρμολογήστε 5 φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εσωτερικά κι εξωτερικά	αποσυναρμολογήστε βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά και εξωτερικά	ξεπλύνετε 5 φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά (μην βουρτσίστε εσωτερικά!)	αποσυναρμολογήστε , βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά και εξωτερικά	αποσυναρμολογήστε, ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά και εξωτερικά	αποσυναρμολογήστε, ξεπλύνετε τους σωλήνες λαβής με τρεχούμενο νερό, ανοίξτε και κλείστε την άρθρωση 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιγμένη θέση	βουρτσίστε εξωτερικά και ανάμεσα στα διάκενα, ανοίξτε και κλείστε 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ανοίξτε και κλείστε 5 φορές για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιγμένη θέση βουρτσίστε εσωτερικά κι εξωτερικά (εάν δεν υπάρχει ασφάλεια, κρατήστε την άρθρωση ανοικτή με λαστιχένια ταινία/βρόχο από σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα γύρω από τις λαβές)	αποσυναρμολογήστε, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, περιστρέψτε τον στρόφαλο τουλάχιστον 5 φορές κατά το μούλιασμα και την έκπλυση
	αποσυναρμολογημένο, ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εσωτερικά κι εξωτερικά	αποσυναρμολογημένο, ανοίξτε και κλείστε τουλάχιστον 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	ξεπλύνετε 5 φορές εσωτερικά, εξωτερικά, κουνήστε τη συρμάτινη στεφάνη πέντε φορές μπρος-πίσω	ανοίξτε και κλείστε τουλάχιστον 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	ανοίξτε και κλείστε τουλάχιστον 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	Βουρτσίστε εξωτερικά, ξεπλύνετε εσωτερικά τουλάχιστον 5 φορές, περιστρέψτε άρθρωση τουλάχιστον 5 φορές κατά το μούλιασμα και την έκπλυση	ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά, σύνδεση μέσω LuerLock), βουρτσίστε εξωτερικά	αποσυναρμολογημένο, ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά	αποσυναρμολογημένο βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά και εξωτερικά	βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά	ξεπλύνετε 5 φορές εσωτερικά, βουρτσίστε εξωτερικά	αποσυναρμολογημένο, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ξεπλύνετε τουλάχιστον 5 φορές εσωτερικά και εξωτερικά	βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ανοίξτε και κλείστε 5 φορές, εισάγετε σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση κατά την επεξεργασία σε συσκευή υπερήχων	αποσυναρμολογημένο, ανοίξτε και κλείστε την άρθρωση 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιγμένη θέση	βουρτσίστε εξωτερικά και ανάμεσα στα διάκενα, ανοίξτε και κλείστε 5 φορές, για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιχτή θέση	βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, ανοίξτε και κλείστε 5 φορές για επεξεργασία με υπερήχους άρθρωση σε ανοιγμένη θέση βουρτσίστε εσωτερικά κι εξωτερικά (εάν δεν υπάρχει ασφάλεια, κρατήστε την άρθρωση ανοικτή με λαστιχένια ταινία/βρόχο από σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα γύρω από τις λαβές)	αποσυναρμολογήστε, βουρτσίστε εσωτερικά και εξωτερικά, περιστρέψτε τον στρόφαλο τουλάχιστον 5 φορές κατά το μούλιασμα και την έκπλυση
	αποσυναρμολογημένο, τοποθετήστε τον εξωτερικό σωλήνα πάνω στην άτρακτο έκπλυσης, μικρά τεμάχια σε καλάθι μικρών τεμαχίων, κανονικό καλάθι για άλλα τεμάχια	αποσυναρμολογημένο, τοποθετήστε τον εξωτερικό σωλήνα πάνω στην άτρακτο έκπλυσης, μικρά τεμάχια σε καλάθι μικρών τεμαχίων, βουρτσίστε εσωτερικά κι εξωτερικά	κανονικά αποσυναρμολογημένο	κανονικά αποσυναρμολογημένο	σε κανονικό καλάθι	συνδέστε στο στόμιο έκπλυσης	συνδέστε στο στόμιο έκπλυσης, καπάκι ανοιχτό στο στόμιο έκπλυσης	συνδέστε μέσω το LuerLock	αποσυναρμολογημένο, κανονικό καλάθι, περιβλήματα μανδύα στο καλάθι μικρών τεμαχίων	αποσυναρμολογημένο καλάθι μικρών τεμαχίων	εφαρμόστε τον σωλήνα έκπλυσης στο olive	εφαρμόστε τον σωλήνα έκπλυσης (σύνδεση σωλήνα έκπλυσης)	αποσυναρμολογημένο: χρησιμοποιήστε λόγχη έκπλυσης για τεμάχια με σωλήνες, κανονικό καλάθι για άλλα τεμάχια	κανονικό καλάθι, τοποθετήστε τον διατρητήρα σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση στο καλάθι έκπλυσης.	κανονικό καλάθι, τοποθετήστε την αποσυναρμολογημένη άρθρωση σε ανοιγμένη θέση	κανονικό καλάθι, τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιγμένη θέση	καλάθι, τοποθετήστε την άρθρωση σε ανοιγμένη θέση εάν δεν υπάρχει ασφάλεια, κρατήστε την άρθρωση ανοικτή με λαστιχένια ταινία/βρόχο από σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα γύρω από τις λαβές	κανονικό καλάθι, αποσυναρμολογημένο
συσκευασία		συναρμολογήστε χαλαρά, λιπάνετε τα σπειρώματα και τον εσωτερικό άξονα	συναρμολογήστε πάλι, δεν επιτρέπεται λίπανση	συναρμολογήστε ξανά (μόνο το καλώδιο έκπλυσης, όχι το προστατευτικό καπάκι για το στόμιο έκπλυσης) δεν επιτρέπεται λίπανση	βρόχος κινήθηκε προς τα πίσω δεν επιτρέπεται λίπανση	Τυπική διαδικασία: λιπάνετε την άρθρωση, καπάκι ανοιχτό στο στόμιο έκπλυσης, εφαρμόστε το προστατευτικό καπάκι	λιπάνετε την άρθρωση, ανοίξτε το LuerLock, κλείστε σιαγόνα	συναρμολογήστε πάλι, δεν επιτρέπεται λίπανση	συναρμολογήστε πάλι, λιπάνετε τα σπειρώματα και τον εσωτερικό άξονα	σχεδόν κλειστά, αλλά ακόμη λίγο χαλαρά συναρμολογημένα, λιπάνετε τα σπειρώματα	δεν επιτρέπεται λίπανση	δεν επιτρέπεται λίπανση	συναρμολογήστε πάλι, λιπάνετε όλα τα κινητά τεμάχια	λιπάνετε τις αρθρώσεις και τις επιφάνειες ολίσθησης σύμφωνα με το GA572800	συναρμολογήστε (σωλήνες λαβής) λιπάνετε τις αρθρώσεις	δεν είναι εξ ολοκλήρου κλειστά, λιπάνετε τις αρθρώσεις και το σπείρωμα της ατράκτου	σε ελαφρά ανοιχτή θέση, λιπάνετε τους αρμούς	δεν επιτρέπεται λίπανση
αποστείρωση		χαλαρά τοποθετημένο, λιπασμένο	συναρμολογήθηκε	συναρμολογήθηκε (μόνο το καλώδιο έκπλυσης, όχι το προστατευτικό καπάκι για το στόμιο έκπλυσης)	κανονικά	Τυπική διαδικασία: προστατευτικό καπάκι εφαρμόστηκε, καπάκι ανοιχτό στο στόμιο έκπλυσης, σιαγόνα κλειστή	λιπασμένο προστατευτικό καπάκι ανοιχτό, σιαγόνα κλειστή	κανονικά	συναρμολογήθηκε, λιπασμένο	σχεδόν κλειστά, αλλά ακόμη λίγο χαλαρά συναρμολογημένα, λιπασμένο	κανονικά	κανονικά	συναρμολογήθηκε (όχι ο φορτωτής και το κωνικό τμήμα), λιπασμένο	να αποστειρωθεί σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση	συναρμολογήθηκε λιπασμένο	δεν είναι εξ ολοκλήρου κλειστά	σε ελαφρά ανοιχτή θέση, αρθρώσεις λιπάνθηκαν	συναρμολογή θηκε
μέγιστος επιτρεπτός αριθμός κύκλων		Εφόσον ο έλεγχος λειτουργίας έχει πραγματοποιηθεί από τον χρήστη χωρίς παράπονο και η αναγνωσιμότητα της σήμανσης, συμπεριλαμβανομένης της κωδικοποίησης, είναι δεδομένη, το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επανεπεξεργαστεί σύμφωνα με αυτές τις επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Δεν απαιτείται αριθμητικός περιορισμός των κύκλων επανεπεξεργασίας Λόγω των ερευνών που πραγματοποιήσαμε εμείς και των αποτελεσμάτων τους.																
συνιστώμενη κατηγοριοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες KRINKO/RKI/BfArM (μόνο στη Γερμανία ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση)		Κρίσιμο προϊόν B																

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

KÄYTTÖOHJE

Käyttöohje ja valmisteluohje on luettava ennen kliinistä käyttöä huolellisesti, ja ohjeita on säilytettävä turvallisesta ja helppopääsyisessä paikassa.
Dokumenteissa olevia ohjeita on noudatettava. Tuote-etiketistä löytyvät tuotteen voimassa olevat MPK-koodit Erityisohjeet-osiossa.

SISÄLLYSLUETTELO

1 Turvallisen käsittelyn yleisohjeet
2 Mahdolliset komplikaatiot
3 Magneettikuvauksen (MRT) ohje
4 Käyttö ja käsittely
5 Uudelleenkäytettävyyden rajoitukset (Shelf Life)
6 Huolto
7 Tuotteiden valmistelu (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)
8 Tuotevastuu
9 Hävittäminen
10 Symbolien ja kuvien selitykset
11 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Kuvaus / Käyttötarkoitus / Käyttöaihe / Vasta-aihe

1 TURVALLISEN KÄSITTELYN YLEISOHJEET

– Kaikki lääkinnälliset tuotteet ovat uudelleen käytettävissä. Ne toimitetaan epästeriileinä, joten ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava Valmistelu-osion ohjeiden mukaisesti.
– Ainoastaan henkilöt, joilla on vaadittava koulutus, tiedot ja kokemus käytöstä, toiminnan testauksesta sekä puhdistuksesta/steriloinnista, saavat käyttää tuotetta ja varusteita.
– Käyttäjä sekä vastaavat ammattilaishenkilöstö ovat velvoitettuja tutustumaan tuotteisiin ennen käyttöönottoa.
– Lue ja noudata käyttöohjetta.
– Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti (katso käyttötarkoitus).
– Kun täysin uusi tuote on poistettu kuljetuspakkauksesta, se puhdistetaan ennen ensimmäistä steriilointia.
– Säilytä täysin uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
– Ennen jokaista käyttökertaa pätevän ammattihenkilöstön on:
– tarkistettava silmämääräisesti: löysät, vääntyneet, rikkoutuneet, halkeilleet, kuluneet ja murtuneet osat.
– Tarkista toiminta.
– Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Erottele vaurioituneet tuotteet heti tai toimita ne tässä käyttöohjeessa annettuun huoltopisteeseen.
– Korvaa vaurioituneet erillisosat heti alkuperäisillä varaosilla.
– Kaikki osiin purettavat lääkinnälliset tuotteet on purettava osiin valmistelua ja sterilointia varten.
– Kaikki tuotteen kanssa ilmenneet vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

2 KOMPLIKAATIOT MAHDOLLISIA

Lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää käyttötarkoituksen ja suunnitellun käytön vastaisesti.
Toimintakyvyttömät tai virheellisesti valmistellut lääkinnälliset tuotteet voivat aiheuttaa komplikaatioita.

3 MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRT) OHJE

MR
Lääkinnällisten tuotteiden käyttö magneettikuvausympäristössä aiheuttavat vaaran. Yksittäiset lääkinnälliset tuotteet eivät saa olla tämän toimenpiteen aikana laitteiden välittömässä läheisyydessä.

4 KÄYTTÖ JA KÄSITTELY

Kirurgi vastaa käytettyjen lääkinnällisten tuotteiden oikeasta valinnasta.
Uudelleenkäytettäviin lääkinnällisiin tuotteisiin kohdistuu myös normaalissa käytössä kulumista ja mekaanisia kuormituksia, erityisesti kuitenkin käytettäessä paljon voimaa.
Käytä ainoastaan MEDICON eG -yrityksen erityisesti määrittelemiä varusteita ja työvälineistöä, jotta estät tuotteiden yhteensopimattomuuteen liittyvät vaarat.

5 UUDELLEENKÄYTETTÄVYYDEN RAJOITUKSET

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttöiän päättyminen määräytyy käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen sekä uudelleenvalmistelun perusteella.
Uudelleenkäytettäviin lääkinnällisiin tuotteisiin kohdistuu myös normaalissa käytössä kulumista ja mekaanisia kuormituksia, erityisesti kuitenkin käytettäessä paljon voimaa. Lääkinnällisen laitteen huolellinen tarkastus ja toimintakokeet ennen käyttöä ovat paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käyttöiän päättyminen. Lääkinnällisten laitteiden vikaantumisen tai mekaanisen vaurioitumisen ehkäisemiseksi leikkauksen aikana pätevän henkilöstön on tarkistettava niiden mekaaninen eheys, muodonmuutokset ja täysi toimintakyky ennen jokaista käyttökertaa.
Uudelleenkäytettävän lääkinnällisen laitteen vaurioitumisen ja kulumisen merkkejä voivat olla korroosio (esim. ruoste tai pistesyöpymä), värimuutokset, liialliset naarmut, hilseily, kuluminen ja halkeamat, kuitenkaan näihin rajoittumatta. Lääkinnällisiä laitteita, jotka eivät toimi asianmukaisesti, joiden merkinnät eivät ole ihmisten tai koneiden luettavissa, joiden osanumerot puuttuvat tai on poistettu (kuluneet) tai joiden osat ovat vaurioituneet tai liian kuluneet, ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava, korjattava tai hävitettävä.

6 HUOLTO

Huoltoa ja korjausta varten ota yhteyttä MEDICON eG:n kansalliseen edustajaan.

7 LÄÄKINNÄLLISTEN TUOTTEIDEN VALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

Katso laitteiden tarkkoja ja laitekohtaisia uudelleenkäsittelyohjeita (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) varten voimassa oleva MPK luvussa "Erityisohjeet":
Löydät kunkin seuraavista valmisteluohjeista täältä. Noudata tuotekohtaista valmisteluohjetta:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-10

8 TUOTEVASTUU

HUOMIO: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa ostaa Yhdysvalloissa vain lääkärin tai sairaalan toimesta tai vastaavalla määräyksellä.
Jos näiden käyttöohjeiden ei-saksankielisten ja saksankielisten versioiden välillä on ristiriitaisuuksia, on saksankielinen versio aina ensisijainen. Vain käyttöohjeiden viimeisin versio on voimassa. Jatkuvan teknisen kehityksen vuoksi näiden käyttöohjeiden sisältöä päivitetään säännöllisesti. Varmista, että käytät uusinta versiota. Käyttöohjeen kyseisen painoksen versiopäivä merkitään.
MEDICON eG ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä, virheellisestä leikkauksen jälkeisestä toiminnasta, lääkinnällisen tuotteen hoidosta, huollosta tai käyttöohjeiden käyttörajoitusten ja muiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä.
Lisäksi MEDICON eG:n virhevastuu raukeaa, jos tuotetta muutetaan tai korjataan ilman MEDICON eG:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta ja jos korjauksia ei suoriteta MEDICON eG:n valtuuttamissa korjaamoissa tai MEDICONkorjauspalvelun toimesta.

9 HÄVITTÄMINEN

Jotta vältetään kolmansille osapuolille aiheutuva tartuntariski, lääkinnälliset laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen hävittämistä. Lisäksi lääkinnälliset laitteet on hävitettävä niille tarkoitetuissa ja asianmukaisesti merkityissä säiliöissä, jotta vältetään myös kolmansille osapuolille aiheutuvien viiltohaavojen vaara.
Uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita hävitettäessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä!

10 SYMBOLIEN JA KUVIEN SELITYKSET

Symboli	Merkitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
LOT	Valmistuserän numero, erä

REF	Tuotenumero
NON STERILE	Ei-steriili
	Huomio
	Noudata käyttöohjetta

MR	MRT: ei turvallinen
CE 0297	CE-merkintä
MD	Lääkinnällinen laite
℞ only	Prescription only (määräyksenalainen)

11 YKSILÖLLINEN UDI-DI-TUNNISTE / KUVAUS / KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHE / VASTA-AIHE

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Kuvaus	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luiden leikkaamiseen.	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luiden pitämiseen.	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luiden kaapivaan poistoon	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luiden poispitämiseen, levittämiseen ja laajentamiseen	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet applikointiin.
Käyttötarkoitus	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelty instrumentti (sakset, veitset, neulat/lävistimet, leikkaavat pihdit ja troakaarit), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen kudoksen ja luiden leikkaamiseen tai katkaisemiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, terveydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelty instrumentti (pihdit, atulat, pinsetit, haavahakaset, klipsit ja slingat), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen kudoksen ja luiden pitämiseen sekä neulankuljettajien yhteydessä neulan kuljettamiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, terveydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelty instrumentti (taltat, katkaisijat, kauhat, kyretit, viilat, raspatorit, sahat, porat, jyrsimet, kierreleikkurit, stanssit ja rongeurpihdit), jota ei käytetä yhdessä lääkinnällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön kudoksen ja luiden kaapivaan poistoon kirurgissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, terveydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelty instrumentti (dilataattorit, laajentimet, levittimet, haavanlevittimet, kontaktorit, haavakoukut, dissektorit, elevaattorit ja sondit), jota ei käytetä yhdessä lääkinnällisen tuotteen kanssa ja joka tarkoitettu tilapäiseen kudoksen ja luiden poispitoon, levittämiseen ja laajentamiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, terveydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Asennusinstrumentti (pihdit, muotit, tulkit, viejät, painajat, survimet ja pitimet), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön taivuttamaan, pitämään, siirtämään muotoja ja kokoja sekä implantaattien ja lääkinnällisten tuotteiden asettamiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus asennusinstrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, terveydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Asennusinstrumentteja voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.
Käyttöaihe	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen leikkaamiseen tai poistamiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen pitämiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen ja luiden kaapivaan poistoon.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen ja luiden poispitämiseen, levittämiseen ja laajentamiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä muiden instrumenttien ja implanttien applikointia varten.
Vasta-aihe	Lääkinnällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinnällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinnällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinnällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinnällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

LÄÄKINNÄLLISTEN TUOTTEIDEN VALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

Käyttöohje ja valmisteluohje on luettava ennen kliinistä käyttöä huolellisesti, ja ohjeita on säilytettävä turvallisesta ja helppoopääsyisessä paikassa.

SISÄLLYSLUETTELO

7 Tuotteiden valmistelu (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi
7.1 Yleiset perusteet
7.2 Puhdistus ja desinfiointi
7.3 Koneellinen puhdistus/desinfiointi (puhdistus- ja desinfiointikone)
7.4 Käsin tehtävä puhdistus ja desinfiointi
7.5 Tarkastus
7.6 Huolto
7.7 Pakkaus
7.8 Sterilointi
7.9 Varastointi
7.10 Materiaalikestävyys
7.11 Uudelleenkäytettävyys
7.12 Turvallisuus- ja varoitusohjeet

7 TUOTTEIDEN VALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

7.1 Yleiset perusteet

Kaikki tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Tämä pätee erityisesti toimituksen jälkeiseen ensimmäiseen käyttökertaan, sillä kaikki tuotteet toimitetaan epästeriileinä (puhdistus ja desinfiointi kuljetussuojapakkauksen poistamisen jälkeen, sterilointi pakkauksen mukaisesti). Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat ehdoton edellytys tehokkaalle steriloinnille. Noudata vastuualueesi mukaisesti tuotteiden steriilyys käytössä:

– puhdistuksessa/desinfioinnissa ja steriloinnissa käytetään lähtökohtaisesti laite- ja tuotekohtaisesti validoitua menetelmää, käytetyt laitteet (puhdistus- ja desinfiointikoneet, sterilisaattori jne.) huolletaan, tarkastetaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja että jokaisessa kierrossa noudatetaan validoituja parametreja.

Huomioi jo käytön aikana, että kerät likaantuneet lääkinnälliset tuotteet erillisesti, äläkä aseta niitä takaisin steriilointitarjottimelle estääksesi varustetun steriilointitarjottimen vielä suuremman kontaminaation. Puhdista/desinfioi likaantuneet lääkinnälliset tuotteet, lajittele ne lopuksi uudestaan steriilointitarjottimelle ja steriloi sitten kokoaan varusteltu steriloitintitarjotin.

Noudata lisäksi maassasi voimassa olevia lakisäädteisiä määräyksiä sekä lääkärin vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä.

Ohje:

Ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää tuotteita.

Ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö saa tehdä valmistelun sairaalan tai lääkärin vastaanoton omassa sterilointikeskuksessa/valmisteluyksiköissä. Klinikka tai lääkärin vastaanotto vastaavat vaadittavien suojavarusteiden ja hygieniatoimenpiteiden valinnasta ja käytöstä.

Ota huomioon joidenkin tuotteiden poikkeavat ja/tai lisämääräykset Erityisohjeet-taulukossa.

7.2 Puhdistus ja desinfiointi

Perusteet

Puhdistusta ja desinfiointia varten tulisi mahdollisuuksien mukaan käyttää koneellista menetelmää (puhdistus- ja desinfiointikone). Käsin tehtävää menettelyä – myös ultraäänikylpyä (taajuusalue 35 kHz) käytettäessä – tulisi käyttää vain, kun koneellinen menetelmä ei ole käytettävissä ja maakohtaisiin vaatimuksiin perustuen (esim. Saksassa kriittisille B-tuotteille ehdottomasti koneellinen menettely), johtuen selkeästi alhaisemmasta vaikutuksesta ja toistettavuudesta.

Molemmissa tapauksissa on tehtävä esikäsittely.

Puhdistus- ja/tai puhdistus-/desinfiointiaineiden valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhtelua koskevia ohjeita on ehdottomasti noudatettava. Käytä vain vastavalmistettuja liuoksia, vain steriiliä tai vähäbakteerista (maks. 10 bakteeria/ml) sekä vähäendotoksiinista (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. puhdistettu vesi (PW/HPW) tai kuivaukseen vain pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa. (Huom.: ole varovainen sellaisten tuotteiden kanssa, joissa on karheita pintoja, kierteitä, teräviä reunoja tai vastaavia, joihin kangas voi tarttua!)

Esikäsittely

suuremmat epäpuhtaudet on poistettava tuotteista suoraan käytön jälkeen (korkeintaan kahden tunnin sisällä). Mikäli käytön kestosta tai organisatorisista tekijöistä johtuen tätä aikaa ei voida noudattaa, on käyttäjän määritettävä ja validoitava omalla vastuullaan toimenpiteet estääkseen lian kuivumisen.

Toimi näin:

1. Pura tuotteet niin pieniin osiin kuin mahdollista (katso erityiset purkamis-/asennusohjeet).
2. Huuhtele tuotetta vähintään 1 minuutin ajan virtaavan veden alla (lämpötila < 35 °C (95 °F)). Liikuta liikkuvia osia esihuuhtelussa vähintään kolme kertaa edestakaisin. Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet): Huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).
3. Aseta osiin puretut tuotteet ilmoitetuksi vaikutusajaksi riittävään suureen esipuhdistuskylpyyn (ultraäänikylpyyn, jota ei ole vielä aktivoitu) siten, että tuotteet peittyvät kokonaisuudessaan. Ota tällöin huomioon, että tuotteet eivät kosketa toisiaan. Tue esipuhdistusta puhdistamalla harjalla kaikki sisä- ja ulkopinnat (vaikutusajan aluksi, katso apuvälineet Erityisohjeet-taulukosta). Kanavien harjojen on oltava jonkin verran suurempia kuin kulloinenkin kanavan sisähalkaisija ja harjojen varsien on oltava vähintään yhtä pitkiä kuin kanava. Liikuta liikkuvia osia esipuhdistuksessa vähintään kolme kertaa edestakaisin. Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet): Huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. kolme kertaa vaikutusajan jälkeen (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).
4. Aktivoi ultraääni uudestaan vähimmäisvaikutusajaksi (ei kuitenkaan alle viideksi minuutiksi).
5. Poista tuotteet lopuksi esipuhdistuskylvystä ja jälkihuuhtele ne vähintään kolme kertaa perusteellisesti (väh. yksi minuutti) vedellä. Liikuta liikkuvia osia jälkihuuhtelussa vähintään kolme kertaa edestakaisin.

Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet):

Huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).

Käytettävää puhdistusainetta valittaessa1 on otettava huomioon, että

– se sopii lähtökohtaisesti invasiivisten metallisten ja muovisten lääkinnällisten tuotteiden puhdistukseen,
– puhdistusaine sopii ultraäänipuhdistukseen (vaahtoamaton)
– puhdistusaine on yhteensopiva tuotteiden kanssa (katso Materiaalikestävyys-taulukko).

7.3 Mekaaninen puhdistus/desinfiointi (pesu- ja desinfiointikone)

– Kun valitset pesu- ja desinfiointikonetta, ota huomioon seuraavat seikat:
– pesu- ja desinfiointilaitteella on lähtökohtaisesti testattu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDAhyväksyntä/ selvitys/rekisteröinti tai DIN EN ISO 15883 -standardin mukainen CE-merkintä)
– mahdollisuuksien mukaan käytetään testattua lämpödesinfektio-ohjelmaa (A0-arvo > 3000 tai – vanhempien laitteiden yhteydessä – vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa (194 °F) (kemiallisen desinfioinnin yhteydessä tuottteisiin saattaa jäädä desinfiointiainejäämiä)
– käytetty ohjelma soveltuu tuotteille ja käsittää riittävät huuhtelukierrot (suositellaan vähintään kolmea tyhjennystä puhdistuksen jälkeen (tai neutraloinnin, jos käytössä) tai suositellaan johtokyvyn säätöä, jotta estetään tehokkaasti pesuainejäämät
– huuhtelussa käytetään vain steriilejä tai vähäbakteerisia tuotteita (maks. 10 bakteeria/ml) sekä vähäendotoksiinista (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. puhdistettu vesi (PW/HPW)
– kuivaukseen käytettävä ilma on suodatettua (öljytöntä, vähän bakteereita ja hiukkasia sisältävä) ja että pesu- ja desinfiointiainekone huolletaan, tarkastetaan ja kalibroidaan säännöllisesti.
– Kun valitset käyttämääsi puhdistusainejärjestelmää, ota huomioon seuraavat seikat:
– aine soveltuu lähtökohtaisesti metalleista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen
– mikäli lämpödesinfektiota ei käytetä, käytetään lisäksi sopivaa desinfiointiainetta, jonka teho on testattu (esim. VAH/ DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä/selvitys/rekisteröinti tai CE-merkintä) ja joka sopii yhteen käytetyn puhdistusaineen kanssa
– käytetyt kemikaalit sopivat yhteen tuotteiden kanssa (ks. luku Materiaalikestävyys).

Puhdistus- ja mahd. desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhtelua koskevia ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Toimi näin:

1. Pura tuotteet niin pieniin osiin kuin mahdollista (katso erityiset purkamis-/asennusohjeet).
2. Aseta osiin puretut tuotteet pesu- ja desinfiointikoneeseen. Varmista tällöin, että tuotteet eivät kosketa toisiaan. Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet): ota aktiivinen huuhtelu käyttöön kytkemällä pesu- ja desinfiointikoneen huuhteluliitäntään.
3. Käynnistä ohjelma.

Vaihe	Kuvaus	Aine	Lämpötila [°C]	Kesto [min.]
1	Esihuuhtelu	Vesi	< 30	1
2	Tyhjennys	-	-	-
3	Puhdistus	Emäksinen puhdistusaine: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) Pitoisuus: 0,2 –1 % (puhdistusaineen valmistajan mukaan)	55	10
4	Tyhjennys	-	-	-
5	Huuhtelu	Deionisoitu vesi	< 30	1
6	Tyhjennys	-	-	-
7	Desinfiointi (terminen)	-	95	5
8	Kuivaus	Kuuma ilma	100	25

4. Irrota pesu- ja desinfiointikone ja poista tuotteet ohjelman päätyttyä.
5. Tarkasta ja pakkaa tuotteet mahdollisimman pian irrottamisen jälkeen (ks. kohdat Tarkastus, Huolto ja Pakkaus, tarvitt. lisäkuivauksen jälkeen puhtaassa paikassa).

Riippumaton, virallisesti akkreditoitu ja tunnustettu (Saksassa lääkinnällisiä tuotteita kosketa laki MPG 15 § 5 kohta) testilaboratorio osoitti tuotteiden perustavanlaatuisen soveltuvuuden koneiden tehokkaaseen puhdistukseen ja desinfiointiin käyttämällä pesu- ja desinfiointikonetta G 7836 CD (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Saksa) sekä esipuhdistus- ja puhdistusainetta Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri, Saksa). Tällöin otettiin huomioon edellä kuvailtu menettely.

7.4 Käsin tehtävä puhdistus ja desinfiointi

Kun valitset käytettävää puhdistus- tai desinfiointiainetta, ota huomioon seuraavat seikat:

– aine soveltuu lähtökohtaisesti metalleista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen
– desinfiointiane sopii ultraäänipuhdistukseen (vaahtoamaton)
– käytetään desinfiointiainetta, jonka teho on testattu (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPAhyväksyntä/ selvitys/rekisteröinti tai CE-merkintä), ja että se on yhteensopiva käytetyn puhdistusaineen kanssa
– käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (ks. luku Materiaalikestävyys).

Manuaalisessa puhdistuksessa ja desinfioinnissa, johon saattaa liittyä loukkaantumis- ja tartuntariski, on noudatettava muita työturvallisuustoimenpiteitä (esim. suojavaatetus, suojalasit, käsineet ja huoneilman suodatus) kansallisten määräysten mukaisesti (esim. Saksassa TRBA 250).

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, väkevyyksiä, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuuhtelua koskevia ohjeita on ehdottomasti noudatettava. Käytä vain vastavalmistettuja liuoksia, vain steriiliä tai vähäbakteerista (maks. 10 bakteeria/ml) sekä vähäendotoksiinista (maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. puhdistettu vesi (PW/HPW) tai kuivaukseen vain pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa. (Huom.: ole varovainen sellaisten tuotteiden kanssa, joissa on karheita pintoja, kierteitä, teräviä reunoja tai vastaavia, joihin kangas voi tarttua!)

Toimi näin: Puhdistus

1. Pura tuotteet niin pieniin osiin kuin mahdollista (katso erityiset purkamis-/asennusohjeet).
2. Aseta osiin puretut tuotteet määritellyksi vaikutusajaksi riittävän suureen puhdistuskylpyyn (ultraäänikylpyyn, jota ei ole vielä aktivoitu) siten, että tuotteet peittyvät kokonaan. Ota tällöin huomioon, että tuotteet eivät kosketa toisiaan. Tehosta puhdistusta harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat kokonaan pehmeällä harjalla. Kanavien harjojen on oltava jonkin verran suurempia kuin kulloinenkin kanavan sisähalkaisija ja harjojen varsien on oltava vähintään yhtä pitkiä kuin kanava. Liikuta liikkuvia osia puhdistuksessa useita kertoja edestakaisin. Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet): huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. viisi kertaa vaikutusajan alussa tai lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).
3. Aktivoi ultraääni uudestaan vähimmäisvaikutusajaksi (ei kuitenkaan alle viideksi minuutiksi).
4. Poista tuotteet lopuksi puhdistuskylvystä ja jälkihuuhtele ne vähintään kolme kertaa perusteellisesti (väh. yksi minuutti) vedellä. Liikuta liikkuvia osia jälkihuuhtelussa useita kertoja edestakaisin. Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet): Huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. viisi kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).
5. Tarkasta tuotteet (katso luvut Tarkastus ja Huolto).

Desinfiointi

6. Aseta puretut, puhdistetut ja tarkastetut tuotteet desinfiointikylpyyn määritellyksi vaikutusajaksi siten, että tuotteet peittyvät kokonaan. Ota tällöin huomioon, että tuotteet eivät kosketa toisiaan.

Liikuta liikkuvia osia desinfioinnissa useita kertoja edestakaisin.

Mikäli sovelletaan (katso taulukko Erityisohjeet): huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. viisi kertaa vaikutusajan alussa tai lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).

7. Poista tuotteet lopuksi desinfiointikylvystä ja jälkihuuhtele ne vähintään viisi kertaa perusteellisesti (väh. yksi minuutti) vedellä. Liikuta liikkuvia osia jälkihuuhtelussa useita kertoja edestakaisin.

Mikäli sovelletaan (katso luku Erityisohjeet): Huuhtele kaikki tuotteiden ontelot väh. viisi kertaa (apuvälineet ja vähimm istilavuus riippuvat huuhdeltavista onkaloista).

8. Kuivaa tuotteet puhaltamalla suodatetulla paineilmalla.
9. Pakkaa tuotteet mahdollisimman pian niiden poistamisen jälkeen (ks. luku Pakkaus, tarvittaessa lisäkuivauksen jälkeen puhtaassa paikassa).

Riippumaton, virallisesti akkreditoitu ja tunnustettu (Saksassa lääkinnällisiä tuotteita kosketa laki MPG 15 § 5 kohta) testilaboratorio osoitti tuotteiden perustavanlaatuisen soveltuvuuden tehokkaaseen käsin tehtävään puhdistukseen ja desinfiointiin käyttämällä esipuhdistus- ja puhdistusainetta Cidezyme/Enzol ja desinfiointiainetta Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Tällöin otettiin huomioon edellä kuvailtu menettely.

7.5 Tarkastus

Puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen tarkista kaikki tuotteet korroosion, vaurioituneiden pintojen, lohkeamien, likaantumisen ja värimuutosten varalta ja erottele vaurioituneet tuotteet (uudelleenkäyttömäärien rajoitus, katso luku Uudelleenkäytettävyys). Vielä likaiset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

7.6 Huolto

Kokoa osiin puretut tuotteet uudelleen (katso erityiset purku- ja kokoamisohjeet). Instrumenttiöljyjä tai -rasvaa ei saa käyttää.

Poikkeus (vain erityisten lääkinnällisten laitteiden osalta, ks. taulukko Erityisohjeet, ei implanttien osalta):

Kun niveliä öljytään, on varmistettava, että käytetään ainoastaan instrumenttiöljyjä (valkoöljyä, ilman lisäaineita), jotka – ottaen huomioon käytettävän steriloinnin enimmäislämpötilan – on hyväksytty höyrysterilointiin ja joiden biologinen yhteensopivuus on testattu, ja että niveliin levitetään vain pieni määrä.

7.7 Pakkaus

Lajittele puhdistetut ja desinfioidut tuotteet niille tarkoitetulle steriilointitarjottimelle.

Pakkaa tuotteet ja/tai steriilointitarjottimet steriilointisäiliöihin tai erittäin suuret tuotteet kertakäyttöisiin steriilointipakkauksiin (yksikertaisiin tai kaksinkertaisiin pakkauksiin), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset (materiaali/prosessi):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USA: FDA-hyväksyntä)
– soveltuu höyrysterilointiin (lämpötilankestävyys vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys)
– tuotteiden ja/tai steriilointipakkausten riittävä suojaus mekaanisia vaurioita vastaan
– säännöllinen huolto valmistajan ohjeiden mukaisesti (steriilointisäiliö)
– steriilointisäiliön enimmäispainoa 10 kg pakkausta/sisältöä kohti ei saa ylittää.

7.8 Sterilointi

Sterilointiin saa käyttää vain jäljempänä lueteltuja steriilointimenetelmiä. Muut steriilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Höyrysterilointi

– fraktioitu tyhjiöprosessi, (jossa on riittävä tuotteen kuivaus5)
– höyrysterilointilaite standardien DIN EN 13060/DIN EN 285 tai ANSI AAMI ST79 mukaisesti (USA: FDA-hyväksyntä)
– validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti (voimassa oleva IQ/OQ (käyttöönotto) ja tuotekohtainen suorituskyvyn arviointi (PQ))
– steriloinnin enimmäislämpötila 134 °C (273 °F), lisäksi toleranssi standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti)
– sterilointiaika (vaikutusaika steriilointilämpötilassa):

Maa	Fraktioitu tyhjiöprosessi	Painovoimaan perustuva menettely
Saksa	väh. 5 min134 °C:ssa (273 °F)	ei hyväksytty[4]
Yhdysvallat väh.	4 min 132 °C:ssa (270 °F), kuivumisaika vähintään 20 min	ei suositella[4]
Ranska	väh. 5 min134 °C:ssa (273 °F)	ei hyväksytty[4]
Muut maat	väh. 5 min lämpötilassa 132 °C / 134 °C (270 / (273 °F)	ei hyväksytty[4]

Riippumaton, virallisesti akkreditoitu ja tunnustettu (Saksassa lääkinnällisiä tuotteita kosketa laki MPG 15 § 5 kohta) testilaboratorio osoitti tuotteiden perustavanlaatuisen soveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin käyttämällä HST 6x6x6 -höyrysterilointilaitetta (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Saksa) ja fraktioitua tyhjiöprosessia sekä LAWTON MEDOIL -öljyä. Tyypilliset olosuhteet klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla sekä edellä kuvailtu menettely otettiin tällöin huomioon.

Salamasterilointi ei ole lähtökohtaisesti sallittua. Älä myöskään käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointia tai plasmasterilointia

7.9 Varastointi

Steriiloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä sterilointipakkauksessa kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

7.10 Materiaalikestävyys

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia ainesosia:

– orgaaniset, mineraali- ja hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5)
– emäkset/vahvat emäkset (neutraalit/entsymaattiset (suurin sallittu pH-arvo 8,5; pakollinen alumiinista tai muista alkalille herkistä materiaaleista valmistetuille tuotteille, katso taulukko Erityisohjeet) tai alkaliset puhdistusaineet (suurin sallittu pH-arvo 11) ovat suositeltavia
– orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bentseenit)
– hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit)
– halogeenit (kloori, jodi, bromi)
– aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt.

Älä koskaan puhdista kaikkia tuotteita, steriilointitarjottimia ja steriilointisäiliöitä metalliharjoilla tai teräsvillalla. Kaikkia tuotteita, steriilointitarjottimia ja steriilointisäiliöitä saa altistaa enintään 138 °C:n (280 °F) lämpötiloille.

7.11 Uudelleenkäytettävyys

Tuotteita voidaan käyttää uudelleen asianmukaista varovaisuutta noudattaen ja edellyttäen, että ne eivät ole vaurioituneet tai saastuneet. Vaurioituneiden ja/tai saastuneiden tuotteiden jatkokäyttö ja/tai käyttö on käyttäjän vastuulla. Tuotevastuu raukeaa, jos ohjeita ei noudateta.

7.12 Turvallisuus- ja varoitusohjeet

– Varmistetaan, että kaikki valmisteluprosessiin osallistuvat laitteet huolletaan ammattitaitoisesti ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
– Terävät tai teräväkärkiset lääkinnälliset tuotteet aiheuttavat valmistelun kuljetuspakkauksissa loukkaantumis- ja infektioriskin. Sama pätee, jos henkilökunta on huolimaton käsin tapahtuvan puhdistus- tai purkuprosessien aikana, tai puhdistus- ja desinfiointikoneen lastausvaunuja lastattaessa tai purettaessa.
– Korjaustöitä saa tehdä vain valmistaja. (Huomio: muussa tapauksessa korjauksen tekijästä tulee automaattisesti vastuussa oleva valmistaja!)
– Jos käytetään sopimattomia prosessiparametreja tai väliaineita tai jos puhdistus- ja desinfiointikoneen (mukaan lukien ultraäänilaitteet) ladataan sopimattomasti, lääkinnälliseen laitteeseen voi jäädä jäämiä valmisteluprosesseista.
– Puhdistettaessa ultraäänialtaissa on noudatettava tähän tarkoitukseen sovellettavia perussääntöjä (ei liiallista kuormitusta, kaasunpoisto jne.).
– Toiminnallisessa testissä käytettävät aineet eivät saa aiheuttaa uudelleen- tai ristikontaminaatiota. Testauslaitteet on sisällytettävä säännöllisiin hygieniatoimenpiteisiin.
– Ultraäänikuvantamiseen optimoitujen instrumenttipintojen (esim. biopsiakanyylien ääntä heijastavien pintojen) heijastuskyky voi heikentyä kertymien, pinnan karheutumisen tai muodonmuutosten vuoksi, ja niiden kontrasti voi heikentyä ultraäänikuvassa.
– Sähköinen säteily: Magneettiresonanssin kanssa yhteensopivien järjestelmien muuttuneet ominaisuudet magnetisoitumisen tai sisäisten vastusten muodossa voivat tuottaa artefakteja magneettikuvauksessa tai pyörrevirtojen induktio voi vaurioittaa kudosta.
– Kuivaukseen on käytettävä sopivia, hygieenisesti määriteltyjä ja säännöllisesti testattuja välineitä.

Symboli	Merkitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
LOT	Valmistuserän numero, erä
MR	MRT: ei turvallinen
CE 0297	CE-merkintä
MD	Lääkinnällinen laite
Rx only	Prescription only (määräyksenalainen)
REF	Tuotenumero
NON STERILE	Ei-steriili
	Huomio
	Noudata käyttöohjetta

Suomalainen

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

LÄÄKINNÄLLISTEN TUOTTEIDEN VALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

		Erityisohjeet																
Ääritapaus (koodi)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriset ominaisuudet		Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio). Purkaminen puhdistusta/desinfektiota varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio). Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio). Purkaminen puhdistusta/desinfiointia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio, ei huuhdeltava).	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo. Huuhteluliitännällä (LuerLock), jossa on suojahattu. Purkaminen ei ole mahdollista.	LuerLockilla varustettuja putkivarrellisia tuotteita ei ole mahdollista purkaa.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeam pi yksinkertainen ontelo Luer/LuerLock.	Tuotteet, joissa on hyvin lyhyt/leveä rengasontelo ilman LuerLockia. Purkaminen puhdistusta/desinfiointia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Segmentoidut tuotteet, joissa on pidemmät/kapeat rengasmaiset kanyylit. Purkaminen puhdistusta/desinfektiota varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeam pi yksinkertainen onkalo. Huuhteluletkun kanssa, pallokärki.	Tuotteet, joissa on hyvin kapeat ontelot ilman LuerLockia, minimaalisesti avoimet.	Segmentoidut tuotteet, joissa on pidemmät/erittäin kapeat rengasmuotoiset kanyylit ja monimutkainen mekanismi sisällä. Purkaminen puhdistusta/desinfioi ntia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Itsestään avautuvat nivelelliset instrumentit, joissa on liukupinnat, purettavissa osiin	Tuotteet, joissa on nivel, purettavissa osiin	Tuotteet, joissa on nivel/kierre	Itsesulkeutuvat nivelelliset instrumentit	Levitin purettavissa osiin
Huuhtelun volyymi		50 ml (kertakäyttöruisku), johon on kiinnitetty kanyyli (umpionkalon vastavirtahuuhteluun)	50 ml (kertakäyttöruisku) huuhtelupistooli	5 ml (kertakäyttöruisku)	n/a	10 ml (kertakäyttöruisku)	10 ml (kertakäyttöruisku)	5 ml (kertakäyttöruisku)	50 ml (kertakäyttöruisku) / huuhtelupistooli	n/a	50 ml (kertakäyttöruisku) / huuhtelupistooli	10 ml (kertakäyttöruisku)	50 ml (kertakäyttöruisku) / huuhtelupistooli	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
harja		Vakioharjat	Vakioharjat, pitkä harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 6 mm)	Vakioharjat, pitkä harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkä harja (pituus > 510 mm: halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat joustava pitkä harja (pituus ≥ 700 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkät harjat (pituus> 510 mm, halkaisija n. 4 ja 5 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat pitkä harja (pituus > 400 mm; halkaisija n. 12 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat
Erityis-riisiemenetely	Osiin purettuna, huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Vakioharjat	Pura, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Pura, huuhtele viisi kertaa sisäpuolelta, ulkopuoli, liikuta lankasilmukkaa viisi kertaa edestakaisin	Harjaa ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Harjaa ulkoa, huuhtele sisältä vähintään 5 kertaa, liikuta niveltä viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	Huuhtele viisi kertaa sisältä, LuerLockliitäntä, harjaa ulkoa	Pura, huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa sisältä ja ulkoa	Pura osiin, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä vähintään 5 kertaa	Huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa (älä harjaa sisäpuolelta!)	Pura, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Pura, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Osiin purettuna, huuhtele kahvaputket juoksevalla vedellä, avaa ja sulje nivel viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä nivel avattuna	Harjaa ulkopuoli ja aukot, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä nivel avattuna	Harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä nivel avattuna (jos lukitusta ei ole, nivel pidetään auki kuminauhalla/ruostumattomasta teräksestä valmistetulla silmukalla kahvoista)	Pura, harjaa sisältä ja ulkoa, liikuta kampea vähintään viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana
	Osiin purettuna, huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Osiin purettuna, huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Purettuna, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Huuhtele viisi kertaa sisäpuolelta, ulkopuolelta, liikkuva lankasilmukkaa edestakaisin viisi kertaa	Avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Harjaa ulkoa, huuhtele sisältä vähintään 5 kertaa, liikuta niveltä viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	Huuhtele viisi kertaa sisältä, LuerLockliitäntä, harjaa ulkoa	Purettuna, huuhtele viisi kertaa sisäpuolelta, harjaa ulkoa	Purettuna, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä vähintään 5 kertaa	Huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa	Purettuna, harjaa osat sisältä ja ulkoa, huuhtele sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä osiin purettuna	Osiin purettuna, nivel, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelys sä avattuna	Harjaa ulkopuoli ja aukot, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä nivel avattuna	Harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä nivel avattuna (jos lukitusta ei ole, nivel pidetään auki kuminauhalla/ruostumattomasta teräksestä valmistetulla silmukalla kahvoista)	Purettuna, harjaa sisältä ja ulkoa, liikuta kampea vähintään viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana
	Purettuna, aseta ulkoputki huuhtelukaralle, pienet osat pienosakoriin, vakiokori muille osille	Osiin purettuna, huuhtele viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Vakio purettuna	Vakio purettuna	Vakiokorissa	Liitäntä huuhteluliitäntään	Liitäntä huuhteluliitäntää n, leuka avattuna	Liitäntä LuerLockliitännällä	Purettuna vakiokori, mutterihylsy pienosakorissa	Purettuna kori pienosia varten	Aseta huuhteluletku pallokärkeen	Vedä huuhteluletku päälle (letkuliitäntä)	Purettuna: käytä huuhtelulanssia kanyloiduille osille ja vakiokoria muille osille	Vakiokori, aseta stanssi osiin purettuna huuhtelukoriin	Vakiokori, osiin purettuna, nivel avattuna	Vakiokori, nivel avattuna	Vakiokori, nivel avattuna (jos lukitusta ei ole, pidä nivel auki kuminauhalla/ruostumattomasta teräksestä valmistetulla lankasilmukalla kahvoista)	Vakiokori purettuna
Pakkaus		Kiinnitä löyhästi, voitele sisäakseli ja kierre	Kokoa uudelleen, voitelu kielletty	Asenna uudelleen (vain huuhteluliitännän suojahattua), voitelu kielletty	Silmukka siirretty taakse voitelu kielletty	Vakiotoimintamen ettely: Voitele nivel, avaa huuhteluletkun hattu, kiinnitä suojahattu	Voitele nivelet, sulje avoin Luer-Lock-leuka	Kokoa uudelleen, voitelu kielletty	Kokoa uudelleen, voitele kierteet ja sisäakselit	Melkein suljettu, mutta vielä hieman löyhästi asennettuna, voitele kierre	Voitelu kielletty	Voitelu kielletty	Kokoa uudelleen, voitele kaikki liikkuvat osat	Voitele nivelet ja liukupinnat GA572800:n mukaisesti	Kokoa (kahvaputket) voitele nivelet	Ei täysin suljettu, voitele nivelet ja karan kierre	Voitele nivelet hieman avattuna	Voitelu on kielletty
Sterilointi		Löyhästi asennettu, voideltu	Asennettu	Asennettu (vain huuhteluvaijeri, ei huuhteluliitännän suojahattua)	Vakio	Vakiotoimintamen ettely: Suojahattu kiinnitetty, huuhteluletkun suojus auki, leuka kiinni	Voideltu suojahattu auki, leuka kiinni	Vakio	Asennettu, voideltu	Melkein kiinni, mutta vielä hieman löyhästi asennettu, voideltu	Vakio	Vakio	Asennettu (ei latausja kartio-osaa), voideltu	Sterilointi asennettuna	Asennettu voideltu	Ei täysin kiinni	Hieman avattuna, nivelet voideltu	Asennettu
Suurin sallittu kiertojen määrä		Jos käyttäjä on suorittanut virheettömän toimintatarkastuksen ja jos merkintä ja koodi ovat luettavissa, voida lääkinnällistä tuotetta käyttää uudestaan näiden validoitujen valmisteluohjeiden mukaisesti. Valmistelukiertojen lukumäärällinen rajoittaminen ei ole tarpeellista suorittamiemme tarkastusten ja niiden tulosten perusteella.																
KRINKO/RKI/BfArMsuosituksen mukainen luokitus (vain Saksassa määräystenmukaisessa käytössä)		Kriittinen B																

Norsk

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

Rev.: 2025-05-13

BRUKSANVISNINGEN

Bruksanvisningen og klargjøringsanvisningen må leses grundig før den kliniske anvendelsen og oppbevares trygt og innenfor rekkevidde.
Instruksjonene i disse anvisningene må følges. I avsnittet "Spesielle merknader" på produktetiketten finner du den MPK som gjelder for ditt produkt.

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 Generelle merknader om sikker håndtering
2 Mulige kontraindikasjoner
3 MRT-merknad
4 Anvendelse og håndtering
5 Begrensninger angående gjenbrukbarhet (lagerholdbarhet)
6 Vedlikehold
7 Klargjøring (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av produkter
8 Garanti
9 Avfallsbehandling
10 Symbol- og bildeforklaring
11 Basis UDI-DI / Beskrivelse / Tiltenkt bruk / Indikasjon / Kontraindikasjon

1 GENERELLE MERKNADER OM SIKKER HÅNDTERING

– Det medisinske utstyret er gjenbrukbart, leveres ikke-sterilt og må dermed rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk ifølge instruksjonene i avsnittet Klargjøring.
– Utstyr og tilbehør skal kun drives og brukes av personer som har nødvendig utdannelse, kunnskaper eller erfaring når det gjelder anvendelse, funksjonskontroll og rengjøring/sterilisering.
– Både brukeren og det tilsvarende fagpersonellet forplikter seg til å gjøre seg fortrolig med det medisinske utstyret før det brukes.
– Les og følg bruksanvisningen.
– Bruk det medisinske utstyret kun slik det er tiltenkt (se Tiltenkt bruk).
– Fabrikknytt medisinsk utstyr skal rengjøres etter at transportemballasjen er fjernet og før utstyret steriliseres
– Oppbevar fabrikknytt eller ubrukt medisinsk utstyr på et tørt, rent og beskyttet sted.
– Før hver bruk skal det medisinske utstyret av kvalifisert fagpersonell:
– Kontrolleres visuelt på: løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte og knekte deler.
– Kontrolleres på funksjon.
– Ikke bruk medisinsk utstyr som er skadet eller defekt. Skadet medisinsk utstyr skal øyeblikkelig utsorteres eller sendes til det vedlikeholdspunktet som er angitt i denne bruksanvisningen.
– Erstatt skadede enkeltdeler straks med originale reservedeler.
– Alt medisinsk utstyr som kan tas fra hverandre, må tas fra hverandre for klargjøring og sterilisering.
– Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med det medisinske utstyret skal meldes fra til produsenten og de ansvarlige myndighetene i det landet hvor brukeren og/eller pasienten har sin adresse.

2 MULIGE KOMPLIKASJONER

Medisinsk utstyr må ikke brukes i strid med tiltenkt formål og tiltenkt bruk. Komplikasjoner kan forårsakes av medisinsk utstyr som ikke fungerer korrekt eller som er blitt klargjort på feil måte.

3 MRT-MERKNAD

Bruk av det medisinske utstyret utgjør en risiko i en MRT-omgivelse. De enkelte medisinske utstyrsdelene må ikke befinne seg i umiddelbar nærhet til enhetene mens disse metodene brukes.

4 ANVENDELSE OG HÅNDTERING

Det er kirurgen som er ansvarlig for riktig valg av det medisinske utstyret som skal brukes.
Gjenbrukbart medisinsk utstyr er i normal bruk også gjenstand for slitasje og mekaniske belastninger, men særlig hvis det brukes stor kraft.
Bruk utelukkende kun det tilbehøret og de instrumentene som er spesielt ment for dette av MEDICON eG for å unngå risikoer i sammenheng med det medisinske utstyrets kompatibilitet.

5 BEGRENSNINGER ANGÅENDE GJENBRUKBARHET

Slutten på levetiden for gjenbrukbart medisinsk utstyr bestemmes av slitasje og skader på grunn av bruk og ny klargjøring.
Gjenbrukbart medisinsk utstyr er i normal bruk også gjenstand for slitasje og mekaniske belastninger, men særlig hvis det brukes stor kraft. Den beste metoden for å fastslå det medisinske utstyrets levetid, er en grundig kontroll og funksjonstest av det medisinske utstyret før bruken. For å forebygge svikt eller mekanisk skade på medisinsk utstyr under en operasjon skal utstyret kontrolleres av kvalifisert fagpersonell før hver gangs bruk på mekanisk intakthet, deformeringer og fullstendige funksjonalitet.
Hentydninger til skader eller slitasje på et gjenbrukbart medisinsk utstyr kan omfatte korrosjon (dvs. rust, pitting), misfarging, større riper, avflaking, slitasje og sprekker, men er ikke begrenset til dette. Medisinsk utstyr som ikke fungerer korrekt, medisinsk utstyr med markeringer som ikke kan leses maskinelt eller av personer, manglende eller fjernede (slitte) delenumre, skadede og veldig slitte deler må ikke brukes og skal skiftes ut, repareres eller avfallsbehandles.

6 VEDLIKEHOLD

For vedlikehold og reparasjon kan du henvende deg til representanten for MEDICON eG i ditt land.

7 KLARGJØRING (RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING) AV MEDISINSK UTSTYR

Vær oppmerksom på gjeldende MPK-er i avsnittet "Spesielle merknader" for en detaljert og produktspesifikk klargjøring (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av utstyr:
Her finner du en av følgende klargjøringsanvisninger, ta hensyn til de spesifikke klargjøringsanvisningene for ditt utstyr:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-11

8 GARANTI

OBS: Ifølge amerikansk lov i USA skal dette medisinske utstyret kun selges til en lege eller et sykehus hhv. på tilsvarende forordning.
Ved diskrepanser mellom ikke-tysk og tysk versjon av denne bruksanvisningen er det utelukkende den tyske versjonen som gjelder. Det er kun bruksanvisningens nyeste redigeringsversjon som er gyldig. På grunn av kontinuerlig teknisk utvikling oppdateres innholdet i denne Gbruksanvisningen regelmessig. Påse at du bruker den aktuelle versjonen. Versjonsdato trykkes på hver utgave av bruksanvisningen. MEDICON eG overtar intet ansvar for skader som er oppstått på grunn av feil bruk, feil postoperativ adferd, pleie, vedlikehold eller fordi bruksbegrensningene eller andre bestemmelser i bruksanvisningen er blitt ignorert.
Videre bortfaller MEDICON eG sitt ansvar for mangler som skyldes endringer eller reparasjoner i det medisinske utstyret uten skriftlig samtykke fra MEDICON eG på forhånd samt for reparasjoner som ikke er utført av verksteder som er autorisert av MEDICON eG eller utført av MEDICON sin reparasjonstjeneste.

9 AVFALLSBEHANDLING

For å unngå infeksjonsfare for tredjeperson må det medisinske utstyret rengjøres og steriliseres før det avfallsbehandles. I tillegg må det medisinske utstyret avfallsbehandles i beholdere som er bestemt til dette og som er tilsvarende merket for også å avverge kuttefare for tredjeperson.
Ved avfallsbehandling av det gjenbrukbare medisinske utstyret må gjeldende nasjonale forskrifter følges!

10 SYMBOL- OG BILDEFORKLARING

Symbol	Betydning
	Produsent
	Produksjonsdato
LOT	Lotnummer, parti

REF	Artikkelnummer
NON STERILE	Ikke-steril
	OBS
	Følg bruksanvisningen

MR	MRT-usikker
CE 0297	CE-merking
MD	Ikke MRT-kompatibel
℞ only	Prescription only (forskriviningspliktig)

11 BASIS UDI-DI / BESKRIVELSE / TILTENKT BRUK / INDIKASJON / KONTRAINDIKASJON

Basis UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivelse	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for dissekering av vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for å holde vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for abrasiv fjerning av vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for dispergering, spredning og dilatasjon av vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for administrering av legemidler.
Tiltenkt bruk	Et instrument som er tiltenkt for kirurgiske inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (sakser, kniver, nåler/syler, kuttetenger og trokarer) og hvis tiltenkte bruk er midlertidig for kutting av vev og ben ved kirurgiske inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et instrument som er tiltenkt for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (tenger, pinsetter, klemmer, klips, slynger) og hvis tiltenkte bruk er midlertidig for holding av vev og ben, i tilfelle nålholdere til holding av nåler, ved kirurgiske inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et instrument som er tiltenkt for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (meisler, osteotomer, kopper, kyretter, filer, raspatorier, sager, bor, fresere, gjengekuttere, stansere, rongører), og hvis tiltenkte bruk er midlertidig for abrasiv fjerning av vev og ben under et kirurgisk inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et instrument som er tiltenk for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (dilatatorer, spredere, sperrer, kontraktorer, sårhaker, dissektorer, elevatorier, sonder) og hvis tiltenkte bruk er midlertidig for dispergering, spredning og dilatasjon av vev og ben. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjøringsog steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et applikasjonsinstrument som er tiltenkt for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (tenger, sjablonger, mal, applikatorer, stappere, stempler, holdere) og hvis tiltenkte bruk er midlertidig å bøye, holde, overføre former og størrelser samt innsette implantater og medisinsk utstyr under kirurgiske inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder applikasjonsinstrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Applikasjonsinstrumentene kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.
Indikasjon	Bruk i kirurgiske inngrep for å dissekere eller fjerne vev.	Bruk i kirurgiske inngrep for å holde vev.	Bruk i kirurgiske inngrep for abrasiv fjerning av vev og ben.	Bruk i kirurgiske inngrep for dispergering, spredning og dilatasjon av vev og ben.	Bruk i kirurgiske inngrep for å applisere andre instrumenter og implantater.
Kontraindikasjon	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpsystemet. Bruk ut over tiltenkt bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpsystemet. Bruk ut over tiltenkt bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpsystemet. Bruk ut over tiltenkt bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpsystemet. Bruk ut over tiltenkt bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpsystemet. Bruk ut over tiltenkt bruk.

Norsk

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

KLARGJØRING (RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING) AV MEDISINSK UTSTYR

Bruksanvisningen og klargjøringsanvisningen må leses grundig før den kliniske anvendelsen og oppbevares trygt og innenfor rekkevidde.

INNHOLDSFORTEGNELSE

7 Klargjøring (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av produkter
7.1 Generelt
7.2 Rengjøring og desinfisering
7.3 Maskinell rengjøring [(rengjørings- og desinfiseringsenhet)]
7.4 Manuell rengjøring og desinfisering
7.5 Kontroller
7.6 Vedlikehold
7.7 Emballasje
7.8 Sterilisering
7.9 Lagring
7.10 Materialbestandighet
7.11 Gjenbrukbarhet
7.12 Sikkerhets- og varselmerknader

7 KLARGJØRING (RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING) AV UTSTYR

7.1 Generelt

Alt utstyr skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder spesielt også for første gangs bruk etter levering, siden alt utstyr leveres ikke-sterilt (rengjøring og desinfisering etter at transportemballasjen er fjernet, sterilisering etter emballasje). En effektiv rengjøring og desinfisering er en helt avgjørende forutsetning for en effektiv sterilisering.
Påse at alt utstyr som du har ansvar for, er sterilisert før bruk,

– at det i prinsippet kun brukes metoder som er validert for spesifikk enhet/utstyr for rengjøring/desinfisering og sterilisering, at enhetene som brukes (rengjørings- og desinfiseringsenhet, sterilisator osv.) vedlikeholdes, kontrolleres og kalibreres regelmessig og at de validerte parametrene overholdes ved hver syklus.

Påse allerede under bruk at du samler brukt medisinsk utstyr for seg og ikke legger det tilbake på steriliseringsbrettet for å unngå en sterkere kontaminasjon på steriliseringsbrettet med alt utstyret.
Rengjør/desinfiser brukt medisinsk utstyr, sorter det igjen på steriliseringsbrettet og steriliser til slutt steriliseringsbrettet med alt utstyret på.
Følg også rettsforskriftene som gjelder i ditt land og hygieneforskriftene i legepraksisen eller på sykehuset.
Merknad:
Utstyret skal utelukkende brukes av opplært fagpersonell.
Klargjøring skal kun utføres av utdannet fagpersonell i sykehusets sentrale steriliseringsavdeling/klargjøringsenhet for medisinsk utstyr hhv. i legepraksisens klargjøringsrom.
Sykehuset hhv. legepraksisen er også ansvarlig for valg og bruk av nødvendig verneutstyr og hygienetiltak.
Ta hensyn til avvikende og/eller ekstra regler for endel utstyr i tabellen "Spesielle merknader".

7.2 Rengjøring og desinfisering

Generelt

For rengjøring og desinfisering bør det helst brukes en maskinell metode (rengjørings- og desinfiseringsenhet). På grunn av betydelig lavere effektivitet og reproduserbarhet bør en manuell metode – selv ved bruk av ultralydbad (frekvensområde 35 kHz) – kun brukes hvis en maskinell metode ikke er tilgjengelig hhv. i samsvar med nasjonale krav (maskinell metode for eksempel påkrevd i Tyskland for kritisk B-utstyr). I begge tilfeller skal forhåndsbehandling utføres.
Viktig: Overhold de konsentrasjonene, temperaturene og innvirkningstidene samt alle reglene for etterskylling som er angitt av produsenten av rengjørings- eller rengjørings- og desinfiseringsmiddelet. Bruk kun friskt tilberedte løsninger, kun sterilt eller kimefritt (maks. 10 kimer/ml) samt endotoksinfritt (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. purifisert vann / ekstra purifisert vann) hhv. bruk kun en myk, ren og lofri klut til tørking (OBS: Forsiktig ved utstyr med ru overflate, gjenger, skarpe kanter eller liknende, som partikler fra kluten kan bli hengende igjen på!) og/eller filtrert luft.

Forhåndsbehandling

Like etter bruk (innen maks. 2 t) må grove forurensninger fjernes fra utstyret. Hvis denne tiden ikke kan overholdes på grunn av brukens varighet eller som følge av organisatoriske aspekter, må brukeren på eget ansvar fastsette og validere tiltak for å unngå at forurensningene tørker inn på utstyret:

Forløp:

1. Ta utstyret fra hverandre så langt som mulig (se spesifikk anvisning om demontering/montering).
2. Skyll utstyret minst 1 min. under rennende vann (temperatur < 35 °C/95 °F). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under forskyllingen. Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"): Skyll alt utstyrets lumen min. tre ganger (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
3. Legg det demonterte utstyret i bløt i et tilstrekkelig stort forhåndsrengjøringsbad i anvist innvirkningstid (i et ultralydbad som ikke er aktivert ennå), slik at utstyret er fullstendig dekket. Påse samtidig at utstyrsdelene ikke berører hverandre. Børst fullstendig av alle innvendige og utvendige overflater for å gjøre forhåndsrengjøringen enda mer effektiv (ved start av innvirkningstiden, hjelpemiddel, se tabellen "Spesielle merknader"). Børstene for kanalene må være litt større enn kanalens innvendige diameter. Børstens skaftlengde må være minst så lang som kanalen. Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under forhåndsrengjøringen. Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"): Skyll alt utstyrets lumen min. tre ganger etter at innvirkningstiden er over (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
4. Aktiver ultralyden for ny innvirkningstid (ikke mindre enn 5 minutter).
5. Deretter tar du utstyret ut av forhåndsrengjøringsbadet og skyller det grundig minst tre ganger (minst 1 min) med vann. Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under etterskyllingen.
Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"):
Skyll alt utstyrets lumen min. tre ganger (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
Ved valg av rengjøringsmiddel1 er det viktig å passe på

– at det først og fremst er egnet for rengjøring av invasivt medisinsk utstyr av metall og kunststoff,
– at rengjøringsmiddelet er egnet for rengjøring med ultralyd (ingen skumdannelse),
– at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med utstyret (se tabellen "Materialbestandighet").

7.3 Maskinell rengjøring/desinfisering [(rengjørings- og desinfiseringsenhet)]

– Påse ved valg av rengjørings- og desinfiseringsenhet
– at rengjørings- og desinfiseringsenheten i prinsippet har en kontrollert effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjennelse/klarering/registrering hhv. CE-merking tilsvarende NS-EN ISO 15883),
– at det helst brukes et kontrollert program for termisk desinfisering (A0-verdi > 3000 eller – ved eldre enheter – minst 5 min ved 90 °C/194 °F) (ved kjemisk desinfisering fare for rester av desinfiseringsmiddel på utstyret),
– at programmet som brukes for utstyret er egnet og inkluderer tilstrekkelige skyllesykluser (min. tre etterfølgende trinn etter rengjøringen (hhv. nøytralisering, hvis anvendt) eller anbefalt konduktansstyring for å forhindre rester av detergenter effektivt),
– at det kun brukes sterilt eller kimefritt (maks. 10 kimer/ml) samt endotoksinfritt (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. purifisert vann / ekstra purifisert vann),
– at luften som brukes til tørking filtreres (oljefri, kimefri og partikkelfri) og at rengjørings- og desinfiseringsenheten vedlikeholdes, kontrolleres og kalibreres regelmessig.
– Påse ved valg av rengjøringsmiddelsystem
– at det også er egnet for rengjøring av medisinsk utstyr av metall og kunststoff,
– at – såfremt det ikke brukes termisk desinfisering – også brukes et egnet desinfiseringsmiddel med kontrollert effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjennelse/klarering/registrering hhv. CE-merking) og at det er kompatibelt med det rengjøringsmiddelet som brukes og
– at de kjemikaliene som brukes er kompatible med utstyret (se kapittel "Materialbestandighet").

Viktig: Overhold de konsentrasjonene, temperaturene og innvirkningstidene samt alle reglene for etterskylling som er angitt av produsenten av rengjørings- eller rengjørings- og desinfiseringsenheten. Påse samtidig at utstyrsdelene ikke berører hverandre. Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"): Opprett
muligheten for aktiv gjennomskylling gjennom å koble til rengjørings- og desinfiseringsenhetens skylletilkobling.
3. Start programmet.

Trinn	Betegnelse	Medium	Temperatur [°C]	Varighet [min.]
1	Forhåndsskylling	Vann	< 30	1
2	Tømming	-	-	-
3	Rengjøring	Alkalisk rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konsentrasjon: 0,2–1% (ifølge angivelser fra rengjøringsmiddelets produsent)	55	10
4	Tømming	-	-	-
5	Skylling	Avionisert vann	< 30	1
6	Tømming	-	-	-
7	Desinfisering (termisk)	-	95	5
8	Tørking	Varmluft	100	25

5. Kontroller og emballer utstyrsdelene så raskt som mulig etter at de ble tatt ut (se "Kontroll", "Vedlikehold" og "Emballasje", ev. etter ekstra ettertørking på et rent sted).
Påvisning av det medisinske utstyrets prinsipielle egnethet for en effektiv maskinell rengjøring og desinfisering ble utført av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) kontrollaboratorium ved bruk av rengjørings- og desinfiseringsenheten G 7836 CD (termisk desinfisering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) og av forhåndsrengjørings- og rengjøringsmiddelet Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland).
Samtidig ble det tatt hensyn til metoden som er beskrevet over.

7.4 Manuell rengjøring og desinfisering

Påse ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmiddel

– at det også er egnet for rengjøring hhv. desinfisering av medisinsk utstyr av metall og kunststoff,
– at rengjøringsmiddelet er egnet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse),
– at det brukes et desinfiseringsmiddel med kontrollert effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjennelse/klarering/registrering hhv. CE-merking) og at det er kompatibelt med det rengjøringsmiddelet som brukes og
– at de kjemikaliene som brukes er kompatible med utstyret (se kapittel "Materialbestandighet").

På grunn av økt fare for personskader eller infisering ved manuell rengjøring/desinfisering bør det iverksettes ytterligere tiltak til arbeidsvern (f.eks. vernebriller, hansker, filtrering av luften i arbeidsrommet) i samsvar med nasjonale standarder (f.eks. norsk forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav).
Viktig: Overhold konsentrasjoner, temperaturer og innvirkningstider samt alle regler for etterskylling som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddelet. Bruk kun friskt tilberedte løsninger, kun sterilt eller kimefritt (maks. 10 kimer/ml) samt endotoksinfritt (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. purifisert vann / ekstra purifisert vann) hhv. bruk kun en myk, ren og lofri klut til tørking (OBS: Forsiktig ved utstyr med ru overflate, gjenger, skarpe kanter eller liknende, som partikler fra kluten kan bli hengende igjen på!) og/eller filtrert luft.

Forløp: Rengjøring

1. Ta utstyret fra hverandre så langt som mulig (se spesifikk anvisning om demontering/montering).
2. Legg det demonterte utstyret ned i et tilstrekkelig stort rengjøringsbad i anvist innvirkningstid (i et ultralydbad som ikke er aktivert ennå), slik at utstyret er fullstendig dekket. Påse samtidig at utstyrsdelene ikke berører hverandre. Børst fullstendig av alle innvendige og utvendige overflater for å gjøre rengjøringen enda mer effektiv. Børstene for kanalene må være litt større enn kanalens innvendige diameter. Børstens skaftlengde må være minst så lang som kanalen. Beveg bevegelige deler frem og tilbake under rengjøringen. Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"): Skyll alt utstyrets lumen minst fem ganger i begynnelsen av hhv. etter at innvirkningstiden er over (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
3. Aktiver ultralyden for ny innvirkningstid (ikke mindre enn 5 minutter).
4. Deretter tar du utstyret ut av rengjøringsbadet og skyller det grundig minst tre ganger (minst 1 min.) med vann. Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake under etterskyllingen. Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"): Skyll alt utstyrets lumen minst fem ganger (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
5. Kontroller utstyrsdelene (se kapittel "Kontroll" og "Vedlikehold").

Desinfisering

6. Legg det rengjorte og kontrollerte utstyrets enkelte deler ned i rengjøringsbadet i anvist innvirkningstid, slik at utstyret er fullstendig dekket. Påse samtidig at utstyrsdelene ikke berører hverandre. Beveg bevegelige deler frem og tilbake under desinfiseringen.
Hvis aktuelt (se tabellen "Spesielle merknader"): Skyll alt utstyrets lumen minst fem ganger i begynnelsen av hhv. etter at innvirkningstiden er over (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
7. Deretter tar du utstyret ut av desinfiseringsbadet og skyller det grundig min. fem ganger (minst 1 min.) med vann. Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake under etterskyllingen.
Hvis aktuelt (se kapittel "Spesielle merknader"): Skyll alt utstyrets lumen minst fem ganger (hjelpemiddel og minstevolum avhengig av hulrommet som skal skylles).
8. Tørk utstyrsdelene ved å blåse av/ut med filtrert trykkluft.
9. Emballer utstyrsdelene så raskt som mulig etter at de ble tatt ut (se kapittel "Emballasje", ev. etter ekstra ettertørking på et rent sted).
Påvisning av det medisinske utstyrets prinsipielle egnethet for en effektiv manuell rengjøring og desinfisering ble utført av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) kontrollaboratorium ved bruk av forhåndsrengjørings- og rengjøringsmiddelet Cidezyme/Enzol og desinfiseringsmiddelet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Tyskland). Samtidig ble det tatt hensyn til metoden som er beskrevet over.

7.5 Kontroll

Kontroller alle utstyrsdelene etter rengjøring hhv. rengjøring/desinfisering på korrosjon, skader på overflatene, avflaking, forurensninger samt misfarging, og sorter ut skadede utstyrsdeler (antall begrensninger angående gjenbrukbarhet, se kapittel "Gjenbrukbarhet"). Utstyrsdeler som fremdeles er tilsmusset, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

7.6 Vedlikehold

Sett sammen demonterte utstyrsdeler igjen (se spesifikk anvisning om demontering/montering). Det må ikke brukes instrumentolje eller -fett.
Unntak (kun for spesielt medisinsk utstyr, se tabellen "Spesielle merknader", ikke ved implantater):
I tilfelle leddene skal oljes må du påse at det kun brukes instrumentolje (hvitolje, uten andre additiver), som – idet det tas hensyn til brukt maksimal steriliseringstemperatur – er godkjent for dampsterilisering og har en testet biokompatibilitet samt at det kun brukes kun en liten mengde på leddene.

7.7 Emballasje

Sorter rengjorte og desinfiserte utstyrsdeler inn på det tilhørende steriliseringsbrettet.
Emballer utstyrsdelene hhv. steriliseringsbrettene inn i steriliseringscontainere eller meget store utstyrsdeler inn i engangsemballasjer (enkel- eller dobbeltemballasje), som overholder følgende krav (materiale/metode):

– NS-EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-klarering)
– Egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil minst 138 °C (280 °F) tilstrekkelig damppermeabilitet)
– Tilstrekkelig beskyttelse for utstyrsdelene eller steriliseringsemballasjer mot mekaniske skader
– Regelmessig vedlikehold i samsvar med produsentens anvisninger (steriliseringscontainer)
– En maksimal vekt på 10 kg pr. emballasje / steriliseringscontainerens innhold må ikke overskrides.

7.8 Sterilisering

Det er kun de steriliseringsmetodene som er oppført nedenfor som skal brukes til sterilisering. Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.
Dampsterilisering

– fraksjonert vakuummetode, (med tilstrekkelig tørking av utstyrsdelene5)
– Dampsterilisator i samsvar med NS-EN 13060 / NS-EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-klarering)
– i samsvar med NS-EN ISO 17665 validert (gyldig IQ/OQ (kommisjonering) og produktspesifikk ytelsesvurdering (PQ))
– maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; pluss toleranse i samsvar med NS-EN ISO 17665)
– Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	Fraksjonert vakuummetode	Gravitasjonsmetode
Tyskland	minst 5 min.ved 134 °C (273 °F)	ikke tillatt4
USA minst	4 min. ved 132 °C (270 °F), tørketid minst 20 min.	anbefales ikke4
Frankrike	minst 5 min.ved 134 °C (273 °F)	ikke tillatt4
andre land	minst 5 min. ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273°F)	ikke tillatt4

Påvisning av det medisinske utstyrets prinsipielle egnethet for en effektiv dampsterilisering ble utført av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) kontrollaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Tyskland) og ved bruk av fraksjonert vakuummetode samt LAWTON MEDOIL. Samtidig ble det tatt hensyn til typiske betingelser på et sykehus og i en legepraksis samt metoden som er beskrevet over.
Lysteriliseringsmetoden er i prinsippet ikke tillatt. Du må heller ikke bruke varmluftsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etyleneksidsterilisering samt plasmasterilisering

7.9 Lagring

Etter sterilisering må utstyrsdelene lagres støvfritt og tørt i steriliseringsemballasjen.

7.10 Materialbestandighet

Når du velger rengjørings- og desinfiseringsmiddel, må du påse at midlene ikke inneholder følgende bestanddeler:

– Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimalt tillatt pH-verdi 5,5)
– lut / sterk lut (nøytral/enzymatisk (maks. tillatt pH-verdi 8,5, tvingende påkrevd ved utstyrsdeler av aluminium eller andre materialer som er ømfintlige mot alkalier, se tabellen "Spesielle merknader") eller alkalisk rengjøringsmiddel (maks. tillatt pH-verdi 11) anbefalt
– Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensiner)
– Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
– Halogener (klor, jod, brom)
– Aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Du må aldri rengjøre noen utstyrsdeler, steriliseringsbrett eller steriliseringscontainere med metallbørster eller stålull. Ingen utstyrsdeler, steriliseringsbrett eller steriliseringscontainere må utsettes for temperaturer over 138 °C (280 °F).

7.11 Gjenbrukbarhet

Utstyrsdelene kan – ved tilsvarende god håndtering og såfremt de ikke er skadet eller tilsmusset – gjenbrukes. All annen gjenbruk som går ut over dette hhv. bruk av skadede og/eller tilsmussede utstyrsdeler, er brukerens ansvar. Alt ansvar utelukkes hvis dette ignoreres.

7.12 Sikkerhets- og varselmerknader

– Påse at samtlig utstyr i klargjøringsprosessen er kvalifisert og vedlikeholdt ifølge produsentens anvisninger.
– Fare for personskade eller infeksjon ved transportemballasje for klargjøring av skarpt eller spisst medisinsk utstyr. Dette gjelder også dersom personellet er uoppmerksom under manuelle rengjørings- eller demonteringsprosesser og under ilegging eller tømming av instrumentvognen på en rengjørings- og desinfiseringsenhet.
– Reparasjonstiltak skal kun utføres av produsenten. (OBS: Ellers blir den som gjennomfører reparasjonen, automatisk ansvarlig produsent!)
– Hvis det brukes uegnede prosessparametre eller medier, eller rengjørings- og desinfiseringsenhetene (også ultralydenheter) lastes feil, kan dette føre til at det blir værende igjen rester fra klargjøringsprosessene på det medisinske utstyret.
– Følg gjeldende grunnregler ved rengjøring i ultralydbad (ikke for stor lasting, avgassing osv.).
– Mediene som brukes i funksjonskontrollen må ikke kunne forårsake re- eller krysskontaminasjoner. Kontrollinstanser skal inkluderes regelmessig i hygienetiltak.
– Instrumentoverflater som er optimalisert for å gjengi ultralydbildet (f.eks. lydfleksterende flater på biopsikanyler) kan få forringet reflekteringsgrad grunnet avleiringer, oppruede overflater eller deformeringer og kontrastere mindre godt i ultralydbildet.
– Elektrisk stråling: Magnetresonanskompatible systemer kan danne artefakter i magnetresonanstomografien grunnet endringer i egenskapene i form av magnetisering eller endringer i indre motstand, eller skade vev grunnet induksjon av virvelstrømmer.
– Til tørking skal det brukes egnede, hygienisk spesifiserte og regelmessig kontrollerte medier.

Symbol	Betydning
	Produsent
	Produksjonsdato
LOT	Lotnummer, parti
MR	MRT-usikker
CE 0297	CE-merking
MD	Ikke MRT-kompatibel
Rx only	Prescription only (forskriviningspliktig)
REF	Artikkelnummer
NON STERILE	Ikke-steril
	OBS
	Følg bruksanvisningen

Tegnforklaring

1. Hvis du (f.eks. grunnet arbeidsvern) bruker et rengjørings- og desinfiseringsmiddel, må du ta hensyn til at det må være uten aldehyd (ellers fiksering av blod- og forurensninger), bør ha en testet effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPAgodkjennelse/ klarering/registrering hhv. CE-merking), være egnet for desinfisering av det medisinske utstyret og være kompatibelt med det medisinske utstyret (se kapittel "Materialbestandighet"). Vær oppmerksom på at det desinfiseringsmiddelet som brukes til forhåndsbehandling kun tjener til personvern og ikke kan erstatte det etterfølgende – etter fullført rengjøring – desinfiseringstrinnet som skal gjennomføres.
2. Hvis du på bakgrunn av nasjonale anbefalinger (f.eks. i Tyskland KRINKO/RKI/BfArManbefalinger til klargjøring) bruker en lavere vannkvalitet enn tilstrekkelig, skjer dette på ditt eget ansvar.
3. Minst tre vakuumtrinn
4. Det er ikke tillatt å bruke gravitasjonsmetoden i Den europeiske union. Det er kun tillatt å bruke den mindre effektive gravitasjonsmetoden utenfor Den europeiske unionen hvis fraksjonert vakuummetode ikke er tilgjengelig, krever lengre steriliseringstider og må utstyrs-, enhets-, metode- og parameterspesifisk valideres av brukeren.
5. Den faktiske, påkrevde tørketiden avhenger direkte av parametrene, som ene og alene er brukerens ansvar (lastkonfigurasjon og -tetthet, sterilisatortilstand, ...) og må derfor undersøkes av brukeren. Ikke desto mindre bør tørketidene på 20 min. ikke underskrides.

Norsk

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

KLARGJØRING (RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING) AV MEDISINSK UTSTYR

	Spesielle merknaden																
Verste tilfelle (kode)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriske særegenheter	Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard) Demontering for rengjøring/desinfiseri ng mulig, direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard) Direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard) Demontering for rengjøring/desinfis ering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard, kan ikke skylles)	Utstyr med lengre/trangere ringlumen Med skylletilkobling (luerlås) med beskyttelseshette, kan ikke demonteres	Rørskaft-utstyr med luerlås, kan ikke demonteres	Utstyr med lengre/trangere enkel lumen luer/luerlås	Utstyr med svært kort/vid ringlumen uten luerlås Demontering for rengjøring/desinf isering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	segmentert utstyr med lengre/smale ringformede kanyler Demontering for rengjøring/desinf isering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere enkel lumen Med skylleslangeoliven	Utstyr med svært trange hulrom uten luerlås, minimalt åpnet	segmentert utstyr med lengre / ekstremt smale ringformede kanyler og kompleks mekanisme inni Demontering for rengjøring/desinfiseri ng mulig direkte forbindelse ikke mulig	Selvåpnende leddinstrumenter med glideflater, kan tas fra hverandre	Utstyr med ledd, kan tas fra hverandre	Utstyr med ledd/gjenger	Selvlukkende leddinstrumenter	Spreder, kan tas fra hverandre
Skyllevolum	50 ml (engangssprøyte) med påsatt kanyle (for returskylling av blindlumen)	50 ml (engangssprøyte) skyllepistol	5 ml (engangssprøyte)	ikke tilgj.	10 ml (engangssprøyte)	10 ml (engangssprøyte)	5 ml (engangssprøyte)	50 ml (engangssprøyte)/ skyllepistol	ikke tilgj.	50 ml (engangssprøyte) / skyllepistol	10 ml (engangssprøyte)	50 ml (engangssprøyte))/ skyllepistol	ikke tilgj.	ikke tilgj.	ikke tilgj.	ikke tilgj.	ikke tilgj.
Børste	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde >320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standardbørster Lang børste (lengde >320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde > 510 mm: diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster Fleksibel, lang børste (lengde ≥ 700 mm, diameter ca. 4 mm	Standardbørster	Standardbørster Lange børster (lengde > 510 mm, diameter ca. 4 og 5 mm)	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde > 400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster
Spesielt/ekstra fremgangsmåte ved: tatt fra hverandre, skylles fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	Standardbørster	demonteres, åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	demonteres, gjennomskylles fem ganger innvendig, utvendig, trådklips beveges fem ganger frem og tilbake	børstes utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig og skylles innvendig minst fem ganger, ledd beveges fem ganger under bløtlegging og skylling	gjennomskylles innvendig fem ganger, kontakt via luerlås), børstes utvendig	demonteres, skylles fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	demonteres børstes innvendig og utvendig skylles innvendig og utvendig minst fem ganger	børstes innvendig og utvendig skylles innvendig minst fem ganger	gjennomskylles fem ganger innvendig, børstes utvendig (skal ikke børstes innvendig!)	demonteres, børstes innvendig og utvendig, skylles innvendig og utvendig minst fem ganger	demonteres, børstes innvendig og utvendig, skylles innvendig og utvendig minst fem ganger	tatt fra hverandre, gjennomskyll håndtaksrør med rennende vann, åpne og lukk leddet fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig og i hulrommene, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes innvendig og utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling (hvis ingen arretering holdes leddet av gummistrikk / streng av rustfritt stål for å holde håndtakene åpne)	demonteres, børstes innvendig og utvendig, sveiv beveges minst fem ganger under bløtlegging og skylling
Spesielt/ekstra fremgangsmåte ved: tatt fra hverandre, skylles fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	tatt fra hverandre, skylles fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	demontert, åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	gjennomskylles fem ganger innvendig, utvendig, trådklips beveges fem ganger frem og tilbake	åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig, skylles innvendig minst fem ganger, ledd beveges fem ganger under bløtlegging og skylling	gjennomskylles innvendig fem ganger, kontakt via luerlås), børstes utvendig	demontert, skylles fem ganger innvendig, børstes utvendig	demontert børstes innvendig og utvendig skylles innvendig og utvendig minst fem ganger	børstes innvendig og utvendig skylles innvendig minst fem ganger	gjennomskylles fem ganger innvendig, børstes utvendig	demontert, børstes innvendig og utvendig, skylles innvendig og utvendig minst fem ganger	børstes innvendig og utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, legges i demontert tilstand ved behandling i ultralydbad	tatt fra hverandre, ledd åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig og i hulrommene, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes innvendig og utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultra-lydbehandling (hvis ingen arretering holdes leddet av gummistrikk / streng av rustfritt stål for å holde håndtakene åpne)	demontert, børstes innvendig og utvendig, sveiv beveges minst fem ganger under bløtlegging og skylling
Spesielt/ekstra fremgangsmåte ved: demontert, sett ytterrør på skylledyse, smådeler i smådelerkurven, standardkurv for andre deler	tatt fra hverandre, skylles fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	Standard demontert	Standard demontert	I standardkurv	Tilkobling til skylletilkobling	Tilkobling til skylletilkobling, munndel i åpen posisjon	Kontakt via luerlås	Demontert standardkurv, overflasmutter i smådelerkurven	Demontert kurv for små deler	Skylleslange overført på oliven	Skylleslange settes på (slangetilkobling)	Demontert: Bruk skyllelansen for kanylerte deler, standardkurv for andre deler	Standardkurv, ta stanseren fra hverandre, og legg den i skyllekurven.	Standardkurv, tatt fra hverandre, legg leddet inn i åpnet posisjon	Standardkurv, legg leddet inn i åpnet posisjon	Standardkurv, legg leddet inn i åpnet posisjon (hvis ingen arretering holdes leddet av gummistrikk / streng av rustfritt stål for å holde håndtakene åpne)	Standardkurv, demontert
Emballasje	Monteres løst, smør innvendig skaft og gjenger	bygg sammen igjen, smøring ikke tillatt	monter igjen (skyll kun tråd, ikke beskyttelsehette for skylletilkobling), smøring ikke tillatt	Sløyfe forskjøvet bakover smøring ikke tillatt	Standardprosedyr er: Smør ledd, åpne hette på skylleslange, sett på beskyttelseshette	Smør ledd, lukk åpen munndel på luerlås	bygg sammen igjen, smøring ikke tillatt	bygg sammen igjen, smør gjenger og innvendige skaft	nesten lukket, men fremdeles litt løst montert, smør gjenger	smøring ikke tillatt	smøring ikke tillatt	bygg sammen igjen, smør alle bevegelige deler	smør leddene og glideflatene ifølge GA572800	monter (håndtaksrør) smør leddene	ikke fullstendig lukket, smør ledd og gjenger på spindel	smør leddene i lett åpnet posisjon	smøring ikke tillatt
Sterilisering	Løst montert, smurt	montert	montert (kun skylletråd, ikke beskyttelseshette for skylletilkobling)	Standard	Standardprosedyr er: beskyttelseshette brukt, åpne hetten på skylleslange, munndeler lukket	smurt beskyttelseshette åpnet, munndel lukket	Standard	Montert, smurt	nesten lukket, men fremdeles litt løst montert, smurt	Standard	Standard	Montert (ikke lasteog konusdel), smurt	sterilisering i montert tilstand	Montert, smurt	ikke fullstendig lukket	leddene smurt i lett åpnet posisjon	Montert
Maksimalt tillatt antall sykluser	Så lenge funksjonskontrollen ble gjennomført av brukeren uten problemer og både merking og kodering er leselige, kan det medisinske utstyret klargjøres på nytt i samsvar med denne validerte klargjøringsanvisningen. Det kreves ikke noen begrensning av antall klargjøringssykluser siden vi har gjennomført undersøkelsene, og på grunn av resultatene av disse.																
Klassifiseringsanbefaling i samsvar med KRINKO/RKI/ BfArM-anbefaling (kun Tyskland, ved riktig bruk)	Kritisk B																

Românesc

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de pregătire trebuie citite înainte de utilizarea clinică, și trebuie păstrate în siguranță și la îndemână.
Instrucțiunile conținute în acestea trebuie respectate. Pe eticheta dispozitivului găsiți MPK valabilă pentru dispozitivul dumneavoastră în secțiunea „Indicații speciale”.

CUPRINS

1 Indicații generale privind manipularea în siguranță
2 Complicații posibile
3 Indicații RMN
4 Utilizarea și manipularea
5 Limitarea posibilității de reutilizare (Shelf Life)
6 Service
7 Pregătirea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) dispozitivelor
8 Răspunderea
9 Eliminarea
10 Explicații privind simbolurile și pictogramele
11 Baza UDI-DI / Descriere / Scopul propus / Indicație / Contraindicații

1 INDICAȚII GENERALE PRIVIND MANIPULAREA ÎN SIGURANȚĂ

– Dispozitivele medicale sunt reutilizabile, se livrează nesterile și trebuie astfel curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor descrise în secțiunea Pregătirea.
– Se va permite operarea și utilizarea dispozitivului și a accesoriilor doar de către persoane care dispun de instruirea necesară, cunoștințele sau experiența legată de utilizarea, controlul funcționalității și curățarea/sterilizarea acestora.
– Utilizatorul, precum și personalul de specialitate corespunzător se obligă să se familiarizeze cu dispozitivele înainte de a le utiliza.
– Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.
– Utilizați dispozitivul doar conform destinației sale (a se vedea Scopul propus).
– Dispozitivul nou din fabrică trebuie curățat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
– Dispozitivul nou din fabrică sau nefolosit trebuie păstrat într-un loc uscat, curat și protejat.
– Personalul de specialitate calificat trebuie să facă următoarele în legătură cu dispozitivul înainte de fiecare utilizare:
– Să verifice vizual cu privire la: componente desprinse, deformate, sparte, crăpate, uzate și discontinue.
– Să verifice funcționarea.
– Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau defect. Dispozitivele deteriorate trebuie excluse imediat sau trebuie trimise la centrele de service menționate în cadrul instrucțiunilor de utilizare.
– Înlocuiți imediat componentele individuale deteriorate cu piese de schimb originale.
– Toate dispozitivele medicale care sunt dezasamblabile trebuie să fie dezasamblate înainte de pregătire și sterilizare.
– Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie notificate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

2 COMPLICAȚII POSIBILE

Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în mod contrar scopului propus și a utilizării conform destinației.
Complicațiile pot fi cauzate de dispozitive medicale nefuncționale sau pregătite în mod eronat.

3 INDICAȚIE RMN

Utilizarea de dispozitive medicale în apropierea locului unde se desfășoară o investigație de tip RMN reprezintă un pericol.
Dispozitivele medicale individuale nu trebuie să se afle în apropierea directă a aparatelor în timpul realizării acestei proceduri

4 UTILIZAREA ȘI MANIPULAREA

Chirurgul este responsabil pentru alegerea corectă a dispozitivelor medicale ce urmează a fi utilizate.
Dispozitivele medicale reutilizabile pot fi afectate de uzură și solicitări mecanice, chiar și în cazul unei folosiri normale, mai ales în cazul utilizării unei forțe prea mari.
Utilizați exclusiv accesoriile și instrumentarul prevăzut special în acest sens de la MEDICON eG pentru a evita riscurile legate de compatibilitatea dispozitivelor.

5 LIMITAREA POSIBILITĂȚII DE REUTILIZARE

Finalul duratei de viață a dispozitivelor medicale reutilizabile este determinat de uzură și deteriorare în baza utilizării și repregătirii.
Dispozitivele medicale reutilizabile pot fi afectate de uzură și solicitări mecanice, chiar și în cazul unei folosiri normale, mai ales în cazul utilizării unei forțe prea mari. O examinare atentă și o verificare a funcționării dispozitivului medical înaintea utilizării este cea mai bună metodă pentru stabilirea finalului duratei de viață a dispozitivului medical. Pentru prevenirea unei proaste funcționări sau a deteriorărilor mecanice a dispozitivelor medicale în timpul operației, acestea trebuie verificate de către personal de specialitate calificat înainte de fiecare utilizare cu privire la integritatea lor, la deformări și la deplina lor funcționalitate. Indiciile privind deteriorarea și uzura unui dispozitiv reutilizabil pot cuprinde coroziune (adică rugină, pete corozive), decolorare, zgârieturi excesive, despicare, uzură și fisuri, dar nu se limitează la acestea. Dispozitivele medicale care nu funcționează corespunzător, dispozitivele medicale cu marcaje care nu pot fi citite de ochiul uman sau prin mijloace automate, numere ale componentelor lipsă sau îndepărtate (șterse), componente deteriorate și uzate exagerat nu mai trebuie utilizate și trebuie înlocuite, reparate sau eliminate ca deșeu.

6 SERVICE

Pentru service și reparații adresați-vă reprezentanței naționale a firmei MEDICON eG din țara dumneavoastră.

7 PREGĂTIREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) DISPOZITIVELOR MEDICALE

Pentru o pregătire detaliată și specifică (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) a dispozitivelor, vă rugăm să aveți în vedere MPK valabile în secțiunea „Indicații speciale”:
Aici găsiți una din următoarele indicații de pregătire, vă rugăm să respectați indicația de pregătire specifică dispozitivului dumneavoastră:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-12

8 RĂSPUNDERE

ATENȚIE: Conform legislației Statelor Unite ale Americii, acest dispozitiv poate fi achiziționat în SUA doar de către un medic sau spital, respectiv în baza unui regulament corespunzător.
În cazul contradicțiilor dintre varianta germană și cea într-o altă limbă a acestor instrucțiuni de utilizare, doar varianta germană are întâietate. Este valabilă doar cea mai nouă variantă revizuită a instrucțiunilor de utilizare. În baza dezvoltării tehnologice permanente, conținutul acestor instrucțiuni de utilizare se va actualiza în mod regulat. Vă rugăm să vă asigurați că folosiți versiunea actuală. Data versiunii respectivei ediții a instrucțiunilor de utilizare sunt menționate. MEDICON eG nu acordă nicio garanție pentru daune care au intervenit prin utilizarea neconformă, comportament postoperator, îngrijire sau întreținere greșite sau nerespectarea limitărilor de folosire și a celorlalte prevederi din instrucțiunile de utilizare.
Răspunderea în caz de defecte asumată de MEDICON eG se anulează în cazul modificărilor sau reparațiilor asupra dispozitivului fără aprobarea anterioară în scris de la MEDICON eG, precum și în cazul reparațiilor care nu sunt realizate de ateliere autorizate ale MEDICON eG sau de către serviciul de reparații MEDICON.

9 ELIMINAREA

Pentru evitarea pericolului de infectare a terților, dispozitivele medicale trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminarea lor ca deșeu. În plus, dispozitivele medicale trebuie eliminate ca deșeu în recipiente prevăzute în acest sens și marcate corespunzător, pentru a evita și un pericol de tăiere pentru terți.
În cazul eliminării dispozitivelor medicale reutilizabile trebuie urmate prevederile naționale în vigoare!

10 EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PICTOGRAMELE

Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației
LOT	Număr lot de fabricație, șarjă

REF	Număr articol
NON STERILE	Nesteril
	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare

MR	Nesigur pentru RMN
CE 0297	Marcaj CE
MD	Dispozitiv medical
℞ only	Prescription only (numai cu prescripție medicală)

11 BAZA UDI-DI / DESCRIERE / SCOPUL PROPUS / INDICAȚIE / CONTRAINDICAȚII

Baza UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descriere	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru secționarea de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru susținerea de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru îndepărtarea prin abraziune de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru expunerea, desfacerea și dilatarea de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru aplicare.
Scopul propus	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (foarfeci, cuțite, ace/sule, clești de tăiere și trocare), a cărui utilizare provizorie este situată în secționarea de țesuturi și oase în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurgi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare.	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (clești, pensete, cleme, clipsuri, lațuri), a cărui utilizare provizorie este situată în susținerea de țesuturi și oase în cazul port-acelor pentru susținerea acelor, în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurgi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare. Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru utilizarea în legătură cu sistemul nervos central (SNC) și cu sistemul circulator central.	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (dălți, osteotoame, raclete, chiurete osoase, pile, elevatoare, ferăstraie, burghie, freze, sfredele, ștanțe și ciupitoare de os [rongeur]), a cărui utilizare provizorie este situată în îndepărtarea prin abraziune de țesuturi și oase în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurgi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare.	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (dilatatoare, extensoare, retractoare, contractoare, depărtătoare, disectoare, elevatoare, sonde), a cărui utilizare provizorie este situată în expunerea, desfacerea și dilatarea de țesuturi și oase în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurgi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare.	Un instrument de aplicare prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (clești, șabloane, tipare, instrument de implantare, de compactare, pisăloage și suporturi), a cărui utilizare provizorie este situată în îndoirea, susținerea, transpunerea de forme și dimensiuni și introducerea de implanturi și dispozitive medicale, în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurgi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor de aplicare, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentele de aplicare pot fi reutilizate după realizarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare.
Indicație	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru secționarea sau pentru îndepărtarea de țesuturi.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru susținerea de țesuturi.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru îndepărtarea prin abraziune de țesuturi și oase.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru expunerea, desfacerea și dilatarea de țesuturi și oase.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru aplicarea de alte instrumente și implanturi.
Contraindicații	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.

Românesc

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

PREGĂTIREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) DISPOZITIVELOR MEDICALE

Instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de pregătire trebuie citite înainte de utilizarea clinică, și trebuie păstrate în siguranță și la îndemână.

CUPRINS

7 Pregătirea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) dispozitivelor
7.1 Principii generale
7.2 Curățarea și dezinfectarea
7.3 Curățarea/dezinfectarea automatizată (aparat de curățare-dezinfectare)
7.4 Curățarea și dezinfectarea manuală
7.5 Controlul
7.6 Întreținerea
7.7 Ambalarea
7.8 Sterilizarea
7.9 Depozitarea
7.10 Rezistența materialelor
7.11 Posibilitatea de reutilizare
7.12 Indicații de siguranță și avertizări

7 PREGĂTIREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) DISPOZITIVELOR

7.1 Principii generale

Toate dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare; acest lucru se aplică în special și pentru prima utilizare după livrare, întrucât toate dispozitivele se livrează nesterile (curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de transport; sterilizare după ambalare). O curățare și dezinfectare eficiente sunt premise indispensabile pentru o sterilizare efectivă. Aveți în vedere în cadrul responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea dispozitivelor la utilizare,

– că în principiu se vor utiliza doar proceduri specifice aparatelor și dispozitivelor care sunt validate suficient pentru curățare/dezinfectare și sterilizare, că aparatele utilizate se vor întreține, verifica și calibra în mod regulat (aparat de curățare-dezinfectare, sterilizator etc.) și că parametri validați se respectă la fiecare ciclu.

Aveți în vedere deja de la utilizare să colectați separat dispozitivele medicale murdărite și să nu le puneți înapoi în tăvița de sterilizare pentru evitarea unei contaminări mai ridicate a tăviței de sterilizare echipate. Curățați/dezinfectați dispozitivele medicale murdărite, sortați-le apoi din nou în tăvița de sterilizare și sterilizați apoi tăvița de sterilizare complet echipată. Respectați în plus prevederile legale valabile în țara dumneavoastră, precum și prevederile legate de igienă ale cabinetului medical, respectiv ale spitalului.

Indicație:
Dispozitivele se vor utiliza exclusiv de personal specializat instruit.

Pregătirea trebuie să se realizeze doar de către personal specializat instruit, în departamentul central de livrare a bunurilor sterile/unitatea de pregătire pentru dispozitive medicale a clinicii, respectiv în încăperea de pregătire a cabinetului medical. Clinica, respectiv cabinetul medical sunt responsabile pentru alegerea și utilizarea echipamentului de protecție necesar și a măsurilor de igienă.

Luați în considerare prevederile diferite și/sau suplimentare pentru anumite dispozitive din tabelul „Indicații speciale".

7.2 Curățare și dezinfectare

Principii

Pentru curățare și dezinfectare ar trebui, pe cât posibil, să se utilizeze o procedură automatizată (aparat de curățare-dezinfectare). O procedură manuală – chiar cu utilizarea unei băi cu ultrasunete (interval de frecvență 35 kHz) – ar trebui utilizată ca urmare a eficacității clar mai reduse și a posibilității de reproducere, doar în cazul indisponibilității unei proceduri automatizate, respectiv conform cerințelor specifice țării (de ex., în Germania pentru dispozitivele critice B obligatoriu procedură automatizată). Tratamentul preliminar trebuie realizat în ambele cazuri.

Concentrațiile, temperaturile și timpul de acționare, precum și indicațiile privind clătirea ulterioară ce sunt emise de producătorul agentului de curățare, respectiv al agentului de curățare și al dezinfectantului trebuie neapărat respectate.

Folosiți doar soluții proaspăt preparate, doar apă sterilă sau cu conținut redus de microbi (max. 10 microbi/ml), precum și apă cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de ex., apă purificată/apă foarte purificată (HPW)), iar pentru uscare doar o lavetă moale, curată și fără scame (Atenție: precauție la dispozitivele cu suprafețe aspre, fileturi, margini ascuțite sau altele asemănătoare, la care pot rămâne agățate particule de lavetă) și/sau aer filtrat.

Tratare preliminară

Imediat după utilizare (în maximum 2 h) trebuie îndepărtate impuritățile grosiere de pe dispozitive.

Dacă în baza duratei utilizării sau ca urmare a unor aspecte organizatorice nu se pot respecta aceste intervale de timp, atunci utilizatorul trebuie să stabilească și să valideze măsuri cu asumarea propriei responsabilități în vederea evitării unei uscări a murdăriei:

Desfășurare:

1. Dezasamblați dispozitivele cât de mult posibil (a se vedea instrucțiunile de dezasamblare/de montare).
2. Clătiți dispozitivele cel puțin 1 min sub apă curentă (temperatură < 35 °C/95 °F). În cadrul clătirii preliminare mișcați într-o parte și în alta componentele mobile cel puțin de trei ori. Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"): Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de trei ori (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).
3. Așezați dispozitivele dezasamblate pe durata timpului de acționare într-o baie de curățare preliminară suficient de mare (într-o baie cu ultrasunete care nu a fost încă activată), astfel încât dispozitivele să fie complet acoperite. Aveți grijă ca dispozitivele să nu se atingă între ele. Sprijiniți curățarea preliminară prin perierea completă a suprafețelor interne și externe (la începutul timpului de acționare, pentru echipamente auxiliare a se vedea tabelul „Indicații speciale"). Periile pentru canale trebuie să fie puțin mai mari decât diametrele canalelor respective; lungimea axului periei trebuie să fie cel puțin la fel de lung precum canalul. În cadrul curățării preliminare mișcați într-o parte și în alta componentele mobile cel puțin de trei ori. Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"): Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de trei ori la finalul timpului de acționare (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).
4. Activați ultrasunetele pentru un nou timp de acționare minim (dar nu mai puțin de 5 min).
5. Apoi extrageți dispozitivele din baia de curățare preliminară și clătiți-le cel puțin de trei ori temeinic (timp de cel puțin 1 min) cu apă. În cadrul clătirii ulterioare mișcați într-o parte și în alta componentele mobile cel puțin de trei ori.

Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"):
Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de trei ori (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).

La alegerea agentului de curățare utilizat1 trebuie avut în vedere

– ca acesta să fie adecvat în principiu pentru curățarea de dispozitive medicale invazive din metale și materiale plastice,
– ca agentul de curățare să fie adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (fără formarea de spumă),
– ca agentul de curățare să fie compatibil cu dispozitivele (a se vedea tabelul „Rezistența materialelor").

7.3 Curățarea/dezinfectarea automatizată (aparat de curățare și dezinfectare)

– La alegerea aparatului de curățare-dezinfectare trebuie avut în vedere
– ca aparatul de curățare-dezinfectare să dețină în principiu o eficacitate verificată (de ex., aviz/autorizație/inregistrare DGHM (Societatea Germană pentru igienă și microbiologie) sau FDA (instituția americană Food and Drug Administration), respectiv marcajul CE conform DIN EN ISO 15883),
– ca după posibilitate să fie introdus un program verificat de dezinfectare termică (valoare A0 > 3000 sau – la aparate mai vechi – cel puțin 5 min la 90 °C/194 °F) (la dezinfectarea chimică pericol de resturi de agent de dezinfectare pe dispozitive),
– ca programul aplicat să fie adecvat pentru dispozitive și să conțină suficiente cicluri de clătire (se recomandă cel puțin trei etape de aprofundare după curățare (de ex., neutralizare, dacă se aplică) sau controlul conductibilității pentru a evita eficient resturile de detergenți),
– ca pentru clătirea ulterioară să fie folosită doar apă sterilă sau cu conținut redus de microbi (max. 10 microbi/ml), precum și cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de ex., apă purificată/apă foarte purificată (HPW)),
– ca aerul utilizat pentru uscare să fie filtrat (fără uleiuri, cu conținut redus de microbi și particule) și ca aparatul de curățare-dezinfectare să fie întreținut, verificat și calibrat în mod regulat.
– La alegerea sistemului de agent de curățare trebuie avut în vedere
– ca acesta să fie adecvat în principiu pentru curățarea de dispozitive medicale din metale și material plastice, ca – dacă nu se utilizează nicio dezinfectare termică – să fie utilizat un dezinfectant cu eficacitate verificată (de ex., aviz/autorizație/inregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA, respectiv marcajul CE) și că acesta să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat și ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile cu dispozitivele (a se vedea capitolul „Rezistența materialelor").

Concentrațiile, temperaturile și timpul de acționare, precum și indicațiile privind clătirea ulterioară ce sunt emise de producătorul agentului de curățare și, dacă e cazul, al dezinfectantului trebuie neapărat respectate.

Desfășurare:

1. Dezasamblați dispozitivele cât de mult posibil (a se vedea instrucțiunile de dezasamblare/de montare).
2. Introduceți dispozitivele dezasamblate în aparatul de curățare-dezinfectare. Aveți grijă ca dispozitivele să nu se atingă între ele. Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"):
Permiteți o clătire activă prin conectarea la racordul de clătire al aparatului de curățare-dezinfectare.
3. Porniți programul.

Etapă	Denumire	Mediu	Temperatură [°C]	Durată [min]
1	Clătire preliminară	Apă	< 30	1
2	Golire	-	-	-
3	Curățare	Agent de curățare alcalin: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentrație: 0.2 – 1% (conform indicațiilor de la producătorul agentului de curățare)	55	10
4	Golire	-	-	-
5	Clătire	Apă deionizată	< 30	1
6	Golire	-	-	-
7	Dezinfectare (termică)	-	95	5
8	Uscare	Aer fierbinte	100	25

4. Deconectați aparatul de curățare-dezinfectare și extrageți dispozitivele după finalul programului.
5. Controlați și ambalați dispozitivele pe cât posibil imediat după extragere (a se vedea „Control", „Întreținere" și „Ambalare", după caz, după uscarea ulterioară suplimentară într-un loc curat).

Indicația adecvării de principiu a dispozitivelor pentru o curățare și dezinfectare automatizată eficientă a fost furnizată prin intermediul unui laborator de verificare independent, acreditat de autorități și recunoscut (art. 15 (5) MPG - Legea privind dispozitivele medicale) cu utilizarea aparatului de spălare-dezinfectare G 7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și a agentului de curățare preliminară și de curățare Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Aici a fost respectată procedura descrisă mai sus.

7.4 Curățarea și dezinfectarea manuală

La alegerea sistemului de agent de curățare și a dezinfectantului trebuie avut în vedere,

– ca acestea să fie adecvate în principiu pentru curățarea, respectiv dezinfectarea de dispozitive medicale din metale și materiale plastice,
– ca agentul de curățare să fie adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (fără formarea de spumă),
– ca să fie utilizat un agent de dezinfectare cu eficacitate verificată (de ex., aviz/autorizație/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA, respectiv marcajul CE) și ca acesta să fie compatibil cu agentul de curățare utilizat și
– ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile cu dispozitivele (a se vedea capitolul „Rezistența materialelor").

La curățarea-dezinfectarea manuală cu un pericol posibil de rănire și infectare trebuie respectate alte măsuri de protecția muncii (de ex., echipament de protecție, ochelari de protecție, mănuși; filtrarea aerului ambiant) în conformitate cu prevederile naționale (de ex., în Germania TRBA 250).

Concentrațiile, temperaturile și timpul de acționare, precum și indicațiile privind clătirea ulterioară ce sunt emise de producătorul agenților de curățare și al dezinfectantului trebuie neapărat respectate.

Folosiți doar soluții proaspăt preparate, doar apă sterilă sau cu conținut redus de microbi (max. 10 microbi/ml), precum și apă cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de ex., apă purificată/apă foarte purificată (HPW)), iar pentru uscare doar o lavetă moale, curată și fără scame (Atenție: precauție la dispozitivele cu suprafețe aspre, fileturi, margini ascuțite sau altele asemănătoare, la care pot rămâne agățate particule de lavetă) și/sau aer filtrat.

Desfășurare: Curățare

1. Dezasamblați dispozitivele cât de mult posibil (a se vedea instrucțiunile de dezasamblare/de montare).
2. Așezați dispozitivele dezasamblate pe durata timpului de acționare într-o baie de curățare suficient de mare (într-o baie cu ultrasunete care nu a fost încă activată), astfel încât dispozitivele să fie complet acoperite. Aveți grijă ca dispozitivele să nu se atingă între ele. Sprijiniți curățarea prin perierea completă a tuturor suprafețelor interioare și exterioare cu o perie moale. Periile pentru canale trebuie să fie puțin mai mari decât diametrele canalelor respective; lungimea axului periei trebuie să fie cel puțin la fel de lung precum canalul. În cadrul curățării mișcați de mai multe ori componentele mobile într-o parte și în alta. Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"):
Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de cinci ori la început, respectiv la finalul timpului de acționare (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).
3. Activați ultrasunetele pentru un nou timp de acționare minim (dar nu mai puțin de 5 min).
4. Apoi extrageți dispozitivele din baia de curățare și clătiți-le cel puțin de trei ori temeinic (timp de cel puțin 1 min) cu apă. În cadrul clătirii ulterioare mișcați de mai multe ori componentele mobile între parte și în alta. Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"): Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de cinci ori (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).
5. Controlați dispozitivele (a se vedea capitolul „Controlul" și „Întreținerea").

Dezinfectare

6. Așezați dispozitivele dezasamblate, curățate și controlate în baia de dezinfectare pentru timpul de acționare prevăzut, astfel încât dispozitivele să fie complet acoperite. Aveți grijă ca dispozitivele să nu se atingă între ele. În cadrul dezinfectării mișcați de mai multe ori componentele mobile într-o parte și în alta.

Dacă se aplică (a se vedea tabelul „Indicații speciale"): Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de cinci ori la început, respectiv la finalul timpului de acționare (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).
7. Apoi extrageți dispozitivele din baia de dezinfectare și clătiți-le cel puțin de cinci ori temeinic (timp de cel puțin 1 min) cu apă. În cadrul clătirii ulterioare mișcați de mai multe ori componentele mobile într-o parte și în alta.

Dacă se aplică (a se vedea capitolul „Indicații speciale"): Clătiți toate lumenele dispozitivelor cel puțin de cinci ori (echipamente auxiliare și cantități minime în funcție de cavitatea de clătire).
8. Uscați dispozitivele prin suflarea lor cu aer comprimat filtrat.
9. Ambalați dispozitivele pe cât posibil imediat după extragere (a se vedea capitolul „Ambalare", după caz, după uscarea ulterioară suplimentară într-un loc curat).

Indicația adecvării de principiu a dispozitivelor pentru o curățare și dezinfectare manuală eficientă a fost furnizată prin intermediul unui laborator de verificare independent, acreditat și recunoscut de autorități (art. 15 (5) MPG - Legea privind dispozitivele medicale) cu utilizarea agentului de curățare preliminară și curățare Cidezyme/Enzol și a dezinfectantului Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Aici a fost respectată procedura descrisă mai sus.

7.5 Controlul

Verificați toate dispozitivele după curățare, respectiv după curățare/dezinfectare cu privire la coroziune, suprafețe deteriorate, deteriorări ale stratului exterior, murdăriri, precum și decolorări și separați dispozitivele deteriorate (pentru limitarea reutilizării în cifre a se vedea capitolul „Posibilitatea de reutilizare"). Dispozitivele care sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

7.6 Întreținerea

Reasamblați dispozitivele dezasamblate (a se vedea instrucțiunile specifice de dezasamblare/montare). Nu este permisă utilizarea de uleiuri și vaseline pentru instrumente.

Excepții (doar pentru dispozitivele medicale speciale, a se vedea tabelul „Indicații speciale", nu și la implanturi):
În cazul lubrifierii articulațiilor trebuie avută în vedere utilizarea doar a uleiurilor pentru întreținerea instrumentelor (ulei alb, fără alți aditivi), care – cu respectarea temperaturii maxime aplicabile a temperaturii de sterilizare – sunt acceptate pentru sterilizarea cu aburi și dețin o biocompatibilitate verificată, precum și utilizarea doar unor cantități mici la articulații.

7.7 Ambalarea

Sortați dispozitivele curățate și dezinfectate în tăvița de sterilizare corespunzătoare.
Vă rugăm să ambalați dispozitivele, respectiv tăvița de sterilizare în containere de sterilizare, respectiv dispozitivele foarte mari în ambalaje unice de sterilizare (ambalare simplă sau dublă), care corespund următoarelor cerințe (material/proces):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: FDA clearance)
– Adecvat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la cel puțin 138 °C (280 °F) permeabilitate suficientă a vaporilor)
– Protecție suficientă a dispozitivelor, respectiv a ambalajelor de sterilizare față de deteriorări mecanice
– Întreținere regulată în conformitate cu recomandările producătorului (container de sterilizare)
– Nu trebuie depășită o greutate maximă de 10 kg per ambalaj/conținut al containerului de sterilizare.

7.8 Sterilizarea

Pentru sterilizare trebuie aplicate doar procedurile de sterilizare menționate în cele ce urmează; alte proceduri de sterilizare nu sunt permise.

Sterilizare cu aburi

– procedură în vid fracționat, (cu uscare suficientă a dispozitivului5)
– sterilizator cu aburi validat conform DIN EN 13060/DIN EN 285, respectiv ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: FDA clearance)
– conform DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valabilă [comisionare] și evaluarea performanțelor specifice produsului [PQ])
– temperatură maximă de sterilizare 134 °C (273 °F; plus toleranță conform DIN EN ISO 17665)
– timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare):

Țara	Procedură în vid fracționat	Procedură gravitațională
Germania	cel puțin 5 minia 134 °C (273 °F)	nepermis[4]
SUA cel puțin	4 min la 132 °C (270 °F), timp de uscare cel puțin 20 min	nu este recomandat[4]
Franța	cel puțin 5 minia 134 °C (273 °F)	nepermis[4]
alte țări	cel puțin 5 min la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nepermis[4]

Indicația adecvării de principiu a dispozitivelor pentru o sterilizare eficientă cu aburi a fost furnizată prin intermediul unui laborator de verificare independent, acreditat și recunoscut de autorități (art. 15(5) MPG - Legea privind dispozitivele medicale) cu utilizarea sterilizatorului cu aburi HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) și cu aplicarea procedurii în vid fracționat, precum și cu LAWTON MEDOIL. În acest cadru s-au respectat condițiile obișnuite în clinică și în cabinetul medical, precum și procedura descrisă mai sus.

Procedura de sterilizare rapidă nu este permisă, în principiu. În plus, nu folosiți sterilizarea cu aer fierbinte, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă și nici sterilizarea cu plasmă

7.9 Depozitarea

După sterilizare dispozitivele trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare în stare uscată și fără praf.

7.10 Rezistența materialelor

În alegerea agentului de curățare și a dezinfectantului aveți grijă ca acestea să nu conțină următoarele componente:

– acizi organici, minerali și oxidanți (valoare minimă permisă a pH-ului 5,5)
– Iesii/Iesii puternice (se recomandă un detergent neutru/enzimatic (valoarea max. permisă a pHului 8,5) obligatoriu necesar la dispozitivele din aluminiu sau alte materiale sensibile la substanțe alcaline, a se vedea tabelul „Indicații speciale") sau unul alcalin (valoarea max. permisă a pH-ului 11)
– solvenți organici (de ex., alcooli, eteri, cetone, benzine)
– agenți de oxidare (de ex., apă oxigenată)
– halogeni (clor, iod, brom)
– hidrocarburi aromatice/halogenate

Nu curățați niciodată dispozitivele, tăvițele de sterilizare și containerele de sterilizare cu perii de metal sau cu bureți de sârmă. Dispozitivele, tăvițele de sterilizare și containerele de sterilizare nu trebuie expuse la temperaturi mai mari de 138 °C (280 °F).

7.11 Posibilitatea de reutilizare

Dispozitivele – cu grija corespunzătoare și dacă nu sunt deteriorate sau murdare – pot fi reutilizate; orice reutilizare în afara celor menționate, respectiv utilizarea de dispozitive deteriorate și/sau murdare sunt în responsabilitatea utilizatorului. În cazul nerespectării se exclude orice responsabilitate asumată.

7.12 Indicații de siguranță și avertizări

– Aveți grijă ca întregul echipament din cadrul procesului de pregătire să fie calificat și întreținut în conformitate cu indicațiile producătorului.
– Pericol de rănire și infectare în cazul ambalării de transport pentru pregătirea de dispozitive medicale tăioase și ascuțite. De asemenea, în caz de neglijență din partea personalului în timpul proceselor de curățare sau demontare, la echiparea sau descărcarea cărucioarelor de transport ale unui aparat de curățare-dezinfectare.
– Eventuale măsuri de reparație pot fi realizate doar de către producător. (Atenție: în caz contrar, cel care realizează reparația devine automat răspunzător!)
– În cazul unei utilizări în parametri de proces neadecvați sau în medii neadecvate sau la o încărcare neadecvată a aparatelor de curățare-dezinfectare (și aparate cu ultrasunete) pot rămâne resturi din cadrul proceselor de pregătire pe dispozitivul medical.
– În cazul curățării în cuvă cu ultrasunete trebuie respectate regulile de bază aplicabile aici (fără o încărcare prea mare, degazificare etc.).
– Mediile utilizate în cadrul verificării funcționării nu trebuie să cauzeze recontaminări sau contaminări încrucișate. Echipamentele de verificare trebuie utilizate în cadrul măsurilor regulate de igienă.
– Suprafețele instrumentelor optimizate pentru imagistica cu ultrasunete (de ex., suprafețele reflectante pe canulele de biopsie) pot să își reducă gradul de reflectare ca urmare a unor depuneri, asperități pe suprafață sau deformări și să contrasteze mai puțin bine în imaginea ecografică.
– Radiația electrică: Sistemele compatibile cu rezonanță magnetică pot determina artefacte în cadrul tomografiei cu rezonanță magnetică, prin modificarea proprietăților lor sub forma unei magnetizări sau modificări ale rezistențelor interne sau pot deteriora țesuturi prin inducerea de curenți turbionari.
– Pentru uscare trebuie utilizate medii adecvate specificate din punct de vedere igienic și verificate în mod regulat.

Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației
LOT	Număr lot de fabricație, șarjă
MR	Nesigur pentru RMN
CE 0297	Marcaj CE
MD	Dispozitiv medical
Rx only	Prescription only (numai cu prescripție medicală)
REF	Număr articol
NON STERILE	Nesteril
	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare

Legendă

1. Dacă (de ex., din motive de protecția muncii) folosiți în acest sens agenți de curățare și dezinfectanți, vă rugăm să aveți în vedere că aceștia trebuie să fie fără aldehidă (în caz contrar, murdărirea cu sânge se fixează), trebuie să aibă o eficacitate verificată (de ex., aviz/autorizație/inregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA, respectiv marcajul CE), să fie adecvați pentru dezinfectarea de dispozitive și să fie compatibili cu acestea (a se vedea capitolul „Rezistența materialelor"). Vă rugăm să aveți în vedere că dezinfectantul utilizat în tratarea preliminară servește doar protecției persoanelor și nu poate înlocui etapa de dezinfectare ce trebuie realizată ulterior – după realizarea curățării.
2. Dacă pe fondul recomandărilor naționale (de ex., în Germania recomandarea KRINKO/RKI/BfArM pentru pregătire) considerați ca fiind suficientă o calitate mai redusă a apei, acest lucru se realizează pe răspunderea dumneavoastră.
3. Cel puțin trei etape de vid
4. Aplicarea procedurii gravitaționale este nepermisă în Uniunea Europeană. Utilizarea procedurii gravitaționale mai puțin eficiente din afara Uniunii Europene este permisă doar în cazul indisponibilității procedurii în vid fracționat, necesită timpi de sterilizare mult mai lungi și trebuie validată de către utilizator în mod specific aparatelor, procesul și parametrilor.
5. Timpul de uscare efectiv necesar depinde direct de parametrii care țin în totalitate de responsabilitatea utilizatorului (capacitatea de înglobare și impermeabilitatea, starea sterilizatorului, ...) și de aceea trebuie determinat de utilizator. Cu toate acestea timpii de uscare nu trebuie să fie mai mici de 20 min.

Românesc

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PREGĂTIREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) DISPOZITIVELOR MEDICALE

		Indicații speciale																
Worst Case (Cod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularități geometrice		Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard) Demontare pentru curățare/dezinfectare posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard) Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard) Demontare pentru curățare/dezinfect are posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard, nu se poate clăti)	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust Cu racord de clătire (LuerLock) cu capac de protecție Nu este posibilă demontarea	Țeavă ascuțită Dispozitive cu LuerLock Nu este posibilă demontarea	Dispozitive cu lumen simplu mai lung/îngust Luer/LuerLock	Dispozitive cu lumen inelar foarte scurt/lat fără LuerLock Demontare pentru curățare/dezinfe ctare posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive segmentate cu canule inelare mai lungi/înguste Demontare pentru curățare/dezinfe ctare posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen simplu mai lung/mai îngust Cu furtun de clătire capăt bont	Dispozitive cu cavități foarte înguste cu LuerLock, deschise minimal	Dispozitive segmentate cu canule inelare mai lungi/extrem de înguste și cu mecanism complex în interior Demontare pentru curățare/ dezinfectare posibilă Legătură directă imposibilă	Instrumente articulate cu autode-schidere cu suprafețe glisante Dezasamblabile	Dispozitive cu articulații, dezasamblabile	Dispozitive cu articulații/filet	Instrumente articulate cu auto-închidere	Extensoare dezasamblabile
Volum de clătire		50 ml (seringă de unică folosință) cu canulă aplicată (pentru clătirea în contracurent a lumenului orb)	50 ml (seringă de unică folosință) pistol de clătire	5 ml (seringă de unică folosință)	n/a	10 ml (seringă de unică folosință)	10 ml (seringă de unică folosință)	5 ml (seringă de unică folosință)	50 ml (seringă de unică folosință)/pistol de clătire	n/a	50 ml (seringă de unică folosință)/pistol de clătire	10 ml (seringă de unică folosință)	50 ml (seringă de unică folosință)/pistol de clătire	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Perie		Perii standard	Perii standard Perie lungă (lungime >320 mm, diametru cca 6 mm)	Perii standard Perie lungă (lungime >320 mm, diametru cca 4 mm)	Perii standard	Perii standard	Perii standard	Perii standard	Perii standard Perie lungă (lungime > 510 mm: diametru cca 4 mm)	Perii standard	Perii standard Perie lungă flexibilă (lungime ≥ 700 mm, diametru cca 4 mm	Perii standard	Perii standard Perie lungi (lungime > 510 mm, diametru cca 4 și 5 mm)	Perii standard	Perii standard Perie lungă (lungime >400 mm; diametru cca 12 mm)	Perii standard	Perii standard	Perii standard
Procedură specială/suplimentară la	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	Perii standard	demontare deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	demontare clătire de cinci ori în interior, exterior, mișcare bucla de sârmă de cinci ori într-o parte și în alta	periere exterior deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	periere exterior clătire în interior de cel puțin 5 ori mișcare articulație de cinci ori la înmuiere și clătire	clătire în interior de cinci ori, conexiune prin LuerLock), periere exterior	demontare, clătire de cinci ori în interior, periere în interior și în exterior	demontare periere în interior și în exterior clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	periere în interior și în exterior clătire în interior cel puțin de 5 ori	clătire în interior de cinci ori, periere în exterior (nu se periază în interior!)	demontare periere în interior și în exterior clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	demontare periere în interior și în exterior clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	dezasamblat, clătire tub mâner cu apă curentă, deschidere și închidere articulație de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în exterior și în orificii, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în interior și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă (dacă nu există niciun sistem de blocare, menținere în poziție deschisă a articulațiilor cu ajutorul benzilor de cauciuc/a buclei din oțel inoxidabil în jurul mânerelor)	demontare periere în interior și în exterior mișcare manivelă de cel puțin cinci ori în timpul înmuierii și clătirii
	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	demontat deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	clătire de cinci ori în interior, exterior, mișcare bucla de sârmă de cinci ori într-o parte și în alta	deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	periere exterior, clătire în interior de cel puțin 5 ori, mișcare articulație de cinci ori la înmuiere și clătire	clătire în interior de cinci ori, conexiune prin LuerLock), periere exterior	demontat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior	demontat periere în interior și în exterior clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	periere în interior și în exterior clătire în interior cel puțin de 5 ori	clătire de cinci ori în interior, periere în exterior	demontat, periere în interior și în exterior, clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	Periere în interior și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, la tratarea în cuva cu ultrasunete introducere în stare dezasamblată	dezasamblat, articulație, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în exterior și în orificii, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în interior și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă (dacă nu există niciun sistem de blocare, menținere în poziție deschisă a articulațiilor cu ajutorul benzilor de cauciuc/a buclei din oțel inoxidabil în jurul mânerelor)	demontat periere în interior și în exterior mișcare manivelă de cel puțin cinci ori în timpul înmuierii și clătirii
	demontat introducere țeavă exterioară pe dornul de clătire, componentele mici în coșul pentru componente mici coș standard pentru alte componente	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	standard demontat	standard demontat	în coșul standard	racordare la racordul de clătire	racordare la racordul de clătire componentă tip fălci în poziție deschisă	conexiune prin LuerLock	demontat coș standard, manșon în coșul pentru componente mici	demontat coș pentru componente mici	aplicare furtun de clătire pe capătul bont	îndesare furtun de clătire (raport de furtun)	demontat: utilizați sulița de clătire pentru componente cu canule, coș standard pentru alte componente	coș standard, așezare ștanță în stare dezasamblată pe coșul de clătire	coș standard, dezasamblat, așezare articulație în poziție deschisă	coș standard, așezare articulație în poziție deschisă	coș standard, așezare articulație în poziție deschisă (dacă nu există niciun sistem de blocare, menținere în poziție deschisă a articulațiilor cu ajutorul benzilor de cauciuc/a buclei din oțel inoxidabil în jurul mânerelor	coș standard, demontat
Ambalare		montare desfăcut, lubrifiere ax interior și articulație	reasamblare nu se permite lubrifierea	remontare (doar sârmă de clătire, fără capac de protecție pentru racordul de clătire), nu se permite lubrifierea	loop deplasat în spate nu se permite lubrifierea	Procedură standard: lubrifiere articulație, deschidere capac la furtunul de clătire, aplicare capac de protecție	lubrifiere articulație, închidere componentă tip fălci Luer-Lock	reasamblare, nu se permite lubrifierea	reasamblare, lubrifiere articulație și axuri interioare	montare aproape închis, dar încă nestrâns, lubrifiere articulație	nu se permite lubrifierea	nu se permite lubrifierea	reasamblare, lubrifierea tuturor componentelor mobile	lubrifiere articulații și suprafețe glisante conform GA572800	montare (tub mâner) lubrifiere articulații	neînchis în totalitate, lubrifiați articulațiile și filetul fusului	lubrifiere articulații în poziție ușor deschisă	nu se permite lubrifierea
Sterilizare		montat fără strângere, lubrifiat	montat	montat (doar sârmă de clătire, fără capac de protecție pentru racordul de clătire)	standard	Procedură standard: aplicare capac de protecție, deschidere capac de la furtunul de clătire, componente tip fălci închise	capac de protecție lubrifiat deschis, componentă tip fălci închisă	standard	montat, lubrifiat	montat aproape închis, dar încă nestrâns, lubrifiat	standard	standard	montat (fără piesă de încărcare și piesă conică) lubrifiat	Sterilizare în stare montată	montat lubrifiat	neînchis în totalitate	articulații lubrifiate în poziție ușor deschisă	montat
Număr de cicluri maxim permise		Cât timp controlul funcției a fost realizat de către utilizator fără nicio reclamație, iar lizibilitatea marcajului este dată, inclusiv a codificării, atunci dispozitivul medical poate fi repregătit conform acestor instrucțiuni de pregătire. O limitare în cifre a ciclurilor de pregătire nu este necesară în baza investigațiilor realizate de noi și în baza rezultatelor acestor investigații.																
Recomandare de clasificare conform recomandării KRINKO/RKI/BfArM (doar Germania, în condițiile utilizării corespunzătoare)		Critic B																

Slovenská

Rev.: 2025-05-13

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie a návod na regeneráciu si pred použitím v klinickej praxi dôkladne prečítajte a uchovávajte na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.
Dodržiavajte pokyny, uvedené v týchto návodoch.Platné klasifikačné označenie vášho výrobku (MPK), uvádzané v časti „Osobitné upozornenia“, nájdete na štítku výrobku.

OBSAH

1 Všeobecné pokyny na bezpečné zaobchádzanie
2 Možné komplikácie
3 Upozornenie v súvislosti s MRT
4 Použitie a manipulácia
5 Obmedzenia v prípade viacnásobne použiteľných nástrojov (Shelf Life)
6 Servis
7 Regenerácia (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) výrobkov
8 Záruka
9 Likvidácia
10 Vysvetlenie symbolov a značiek
11 Základ UDI-DI / Opis / Účel určenia / Indikácia / Kontraindikácia

1 VŠEOBECNÉ POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

– Všetky zdravotnícke pomôcky sú použiteľné opakovane, dodávajú sa v nesterilnom stave a preto je nutné ich pred prvým použitím dezinfikovať a sterilizovať, a to podľa pokynov, uvedených v časti regenerácia.
– Výrobok a príslušenstvo smie používať a manipulovať s nimi iba osoba, ktorá bola v súvislosti s ich používaním, funkčnou kontrolou a čistením/sterilizáciou zaškolená v požadovanom rozsahu a má v tejto oblasti dostatočné skúsenosti a znalosti.
– Používateľ a príslušný odborný personál sa zaväzujú, že sa s danými výrobkami dôkladne oboznámia ešte pred ich použitím.
– Prečítajte si návod na použitie a dodržiavajte v ňom uvedené pokyny.
– Výrobok používajte iba na stanovený účel určenia (pozri Účel určenia).
– Nový a ešte nepoužitý výrobok po odstránení prepravného obalu pred prvou sterilizáciou očistite.
– Nový a ešte nepoužitý výrobok uchovávajte na suchom, čistom a chránenom mieste.
– Kvalifikovaný odborný personál musí výrobok pred každým použitím:
– prezrieť a skontrolovať, či jeho jednotlivé súčasti nie sú uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované alebo odlomené.
– Urobiť funkčnú kontrolu.
– Poškodené alebo defektné prístroje nepoužívajte. Poškodené výrobky okamžite vyraďte alebo ich odošlite na adresu servisného miesta, uvedenú v tomto návode na použitie.
– Poškodené súčasti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
– Všetky rozoberateľné zdravotnícke pomôcky pred regeneráciou a sterilizáciou rozoberte.
– Všetky závažné nehody, spôsobené pomôckou, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2 MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Zdravotnícke pomôcky sa nesmú používať v rozpore s účelom určenia a zamýšľaným použitím.
Použitie nefunkčných alebo chybne regenerovaných zdravotníckych pomôcok by mohlo spôsobiť komplikácie.

3 UPOZORNENIE V SÚVISLOSTI S MRT

Použitie zdravotníckych pomôcok v blízkosti prístroja MRT predstavuje určité nebezpečenstvo. Jednotlivé zdravotnícke pomôcky sa v priebehu ich aplikácie alebo použitia nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti takýchto prístrojov.

4 POUŽITIE A MANIPULÁCIA

Za správny výber použitých zdravotníckych pomôcok je zodpovedný chirurg.
Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky sa aj pri normálnom používaní opotrebúvajú a sú vystavené mechanickej záťaži, predovšetkým pri pôsobení veľkých prítlačných síl.
Používajte výlučne príslušenstvo a inštrumentárium, určené spoločnosťou MEDICON eG špeciálne na tento účel, aby ste tak predchádzali rizikám v súvislosti s kompatibilitou výrobkov.

5 OBMEDZENIE PRI POUŽITÍ VIACNÁSOBNE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV

Vypršanie životnosti opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok je určované opotrebovaním a poškodením vplyvom použitia a následkom opakovaných regenerácií.
Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky sa aj pri normálnom používaní opotrebúvajú a sú vystavené mechanickej záťaži, predovšetkým pri pôsobení veľkých prítlačných síl. Dôkladná skúška a funkčná kontrola zdravotníckej pomôcky pred jej použitím je tou najlepšou metódou na stanovenie vypršania životnosti zdravotníckej pomôcky. Prevencia zlyhania alebo mechanických poškodení zdravotníckych pomôcok v priebehu operácie vyžaduje kontrolu mechanickej celistvosti, deformácie a celkovú funkčnosť pred každým použitím, ktoré vykonáva kvalifikovaný odborný personál.
Známkami poškodenia a opotrebovania opakovane použiteľnej zdravotníckej pomôcky môže byť korózia (to znamená hrdza, korózne póry), zmena farby, nadmerný výskyt škrabancov, odlupovanie, opotrebovanie a praskliny, tieto však nie sú jedinými príznakmi. Zdravotnícke pomôcky, ktoré nefungujú riadne, zdravotnícke pomôcky so značením, ktoré nie je schopný interpretovať ani človek ani stroj, chýbajúce alebo ošúchané (opotrebované) čísla dielov, poškodené a príliš opotrebované diely sa nesmú používať a je nutné ich vymeniť, opraviť alebo zlikvidovať.

6 SERVIS

V prípade požiadavky na servis a opravu sa obráťte na vaše národné zastúpenie spoločnosti MEDICON eG.

7 REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV

Podrobný opis postupov regenerácie jednotlivých výrobkov (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) vychádza z platného klasifikačného označenia príslušného výrobku (MPK) v časti „Osobitné upozornenia“:
Tu nájdete návod na jeden z nasledujúcich postupov, prihliadajte pritom na špecifický návod na regeneráciu vášho výrobku:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-13

8 ZÁRUKA

POZOR: V súlade s právnymi predpismi USA smie tento výrobok kupovať výlučne iba lekár alebo nemocnica, resp. v prípade príslušného poverenia takto poverená osoba.
V prípade protichodnosti nie nemeckého a nemeckého znenia tohto návodu na použitie je rozhodujúce znenie nemeckého návodu na použitie. Platná je iba najnovšia verzia návodu na použitie. Obsah tohto návodu na použitie spoločnosti je z dôvodu neustáleho technického vývoja priebežne aktualizovaný. Uistite sa, že máte k dispozícii aktuálnu verziu návodu na použitie. Dátum verzie príslušného vydania návodu na použitie je uvedený na štítku. Spoločnosť MEDICON eG nezodpovedá za škody, spôsobené neodborným použitím, nesprávnym pooperačným postupom, nesprávnou starostlivosťou, údržbou alebo následkom nedodržania obmedzení pri použití nástroja a ostatných pokynov a údajov v návode na použitie.
Spoločnosť MEDICON eG neručí ani za zmeny alebo opravy výrobku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MEICON eG; to sa vzťahuje aj na opravy, ktoré boli vykonané miestami bez autorizácie spoločnosti MEDICON eG alebo pri ktorých neboli poverené servisné dielne samotnej spoločnosti MEDICON eG.

9 LIKVIDÁCIA

Kvôli prevencii rizika infekcie tretích osôb musíte zdravotnícke pomôcky pred ich likvidáciou očistiť a sterilizovať. Zdravotnícke pomôcky okrem toho musíte likvidovať v príslušne označených nádobách, určených na ich likvidáciu, aby ste tak zamedzili riziko porezania tretích osôb.
Pri likvidácii opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok bezpodmienečne dodržiavajte platné národné predpisy!

10 VYSVETLENIE SYMBOLOV A ZNAČIEK

Symbol	Význam
	Výrobca
	Dátum výroby
LOT	Číslo výrobnej série, šarža

REF	Číslo výrobku
NON STERILE	Nesterilné
	Pozor
	Majte na pamäti návod na použitie

MR	Nie je bezpečné pri MRT
CE 0297	Označenie CE
MD	Zdravotnícka pomôcka
℞ only	Prescription only (iba na lekársky predpis)

11 ZÁKLAD UDI-DI / OPIS / ÚČEL URČENIA / INDIKÁCIA / KONTRAINDIKÁCIA

Základ UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na rezanie tkaniva a kostí.	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na uchopenie tkaniva a kostí.	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na abrazívne odstraňovanie tkaniva a kostí	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na roztváranie, rozvieranie a dilatáciu tkaniva a kostí	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na aplikáciu.
Účel určenia	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (nožnice, nože, ihly/kostné šidlá, rezacie kliešte a trokáre), ktorého prechodné používanie spočíva v preparácii tkaniva a kostí pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnícke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskych ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (kliešte, pinzety, svorky, klipy, zvierače so slučkou), ktorého prechodné používanie spočíva v uchopení tkaniva a kostí pri chirurgických zákrokoch, v prípade ihelcov na pridržiavanie ihiel. Zdravotnícke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskych ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (chirurgické dláta, osteotómy, lyžičky, kyrety, pilníky, raspatóriá, píly, vŕtačky, frézy, vrtáky, štípacie kliešte ortopedické a neurochirurgické), ktorého prechodné používanie spočíva v obrusovaní a škriabaní tkaniva a kostí pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnícke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskych ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (dilatátory, rozvierače so zubami alebo bez nich, ostré alebo tupé, repozičné nástroje, háky na rany, disektory, páčidlá, pátradlá), ktorého prechodné používanie spočíva v odtláčaní, roztváraní a dilatácii tkaniva a kostí pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnícke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskych ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Aplikačný nástroj, určený na použitie pri chirurgických zákrokoch, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (kliešte, šablóny, mierky, zavádzače, napchávacie a ubíjacie dláta a držadlá), ktorého prechodné používanie spočíva v ohýbaní, pridržiavaní, prenášaní foriem a veľkostí a umiestnenie implantátov a zdravotníckych pomôcok pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnícke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu aplikačných nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskych ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Aplikačné nástroje sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môžu používať opakovane. Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie pri zákrokoch na centrálnej nervovej sústave (CNS) a centrálnej obehovej sústave.
Indikácia	Používanie pri chirurgických zákrokoch na rezanie alebo odstraňovanie tkaniva.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na uchopenie tkaniva.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na abrazívne odstraňovanie tkaniva a kostí.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na roztváranie, rozvieranie a dilatáciu tkaniva a kostí.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na aplikáciu iných nástrojov a implantátov.
Kontraindikácia	Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovou sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovou sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovou sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovou sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovou sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.

Slovenská

NON STERILE

Rx only

CE 0297
MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV

Návod na použitie a návod na regeneráciu si pred použitím v klinickej praxi dôkladne prečítajte a uchovávajte na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.

OBSAH

7 Regenerácia (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) výrobkov
7.1 Všeobecné zásady
7.2 Čistenie a dezinfekcia
7.3 Strojové čistenie/dezinfekcia [za pomoci termodezinfekčných umývačiek]
7.4 Manuálne čistenie a dezinfekcia
7.5 Kontrola
7.6 Údržba
7.7 Balenie
7.8 Sterilizácia
7.9 Skladovanie
7.10 Materiálová stálosť
7.11 Opakované použitie
7.12 Bezpečnostné a varovné upozornenia

7 REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV

7.1 Všeobecné zásady

Všetky výrobky sa musia pre každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať; to platí najmä pre prvé použitie po dodaní, pretože všetky výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave (čistenie a dezinfekcia po odstránené ochranného prepravného obalu; sterilizácia po zabalení). Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutným predpokladom účinnej sterilizácie. Uvedomte si, že súčasťou vašej zodpovednosti za sterilitu výrobkov počas ich používania je

- v zásade používanie na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu iba vhodných zariadení a overených postupov špecifických pre daný výrobok, pravidelná údržba, kontrola a kalibrácia používaných zariadení (termodezinfekčná umývačka (WD, washer-disinfector), sterilizátor atď.) a dodržiavanie validovaných parametrov pre každý cyklus.

Počas používania dbajte na to, aby ste kontaminované zdravotnícke pomôcky ukladali oddelene a nie späť do sterilizačného zásobníka nástrojov, čím zabránite ďalšej kontaminácii naplneného sterilizačného zásobníka nástrojov. Kontaminované zdravotnícke pomôcky vyčistite/vydezinfikujte, potom ich uložte späť do sterilizačného zásobníka nástrojov a naplnený sterilizačný zásobník nástrojov následne sterilizujte.
Okrem toho dodržiavajte zákonné predpisy, platné vo vašej krajine a hygienické nariadenia príslušnej ambulancie, resp. nemocnice.
Upozornenie:
Výrobky smie používať výlučne iba zaškolený odborný personál.
Regeneráciu smie vykonávať iba zaškolený odborný personál v oddelení centrálnej sterilizácie / oddelenie regenerácie zdravotníckych pomôcok danej nemocnice, resp. v pracovnej miestnosti danej lekárskej ambulancie. Nemocnica, resp. lekárska ambulancia sú zodpovedné za výber a používanie potrebného ochranného vybavenia a dodržiavania hygienických opatrení.
Dodržiavajte odlišné a/alebo dodatočné predpisy pre niektoré výrobky, uvedené v tabuľke „Osobitné upozornenia“.

7.2 Čistenie a dezinfekcia

Zásady
Na čistenie a dezinfekciu používajte podľa možnosti strojový postup (termodezinfekčná umývačka, (WD - washer-disinfection)). Manuálny postup - dokonca aj v prípade použitia ultrazvukového kúpeľa (rozsah frekvencie 35 kHz) - by sa mal kvôli výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti používať iba ak strojový postup nie je k dispozícii, resp. v súlade so špecifickými požiadavkami, platnými v danej krajine (v Nemecku napríklad nevyhnutne nutný strojový postup pre kritické výrobky triedy B).
V oboch prípadoch sa musí vykonať predbežná úprava.
Bezpodmienečne dodržiavajte koncentrácie, teploty a doby pôsobenia, ako aj pokyny na oplachovanie, ktoré uvádza výrobca čistiaceho, resp. čistiaceho a dezinfekčného prostriedku.
Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, sterilnú alebo nízko kontaminovanú vodu (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), teda napr. čistú alebo ultračistú vodu (purified water/highly purified water), resp. na sušenie iba mäkkú a čistú tkaninu, ktorá nezanecháva vlákna (pozor: nutná zvýšená opatrnosť pri výrobkoch s drsnými povrchmi, vláknami, ostrými hranami alebo podobnými povrchmi, na ktorých by sa mohli zachytávať čiastočky tkaniny!) a/alebo filtrovaný vzduch.
Predbežná úprava
Ihneď po použití (najneskôr do 2 hodín) musia byť z výrobkov odstránené hrubé nečistoty. Ak tento časový interval nie je možné dodržať, či už v dôsledku trvania ich použitia alebo z organizačných dôvodov, musí používateľ na vlastnú zodpovednosť definovať a overiť opatrenia na predchádzanie úplného vysušenia kontaminácie.
Postup:
1. Výrobky rozoberte na čo najmenšie diely (pozri konkrétne pokyny na demontáž/montáž).
2. Výrobky oplachujte najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou (pri teplote < 35 °C/95 °F). Pohyblivé časti pritom pri predumytí najmenej trikrát poprevracajte sem a tam. Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite najmenej trikrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
3. Rozobraté výrobky vložte na vopred nastavenú dobu pôsobenia do dostatočne veľkého kúpeľa predčistenia (do ultrazvukového kúpeľa, ktorý ešte nebol aktivovaný) tak, aby boli úplne ponorené.
Dbajte pri tom na to, aby sa výrobky navzájom nedotýkali. Účinnosť predčistenia môžete zvýšiť tým, že vonkajšie i vnútorné povrchy čistených výrobkov dôkladne okefujete (na začiatku doby pôsobenia, pomôcky nájdete v tabuľke „Osobitné upozornenia“). Kefky, určené na čistenie kanálov, musia mať priemer o niečo väčší, ako vnútorný priemer príslušného kanála; dĺžka ich drieku nesmie byť kratšia ako dĺžka kanála. Pohyblivé časti pritom pri predčistení najmenej trikrát poprevracajte sem a tam. Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite najmenej trikrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
4. Zapnite ultrazvuk na opätovnú minimálnu dobu pôsobenia (avšak nie menej ako 5 minút).
5. Výrobky napokon vyberte z kúpeľa predčistenia a najmenej trikrát ich dôkladne opláchnite vodou (najmenej po dobu 1 minúty). Pohyblivé časti pritom pri oplachovaní najmenej trikrát poprevracajte sem a tam.
Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“):
Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite najmenej trikrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
Pri výbere čistiaceho prostriedku1 dbajte na to,

- aby bol príslušný čistiaci prostriedok vhodný na čistenie invazívnych zdravotníckych pomôcok z kovu a umelých hmôt,
- aby bol príslušný čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom (bez tvorby peny),
- aby bol príslušný čistiaci prostriedok kompatibilný s danými výrobkami (pozri tabuľku „Materiálová stálosť“).

7.3 Strojové čistenie/dezinfekcia [za pomoci termodezinfekčných umývačiek]

- Pri výbere termodezinfekčného zariadenia dbajte na to, aby
- toto zariadenie v zásade preukazovalo overenú účinnosť (napr. schválenie/povolenie/registrácia DGHM alebo FDA, resp. označenie CE v súlade s normou DIN EN ISO 15883),
- bol podľa možnosti používaný program na termickú dezinfekciu (hodnota A0 > 3000 alebo – v prípade starších zariadení – najmenej 5 minút pri teplote 90 °C/194 °F) (pri chemickej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo ufiepievania zvyškov dezinfekčných prostriedkoch na výrobkoch),
- bol použitý program, vhodný pre dané výrobky a aby obsahoval dostatočný počet umývacích cyklov (odporúčame najmenej tri oplachovacie cykly po čistení (resp. po neutralizácii, ak bola použitá) alebo príslušné nastavenie oplachovania na základe vodivosti, aby sa účinne zabránilo ufiepievaniu zvyškov čistiacich prostriedkov),
- bola na oplachovanie používaná iba sterilná alebo nízko kontaminovaná voda (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a voda s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), teda napr. čistá alebo ultračistá voda (purified water/highly purified water),
- Bol vzduch, používaný na sušenie, filtrovaný (bez obsahu oleja, s nízkym obsahom choroboplodných zárodkov a s nízkym obsahom častíc) a aby bolo termodezinfekčné zariadenie pravidelne udržiavané, kontrolované a kalibrované.
- Pri výbere použitého systému čistiacich prostriedkov dbajte na to,
- aby bol príslušný čistiaci prostriedok v zásade vhodný na čistenie zdravotníckych pomôcok z kovu a umelých hmôt,
- aby - ak sa nepoužije termická dezinfekcia - bol dodatočne použitý aj vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo FDA/EPA, resp. označenie CE), ktorý musí byť kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom a
- aby boli použité chemické látky kompatibilné s danými výrobkami (pozri kapitolu „Materiálová stálosť“).

Bezpodmienečne dodržiavajte koncentrácie, teploty a doby pôsobenia, ako aj pokyny na oplachovanie, ktoré uvádza výrobca čistiaceho a príp. čistiaceho a dezinfekčného prostriedku, ako aj špecifikácie pre oplachovanie.
Postup:
1. Výrobky rozoberte na čo najmenšie diely (pozri konkrétne pokyny na demontáž/montáž).
2. Rozobraté výrobky vložte do termodezinfekčného zariadenia. Dbajte pri tom na to, aby sa výrobky navzájom nedotýkali.
Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Uvoľnite aktívne preplachovanie pripojením k oplachovaciemu portu termodezinfekčného zariadenia.
3. Spustite program.

Krok	Označenie	Médium	Teplota [°C]	Trvanie [min.]
1	Predumytie	Voda	< 30	1
2	Vyprázdnenie	-	-	-
3	Čistenie	Alkalický čistiaci prostriedok Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentrácia: 0,2 – 1% (v súlade s údajom výrobcu čistiaceho prostriedku)	55	10
4	Vyprázdnenie	-	-	-
5	Oplachovanie		< 30	1
6	Vyprázdnenie	-	-	-
7	Dezinfekcia (termická)	-	95	5
8	Sušenie		100	25

4. Po ukončení programu odpojte termodezinfekčné zariadenie a vyberte výrobky.
5. Výrobky skontrolujte a zabaľte, podľa možnosti bezprostredne po ich vybratí (pozri „Kontrola“, „Údržba“ a „Balenie“), prípadne po dodatočnom dosušení na čistom mieste.
Preukázanie zásadnej spôsobilosti výrobkov na účinné strojové čistenie a dezinfekciu zabezpečilo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 (5) MPG) skúšobné laboratórium za použitia termodezinfekčného zariadenia G 7836 CD (termická dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prostriedku na predbežné čistenie a čistiaceho prostriedku Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Skúšanie prebehlo so zohľadnením vyššie uvedeného postupu.

7.4 Manuálne čistenie a dezinfekcia

Pri výbere použitých čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to,

- aby boli príslušné prostriedky v zásade vhodné na čistenie a dezinfekciu zdravotníckych pomôcok z kovu a umelých hmôt,
- aby bol príslušný čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom (bez tvorby peny),
- aby bol používaný dezinfekčný prostriedok s preukázanou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo schválenie/povolenie/registrácia FDA/EPA, resp. označenie CE) a aby bol kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom a
- aby boli použité chemické látky kompatibilné s danými výrobkami (pozri kapitolu „Materiálová stálosť“).

Pri manuálnom čistení, dezinfekcii s potenciálnym rizikom poranenia a infekcie navyše musíte dodržiavať ďalšie opatrenia na ochranu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (napr. Ochranné odevy, ochranné okuliare, rukavice; filtrácia okolitého vzduchu) v súlade s národnými predpismi (napr. v Nemecku podľa predpisov TRBA 250).
Bezpodmienečne dodržiavajte koncentrácie, teploty a doby pôsobenia, ako aj pokyny na oplachovanie, ktoré uvádza výrobca čistiaceho a dezinfekčného prostriedku, ako aj špecifikácie pre oplachovanie. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, sterilnú alebo nízko kontaminovanú vodu (max. 10 choroboplodných zárodkov/ml) a vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), teda napr. čistú alebo ultračistú vodu (purified water/highly purified water), resp. na sušenie iba mäkkú a čistú tkaninu, ktorá nezanecháva vlákna (pozor: nutná zvýšená opatrnosť pri výrobkoch s drsnými povrchmi, vláknami, ostrými hranami alebo podobnými povrchmi, na ktorých by sa mohli zachytávať čiastočky tkaniny!) a/alebo filtrovaný vzduch.
Postup: Čistenie
1. Výrobky rozoberte na čo najmenšie diely (pozri konkrétne pokyny na demontáž/montáž).
2. Rozobrané výrobky vložte na vopred nastavenú dobu pôsobenia do dostatočne veľkého čistiaceho kúpeľa (do ultrazvukového kúpeľa, ktorý ešte nebol aktivovaný) tak, aby boli úplne ponorené. Dbajte pri tom na to, aby sa výrobky navzájom nedotýkali. Účinnosť predčistenia môžete zvýšiť tým, že vonkajšie i vnútorné povrchy čistených výrobkov dôkladne okefujete. Kefky, určené na čistenie kanálov, musia mať priemer o niečo väčší, ako vnútorný priemer príslušného kanála; dĺžka ich drieku nesmie byť kratšia ako dĺžka kanála. Pohyblivé časti pritom pri čistení najmenej trikrát poprevracajte sem a tam. Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite na začiatku, resp. na konci doby pôsobenia najmenej päťkrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
3. Zapnite ultrazvuk na opätovnú minimálnu dobu pôsobenia (avšak nie menej ako 5 minút).
4. Výrobky napokon vyberte z čistiaceho kúpeľa a najmenej trikrát ich dôkladne opláchnite vodou (najmenej po dobu 1 minúty). Pohyblivé časti pritom pri oplachovaní niekoľkokrát poprevracajte sem a tam. Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite najmenej päťkrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
5. Výrobky skontrolujte (pozri kapitoly „Kontrola“ a „Údržba“).
Dezinfekcia
6. Rozobraté, očistené a skontrolované výrobky vložte na vopred stanovenú dobu pôsobnosti do dezinfekčného kúpeľa tak, aby boli celkom ponorené. Dbajte pri tom na to, aby sa výrobky navzájom nedotýkali. Pohyblivé časti pritom pri dezinfekcii niekoľkokrát poprevracajte sem a tam.
Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite na začiatku, resp. na konci doby pôsobenia najmenej päťkrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
7. Výrobky napokon vyberte z dezinfekčného kúpeľa a najmenej päťkrát ich dôkladne opláchnite vodou (najmenej po dobu 1 minúty). Pohyblivé časti pritom pri oplachovaní niekoľkokrát poprevracajte sem a tam.
Ak to prichádza do úvahy (pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“): Všetky svetelné časti výrobkov opláchnite najmenej päťkrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
8. Výrobky vysušte ofukovaním/vyfukovaním za pomoci filtrovaného vzduchu.
9. Výrobky zabaľte podľa možnosti bezprostredne po ich vybratí (pozri kapitolu „Balenie“), prípadne po dodatočnom dosušení na čistom mieste.
Preukázanie zásadnej spôsobilosti výrobkov na účinné manuálne čistenie a dezinfekciu zabezpečilo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 (5) MPG) skúšobné laboratórium za použitia prostriedku na predčistenie a čistiaceho prostriedku Cidezyme/Enzol a dezinfekčného prostriedku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Skúšanie prebehlo so zohľadnením vyššie uvedeného postupu.

7.5 Kontrola

Po čistení/dezinfekcii skontrolujte všetky výrobky, či nekorodujú, či nemajú poškodené povrchy, či sa povrchy neodlupujú, či nie sú znečistené alebo zafarbené a poškodené výrobky vyraďte (pravidlá maximálne prípustného počtu opakovaného použitia pozri v kapitole „Opakované použitie“).
Nedostatočne očistené (ešte kontaminované) výrobky je nutné znova vyčistiť a vydezinfikovať.

7.6 Údržba

Rozobraté výrobky znovu zmontujte (pozri konkrétne pokyny na demontáž/montáž). Nepoužívajte prístrojový olej alebo mazivo na nástroje.
Výnimka (iba pri špeciálnych zdravotníckych pomôckach, pozri tabuľku „Osobitné upozornenia“, neplatí pre implantáty):
V prípade olejovania kĺbov dbajte na to, aby ste používali iba prístrojové oleje (biely olej, bez ďalších prídavných látok), ktoré sú - vzhľadom na maximálnu použitú sterilizačnú teplotu - schválené na parnú sterilizáciu a u ktorých bola preukázaná biologická kompatibilita a aby sa na kĺby aplikovalo iba malé množstvo.

7.7 Balenie

Vyčistené a dezinfikované výrobky roztriedťte do príslušného sterilizačného zásobníka nástrojov.
Výrobky, resp. sterilizačné zásobníky nástrojov zabaľte do sterilizačných kontajnerov, resp. veľmi veľké výrobky do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduché alebo dvojité balenie), v súlade s nasledujúcimi požiadavkami (materiál/postup):

- norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie FDA)
- vhodné na parnú sterilizáciu (teplotná stálosť do najmenej 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana výrobkov alebo sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením
- pravidelná údržba v súlade so špecifikáciami výrobcu (sterilizačné kontajnery)
- maximálna hmotnosť 10 kg na balenie/obsah sterilizačného kontajneru, ktorá nesmie byť prekročená.

7.8 Sterilizácia

Na sterilizáciu môžu byť použité iba metódy uvedené v nasledujúcej časti textu; iné sterilizačné metódy nie sú povolené.
Parná sterilizácia

- frakčný vákuový postup, (s dostatočným dosušením výrobku5)
- parný sterilizátor v súlade s normou DIN EN 13060/DIN EN 285, resp. ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie FDA)
- overené v súlade s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (uvedenie do prevádzky) a posúdenie výkonu v závislosti od konkrétneho výrobku (PQ))
- maximálna teplota sterilizácie 134 °C (273 °F; vrátane tolerancie v súlade s normou DIN EN ISO 17665)
- čas sterilizácie (doba expozície pri sterilizačnej teplote):

Krajina	Frakčný vákuový postup	Gravitačný postup
Nemecko	najmenej 5 minútpri teplote 134 °C (273 °F)	neprípustný[4]
USA najmenej	4 minúty pri teplote 132 °C (270 °F), doba sušenia najmenej 20 minút	neodporúča sa[4]
Francúzsko	najmenej 5 minútpri teplote 134 °C (273 °F)	neprípustný[4]
ostatné krajiny	najmenej 5 minút pri teplote 132 °C (270 °F) / 134°C (273 °F)	neprípustný[4]

Preukázanie zásadnej spôsobilosti výrobkov na účinnú parnú sterilizáciu zabezpečilo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 (5) MPG) skúšobné laboratórium za použitia parného sterilizátora HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a frakčného vákuového postupu a oleja LAWTON MEDOIL. Skúšanie prebehlo so zohľadnením typických podmienok v nemocničnej praxi a lekárskej ambulancii, ako aj vyššie uvedeného postupu.
Postup bleskovej sterilizácie v zásade nie je povolený. Okrem toho nepoužívajte teplovzdušnú sterilizáciu, radiačnú sterilizáciu, formaldehydovú alebo etylénoxidovú sterilizáciu a ani sterilizáciu plazmou.

7.9 Skladovanie

Výrobky po sterilizácii uchovávajte v sterilizačnom obale na suchom a bezprašnom mieste.

7.10 Materiálová stálosť

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to, aby neobsahovali nasledujúce zložky:

- organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5)
- odporúčame zásady/silné zásady (neutrálne/enzymatické (maximálna prípustná hodnota pH 8,5), naliehavo nutné pri výrobkoch z hliníka alebo iných materiálov, citlivých na zásady, pozri tabuľku „Osobitné pokyny“) alebo alkalické čistiace prostriedky (maximálna prípustná hodnota pH 11)
- organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny)
- oxidačné činidlá (napr. peroxidy vodíka)
- halogény (chlór, jód, bróm)
- aromatické/halogénové uhľovodíky

Výrobky, sterilizačné zásobníky nástrojov a sterilizačné kontajnery nikdy nečistite kovovými kefkami alebo oceľovou vlnou.
Všetky výrobky, sterilizačné zásobníky nástrojov a sterilizačné kontajnery smú byť vystavované maximálnym teplotám do 138 °C (280 °F).

7.11 Opakované použitie

Výrobky sa môžu - pri zodpovedajúcej dôkladne regenerácii a ak nie sú poškodené alebo kontaminované - používať opakovane; za každé ďalšie použitie, presahujúce tento účel určenia, resp. za použitie poškodených a/alebo kontaminovaných výrobkov zodpovedá používateľ. V prípade nerešpektovania tohto pokynu je vylúčená akákoľvek záruka.

7.12 Bezpečnostné a varovné upozornenia

- Dbajte na to, aby bolo celé vybavenie, používané v rámci regeneračného postupu, udržiavané kvalifikovane a v súlade s pokynmi výrobcu.
- Nebezpečenstvo poranenia a infekcie prepravných balení na regeneráciu následkom ostrých alebo špicatých zdravotníckych pomôcok Takisto pri nepozornosti personálu v priebehu manuálneho čistenia alebo demontáže, pri vkladaní alebo vyberaní nástrojov z vozíkov/zásuviek čistiaceho a dezinfekčného zariadenia.
- Opravy smie vykonávať iba samotný výrobca. (Pozor: v opačnom prípade sa automaticky ten, kto opravu vykonal, stáva zodpovedným výrobcom!)
- Pri používaní nevhodných parametrov alebo médií daného postupu alebo pri nevhodnom naložení čistiacich a dezinfekčných zariadení (aj v prípade ultrazvukových prístrojov) môžu na zdravotníckej pomôcke uľpieť zvyšky z regeneračných postupov.
- Pri čistení v ultrazvukovom kúpeli bezpodmienečne dodržiavajte príslušné zásadné pravidlá (vyhýbajte sa preplneniu prístroja, odplynenie atď.).
- Médiá, používané pri funkčnej kontrole, nesmú spôsobovať rekontamináciu alebo krížové kontaminácie. Pravidelné hygienické opatrenia sa vzťahujú a musia byť uplatňované aj na kontrolné zariadenia.
- Pri povrchoch nástrojov, prispôsobené na zobrazovanie metódou ultrazvuku (napr. plochy kanýl na biopsiu, odrážajúce ultrazvuk), by sa pôsobením usadenín, následkom zdrsnenia povrchov alebo deformácie mohol znížiť stupeň odrazu a na ultrazvukovom obraze horšie kontrastovať.
- Elektrické žiarenie: Systémy, kompatibilné s magnetickou rezonanciou, by následkom zmeny svojich vlastností v podobe magnetizácie alebo zmien vnútorných odporov mohli pri zobrazovaní magnetickou rezonančnou tomografiou generovať artefakty alebo spôsobiť poškodenie tkaniva následkom vírivých prúdov.
- Na sušenie používajte vhodné, hygienicky špecifické a pravidelne overované médiá.

Symbol	Význam
	Výrobca
	Dátum výroby
LOT	Číslo výrobnej série, šarža
MR	Nie je bezpečné pri MRT
CE 0297	Označenie CE
MD	Zdravotnícka pomôcka
Rx only	Prescription only (iba na lekársky predpis)
REF	Číslo výrobku
NON STERILE	Nesterilné
	Pozor
	Majte na pamäti návod na použitie

Legenda

1. Ak (napr. z dôvodov bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci) na tento účel požívate čistiaci a dezinfekčný prostriedok, uistite sa, že neobsahuje aldehydy (v opačnom prípade by fixoval kontaminátky krvi), že má preukázanú účinnosť (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo schválenie/povolenie/registrácia FDA/EPA, resp. označenie CE), je vhodný na dezinfekciu výrobkov a je s nimi kompatibilný (pozri kapitolu “Materiálová stálosť”). Majte na pamäti, že dezinfekčný prostriedok použitý pri predbežnej úprave slúži iba na osobnú ochranu a nemôže nahradiť dezinfekčný krok, ktorý by mal nasledovať neskôr po vyčistení.
2. Ak na základe národných odporúčaní (napr. v Nemecku odporúčanie pre regeneráciu predpisy KRINKO/RKI/BfArM) budete za postačujúcu kvalitu vody považovať kvalitu s nižšími hodnotami, majte na pamäti, že konáte tak na vašu výlučnú zodpovednosť.
3. Najmenej tri vákuové postupy
4. Použitie gravitačného postupu je v Európskej únii zásadne neprípustné. Použitie menej efektívneho gravitačného postupu je povolené iba ak nie je k dispozícii frakčný vákuový postup; tento postup vyžaduje výrazne dlhšie doby sterilizácie a musí byť overený používateľom v prípade každého výrobku, zariadenia, postupu alebo parametru jednotlivo.
5. Skutočne potrebný čas na sušenie závisí priamo od parametrov, ktoré spadajú do výlučnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia a hustota nákladu, stav sterilizátora, ...) a preto ich musí určiť používateľ. Čas sušenia by však nemal byť kratší, ako 20 minút.

Slovenská

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV

		Osobitné upozornenia																
Worst Case (kód)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrické zvláštnosti		výrobky sdlhším/užším prstencovým lúmenom (štandard) de montáž na čistenie/dezinfekciu možná pria me spojenie nie je možné	výrobky s dlhším/užším prstencovým lúmenom (štandard) priame spojenie nie je možné	výrobky sdlhším/užším prstencovým lúmenom (štandard) demontáž na čistenie/dezinfekci u možná priame spoje- nie nie je možné	výrobky s dlhším/užším prstencovým lúmenom (štandard, neoplachovateľné)	výrobky sdlhším/užším prstencovým lúmenom s adaptérom na oplachovanie (Luer-Lock) sochrannou krytkou demontáž nie je možná	Piestové výrobky s adaptérom LuerLock demontáž nie je možná	výrobky s dlhším/užším jednoduchým lúmenom Luer/LuerLock	výrobky s veľmi krátkymi/širokým i prstencovými lúmenmi bez adaptéra LuerLock demontáž na čistenie/dezinfek ciu možná priame spojenie nie je možné	segmentované výrobky s dlhšími/úzkymi prstencovými kanylami demontáž na čistenie/dezinfek ciu možná priame spojenie nie je možné	výrobky s dlhším/užším jednoduchým lúmenom s oplachovacou hadičkou násadec	výrobky s veľmi úzkymi dutinami bez adaptéra LuerLock, minimálne otvorené	segmentované výrobky sdlhšími/extrémne úzkymi prstencovými kanylami a komplexným mechanizmom vo vnútri de montáž na čistenie/ dezinfekciu možná pria me spojenie nie je možné	samootváracie kĺbové nástroje s kĺznými plochami r ozoberateľné	výrobky s kĺbom, rozoberateľné	výrobky s kĺbom / závitom	samozatváracie kĺbové nástroje	rozvierač rozoberateľný
Objem oplachovania		50 ml (jednorazová striekačka) s nasadenou kanylou (na spätné oplachovanie slepého lúmenu)	50 ml (jednorazová striekačka) oplachovacia pištoľ	5 ml (jednorazová striekačka)	n/a	10 ml (jednorazová striekačka)	10 ml (jednorazová striekačka)	5 ml (jednorazová striekačka)	50 ml (jednorazová striekačka)/oplac hovacia pištoľ	n/a	50 ml (jednorazová striekačka) oplachovacia pištoľ	10 ml (jednorazová striekačka)	50 ml (jednorazová striekačka)/oplachov acia pištoľ	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kefka		štandardné kefky	štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >320 mm, priemer cca 6 mm)	štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >320 mm, priemer cca 4 mm)	štandardné kefky	štandardné kefky	štandardné kefky	štandardné kefky	štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >510 mm: priemer cca 4 mm)	štandardné kefky	štandardné kefky flexibilné dlhá kefka (dĺžka≥ 700 mm, priemer cca 4 mm	štandardné kefky	štandardné kefky dlh é kefky (dĺžka >510 mm, priemer cca 4 a 5 mm)	štandardné kefky	štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >400 mm; priemer cca 12 mm)	štandardné kefky	štandardné kefky	štandardné kefky
Špeciálny/doplnkový postup pri kroku	rozobraté, opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka a zvnútra okefovať	štandardné kefky	rozobrať päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	rozobrať opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka, drôtené očko päťkrát pokývať sem a tam	vonkajšie kefky päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	vonkajšie kefky zvnútra najmenej 5-krát opláchnuť kĺbom pri namáčaní a oplachovaní päťkrát zahýbať	opláchnuť päťkrát zvnútra, adaptér cez LuerLock) zvonka okefovať	rozobraté opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka a zvnútra okefovať	rozobrať zvnútra a zvonka okefovať zvnútra a zvonka najmenej 5-krát opláchnuť	zvnútra a zvonka okefovať zvnútra najmenej 5-krát opláchnuť	opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka okefovať (nekefujte zvnútra!)	rozobrať zvnútra a zvonka okefovať zvnútra a zvonka najmenej 5-krát opláchnuť	rozobrať zvnútra a zvonka okefovať zvnútra a zvonka najmenej 5-krát opláchnuť	rozobraté, rúrku držadla prepláchnuť pod tečúcou vodou, kĺb päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom kĺb vložiť otvorený	zvonka a v medzerách vykefovať, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	zvnútra a zvonka okefovať, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom kĺb vložiť otvorený (ak sa nedá v otvorenej polohe zaistiť, zaistite ho pomocou gumičky/slučky z nerezového drôtu)	rozobrať zvnútra a zvonka vykefovať, kĺuku v priebehu namáčania a oplachovania najmenej päťkrát pootočiť
	rozobraté, opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka a zvnútra okefovať	rozobraté, opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka a zvnútra okefovať	rozobraté päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka, drôtené očko pokývať sem a tam	päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	vonkajšie kefky, zvnútra najmenej 5-krát opláchnuť, kĺbom pri namáčaní a oplachovaní päťkrát zahýbať	opláchnuť päťkrát zvnútra, adaptér cez LuerLock) zvonka okefovať	rozobraté opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka a zvnútra okefovať	rozobraté zvnútra a zvonka okefovať zvnútra a zvonka najmenej 5-krát opláchnuť	zvnútra a zvonka okefovať zvnútra najmenej 5-krát opláchnuť	päťkrát zvnútra opláchnuť, zvonka okefovať	rozobraté zvnútra a zvonka okefovať, zvnútra a zvonka najmenej 5-krát opláchnuť	zvnútra a zvonka okefovať, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vložiť rozobraté	rozobraté, kĺb, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať kĺb otvorený	zvonka a v medzerách vykefovať, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom vkladať otvorené	zvnútra a zvonka okefovať, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetrení ultrazvukom kĺb vložiť otvorený (ak sa nedá v otvorenej polohe zaistiť, zaistite ho pomocou gumičky/slučky z nerezového drôtu)	rozobraté zvnútra a zvonka vykefovať, kĺuku v priebehu namáčania a oplacho- vania najmenej päťkrát pootočiť
	rozobraté vonkajšiu rúrku nasadiť na oplachovací hrot, malé diely v site na malé diely štandardné sito na ostatné diely	rozobraté, opláchnuť päťkrát zvnútra, zvonka a zvnútra okefovať	štandard rozobraté	štandard rozobraté	v štandardnom site	konektor na oplachovací port	konektor na oplachovací port čeľuste otvorené	prípojka cez LuerLock	rozobraté štandardné sito, nasadzovacia krytka v site na malé diely	rozobraté sito na malé diely	oplachovaciu hadičku napojiť na násadec	oplachovaciu hadičku navliecť (prípojka hadičky)	Rozobraté: oplachovaciu kopiju používajte na diely s kanylami, štandardné sito na ostatné diely	štandardné sito, priebojník vkladať do košíka otvorený	štandardné sito, rozobraté, kĺb vkladať otvorený	štandardné sito, kĺb vkladať otvorený	štandardné sito, kĺb vkladať otvorený (ak sa nedá v otvorenej pozícii zaistiť, zaistite ho v otvorenej polohe pomocou gumičky/slučky z nerezového drôtu	štandardné sito rozobraté
Balenie		voľne zmontovať, vnútorný driek a závity namazať	opäť zmontovať mazanie nie je prípustné	opäť zmontovať (iba oplachovací drôt, nie krytku), mazanie nie je prípustné	loop posunutý dozadu mazanie nie je prípustné	Štandardný postup: kĺb namazať, kryt na oplachovacej hadičke otvoriť, nasadiť krytku	kĺby namazať, otvorené čeľuste adaptéra LuerLock zavrieť	opäť zmontovať, mazanie nie je prípustné	opäť zmontovať, závity a vnútorné drieky namazať	takmer zavreté, ale zmontované ešte stále trochu voľne, závity namazať	mazanie nie je prípustné	mazanie nie je prípustné	opäť zmontovať, namazať všetky pohyblivé diely	kĺby a kĺzné plochy namazať v súlade s GA572800	zmontovať (rúry držadla) kĺby namazať	nie celkom zavreté, namažte kĺby a závity hriadeľa	kĺby v mierne otvorenej polohe namazať	mazanie nie je prípustné
Sterilizácia		voľne zmontované, namazané	zmontované	zmontované (iba drôt odstránenie vnútorných nečistôt, nie krytka konektora oplachovania)	štandard	Štandardný postup: použite krytku, otvorte kryt oplachovacej hadičky, čeľuste zavreté	namazaná krytka otvorená, čeľuste zavreté	štandard	zmontované, namazané	takmer zavreté, ale zmontované ešte stále trochu voľne, závity namazať	štandard	štandard	zmontované (nie vkladacia a kužeľovitá časť) namazané	sterilizácia v zmontovanom stave	zmontované namazané	nie celkom zavreté	v mierne otvorenej polohe namazať	zmontované
Maximálne prípustný počet cyklov		Pokiaľ prebehla funkčná kontrola používateľom bezchybne a označenie, vrátane kódovania, je dobre čitateľné, môže sa zdravotnícka pomôcka v súlade s týmto overeným návodom na použitie opakovane regenerovať. Stanovanie maximálneho počtu regeneračných cyklov nie je na základe skúšaní, ktoré naša spoločnosť vykonala, nutné.																
Odporúčanie na klasifikáciu v súlade s odporúčaním KRINKO/RKI/ BfArM (platné iba pre Nemecko, pri použití na určený účel)		Kritické výrobky triedy B																

Slovenski

Rev.: 2025-05-13

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

NAVODILA ZA UPORABO

Navodila za uporabo in navodila za pripravo je treba pred klinično uporabo pozorno prebrati in hraniti na varnem v bližini.
Upoštevati je treba vsebovane napotke. Na etiketi izdelka boste v poglavju "Posebni napotki" našli MPK za vaš izdelek.

KAZALO

1 Splošni napotki za varno uporabo
2 Možni zapleti
3 Napotki glede MRT
4 Uporaba in ravnanje
5 Omejitve pri ponovni uporabi (življenjska doba)
6 Servis
7 Priprava (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) pripomočkov
8 Jamstvo
9 Odlaganje med odpadke
10 Razlaga simbolov in slikovnih znakov
11 Osnovni ID za DDV / Opis / Namen uporabe / Indikacija / Kontraindikacije

1 SPLOŠNI NAPOTKI ZA VARNO UPORABO

– Medicinski pripomočki so predvideni za večkratno uporabo, dostavljeni so nesterilni in jih je zato treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je opisano v poglavju Priprava.
– Pripomoček in dodatno opremo lahko prodajajo in uporabljajo samo osebe, ki imajo potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje glede uporabe, kontrole delovanja ter čiščenja/sterilizacije.
– Uporabnik kot tudi ustrezno strokovno osebje so obvezani, da se pred uporabo seznanijo s pripomočki.
– Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.
– Izdelek uporabljajte samo v skladu z namenom uporabe (glejte Namen uporabe).
– Nov izdelek iz tovarne je treba po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistiti.
– Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in zaščitenem mestu.
– Izdelek mora kvalificirano strokovno osebje pred vsako uporabo:
– vizualno pregledati glede: zrahljanih, zvitih, zlomljenih, razpokanih, obrabljenih in odlomljenih delov.
– preveriti delovanje.
– Ne uporabljati poškodovanega ali pokvarjenega pripomočka. Poškodovane izdelke takoj izločite ali pošljite na servisno mesto, navedeno v navodilih za uporabo.
– Poškodovane posamezne dele zamenjajte samo z ustreznimi originalnimi nadomestnimi deli.
– Vse medicinske pripomočke, ki jih je mogoče razstaviti, je treba za pripravo in sterilizacijo razstaviti.
– Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

2 MOŽNI ZAPLETI

Medicinskih pripomočkov ni dovoljeno nepravilno uporabljati v nasprotju z namenom uporabe.
Zapleti se lahko pojavijo zaradi nedelujočih ali napačno pripravljenih medicinskih pripomočkov.

3 NAPOTEK GLEDE MRT

Uporaba medicinskih pripomočkov v okolici MRT-ja predstavlja nevarnost. Posamezni medicinski pripomočki se med uporabo tega postopka ne smejo nahajati v neposredni bližini.

4 UPORABA IN RAVNANJE

Za izbor pravilnega medicinskega pripomočka je odgovoren kirurg.
Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so tudi pri običajni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, predvsem pri uporabi velike sile.
Uporabljajte izključno za to predvideno dodatno opremo in instrumente podjetja MEDICON eG, da zmanjšate tveganja v povezavi z združljivostjo izdelkov.

5 OMEJITEV PONOVNE UPORABE

Konec življenjske dobe medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo je določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe in ponovne priprave.
Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so tudi pri običajni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, predvsem pri uporabi velike sile. Najboljši način, kako ugotoviti, ali je medicinski pripomoček dosegel konec svoje življenjske dobe, je s skrbnim pregledom in kontrolo delovanja pred uporabo. Da preprečite okvaro ali mehanske poškodbe medicinskih pripomočkov med operacijo, jih mora kvalificirano strokovno osebje pred vsako uporabo pregledati glede mehanske neoporečnosti, deformacij in brezhibnosti delovanja.
Znaki poškodb in obrabe na medicinskem pripomočku za večkratno uporabo so lahko korozija (t. j. rja, točkasto nažiranje), razbarvanje, prekomerne praske, luščenje, obraba in razpoke, vendar pa niso omejeni zgolj na te. Nepravilno delujoči medicinski pripomočki, medicinski pripomočki z oznakami, ki jih ni mogoče brati s človeškim očesom ali strojno, manjkajoče ali odstranjene (obrabljene) številke delov ter poškodovani in prekomerno obrabljeni deli se ne smejo uporabljati in jih je treba zamenjati, popraviti ali odstraniti.

6 SERVIS

Za servis in vzdrževanje se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

7 PRIPRAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Za podrobno in za izdelek specifično pripravo (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) izdelkov upoštevajte veljavni MPK v odseku »Posebni napotki«. Tukaj boste našli enega od naslednjih napotkov za pripravo. Prosimo, da upoštevate specifični napotek za pripravo vašega izdelka:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-14

8 JAMSTVO

POZOR: V skladu z ameriškim zakonom lahko ta izdelek v ZDA kupi samo zdravnik ali bolnišnica oz. po njegovem oz. njenem naročilu.
Pri protislovjih med ne-nemško in nemško različico teh navodil za uporabo je merodajna izključno nemška različica. Veljavno je samo najnovejše stanje pregledanih navodil za uporabo. Zaradi stalnega tehničnega razvoja se vsebina teh navodil za uporabo nenehno posodablja. Zagotovite, da uporabljate aktualno različico. Datum različice vsakokratne izdaje navodil za uporabo je natisnjen. Podjetje MEDICON eG ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi napačne uporabe, vedenja po posegu, nege, vzdrževanja ali neupoštevanja omejitev uporabe in drugih določil v navodilih za uporabo.
Jamstvo za napake podjetja MEDICON eG prav tako preneha veljati pri spremembah ali popravilih izdelka brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja MEDICON eG ter pri popravilih, ki jih ne izvede pooblaščena delavnica podjetja MEDICON eG ali pooblaščeni serviser podjetja MEDICON eG.

9 ODLAGANJE MED ODPADKE

Za preprečitev nevarnosti okužbe tretjih oseb je treba medicinske pripomočke pred odstranitvijo očistiti in sterilizirati. Dodatno je treba medicinske pripomočke odstraniti v za to predvidenih in ustrezno označenih vsebnikih, da preprečite nevarnost ureznin tretjih oseb.
Pri odstranjevanju medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo je treba upoštevati vselej veljavne nacionalne predpise!

10 RAZLAGA SIMBOLOV IN SLIKOVNIH ZNAKOV

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Datum izdelave
LOT	Številka proizvodne serije, serija

REF	Številka artikla
NON STERILE	Ni sterilen
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo

MR	Ni varno za MRT
CE 0297	Oznaka CE
MD	Medicinski pripomoček
℞ only	Prescription only (Samo na recept)

11 OSNOVNI ID ZA DDV / OPIS / NAMEN UPORABE / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJE

Osnovni ID za DDV	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za rezanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za držanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za abrazivno odstranjevanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za odmikanje, razpiranje in dilatacijo tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za nameščanje.
Namen uporabe	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (škarje, noži, igle/šila, rezalne klešče in trokari) in katerega začasna uporaba pri kirurških posegih je rezanje tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (klešče, pincete, prijemalke, sponke, zanke) in katerega začasna uporaba pri kirurških posegih je rezanje tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (dleta, osteomi, žlice, strgalke, pilice, raspatorij, žage, vrtalniki, rezkalniki, rezalniki navojev, stance in Rongeur klešče) in katerega začasna uporaba pri kirurških posegih je odstranjevanje tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (dilatatorji, razpiralke, zapiralke, kontraktorji, sponke za rane, disektorji, koreninska dvigala, sonde) in katerega začasna uporaba pri kirurških posegih je odmikanje, razpiranje in dilatacija tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden aplikacijski instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (klešče, šablone, merila, pripomočki za vstavljanje, tlačilci, bati) in katerega začasna uporaba pri kirurških posegih je upogibanje, držanje, prenos oblik in velikosti ter vstavljanje implantatov in medicinskih pripomočkov. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo aplikacijskih instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Aplikacijske instrumente je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.
Indikacija	Uporaba pri kirurških posegih za ločevanje ali odstranjevanje tkiva.	Uporaba pri kirurških posegih za držanje tkiva.	Uporaba pri kirurških posegih za abrazivno odstranjevanje tkiva in kosti.	Uporaba pri kirurških posegih za odmikanje, razpiranje in dilatacijo tkiva in kosti.	Uporaba pri kirurških posegih za nameščanje drugih instrumentov in implantatov.
Kontraindikacije	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.

Slovenski

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

PRIPRAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Navodila za uporabo in navodila za pripravo je treba pred klinično uporabo pozorno prebrati in hraniti na varnem v bližini.

KAZALO

7 Priprava (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) pripomočkov
7.1 Splošne osnove
7.2 Čiščenje in razkuževanje
7.3 Strojno čiščenje/razkuževanje [RDG (naprava za čiščenje in razkuževanje])
7.4 Ročno čiščenje in razkuževanje
7.5 Pregled
7.6 Vzdrževanje
7.7 Embalaža
7.8 Sterilizacija
7.9 Shranjevanje
7.10 Obstojnost materiala
7.11 Ponovna uporaba
7.12 Varnostni napotki in opozorila

7 PRIPRAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) IZDELKOV

7.1 Splošne osnove

Vse izdelke je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati; to velja predvsem tudi za prvo uporabo po dostavi, saj so vsi izdelki dostavljeni nesterilni (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi transportne zaščitne embalaže; sterilizacija po zapakiranju). Učinkovito čiščenje in razkuževanje sta obvezna pogoja za učinkovito sterilizacijo. V okviru svojih odgovornosti za zagotavljanje sterilnosti izdelkov pri uporabi zagotovite,

– da se uporabljajo samo zadostno preverjeni postopki za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo, specifični za napravo in izdelek; da so uporabljene naprave (naprava za čiščenje in razkuževanje, sterilizator itd.) redno vzdrževane, pregledovane in umerjene in da se pri vsakem ciklusu upoštevajo preverjeni parametri.

Že pri uporabi pazite, da se močno onesnaženi medicinski pripomočki zbirajo ločeno in se jih ne odlaga nazaj na sterilizacijski pladenj, da preprečite močnejšo kontaminacijo pripomočkov na sterilizacijskih pladnjih. Onesnažene medicinske pripomočke očistite/razkužite, jih nato spet zložite na sterilizacijski pladenj in poln sterilizacijski pladenj sterilizirajte.
Dodatno upoštevajte tudi pravne prepise, ki veljajo v vaši državi, ter higienske predpise zdravniške ordinacije oz. bolnišnice.
Napotek:
Izdelke lahko uporablja izključno usposobljeno strokovno osebje.
Pripravljajo jih lahko samo usposobljene strokovne osebe v osrednjem oddelku za sterilni pribor/enoti za pripravo medicinskih pripomočkov klinike oz. v prostoru za pripravo pripomočkov v zdravnikovi ambulanti. Klinika oz. zdravnikova ambulanta je tudi odgovorna za izbor in uporabo potrebne zaščitne opreme in potrebnih higienskih ukrepov.
Pri nekaterih izdelkih upoštevajte odstopajoča in/ali dodatna določila v tabeli „Posebni napotki“.

7.2 Čiščenje in razkuževanje

Osnove
Za čiščenje in razkuževanje je treba po možnosti uporabiti strojni postopek (naprava za čiščenje in razkuževanje). Ročni postopek, tudi pri uporabi ultrazvočne kopeli (frekvenčno območje 35 kHz), se lahko zaradi znatno manjše učinkovitosti in ponovljivosti rezultata uporablja samo, če strojni postopek ni na voljo oz. v skladu s specifičnimi zahtevami vsakokratne države (npr. v Nemčiji za kritične B-izdelke obvezno strojni postopek). V obeh primerih je potrebna predhodna obdelava.
Obvezno je treba upoštevati koncentracije, temperature, čase učinkovanja ter predloge za spiranje proizvajalcev čistil oz. čistilnih in razkužilnih sredstev. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine, samo sterilno vodo ali vodo brez klic (najv. 10 klic/ml) ter endotoksinov (najv. 0,25 enot endotoksinov/ml) (npr. prečiščena/visoko prečiščena voda) oz. za brisanje samo mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken (pozor: previdno pri izdelkih s hrapavimi površinami, navoji, ostrimi robovi ali podobnim, za katere bi se lahko zataknili delci krpe!), in/ali filtriran zrak.
Predhodna obdelava
Neposredno po uporabi (največ v roku 2 ur) je treba z izdelkov odstraniti grobo umazanijo. Če zaradi trajanje uporabe ali organizacijskih vidikov tega časa ni mogoče upoštevati, mora uporabnik na lastno odgovornost določiti in preveriti ukrepe, da prepreči zasušitev nečistoč:
Potek:
1. Izdelke čim bolj razstavite (glejte specifična navodila za razstavljanje/sestavljanje).
2. Izdelke najmanj 1 minuto spirajte pod tekočo vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Premične dele je treba pri predčiščenju najmanj tri krat premakniti sem ter tja. Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“): Vse svetline izdelkov sperite najmanj tri krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni
od vrzeli, ki jo spirate).
3. Razstavljene izdelke za določen čas učinkovanja položite v zadostno veliko kopel za predčiščenje (v ultrazvočno kopel, ki še ni aktivirana), tako da bodo izdelki povsem prekriti. Pri tem pazite, da se izdelki med seboj ne dotikajo. Pri predčiščenju je treba s krtačo povsem pokrtačiti vse notranje in zunanje površine (na začetku časa učinkovanja, za pripomočke glejte tabelo „Posebni napotki“).
Krtače za kanale morajo biti malce večje od notranjega premera kanala, dolžina ročaja krtače pa mora biti najmanj tako dolga kot kanal. Premične dele je treba pri predčiščenju najmanj tri krat premakniti sem ter tja. Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“): Vse svetline izdelkov po koncu časa učinkovanja sperite najmanj tri krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni od vrzeli, ki jo spirate).
4. Aktivirajte ultrazvok za ponovni najkrajši čas učinkovanja (vendar ne manj kot 5 minut).
5. Nato vzemite izdelke iz predčistilne kopeli in jih najmanj tri krat temeljito (najm. 1 min) sperite z vodo. Premične dele je treba pri naknadnem spiranju večkrat premakniti sem ter tja.
Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“):
Vse svetline izdelkov sperite najmanj tri krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni od vrzeli, ki jo spirate).
Pri izboru uporabljenega čistilnega sredstva1 je treba paziti,

– da je to primerno za čiščenje invazivnih medicinskih pripomočkov iz kovin in umetnih snovi;
– da je primerno za ultrazvočno čiščenje (brez penjenja);
– da je združljivo z izdelki (glejte tabelo „Obstojnost materiala“).

7.3 Strojno čiščenje/razkuževanje [RDG (naprava za čiščenje in razkuževanje)]

– Pri izboru RDG-ja je treba paziti,
– da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje/registracija DGHM ali FDA oz. CE-oznaka v skladu z DIN EN ISO 15883);
– da se po možnosti uporablja preverjen program za termično razkuževanje (vrednost A0 > 3000, pri starejših napravah najm. 5 min pri 90 °C/194 °F) (pri kemičnem razkuževanje obstaja nevarnost ostanka razkužilnega sredstva na izdelkih);
– da je uporabljen program primeren za izdelke in vsebuje dovolj ciklusov spiranja (priporočeni so najm. trije koraki po čiščenju (oz. nevtralizaciji, če se uporablja) ali krmiljenje prevodnosti za učinkovito prepričilne ostankov čistila);
– da se za naknadno spiranje uporablja samo sterilna voda ali voda brez klic (najv. 10 klic/ml) ter voda brez endotoksinov (najv. 0,25 enot endotoksinov/ml) (npr. prečiščena voda/visoko prečiščena voda);
– da je zrak, ki se uporablja za sušenje, filtriran (brez olja, klic in delcev) in da se naprava za čiščenje in razkuževanje redno vzdržuje, preverja in umerja.
– Pri izboru uporabljenega čistilnega sistema je treba paziti,
– da je ta primeren za čiščenje medicinskih pripomočkov iz kovine in umetnih snovi;
– da se, v kolikor se ne uporablja termično razkuževanje, dodatno uporablja primerno razkužilo s preverjeno učinkovitostjo (npr. dovoljenje/certifikat/registracija VAH/DGHM ali FDA/EPA oz. znak CE) in da je to združljivo z uporabljenim čistilom in so uporabljene kemikalije združljive z izdelki (glejte poglavje „Obstojnost materiala“).

Obvezno je treba upoštevati koncentracije, temperature in čase učinkovanja ter predloge za spiranje proizvajalcev čistil oz. razkužil.

Potek:
1. Izdelke čim bolj razstavite (glejte specifična navodila za razstavljanje/sestavljanje).
2. Razstavljene izdelke položite v napravo za čiščenje in razkuževanje. Pri tem pazite, da se izdelki med seboj ne dotikajo. Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“): Omogočite aktivno spiranje s priklopom na priključek za spiranje naprave za čiščenje in razkuževanje.
3. Zaženite program.

Korak	Oznaka	Medij	Temperatura [°C]	Trajanje [min.]
1	Predizpiranje	Voda	< 30	1
2	Praznjenje	-	-	-
3	Čiščenje	Alkalno čistilno sredstvo: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentracija: 0,2 – 1 % (v skladu z navodili proizvajalca čistilnega sredstva)	55	10
4	Praznjenje	-	-	-
5	Spiranje	Deionizirana voda	< 30	1
6	Praznjenje	-	-	-
7	Razkuževanje (termično)	-	95	5
8	Sušenje	Vroči zrak	100	25

4. Odklopite napravo za čiščenje in razkuževanje in po koncu programa vzemite izdelke iz nje.
5. Izdelke preglejte in jih po možnosti takoj po odvzemu zapakirajte (glejte „Pregled“, „Vzdrževanje“ in „Embalaža“, po potrebi po dodatnem naknadnem sušenju na čistem mestu).
Primernost izdelkov za učinkovito strojno čiščenje in razkuževanje je dokazal neodvisni, vladno akreditiran in priznan (čl. 15 (5) MPG) preskusni laboratorij z uporabo RDG-ja G 7836 CD (termično razkuževanje, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in sredstva za predčiščenje in čiščenje Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pri tem je bil upoštevan zgoraj opisan postopek.

7.4 Ročno čiščenje in razkuževanje

Pri izboru uporabljenih čistil in razkužilnih sredstev je treba paziti,

– da so ta primerna za čiščenje oz. razkuževanje medicinskih pripomočkov iz kovine in umetnih snovi;
– da je čistilno sredstvo primerno za ultrazvočno čiščenje (se ne peni);
– da se, v kolikor se ne uporablja termično razkuževanje, dodatno uporablja primerno razkužilo s preverjeno učinkovitostjo (npr. dovoljenje/certifikat/registracija VAH/DGHM ali FDA/EPA oz. znak CE) in da je to združljivo z uporabljenim čistilom in so uporabljene kemikalije združljive z izdelki (glejte poglavje „Obstojnost materiala“).

Pri ročnem čiščenju in razkuževanju z nevarnostjo poškodb in okužbe je treba upoštevati dodatne ukrepe za varnost pri delu (npr. zaščitna obla, zaščitna očala, rokavice, filtriranje prostorskega zraka) v skladu z nacionalnimi določili (npr. v Nemčiji TRBA 250).
Obvezno je treba upoštevati koncentracije, temperature in čase učinkovanja ter predloge za spiranje proizvajalcev čistil in razkužil. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine, samo sterilno vodo ali vodo brez klic (najv. 10 klic/ml) ter endotoksinov (najv. 0,25 enot endotoksinov/ml) (npr. prečiščena/visoko prečiščena voda) oz. za brisanje samo mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken (pozor: previdno pri izdelkih s hrapavimi površinami, navoji, ostrimi robovi ali podobnim, za katere bi se lahko zataknili delci krpe!), in/ali filtriran zrak.
Potek: Čiščenje
1. Izdelke čim bolj razstavite (glejte specifična navodila za razstavljanje/sestavljanje).
2. Razstavljene izdelke za določen čas učinkovanja položite v zadostno veliko čistilno kopel (v ultrazvočno kopel, ki še ni aktivirana), tako da bodo izdelki povsem prekriti. Pri tem pazite, da se izdelki med seboj ne dotikajo. Pri čiščenju pokrtačite vse notranje in zunanje površine z mehko krtačo. Krtače za kanale morajo biti malce večje od notranjega premera kanala, dolžina ročaja krtače pa mora biti najmanj tako dolga kot kanal. Premične dele je treba pri čiščenju večkrat premakniti sem ter tja. Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“): Vse svetline izdelkov na začetku oz. po koncu časa učinkovanja sperite najmanj tri krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni od vrzeli, ki jo spirate).
3. Aktivirajte ultrazvok za ponovni najkrajši čas učinkovanja (vendar ne manj kot 5 minut).
4. Nato vzemite izdelke iz čistilne kopeli in jih najmanj tri krat temeljito (najm. 1 min) sperite z vodo. Premične dele je treba pri naknadnem spiranju večkrat premakniti sem ter tja. Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“): Vse svetline izdelkov sperite najmanj pet krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni od vrzeli, ki jo spirate).
5. Preglejte izdelke (glejte poglavji „Pregled“ in „Vzdrževanje“).
Razkuževanje
6. Razstavljene, očiščene in pregledane izdelke za predpisan čas učinkovanja položite v razkužilno kopel, da bodo povsem prekriti. Pri tem pazite, da se izdelki med seboj ne dotikajo. Premične dele je treba pri razkuževanju večkrat premakniti sem ter tja.
Če je smiselno (glejte tabelo „Posebni napotki“): Vse svetline izdelkov na začetku oz. po koncu časa učinkovanja sperite najmanj tri krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni od vrzeli, ki jo spirate).
7. Nato vzemite izdelke iz razkuževalne kopeli in jih najmanj pet krat temeljito (najm. 1 min) sperite z vodo. Premične dele je treba pri naknadnem spiranju večkrat premakniti sem ter tja. Če je smiselno (glejte poglavje „Posebni napotki“): Vse svetline izdelkov sperite najmanj pet krat (pripomočki in najmanjša količina so odvisni od vrzeli, ki jo spirate).
8. Izdelke osušite tako, da jih spihate/prepihate s filtriranim stisnjenim zrakom.
9. Izdelke po možnosti takoj po odvzemu zapakirajte (glejte poglavje „Embalaža“, po potrebi po dodatnem naknadnem sušenju na čistem mestu).
Primernost izdelkov za učinkovito ročno čiščenje in razkuževanje je dokazal neodvisni, vladno akreditiran in priznan (čl. 15 (5) MPG) preskusni laboratorij z uporabo sredstva za predčiščenje Cidezyme/Enzol in razkužila Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Pri tem je bil upoštevan zgoraj opisan postopek.

7.5 Pregled

Po čiščenju oz. čiščenju/razkuževanje preglejte vse izdelke glede rje, poškodovane površine, okruškov, nečistoče ter razbarvanja in poškodovane izdelke izločite (številčna omejitev ponovne uporabe; glejte poglavje „Ponovna uporaba“). Še umazane izdelke je treba znova očistiti in razkužiti.

7.6 Vzdrževanje

Razstavljene izdelke znova sestavite (glejte specifična navodila za razstavljanje/sestavljanje).
Uporaba olj ali masti za instrumente ni dovoljena.
Izjema (samo pri posebnih medicinskih pripomočkih, glejte tabelo „Posebni napotki“, ne pri implantatih):
pri oljenju zgibov je treba paziti, da se uporabljajo samo olja za instrumente (belo olje, brez dodatkov), ki so ob upoštevanju največje dovoljene temperature za sterilizacijo odobrena za parno sterilizacijo in imajo preverjeno biološko združljivost in ki se nanašajo na zgibe le v zelo majhni količini.

7.7 Embalaža

Razvrstite očiščene in razkužene izdelke v pripadajoči sterilizacijski pladenj.
Izdelke oz. sterilizacijski pladenj zapakirajte v sterilizacijski vsebnik oz. zelo velike izdelke v sterilizacijske embalaže za enkratno uporabo (enojno oz. dvojno pakiranje), ki ustrezajo naslednjim zahtevam (material/proces):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: dovoljenje FDA);
– primerna za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najm. 138 °C (280 °F), zadostna prepustnost pare);
– zadostna zaščita izdelkov oz. sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami;
– redno vzdrževanje v skladu z navodili proizvajalca (sterilizacijski vsebnik).
– Največje teže 10 kg na embalažo/vsebino sterilizacijska vsebnika ni dovoljeno prekoračiti.

7.8 Sterilizacija

Za sterilizacijo je dovoljeno uporabljati samo v nadaljevanju navedene sterilizacijske postopke; drugi niso dovoljeni:
parna sterilizacija;

– frakcijski vakuumski postopek (z zadostnim sušenjem izdelka5);
– parni sterilizator v skladu z DIN EN 13060/DIN EN 285 oz. ANSI AAMI ST79 (za ZDA: dovoljenje FDA);
– preverjen v skladu z DIN EN ISO 17665 (veljaven IQ/OQ (komisioniranje) in ocena učinkovitosti, specifična za izdelek (PQ));
– najv. temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus toleranca v skladu z DIN EN ISO 17665);
– čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri temperaturi sterilizacije):

Država	Frakcijski vakuumski postopek	Gravitacijski postopek
Nemčija	najm. 5 minpri 134 °C (273 °F)	nedovoljeno[4]
ZDA najm.	4 min pri 132 °C (270 °F), čas sušenja najm. 20 min	ni priporočljivo[4]
Francija	najm. 5 minpri 134 °C (273 °F)	nedovoljeno[4]
Druge države	najm. 5 min pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nedovoljeno[4]

Primernost izdelkov za učinkovito parno sterilizacijo je dokazal neodvisen, vladno akreditiran in priznan (čl. 15 (5) MPG) preskusni laboratorij s parnim sterilizatorjem HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), frakcijskim vakuumskim postopkom ter LAWTON MEDOIL-om. Pri tem so bili upoštevani običajni pogoji v kliniki in zdravniški ordinaciji ter zgoraj opisani postopki.
Sterilizacijski postopek z bliskavico ni dovoljen. Poleg tega ne uporabljati sterilizacije z vročim zrakom, s sevanjem, formaldehidom ali etilen oksidom kot tudi ne s plazmo.

7.9 Hramba

Po sterilizaciji je treba izdelke shraniti suhe in neprašne v sterilizacijsko embalažo.

7.10 Obstojnost materiala

Pri izboru čistila in razkužila pazite, da ne bodo vsebovali naslednjih sestavin:

– organske, mineralne in oksidacijske kisline (najmanjša dovoljena pH-vrednost 5,5);
– lugov/močnih lugov (nevtralni/encimski (najv. dovoljena pH-vrednost 8,5 je nujno potrebna pri izdelkih iz aluminija ali drugih materialov, občutljivih na alkalne snovi; glejte tabelo „Posebni napotki“) ali alkalnih čistil (najv. dovoljena pH-vrednost 11);
– organska raztopila (npr. alkoholi, eter, ketoni, bencin);
– oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi);
– halogeni (klor, jod, brom);
– aromatski/halogenirani ogljikovodiki.

Nobenih izdelkov, sterilizacijskih pladnjev in sterilizacijskih vsebnikov ne čistiti s kovinskimi krtačami ali jekleno volno.
Nobenih izdelkov, sterilizacijskih pladnjev in sterilizacijskih vsebnikov ni dovoljeno izpostavljati temperaturam, višjim od 138 °C (280 °F).

7.11 Ponovna uporaba

Izdelki so pri ustrezni skrbnosti in v kolikor niso poškodovani in umazani primerni za ponovno uporabo; za vsako nadaljnjo uporabo oz. uporabo poškodovanih in/ali umazanih pripomočkov odgovarja uporabnik. Pri neupoštevanju navodil garancija preneha veljati.

7.12 Splošni varnostni napotki in opozorila

– Pazite, da je vsa oprema, ki se uporablja pri postopku priprave, primerna in vzdrževana po navodilih proizvajalca.
– Nevarnost poškodb in okužb pri transportni embalaži za pripravo ostrih ali koničastih medicinskih pripomočkov. Prav tako obstaja nevarnost poškodb pri nepozornosti osebja med ročnim postopkom čiščenja ali demontaže, pri opremljanju in praznjenju vozičkov naprave za čiščenje in razkuževanje.
– Vzdrževalna dela lahko izvaja samo proizvajalec. (Pozor: sicer postane tisti, ki izvaja vzdrževanje, samodejno odgovorni proizvajalec!)
– Pri uporabi neprimernih procesnih parametrov ali medijev ali neprimerno napolnjene naprave za čiščenje in razkuževanje (tudi ultrazvočnih naprav) lahko pride do ostankov snovi na medicinskem pripomočku.
– Pri čiščenju v ultrazvočni kopeli je treba upoštevati ustrezna osnovna pravila (ne preveč napolniti, razplinjevanje itd.).
– Mediji, ki se uporabljajo pri preizkusu delovanja, ne smejo povzročati ponovne ali navzkrižne kontaminacije. Preizkuševalne naprave je treba redno higiensko vzdrževati.
– Površine instrumentov za prikaz ultrazvočne slike (npr. odsevne površine kanil za biopsije) se lahko onesnažijo z oblogami, postanejo hrapave ali pa se jim deformira stopnja odsevnosti, zaradi česar je lahko njihov kontrast v ultrazvočni kopeli manjši.
– Električno sevanje: Sistemi, združljivi z magnetno resonanco, lahko zaradi sprememb svojih lastnosti v obliki magnetiziranja ali sprememb v notranjem uporu povzročijo popačenja pri magnetnoresonančni tomografiji ali zaradi indukcije vrtinčnih tokov poškodujejo tkivo.
– Za sušenje je treba uporabiti primerne, higiensko specificirane in redno preskušane medije.

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Datum izdelave
LOT	Številka proizvodne serije, serija
MR	Ni varno za MRT
CE 0297	Oznaka CE
MD	Medicinski pripomoček
Rx only	Prescription only (Samo na recept)
REF	Številka artikla
NON STERILE	Ni sterilen
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo

Legenda

1. Če (npr. zaradi varnosti pri delu) pri tem uporabljate čistilno in razkužilno sredstvo, upoštevajte, da mora to biti brez aldehidov (sicer se krvni madeži zlepijo), imeti mora preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje/certifikat/registracijo VAH/DGHM ali FDA/EPA oz. oznako CE), biti primerno za razkuževanje izdelkov in združljivo z njimi (glejte poglavje „Obstojnost materiala“). Upoštevajte, da razkužilna sredstva, ki se uporabljajo pri predobdelavi, služijo samo zaščiti oseb in ne morejo nadomestiti razkuževanja, ki je potrebno po čiščenju.
2. Če na osnovi nacionalnih priporočil (npr. v Nemčiji priporočilo KRINKO/RKI/BfArM za pripravo) menite, da je zadostna slabša kakovost vode, to storite na lastno odgovornost.
3. Najmanj trije vakuumski koraki.
4. Uporaba gravitacijskega postopka v Evropski uniji ni dovoljena. Uporaba manj učinkovitega gravitacijskega postopka izven Evropske unije je dovoljena samo, če frakcijski vakuumski postopek ni na voljo, vendar pa so v tem primeru potrebni znatno daljši časi sterilizacije, uporabnik pa mora preveriti primernost postopka za izdelek in napravo ter specifične parametre.
5. Dejanski potrebni čas sušenja je neposredno odvisen od parametrov, za katere je odgovoren uporabnik sam (konfiguracija in gostota napolnjenosti naprave, stanje sterilizatorja, ...), zato ga mora uporabnik določiti sam. Kljub temu pa čas sušenja ne sme biti krajši od 20 min.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PRIPRAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

		Posebni napotki															
Najslabši možni primer (koda)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrične posebnosti		Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno) Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno) Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno) Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno, ni mogoče sprati)	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino S priključkom za spiranje (LuerLock) z zaščitno kapico Demontaža ni mogoča	Izdelki z ročajem in LuerLockom Demontaža ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo enojno svetlino Luer/LuerLock	Izdelki z zelo kratko/široko obročno svetlino brez LuerLocka Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Segmentirani izdelki z daljšimi/ožjimi obročnimi kanilami Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo enojno svetlino Z gibko cevjo za spiranje z olivnim koncem	Izdelki z zelo ozkimi vrzelmi brez LuerLocka, minimalno odprti	Segmentirani izdelki z daljšimi/izredno ozkimi obročnimi kanilami in kompleksnimi mehanizmi znotraj Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Samodejno odpiralni zgibni instrumenti z drsnimi površinami Razstavljivi	Izdelki z zgibom, razstavljivi	Izdelki z zgibom/navojem	Samodejno zapiralni zgibni instrumenti	Razpiralka, razstavljiva
Volumen splakovanja		50 ml (brizga za enkratno uporabo) z nameščeno kanilo (za povratno spiranje slepe svetline)	50 ml (brizga za enkratno uporabo) pištola za spiranje	5 ml (brizga za enkratno uporabo)	Ni na voljo	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	5 ml (brizga za enkratno uporabo)	50 ml (brizga za enkratno uporabo)/pištola za spiranje	Ni na voljo	50 ml (brizga za enkratno uporabo)/pištola za spiranje	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	50 ml (brizga za enkratno uporabo)/pištola za spiranje	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Krtača		Standardne krtače	Standardne krtače, dolga krtača (dolžina > 320 mm, premer pribl. 6 mm)	Standardne krtače, dolga krtača (dolžina > 320 mm, premer pribl. 4 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače, dolga krtača (dolžina > 510 mm: premer pribl. 4 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače, gibka dolga krtača (dolžina ≥ 700 mm, premer pribl. 4 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače, dolga krtača (dolžina > 510 mm, premer pribl. 4 in 5 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače, dolga krtača (dolžina > 400 mm, premer pribl. 12 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače
Posebna/dodatna navodila za postopanje pri	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	Standardne krtače	demontirati, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	demontirati, pet krat znotraj sprati, zunaj, žično ušesce pet krat premakniti sem ter tja	zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj pokrtačiti, znotraj, najmanj pet krat sprati, zgib pet krat premakniti sem ter tja pri namakanju in spiranju	pet krat znotraj sprati, priključek prek LuerLocka, zunaj pokrtačiti	demontirati, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	demontirati znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj najmanj pet krat sprati	pet krat znotraj sprati, zunaj pokrtačiti (znotraj ne krtačiti!)	demontirati, znotraj in zunaj pokrtačiti, znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	demontirati, znotraj in zunaj pokrtačiti, znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	razstavljeno, cev ročaja sprati s tekočo vodo, zgib pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj in v vrzelih pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi zgib vstaviti v odprtem položaju	znotraj in zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju (če ni zapaha, zgib z gumijastim trakom/jekleno zanko pritrdite za ročaje)	demontirati, znotraj in zunaj pokrtačiti, ročico najmanj pet krat premakniti sem ter tja med namakanjem in spiranjem
	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	demontirano pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	pet krat znotraj sprati, zunaj, žično ušesce pet krat premakniti sem ter tja	pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj pokrtačiti, znotraj najmanj pet krat sprati, zgib pet krat premakniti sem ter tja pri namakanju in spiranju	pet krat znotraj sprati, priključek prek LuerLocka, zunaj pokrtačiti	demontirano pet krat znotraj sprati, zunaj pokrtačiti	demontirano znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj najmanj pet krat sprati	pet krat znotraj sprati, zunaj pokrtačiti	demontirano znotraj in zunaj pokrtačiti, znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	znotraj in zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri odbelavi v ultrazvočni kopeli razstaviti	razstavljeno, zgib pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi zgib vstaviti v odprtem položaju	zunaj in v vrzelih pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi zgib vstaviti v odprtem položaju	znotraj in zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju (če ni zapaha, zgib z gumijastim trakom/jekleno zanko pritrdite za ročaje)	demontirano znotraj in zunaj pokrtačiti, ročico najmanj pet krat premakniti sem ter tja med namakanjem in spiranjem
	demontirano zunanjo cev natakniti na trn za izpiranje, majhne dele v košaro za majhne dele, ostale dele v standardno košaro	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	standardno demontirano	standardno demontirano	v standardno košaro	priklop na priključek za spiranje	priklop na priključek za spiranje, ustnik v odprtem položaju	povezava prek LuerLocka	demontirano v standardno košaro, prekrivni tulec v košaro za majhne dele	demontirano košara za majhne dele	gibko cev za spiranje pritrditi na olivni konec instrumenta	povezniti gibko cev za spiranje (priključek za gibko cev)	demontirano: uporabiti cev za splakovanje za kanilirane dele, standardno košaro za druge dele	standardna košara, razstavljeno štanco položiti v košaro za spiranje	standardna košara, razstavljena, zgib vstaviti v odprtem položaju	standardna košara, zgib vstaviti v odprtem položaju	standardna košara, zgib vstaviti v odprtem položaju (če ni zapaha, zgib z gumijastim trakom/jekleno zanko pritrdite za ročaje)	standardna košara demontirana
Embalaža		rahlo montirati, notranje steblo in navoj namazati	ponovno sestaviti, mazanje ni dovoljeno	ponovno montirati (samo izpiralno žico, ne zaščitne kapice za priključek za izpiranje), mazanje ni dovoljeno	zanka premaknjena vzvratno mazanje ni dovoljeno	standardni postopek: zgib namazati, odpreti kapico na gibki cevi za spiranje, namestiti zaščitno kapico	zgib namazati, zapreti odprti ustnik Luer-Lock	ponovno sestaviti, mazanje ni dovoljeno	ponovno sestaviti, navoj in notranja stebla namazati	montirati skoraj zaprto, vendar še vedno malce zrahljano, navoj namazati	mazanje ni dovoljeno	mazanje ni dovoljeno	ponovno sestaviti, namazati vse premične dele	zgibe in drsne površine namazati v skladu z GA572800	montirati (cev ročaja) zgibe namazati	ne povsem zaprte namazati zgibe in navoj vreten	v rahlo odprtem položaju namazati zgibe	mazanje ni dovoljeno
Sterilizacija		zrahljano montirati, namazano	montirano	montirano (samo žica za spiranje, brez zaščitne kapice za priključek za spiranje)	standardno	standardni postopek: uporabiti zaščitno kapico, kapico na gibki cevi za spiranje odpreti, ustni deli zaprti	namazano zaščitno kapico odpreti, ustni del zaprt	standardno	montirano, namazano	montirano skoraj zaprto, vendar še vedno malce zrahljano, namazano	standardno	standardno	montirano (brez dela za vstavljanje in stožčastega dela) namazano	sterilizacija v montiranem stanju	montirano namazano	ne povsem zaprto	v rahlo odprtem položaju zgibi namazani	montirano
Največje dovoljeno število ciklusov		Če je uporabnik brez težav opravil preizkus delovanja in so oznake ter kodiranja v čitljivem stanju, je mogoče medicinski pripomoček pripraviti v skladu s temi preverjenimi navodili za pripravo. Zaradi naših preiskav in njihovih rezultatov ciklusi priprave niso številčno omejeni.																
Priporočilo za klasifikacijo v skladu s priporočilom KRINKO/RKI/ BfArM (samo Nemčija, pri pravilni uporabi)		Kritično B																

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen och rekonditioneringsanvisningen måste läsas noggrant före den kliniska användningen och förvaras säkert samt inom räckhåll.
Det som står i bruksanvisningen måste beaktas. På produktetiketten står gällande MPK för din produkt i avsnittet "Särskilda anvisningar".

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 Allmänna anvisningar om säker hantering
2 Möjliga komplikationer
3 MRT-anvisning
4 Användning och hantering
5 Inskränkningar gällande åtaranvändbarhet (Shelf Life)
6 Service
7 Rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter
8 Ansvar
9 Destruktion
10 Symboler och piktogramförklaring
11 Grund UDI-DI / Beskrivning / Avsett ändamål / Indikation / Kontraindikation

1 ALLMÄNNA ANVISNINGAR OM SÄKER HANTERING

– De medicinska produkterna är återanvändbara, levereras osterila och måste därför rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningarna i avsnittet Rekonditionering innan de används första gången.
– Produkter och tillbehör får endast drivas och användas av personer som har adekvat utbildning, kännedom och erfarenhet gällande användning, funktionskontroll och rengöring/sterilisering.
– Användaren och aktuell utbildad personal åtar sig att sätta sig in i produkterna innan de börjar användas.
– Läs och följ bruksanvisningen.
– Använd endast produkten ändamålsenligt (se Avsett ändamål).
– Rengör en fabriksny produkt när transportförpackningen tagits bort och före den första steriliseringen
– Förvara en fabriksny eller oanvänd produkt på ett torrt, rent och skyddat ställe.
– Kvalificerad personal ska före varje användning av produkten:
– Kontrollera den visuellt avseende lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna och avbrutna delar.
– Kontrollera dess funktion.
– Använd ingen skadad eller defekt produkt. Sortera omedelbart ut skadade produkter eller skicka dem till det serviceställe som anges i denna bruksanvisning.
– Byt omedelbart ut skadade delar mot originalreservdelar.
– Alla medicinska produkter som går att t isär måste tas isär inför rekonditionering och sterilisering.
– Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemslandet där användaren och/eller patienten finns.

2 MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De medicintekniska produkterna får inte användas i strid med syftet och den avsedda användningen.och giltighetens omfattning.
Komplikationer kan uppstå på grund av medicinska produkter som inte fungerar eller som rekonditionerats felaktigt.

3 MRT-ANVISNING

Användning av de medicinska produkterna i närheten av en MRT utgör en risk. De enskilda medicinska produkterna får inte befinna sig i apparaternas omedelbara närhet när detta förfarande används.

4 ANVÄNDNING OCH HANTERING

Kirurgen ansvarar för rätt val av vilka medicinska produkter som ska användas.
De återanvändbara medicinska produkterna utsätts även vid normal användning för slitage och mekanisk belastning, men framför allt vid för stor kraftanvändning.
Använd endast särskilt avsedda tillbehör och instrument från MEDICON eG för att undvika risker i samband med produkternas kompatibilitet.

5 INSKRÄNKNING AV ÅTERANVÄNDBARHETEN

Slutet på livslängden för återanvändbara medicinska produkter bestäms av slitage och skador till följd av användningen och genom rekonditioneringen.
De återanvändbara medicinska produkterna utsätts även vid normal användning för slitage och mekanisk belastning, men framför allt vid för stor kraftanvändning.
En noggrann kontroll och funktionskontroll av den medicinska produkten innan den används är den bästa metoden för att avgöra den medicinska produktens livslängd. För att förebygga att de medicinska produkterna slutar fungera eller utsätts för mekaniska skador under operationen ska de före all användning kontrolleras av kvalificerad personal avseende mekaniskt oskadat skick, deformering samt full funktionsduglighet.
Tecken på skador och slitage på en återanvändbar medicinsk produkt kan vara korrosion (alltså rost, gropfrätning), missfärgning, större repor, uppsplittringar, slitage och sprickor, men är inte enbart begränsat till detta. Felaktigt fungerande medicinska produkter, medicinska produkter med markeringar som varken kan läsas av människor eller maskiner, reservdelsnummer som saknas eller borttagna (avnötta) reservdelsnummer, eller skadade och för slitna delar får inte användas och måste bytas ut, repareras eller destrueras.

6 SERVICE

Kontakta din nationella representant för företaget MEDICON eG gällande service och reparation.

7 REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) AV MEDICINSKA PRODUKTER

För detaljerad och produktspecifik rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter, se gällande MPK i avsnittet "Särskilda anvisningar":
Här finns en av de följande rekonditioneringsanvisningarna, observera den specifika rekonditioneringsanvisningen för just din produkt:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-15

8 ANSVAR

OBSERVERA: Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt i USA endast köpas av en läkare eller ett sjukhus resp. på motsvarande ordination.
Vid motsägelser mellan den icke-tyska och den tyska versionen av denna bruksanvisning är endast den tyska versionen avgörande. Endast den senaste versionen av bruksanvisningen gäller. Till följd av
kontinuerlig teknisk utveckling uppdateras regelbundet innehållet
i denna bruksanvisning. Säkerställ att
du använder den senaste versionen. Versionsdatum för respektive utgåva av bruksanvisningen står tryckt på denna. MEDICON eG tar inte ansvar för skador som har uppstått på grund av felaktig användning, felaktigt postoperativt beteende, skötsel, underhåll eller att användningsbegränsningarna och andra föreskrifter i bruksanvisningen inte har iakttagits.
Dessutom bortfaller MEDICON:s garanti vid förändringar eller reparationer av produkten utan föregående skriftligt tillstånd från MEDICON eG, samt vid reparationer som inte genomförs av verkstäder som har auktoriserats av MEDICON eG eller av MEDICON reparationsservice.

9 DESTRUKTION

För att undvika att utsätta utomstående för infektionsrisk måste de medicinska produkterna rengöras och steriliseras före destruktion. Dessutom måste de medicinska produkterna destrueras i de därtill avsedda och märkta behållarna för att förhindra att utomstående kan få skärskador.
Vid destruktionen av återanvändbara medicinska produkter måste respektive gällande nationella föreskrifter beaktas!

10 SYMBOL- OCH PIKTOGRAMFÖRKLARING

Symbol	Innebörd
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
LOT	Tillverkningssatsnummer, parti

REF	Artikelnummer
NON STERILE	Icke-steril
	Observera
	Beakta bruksanvisningen

MR	MRT osäker
CE 0297	CE-märkning
MD	Medicinsk produkt
Rx only	Prescription only (receptbelagd)

11 GRUND UDI-DI / BESKRIVNING / AVSETT ÄNDAMÅL / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Grund UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivning	Alla återanvändbara medicintekniska produkter för skärning genom vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda att hålla fast vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda för abrasivt avlägsnande av vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda att hålla undan, spänna isär och dilatera vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda för applicering.
Avsett ändamål	Ett instrument (saxar, knivar, nålar/prylar, skärande tänger och trokarer) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att skära genom vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett instrument (tänger, pincetter, klämmor, clips, slyngor) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att hålla vävnad och ben, eller hålla nålar om det gäller nålhållare, vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett instrument (mejslar, osteotomer, skedar, kyretter, filar, raspatorier, sågar, borr, fräsar, gängtappar, stansar och gougetänger) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i abrasivt borttagande av vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett instrument (dilatatorer, hakar, spärrhakar, kontraktorer, sårhakar, dissektorer, elevatorier, sonder) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att hålla undan, sprida och dilatera vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett applikationsinstrument (tänger, mallar, tolkar, införare, stoppare, stötare och hållare) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att böja, hålla, överföra former och storlekar och föra in implantat och medicinska produkter vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av applikationsinstrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Applikationsinstrumenten kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.
Indikation	Användning vid kirurgiska ingrepp för att skära igenom eller avlägsna vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att hålla fast vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att abrasivt avlägsna vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att hålla undan, spänna isär eller dilatera vävnad och ben.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att applicera andra instrument och implantat.
Kontraindikation	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodomloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodomloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodomloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodomloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodomloppet. Användning i strid med avsett ändamål.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) AV MEDICINSKA PRODUKTER

Bruksanvisningen och rekonditioneringsanvisningen måste läsas noggrant före den kliniska användningen och förvaras säkert samt inom räckhåll.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

7 Rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter
7.1 Allmänna grunder
7.2 Rengöring och desinficering
7.3 Maskinell rengöring/desinficering (rengörings- och desinficeringsutrustning)
7.4 Manuell rengöring och desinficering
7.5 Kontroll
7.6 Underhåll
7.7 Förpackning
7.8 Sterilisering
7.9 Förvaring
7.10 Materialbeständighet
7.11 Återanvändbarhet
7.12 Säkerhetsanvisningar och varningar

7 REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) AV PRODUKTER

7.1 Allmänna grunder

Alla produkter måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användningstillfälle; detta gäller i synnerhet även för den första användningen efter leverans, då alla produkter levereras osterila (rengöring och desinficering efter borttagning av transportskyddsförpackningen; sterilisering efter förpackningen). Effektiv rengöring och desinficering är absolut nödvändigt för att uppnå en effektiv sterilisering. Beakta inom ramen för ditt ansvar för produkternas sterilitet när de används, – att bara tillräckligt apparat- och produktspecifikt validerade procedurer används för rengöring/desinficering och sterilisering, att apparaterna som används (rengörings- och desinficeringsutrustning, sterilisator etc.) underhålls, kontrolleras och kalibreras regelbundet och att de validerade parametrarna hålls vid varje cykel.
Se till redan vid användningen att smutsiga medicinska produkter samlas in för sig och inte läggs tillbaka i steriliseringstråget. På så sätt förhindras att de fyllda steriliseringstrågen kontamineras ännu mer. Rengör/desinficera de smutsiga medicinska produkterna, sortera sedan in dem i steriliseringstråget och sterilisera därefter det fyllda steriliseringstråget.
Beakta dessutom de lagar som gäller i ditt land samt läkarmottagningens eller sjukhusets hygienföreskrifter.
OBS:
Produkterna får endast användas av utbildad personal.
Rekonditioneringen får endast utföras av utbildad personal i den centrala steriliseringsavdelningen/rekonditioneringsenheten för medicinska produkter i kliniken eller i läkarmottagningens steriliseringsrum. Kliniken eller läkarmottagningen ansvarar också för att välja och använda den skyddsutrustning och de hygienåtgärder som krävs.
Beakta avvikande och/eller extra anvisningar för vissa produkter i tabellen "Särskilda anvisningar".

7.2 Rengöring och desinficering

Grunder
Om det går bör en maskinell procedur (rengörings- och desinficeringsutrustning) användas för rengöring och desinficering. En manuell procedur bör – även om ett ultraljudsbad används (frekvensområde 35 kHz) – på grund av låg verkan och reproducerbarhet bara användas om det inte finns någon maskinell procedur resp. i enlighet med landets bestämmelser (t.ex. är maskinell procedur obligatorisk för kritiska B-produkter). Förbehandlingen ska utföras i båda fall.
De koncentrationer, temperaturer och verkanstider samt anvisningar om efterspolning som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet eller rengörings- och desinficeringsmedlet måste följas. Använd bara nygjorda lösningar, endast sterilt eller bakteriefattigt (max. 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) eller för att torka, endast en mjuk, ren och luddfri duk (Observera: Var försiktig med produkter med stråva ytor, gängor, vassa kanter eller liknande, där partiklar från duken kan hänga kvar!) och/eller filtrerad luft.
Förbehandling
Direkt efter användning (inom högst 2 timmar) måste grov smuts tas bort från produkterna. Om denna tid inte kan hållas på grund av tiden användningen tar eller till följd av organisatoriska aspekter, måste användaren på eget ansvar bestämma och validera åtgärder för att förhindra att smutsen torkar:
Procedur:
1. Ta isär produkterna så mycket det går (se specifik isärtagnings-/monteringsanvisning).
2. Spola produkterna i minst 1 min under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Rör fram och tillbaka på rörliga delar minst tre gånger under förspolningen. I förekommande fall (se tabell "Särskilda anvisningar"): Spola alla lumina i produkterna minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
3. Lägg de isärtagna produkterna i den angivna verkanstiden i ett tillräckligt stort förrengöringsbad (i ett ultraljudsbad som ännu inte är aktiverat) så att produkterna täcks helt. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta förrengöringen genom att helt borsta av alla invändiga och utvändiga ytor (i början av verkanstiden, hjälpmedel se tabell "Särskilda anvisningar"). Borstarna för kanalerna måste vara något större än respektive kanalinnerdiameter; borstens skaftlängd måste vara minst lika lång som kanalen. Rör fram och tillbaka på rörliga delar minst tre gånger under förrengöringen. I förekommande fall (se tabell "Särskilda anvisningar"): Spola alla lumina i produkterna minst tre gånger i slutet av verkanstiden (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
4. Aktivera ultraljudet för en ny minsta verkanstid (men inte mindre än 5 min).
5. Ta ut produkterna efter förrengöringsbadet och spola dem grundligt minst tre gånger (minst 1 min) med vatten. Rör fram och tillbaka på rörliga delar minst tre gånger under efterspolningen.
I förekommande fall (se tabell "Särskilda anvisningar"):
Spola alla lumina i produkterna minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
Vid val av rengöringsmedel som ska användas1 är det viktigt
– att detta lämpar sig för rengöring av invasiva medicinska produkter av metall och plast,
– att rengöringsmedlet passar för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning),
– att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkterna (se tabell "Materialbeständighet").

7.3 Maskinell rengöring/desinficering (rengörings- och desinficeringsutrustning)

– Vid valet av rengörings- och desinficeringsutrustning är det viktigt,
– att rengörings- och desinficeringsutrustningen har en kontrollerad effektivitet (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande/ Clearance/registrering resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883),
– att om möjligt ett kontrollerat program används för termisk desinficering (A0-värde > 3000 eller – på äldre utrustning – minst 5 min vid 90 °C/194 °F) (vid kemisk desinficering risk för rester av desinficeringsmedel på produkterna),
– att programmet som används passar för produkterna och har tillräckliga spolcykler (minst tre efterföljande steg efter rengöringen (resp. neutraliseringen om sådan används) eller så rekommenderas riktvärdesstyrning för att effektivt förhindra rester av rengöringsmedel),
– att endast sterilt eller bakteriefattigt (max. 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) används,
– att luften som används för torkning filtreras (oljefri, bakterie- och partikelfattig) och att rengöringsoch desinficeringsutrustningen underhålls, kontrolleras och kalibreras regelbundet.
– Vid valet av det rengöringsmedelssystem som ska användas är det viktigt
– att detta passar för rengöring av medicinska produkter av metall och plast,
– att – om ingen termisk desinficering används – dessutom ett lämpligt desinficeringsmedel med kontrollerad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/Clearance/registrering resp. CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med rengöringsmedlet som används och
– att kemikalierna som används är kompatibla med produkterna (se kapitel "Materialbeständighet").

De koncentrationer, temperaturer och verkanstider samt anvisningar om efterspolning som anges av tillverkaren av rengörings- resp. desinficeringsmedlet måste följas.
Procedur:
1. Ta isär produkterna så mycket det går (se specifik isärtagnings-/monteringsanvisning).
2. Lägg de isärtagna produkterna i rengörings- och desinficeringsutrustningen. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Om detta passar in (se tabell "Särskilda anvisningar"): Möjliggör en aktiv genomspolning genom att ansluta till anslutningen på rengörings- och desinficeringsutrustningen.
3. Starta programmet.

Steg	Beteckning	Medium	Temperatur [°C]	Tid [min.]
1	Förspolning	Vatten	< 30	1
2	Tömning	-	-	-
3	Rengöring	Alkaliskt rengöringsmedel: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentration: 0,2–1 % (enligt angivelse från tillverkaren av rengöringsmedlet)	55	10
4	Tömning	-	-	-
5	Spolning	Avjoniserat vatten	< 30	1
6	Tömning	-	-	-
7	Desinficering (termisk)	-	95	5
8	Torkning	Hetluft	100	25

4. Lossa anslutningen till rengörings- och desinficeringsutrustningen och ta ut produkterna när programmet är klart.
5. Kontrollera och förpacka produkterna så snabbt som möjligt efter att de tagits ut (se "Kontroll", "Underhåll" och "Förpackning", vid behov efter extra eftertorkning på ett rent ställe).
Intyget om produkternas lämplighet för verksam maskinell rengöring och desinficering har utfärdats av ett oberoende och av myndigheterna ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) provningslaboratorium med användning av rengörings- och desinficeringsutrustningen G 7836 CD (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och förrengörings- och rengöringsmedlet Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Här beaktades proceduren som beskrivs ovan.

7.4 Manuell rengöring och desinficering

Vid valet av de rengörings- och desinficeringsmedel som ska användas är det viktigt
– att dessa passar för rengöring resp. desinficering av medicinska produkter av metall och plast,
– att rengöringsmedlet passar för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning),
– att ett desinficeringsmedel med kontrollerad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPAgodkännande/ Clearance/ registrering resp. CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med rengöringsmedlet som används och
– att kemikalierna som används är kompatibla med produkterna (se kapitel "Materialbeständighet").

Vid manuell rengöring eller desinficering med eventuell risk för personskador eller infektion, måste ytterligare arbetsskyddsåtgärder beaktas (t.ex. Skyddskläder, skyddsglasögon, handskar; rumsluftsfiltrering) motsvarande nationella föreskrifter (t.ex. i Tyskland TRBA 250).
De koncentrationer, temperaturer och verkanstider samt anvisningar om efterspolning som anges av tillverkaren av rengörings- resp. desinficeringsmedlen måste följas. Använd bara nygjorda lösningar, endast sterilt eller bakteriefattigt (max. 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) eller för att torka, endast en mjuk, ren och luddfri duk (Observera: Var försiktig med produkter med stråva ytor, gängor, vassa kanter eller liknande, där partiklar från duken kan hänga kvar!) och/eller filtrerad luft.
Procedur: Rengöring
1. Ta isär produkterna så mycket det går (se specifik isärtagnings-/monteringsanvisning).
2. Lägg de isärtagna produkterna i den angivna verkanstiden i ett tillräckligt stort rengöringsbad (i ett ultraljudsbad som ännu inte är aktiverat) så att produkterna täcks helt. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta rengöringen genom att helt borsta av alla inre och yttre ytor med en mjuk borste. Borstarna för kanalerna måste vara något större än respektive kanalinnerdiameter; borstens skaftlängd måste vara minst lika lång som kanalen. Rör fram och tillbaka på rörliga delar flera gånger under rengöringen. I förekommande fall (se tabell "Särskilda anvisningar"): Spola alla lumina i produkterna minst fem gånger i början och i slutet av verkanstiden (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
3. Aktivera ultraljudet för en ny minsta verkanstid (men inte mindre än 5 min).
4. Ta ut produkterna efter rengöringsbadet och spola dem grundligt minst tre gånger (minst 1 min) med vatten. Rör fram och tillbaka på rörliga delar flera gånger under efterspolningen. I förekommande fall (se tabell "Särskilda anvisningar"): Spola alla lumina i produkterna minst fem gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
5. Kontrollera produkterna (se kapitel "Kontroll" och "Underhåll").
Desinfektion
6. Lägg de isärtagna, rengjorda och kontrollerade produkterna i desinficeringsbadet under angiven verkanstid så att produkterna täcks över helt. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Rör fram och tillbaka på rörliga delar flera gånger under desinficeringen.
I förekommande fall (se tabell "Särskilda anvisningar"): Spola alla lumina i produkterna minst fem gånger i början och i slutet av verkanstiden (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
7. Ta ut produkterna efter desinficeringsbadet och spola dem grundligt minst fem gånger (minst 1 min) med vatten. Rör fram och tillbaka på rörliga delar flera gånger under efterspolningen.
I förekommande fall (se kapitel "Särskilda anvisningar"): Spola alla lumina i produkterna minst fem gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på kaviteten som ska spolas).
8. Torka produkterna genom att blåsa av/ur dem med filtrerad tryckluft.
9. Förpacka produkterna så snabbt som möjligt efter att de tagits ut (se kapitel "Förpackning", vid behov efter extra eftertorkning på ett rent ställe).
Intyget om produkternas lämplighet för verksam manuell rengöring och desinficering har utfärdats av ett oberoende och av myndigheterna ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) provningslaboratorium med användning av förrengörings- och rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinficeringsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Här beaktades proceduren som beskrivs ovan.

7.5 Kontroll

Kontrollera alla produkterna efter rengöringen eller rengöringen/desinficeringen avseende korrosion, skadade ytor, splitter, smuts samt missfärgningar och sortera ut skadade produkter (begränsning av antalet återanvändningar, se kapitel "Återanvändbarhet"). Produkter som fortfarande är smutsiga måste rengöras och desinficeras igen.

7.6 Underhåll

Sätt ihop de isärtagna produkterna igen (se specifik isärtagnings-/monteringsanvisning).
Instrumentolja eller -fett får inte användas.
Undantag (endast vid speciella medicinska produkter, se tabell "Särskilda anvisningar", inte vid implantat):
Om det kommer olja från leder ska det säkerställas att bara instrumentolja (vitolja, utan extra additiv) används, som – med hänsyn till maximalt tillämpad steriliseringstemperatur – är godkänd för ångsterilisering och har en kontrollerad biokompatibilitet samt att bara en liten mängd används på lederna.

7.7 Förpackning

Sortera in de rengjorda och desinficerade produkterna i tillhörande steriliseringstråg.
Förpacka produkterna resp. steriliseringstrågen i steriliseringsbehållare resp. mycket stora produkter i engångssteriliseringsförpackningar (enkel- eller dubbelförpackning), som uppfyller följande krav (material/process):
– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA Clearance)
– Lämpligt för ångsterlisering (värmebeständighet upp till minst 138 °C (280 °F) genom tillräcklig ånggenomsläpplighet)
– Tillräckligt skydd av produkter resp. steriliseringsförpackningar mot mekaniska skador
– Regelbundet underhåll enligt tillverkarens angivelser (steriliseringsbehållare)
– Den maximala vikten som inte får överskridas är 10 kg per förpackning/volym i steriliseringsbehållaren.

7.8 Sterilisering

För steriliseringen ska bara de följande steriliseringsprocedurerna användas; andra steriliseringsprocedurer är inte tillåtna.
Ångsterilisering
– fraktionerat vakuum-procedur, (med tillräcklig produkttorkning5)
– Ångsterilisator motsvarande DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA Clearance)
– validerad motsvarande DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (kommissionering) och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
– maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665)
– Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen):

Land	Fraktionerat vakuum-procedur	Gravitations-procedur
Tyskland	minst 5 minvid 134 °C (273 °F)	inte tillåtet[4]
USA minst	4 min vid 132 °C (270 °F), torktid minst 20 min	rekommenderas inte[4]
Frankrike	minst 5 minvid 134 °C (273 °F)	inte tillåtet[4]
Andra länder	minst 5 min vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	inte tillåtet[4]

Intyget om produkternas grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har utfärdats av ett oberoende och av myndigheterna ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) provningslaboratorium med användning av ångsterilisatorn HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och med användning av fraktionerat vakuum-metoden samt LAWTON MEDOIL. Här har typiska villkor på kliniker och läkarmottagningar samt ovan beskrivna procedur beaktats.
Snabbsteriliseringsproceduren är inte tillåten. Använd dessutom ingen hetluftssterilisering, ingen strålsterilisering, ingen formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering samt inte heller någon plasmasterilisering

7.9 Förvaring

Efter steriliseringen måste produkterna i steriliseringsförpackningen förvaras torrt och dammfritt.

7.10 Materialbeständighet

Se till att följande beståndsdelar inte ingår vid valet av rengörings- och desinficeringsmedel:
– Organiska, mineraliska och oxiderande syror (minsta tillåtna pH-värde 5,5)
– Alkaliska/starkt alkaliska lösningar (neutrala/enzymatiska (max. tillåtet pH-värde 8,5), absolut nödvändigt vid produkter av aluminium eller andra alkalikänsliga material, se tabell "Särskilda anvisningar") eller alkaliska rengöringsmedel (max. tillåtet pH-värde 11) rekommenderas
– Organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
– Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
– Halogener (klor, jod, brom)
– Aromatiska/halogenerade kolväten
Rengör aldrig produkter, steriliseringstråg och steriliseringsbehållare med metallborstar eller stålull.
Inga produkter, steriliseringstråg och steriliseringsbehållare får utsättas för högre temperaturer än 138 °C (280 °F).

7.11 Återanvändbarhet

Produkterna kan – med omsorg och om de är oskadade och rena – återanvändas; varje återanvändning utöver detta eller användning av skadade och/eller smutsiga produkter sker på användarens ansvar. Alla former av ansvar bortfaller om detta inte följs.

7.12 Säkerhetsanvisningar och varningar

– Se till att all utrustning som ingår i rekonditioneringsprocessen underhålls kvalificerat och enligt tillverkarens angivelser.
– Risk för personskador och infektion vid transportförpackningen för rekonditionering av vassa eller spetsiga medicinska produkter. Detta gäller även vid oaktsamhet från personalens sida under manuella rengörings- och demonteringsprocesser, vid ilastning eller urlastning av bestyckningsvagnen till en rengörings- och desinficeringsutrustning.
– Reparationsåtgärder får endast utföras av tillverkaren (Observera: Annars blir den som genomför reparationen automatiskt ansvarig tillverkare!)
– Om olämpliga processparametrar eller medier används, eller om rengörings- och desinficeringsutrustning (även ultraljudsutrustning) lastas i felaktigt. kan rester från rekonditioneringsprocesserna sitta kvar på den medicinska produkten.
– Vid rengöring i ultraljudskar måste grundreglerna som gäller här följas (inte för stor last, avgasning etc.).
– De medier som används i funktionskontrollen får inte leda till någon om- eller korskontaminering. Kontrollanordningar ska tas med i regelbundna hygienåtgärder.
– Instrumentytor (t.ex. ljudreflekterande ytor på biopsikanyler) som är optimerade för ultraljudsbildåtergivning, kan få minskad reflektionsgrad och sämre kontrast i ultraljudsbilden på grund av avlagringar, ruggade ytor eller deformeringar.
– Elektrisk strålning: Magnetresonanskompatibla system kan genom förändringar av sina egenskaper, i form av magnetisering eller ändringar i inre motstånd, skapa artefakter i magnetresonanstomografin eller skada vävnad på grund av induktion av virvelströmmar.
– För torkningen ska lämpliga, hygieniskt specificerade och regelbundet kontrollerade medier användas.

Symbol	Innebörd
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
LOT	Tillverkningssatsnummer, parti
MR	MRT osäker
CE 0297	CE-märkning
MD	Medicinsk produkt
Rx only	Prescription only (receptbelagd)
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Icke-steril
	Observera
	Beakta bruksanvisningen

Teckenförklaring

1. Om du (t.ex. av arbetsskyddsskäl) använder ett rengörings- och desinficeringsmedel för detta, tänk på att detta ska vara aldehydfritt (annars fixeras blodföroreningar), ha en kontrollerad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPAgodkännande/ Clearance/registrering resp. CE-märkning), vara lämpat för desinficering av produkterna och vara kompatibel med produkterna (se kapitel "Materialbeständighet").
Observera att det desinficeringsmedel som används vid förbehandlingen bara är till för personskydd och inte kan ersätta det senare desinficeringssteget som ska utföras – efter genomförd rengöring.
2. Om du anser en lägre vattenkvalitet vara tillräcklig mot bakgrund av nationella rekommendationer (t.ex. i Tyskland KRINKO/RKI/BfArM-rekommendation för rekonditionering), handlar du helt på eget ansvar.
3. Minst tre vakuumsteg
4. Gravitationsproceduren får inte användas inom Europeiska Unionen. Användning av den mindre effektiva gravitationsproceduren utanför EU är bara tillåtet om fraktionerat vakuumproceduren inte finns tillgänglig, kräver betydligt längre steriliseringstider och måste av användaren valideras avseende produkt, utrustning, procedur och parametrar.
5. Vilken torktid som faktiskt krävs beror direkt på parametrar som användaren själv ansvarar för (belastningskonfiguration och -densitet, sterilisatortillstånd etc.) och måste därför fastställas av användaren. Trots detta ska inte torktiderna underskrida 20 min.

Svenska

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) AV MEDICINSKA

	Särskilda anvisningar																
Worst Case (kod)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Särskilda geometriska egenskaper	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard, ej spolningsbar)	Produkter med längre/trängre ringlumen Med spolanslutning (LuerLock) med skyddslock ingen demontering möjlig	Rörskaftsprodukter med LuerLock ingen demontering möjlig	Produkter med längre/trängre enkel lumen Luer/LuerLock	Produkter med mycket kort/bred ringlumen utan LuerLock Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Segmenterade produkter med längre/smala ringformiga kanyler Demontering för rengöring/desinficering möjlig direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre enkel lumen Med spolslang oliv	Produkter med mycket trånga kaviteter utan LuerLock, minimalt öppen	Segmenterade produkter med längre/extremt smala ringformiga kanyler och komplex mekanism inuti Demontering för rengöring/desinficering möjlig direkt förbindelse inte möjlig	Självöppnande ledinstrument med glidytor Isärtagbar	Produkter med led, isärtagbara	Produkter med led/gånga	Självstängande ledinstrument	Hake Isärtagbar
Spolvolym	50 ml (engångsspruta) med påsatt kanyl (för backspolning av blindlumen)	50 ml (engångsspruta) spolpistol	5 ml (engångsspruta)	n/a	10 ml (engångsspruta)	10 ml (engångsspruta)	5 ml (engångsspruta)	50 ml (engångsspruta)/ spolpistol	n/a	50 ml (engångsspruta)/ spolpistol	10 ml (engångsspruta)	50 ml (engångsspruta)/spol pistol	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Borste	Standardborstar	Standardborstar lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 6 mm)	Standardborstar lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar lång borste (längd > 510 mm: diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar flexibel lång borste (längd >700 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar lång borste (längd > 510 mm, diameter ca 4 och 5 mm)	Standardborstar	Standardborstar Lång borste (längd >400 mm; diameter ca 12 mm)	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar
Särskilt/extra tillvägagångssätt vid: Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Standardborstar	Demontera, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Demontera, spola igenom inuti fem gånger, utvändigt, rör trådöglan fram och tillbaka fem gånger	Borsta utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utvändigt, spola invändigt minst 5 gånger Rör på leden fem gånger vid blötläggning och spolning	Spola igenom fem gånger invändigt, anslutning via LuerLock), borsta utvändigt	Demontering, spola igenom fem gånger inuti, borsta inuti och utanpå	Demontering borsta inuti och utanpå spola inuti och utanpå minst 5 gånger	borsta inuti och utanpå spola inuti minst 5 gånger	spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå (borsta inte inuti!)	Demontering, borsta inuti och utanpå, spola inuti och utanpå minst 5 gånger	Demontering, borsta inuti och utanpå, spola inuti och utanpå minst 5 gånger	Isärtagen, spola igenom handtagsrör med rinnande vatten, öppna och stäng leden fem gånger, lägg i leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utanpå och i luckorna, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta inuti och utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling (om ingen spärr finns, håll leden öppen med gummiband/stålträdsögla runt handtagen)	Demontera, borsta inuti och utanpå Rör på veven minst fem gånger under blötläggning och spolning
Särskilt/extra tillvägagångssätt vid: Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Demonterad, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	spola igenom inuti fem gånger, utvändigt, rör trådöglan fram och tillbaka fem gånger	Öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utvändigt, spola invändigt minst 5 gånger, rör på leden fem gånger vid blötläggning och spolning	Spola igenom fem gånger invändigt, anslutning via LuerLock), borsta utvändigt	Demonterad, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå	Demonterad borsta inuti och utanpå spola inuti och utanpå minst 5 gånger	borsta inuti och utanpå spola inuti minst 5 gånger	Spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå	Demonterad, borsta inuti och utanpå, spola inuti och utanpå minst 5 gånger	Borsta inuti och utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in i isärtaget tillstånd vid behandling i ultraljudskar	Isärtagen, led, öppna och stäng fem gånger, lägg in leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utanpå och i luckorna, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta inuti och utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling (om ingen spärr finns, håll leden öppen med gummiband/stålträdsögla runt handtagen)	Demonterad, borsta inuti och utanpå, rör på veven minst fem gånger under blötläggning och spolning
Särskilt/extra tillvägagångssätt vid: Demonterad, sätt ytterröret på spoldornen, smådelar i smådelskorgen, standardkorg för andra delar	Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Standard demonterad	Standard demonterad	I standardkorgen	Anslutning på spolanslutningen	Anslutning på spolanslutningen, käftdelen i öppet läge	Anslutning via LuerLock	Demonterad, standardkorg, kopplingshylsa i smådelskorgen	Demonterad Korg för smådelar	För på spolslangen på oliven	Trä över spolslangen (slanganslutning)	Demonterad: Använd spollansen för kanylerade delar, standardkorgen för andra delar	Standardkorg, lägg stansen isärtagen på spolningskorgen.	Standardkorg, isärtagen, lägg in leden i öppet läge	Standardkorg, lägg in leden i öppet läge	Standardkorg, lägg in leden i öppet läge (om ingen spärr finns, håll leden öppen med gummiband/stålträdsögla runt handtagen	Standardkorg Demonterad
Förpackning	Montera löst, smörj inre skaft och gånga	Montera ihop igen, ingen smörjning tillåten	Montera tillbaka (endast spoltråd, inte skyddslock för spolanslutning), ingen smörjning tillåten	Ögla flyttad bakåt ingen smörjning tillåten	Standardtillvägag ångssätt: Smörj leden, öppna kapseln på spolslangen, för på skyddslocket	Smörj leder, stäng öppen LuerLock-käftdel	Montera ihop igen, ingen smörjning tillåten	Montera ihop igen, smörj gånga och inre skaft	Nästan stängd, men fortfarande lite löst monterad, smörj gångan	Ingen smörjning tillåten	Ingen smörjning tillåten	Montera ihop igen, smörj alla rörliga delar	Smörj lederna och glidytorna enligt GA572800	Montera (handtagsrör) smörj lederna	Inte helt stängd, smörj lederna och gångan på spindeln	Smörj lederna i lätt öppet läge	Smörjning inte tillåten
Sterilisering	Löst monterad, Smord	monterad	monterad (endast spoltråd, inte skyddslock för spolanslutning)	standard	Standardtillvägag ångssätt: Skyddslock använt, öppna kapsel på spolslangen, käftdel stängd	Smort skyddslock öppet, käftdel stängd	standard	Monterad, Smord	Nästan stängd, men fortfarande lite löst monterad, smord	standard	standard	Monterad (inte laddningsdel och konisk del) Smord	Sterilisering i monterat tillstånd	Monterad Smord	Inte helt stängd	Lederna smorda i lätt öppet läge	Monterad
Maximalt tillåtet cykeltal	Så länge funktionskontrollen har utförts av användaren utan anmärkning och märkningen inklusive koden går att läsa tydligt, kan den medicinska produkten rekonditioneras enligt denna validerade rekonditioneringsanvisning. Antalet rekonditioneringscykler är inte begränsat till följd av de undersökningar vi gjort och de resultat dessa givit.																
Indelningsrekommendation enligt KRINKO/RKI/ BfArMre-kommendation (endast Tyskland, vid ändamålsenlig användning)	Kritisk B																

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Инструкцията за употреба и инструкцията за обработка трябва да бъдат прочетени внимателно преди клинична употреба и да се съхраняват на безопасно и достъпно място.
Съдържащите се в тях указания трябва да се съблюдават. На етикета на продукта ще намерите приложимия MPK за вашия продукт в раздела „Специални указания".

СЪДЪРЖАНИЕ

1 Общи указания за безопасна употреба
2 Възможни усложнения
3 ЯМР указание
4 Приложение и употреба
5 Ограничения при многократната употреба (срок на годност)
6 Сервиз
7 Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продукти
8 Отговорност
9 Изхвърляне
10 Обяснение на символи и знаци
11 Базов UDI-DI / Описание / Предназначение / Показание / Противопоказание

1 ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

– Медицинските изделия са за многократна употреба се доставят нестерилни и преди първата употреба трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират съгласно инструкциите, описани в раздел Обработка.
– Продуктите и принадлежностите трябва да се използват само от лица, които имат необходимото образование, знания или опит по отношение на приложението, контрола на функциите и почистването/стерилизацията.
– Потребителят и съответният специализиран персонал се задължават да се запознаят с продуктите, преди да бъдат използвани.
– Прочетете и съблюдавайте инструкцията за употреба.
– Използвайте продукта само по предназначение (вижте Предназначение).
– Почистете новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация
– Съхранявайте новия или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
– Преди всяка употреба квалифициран персонал трябва да:
– Проверява визуално за: разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчупени части.
– Проверява функционирането.
– Не използвайте повреден или дефектен продукт. Отделете веднага повредените продукти или ги изпратете на сервизния център, посочен в тази инструкция за употреба.
– Веднага заменете повредените части с оригинални резервни части.
– Всички медицински изделия, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобят за обработка и стерилизация.
– За всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщи на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е седалището на потребителя и/или пациента.

2 ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Медицинските изделия не трябва да се използват противно на тяхното целево предназначение и да се употребяват не по предназначение. Негодни за функциониране или неправилно обработени медицински изделия могат да причинят усложнения.

3 ЯМР УКАЗАНИЕ

Използването на медицински изделия в близост до ЯМР е опасно. Отделните медицински изделия не трябва да се намират в непосредствена близост до уредите, когато се прилага този метод.

4 ПРИЛОЖЕНИЕ И УПОТРЕБА

Хирургът носи отговорност за правилния избор на използваните медицински изделия.
Медицинските изделия за многократна употреба са подложени на износване и механични натоварвания и при нормална употреба, но особено при работа с много голяма сила.
Използвайте само специално предвидените за тази цел от MEDICON eG принадлежности и инструментариум, за да избегнете рисковете, свързани със съвместимостта на продуктите.

5 ОГРАНИЧЕНИЕ НА МНОГОКРАТНАТА УПОТРЕБА

Краят на експлоатационния живот на медицинските изделия за многократна употреба се определя от износване и повреждане при употреба и от многократна обработка.
Медицинските изделия за многократна употреба са подложени на износване и механични натоварвания и при нормална употреба, но особено при работа с много голяма сила. Внимателната проверка и функционалният тест на медицинското изделие преди употреба са най-добрият метод, за да се установи краят на експлоатационния живот на медицинското изделие. За да се предотвратят неизправност или механични повреди на медицинските изделия по време на операцията, квалифициран персонал трябва да проверява преди всяка употреба тяхната механична цялост, за деформации и цялостна функционалност.
Индикациите за повреди и износване на многократно използвано медицинско изделие могат да включват корозия (т.е. ръжда, питинг), обезцветяване, прекомерни драскотини, отчупвания, износване и пукнатини, без да се ограничават само до това. Неправилно функциониращи медицински изделия, медицински изделия с маркировки, които не могат да бъдат прочетени от хора или механични устройства, липсващи или отстранени (износени) номера на части, повредени и прекомерно износени части не трябва да се използват и трябва да се подменят, ремонтират или изхвърлят.

6 СЕРВИЗ

За сервиз и ремонти свържете се с представителя на MEDICON eG във вашата страна.

7 ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

За подробна и специфична за продуктите обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) съблюдавайте приложимия MPK в раздела „Специални указания":
Тук ще намерите една от следните инструкции за обработка, съблюдавайте моля конкретната инструкция за обработка на вашия продукт:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-16

8 ОТГОВОРНОСТ

ВНИМАНИЕ: Съгласно американския закон този продукт може да се купува в САЩ само от лекар или болница, респ. по съответно предписание.
Ако има противоречия между версията, която не е немска и немската версия на тази инструкция за употреба, само немската версия е меродавна. Валидна е само последната редакция на инструкцията за употреба. Въз основа на постоянното техническо развитие съдържанието на тази инструкция за употреба на се актуализира редовно. Уверете се, че използвате актуалната версия. Датата на версията на съответното издание на инструкцията за употреба е отпечатана. MEDICON eG не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба, неправилно следоперативно поведение, грижи, поддръжка или неспазване на ограниченията за употреба и други зададени величини в инструкцията за употреба.
Освен това отговорността на MEDICON eG за дефекти отпада при промени или ремонти на продукта без предварителното писмено съгласие на MEDICON eG и при ремонти, които не се извършват от сервизи, оторизирани от MEDICON eG или от ремонтния център MEDICON.

9 ИЗХВЪРЛЯНЕ

За да се избегне рискът от инфекция за трети лица, медицинските изделия трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди изхвърляне.
Медицинските изделия трябва да се изхвърлят в предвидени за целта и подходящо маркирани контейнери, за да се избегне също опасност от порязване на трети лица.
Когато се изхвърлят медицински продукти за многократна употреба, трябва да се спазват приложимите национални разпоредби!

10 ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИ И ЗНАЦИ

Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство
LOT	Номер на производствената партида, партида

REF	Артикулен номер
NON STERILE	Не е стерилно
	Внимание
	Съблюдаване на инструкцията за употреба

MR	ЯМР небезопасен
CE 0297	CE маркировка
MD	Медицинско изделие
℞ only	Prescription only (само по лекарско предписание)

11 БАЗОВ UDI-DI / ОПИСАНИЕ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЕ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Базов UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Описание	Всички медицински изделия за многократна употреба за разединяване на тъкани и кости.	Всички медицински изделия за многократна употреба за фиксиране на тъкани и кости.	Всички медицински изделия за многократна употреба за абразивно премахване на тъкани и кости	Всички медицински изделия за многократна употреба за раздалечаване, разтваряне и дилатация на тъкани и кости	Всички медицински изделия за многократна употреба за приложение.
Предназначение	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (ножици, скалпели, игли/шила, режещи форцепси и троакари), който се използва временно за разединяване на тъкани и кости при хирургически интервенции. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарски кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, тегло, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (щипци, пинсети, скоби, щипки, клупове), който временно се използва при хирургически интервенции за фиксирането на тъкани и кости, в случай на иглодържатели - за фиксирането на игли. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарски кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, тегло, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (длета, остеотоми, хирургически лъжици, кюретки, пили, распатори, трионi, свредла, фрези, резбови резци, щанци и щипци (Rongeure)), който временно се използва при хирургически интервенции за абразивно премахване на тъкани и кости. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарски кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, тегло, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (дилататори, разширители, ретрактори, контрактори, раноразширители, дисектори, елеватори, сонди), който временно се използва при хирургически интервенции за раздалечаване, разтваряне и дилатация на тъкани и кости. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарски кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, тегло, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент за общо приложение, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (щипци, шаблони, калибри, инструменти за поставяне, щопфери, чукове и държачи), който временно се използва при хирургически интервенции за оттягане, фиксиране, прехвърляне на форми и размери и поставяне на импланти и медицински изделия. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите за общо приложение при хирургически интервенции в клиники и лекарски кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, тегло, здравословно състояние или националност. Инструментите за общо приложение могат да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.
Показание	Употреба при хирургически интервенции за разединяване или отстраняване на тъкани.	Употреба при хирургически интервенции за фиксиране на тъкани.	Употреба при хирургически интервенции за абразивно премахване на тъкани и кости.	Употреба при хирургически интервенции за раздалечаване, разтваряне или дилатация на тъкани и кости.	Употреба при хирургически интервенции за приложение на други инструменти и импланти.
Противопоказание	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със сърцето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение.	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със сърцето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със сърцето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със сърцето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със сърцето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение

Български

NON STERILE

Rx only

CE 0297
MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Инструкцията за употреба и инструкцията за обработка трябва да бъдат прочетени внимателно преди клинична употреба и да се съхраняват на безопасно и достъпно място.

СЪДЪРЖАНИЕ

7 Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продукти
7.1 Общи принципи
7.2 Почистване и дезинфекция
7.3 Механично почистване/дезинфекция [RDG (уред за почистване и дезинфекция)]
7.4 Ръчно почистване и дезинфекция
7.5 Контрол
7.6 Поддръжка
7.7 Опаковка
7.8 Стерилизация
7.9 Съхранение
7.10 Устойчивост на материала
7.11 Многократна употреба
7.12 Указания за безопасност и предупреждения

7 ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА ПРОДУКТИ

7.1 Общи принципи

Преди всяка употреба всички продукти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират; това важи по-специално за първата употреба след доставката, тъй като всички продукти се доставят нестерилни (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната транспортна опаковка; стерилизация след опаковане). Ефективното почистване и дезинфекция е задължителна предпоставка за ефективна стерилизация. В рамките на вашата отговорност за стерилността на продуктите, когато ги използвате, обърнете внимание,

– че принципно за почистването/дезинфекцията и стерилизацията се използват само одобрени методи, специфични за уредите и продуктите, че използваните уреди (уред за почистване и дезинфекция (RDG), стерилизатор и др.) трябва редовно да се поддържат, проверяват и калибрират и че при всеки цикъл трябва да се спазват одобрените параметри.

По време на употребата внимавайте за разделното събиране на замърсените медицински изделия и не ги поставяйте обратно в тавата за стерилизация, за да избегнете по-голямо замърсяване на заредената тава за стерилизация. Почистете/дезинфектирайте замърсените медицински изделия, след това ги сортирайте отново в тавата за стерилизация и стерилизирайте заредената напълно тава за стерилизация.

Спазвайте също така законовите разпоредби, приложими във вашата страна и хигиенните разпоредби за лекарските кабинети, респ. болниците.

Указание:

Продуктите трябва да се използват само от обучен специализиран персонал.

Само обучен специализиран персонал може да извършва обработката в централния отдел за снабдяване със стерилни материали (ZSVA)/звено за обработка на медицински изделия (AEMP) на клиниката или в помещението за обработка на лекарския кабинет. Клиниката или лекарският кабинет също са отговорни за избора и приложението на необходимите предпазни средства и хигиенни мерки.

Вземете предвид различни и/или допълнителни зададени величини за някои продукти в таблицата „Специални указания".

7.2 Почистване и дезинфекция

Принципи

По възможност трябва да се прилага механичен метод (RDG (уред за почистване и дезинфекция)) за почистването и дезинфекцията. Ръчен метод - включително с използването на ултразвукова баня (честотен диапазон 35 kHz) - с оглед на значително по-ниската си ефективност и възпроизводимост трябва да се прилага само ако не е наличен механичен
метод или в съответствие със специфичните за страната изисквания (напр. в Германия за критични B-продукти е задължителен механичният метод). В двата случая се извършва предварителна обработка.

Концентрациите, температурите и времената на действие, посочени от производителя на почистващия препарат или почистващия и дезинфекционен препарат, както и зададените величини за изплакване, трябва да се спазват стриктно. Използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна вода или вода с ниско съдържание на микроорганизми (макс. 10 микроорганизми/ml) и на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксини/ml), (например пречистена вода/силно пречистена вода), за сушене използвайте само мека, чиста кърпа без
власинки (внимание: бъдете предпазливи с продукти, които имат грапави повърхности, резба, остри ръбове или други подобни, където могат да останат частици от кърпата!) и/или филтриран въздух.

Предварителна обработка

Веднага след прилагането (в рамките на максимално 2 часа) трябва да се отстраняят груби замърсявания от продуктите. Ако този срок не може да се спази поради продължителността на прилагане или в резултат на организационни аспекти, потребителят трябва да определи и одобри мерки на своя отговорност, за да предотврати изсъхване на замърсителите:

Процес:

1. Разглобете продуктите колкото може повече (вижте специфичната инструкция за разглобяване/монтаж).
2. Мийте продуктите минимум 1 мин. под течаща вода (температура < 35° C/95° F). По време на предварителното измиване движете подвижните части минимум три пъти напред-назад.

Ако е приложимо (вижте таблица „Специални указания"): Измийте всички кухини на продуктите минимум три пъти (помощните средства и минималния обем зависят от кухината за измиване).

3. Поставете разглобените продукти в достатъчно голяма вана за предварително почистване (в ултразвукова баня, която все още не е активирана) за определеното време на действие, така че продуктите да бъдат напълно покрити. Внимавайте продуктите да не се допират.

Помогнете на процеса на предварително почистване, като изчеткате напълно всички вътрешни и външни повърхности (в началото на времето на действие, за помощни средства вижте таблица „Специални указания"). Четките за каналите трябва да са малко по-големи от вътрешния диаметър на съответния канал; дължината на дръжката на четката трябва да бъде поне толкова дълга, колкото канала. По време на предварителното почистване движете
подвижните части минимум три пъти напред-назад. Ако е приложимо (вижте таблиц „Специални указания"): Измийте всички кухини на продукте минимум три пъти в края на времето на действие (помощните средства и минималният обем зависят от кухината за измиване).

4. Активирайте ултразвука за ново минимално време на действие (но не по-малко от 5 минути).
5. Извадете продуктите от ваната за предварително почистване и ги изплакнете основно с вода минимум три пъти (мин. 1 минута). По време на допълнителното измиване движете подвижните части минимум три пъти напред-назад.

Ако е приложимо (вижте таблица „Специални указания"): Измийте всички кухини на продуктите минимум три пъти (помощните средства и минималния обем зависят от кухината за измиване).

При избора на използвания почистващ препарат1 трябва да се обърне внимание, − че той е подходящ основно за почистването на инвазивни медицински изделия от метали и пластмаси, че почистващият препарат е подходящ за ултразвуково почистване (не образува пяна), че почистващият препарат е съвместим с продуктите (вижте таблица „Устойчивост на материала").

7.3 Механично почистване/дезинфекция [RDG (уред за почистване и дезинфекция)]

– При избора на уреда за почистване и дезинфекция трябва да се обърне внимание,
– че уредът за почистване и дезинфекция принципно има доказана ефективност (напр. разрешение/одобрение регистрация от DGHM или от FDA, или CE маркировка в съответствие с DIN EN ISO 15883), че по възможност се прилага изпитана програма за термична дезинфекция (A0 стойност > 3000 или – при по-стари уреди – минимум 5 мин. при 90 °C/194 °F) (при химическа дезинфекция опасност от остатъци от дезинфектанти върху продуктите), че използваната програма е подходяща за продуктите и има достатъчно цикли на миене (минимум три стъпки след почистването (респ. неутрализация, ако се прилага) или контрол на проводимостта, препоръчан за ефективно предотвратяване на остатъци от детергенти), че за изплакване се използва само стерилна вода или вода с ниско съдържание на микроорганизми (макс. 10 микроорганизми/ml) и на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксини/ml), (напр. пречистена вода/силно пречистена вода), че се филтрира използваният за сушене въздух (с ниско съдържание на масла, микроби и частици) и че уредът за почистване и дезинфекция редовно се поддържа, проверява и калибрира.
– При избора на използваната система почистващи препарати трябва да се обърне внимание,
– че тя е подходяща основно за почистването на медицински изделия от метали и пластмаси, че - доколкото не се прилага термична дезинфекция - допълнително се използва подходящ дезинфекционен препарат с доказана ефективност (напр. разрешение/одобрение/регистрация от VAH/DGHM или FDA/EPA, или CE маркировка) и че тя е съвместима с използвания почистващ препарат, и че използваните химикали са съвместими с продукте (вижте глава „Устойчивост на материала").

Концентрациите, температурите и времената на действие, посочени от производителя на почистващия препарат и евентуално на дезинфекционния препарат, както и зададените
величини за изплакване, трябва да се спазват стриктно.

Процес:

1. Разглобете продуктите колкото може повече (вижте специфичната инструкция за разглобяване/монтаж).
2. Поставете разглобените продукти в уреда за почистване и дезинфекция. Внимавайте продуктите да не се допират. Ако е приложимо (вижте таблица „Специални указания"):
осъществете активно промиване чрез свързване към щуцера за миене на уреда за почистване и дезинфекция.
3. Стартирайте програмата.

Стъпка	Наименование	Среда	Температура [°C]	Времетраене [мин.]
1	Предварително измиване	Вода	< 30	1
2	Изпразване	-	-	-
3	Почистване	Алкален почистващ препарат: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург) Концентрация: 0,2 – 1% (съгласно данни на производителя на почистващия препарат)	55	10
4	Изпразване	-	-	-
5	Измиване	Дейонизирана вода	< 30	1
6	Изпразване	-	-	-
7	Дезинфекция (термично)	-	95	5
8	Сушене	Горещ въздух	100	25

4. Изключете уреда за почистване и дезинфекция и извадете продуктите след края на програмата.
5. Проверете и опаковайте продуктите възможно най-скоро след като ги извадите (вижте „Контрол", „Поддръжка" и „Опаковка", евентуално след допълнително сушене на чисто място).

Доказателство за това, че продуктите принципно са подходящи за ефективно механично почистване и дезинфекция е предоставено от независима, официално акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) контролна лаборатория при използване уреда за почистване и дезинфекция G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и препарата за предварително и основно почистване Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert
GmbH & Co. KG, Хамбург). В случая е взет предвид описаният по-горе метод.

7.4 Ръчно почистване и дезинфекция

При избора на използваните почистващи и дезинфекционни препарати трябва да се обърне внимание,

– че те са подходящи основно за почистването, респ. дезинфекцията на медицински изделия от метали и пластмаси, че почистващият препарат е подходящ за ултразвуково почистване (не образува пяна), че се използва дезинфекционен препарат с доказана ефективност (напр. разрешение/одобрение/регистрация от VAH/DGHM или FDA/EPA, или CE маркировка) и че той е съвместим с използвания почистващ препарат, и че използваните химикали са съвместими с продуктите (вижте глава „Устойчивост на материала").

В случай на ръчно почистване и дезинфекция с възможен риск от нараняване и инфекция трябва да се спазват допълнителни мерки за безопасност при работа (напр. защитно облекло, защитни очила, ръкавици; филтриране на въздуха в помещенията) в съответствие с националните разпоредби (напр. в Германия TRBA 250).

Концентрациите, температурите и времената на действие, посочени от производителя на почистващите и дезинфекционни препарати, както и зададените величини за изплакване, трябва да се спазват стриктно. Използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна вода или вода с ниско съдържание на микроорганизми (макс. 10 микроорганизми/ml) и на ендотоксини (макс. 0,25 единици ендотоксини/ml), (например пречистена вода), за сушене използвайте само мека, чиста кърпа без власинки (внимание: бъдете предпазливи с продукти, които имат грапави повърхности, резба, остри ръбове или други подобни, където могат да останат частици от кърпата!) и/или филтриран въздух.

Процес: Почистване

1. Разглобете продуктите колкото може повече (вижте специфичната инструкция за разглобяване/монтаж).
2. Поставете разглобените продукти в достатъчно голяма вана за почистване (в ултразвукова баня, която все още не е активирана) за определеното време на действие, така че продуктите да бъдат напълно покрити. Внимавайте продуктите да не се допират. Помогнете на процеса на почистване, като изчеткате напълно всички вътрешни и външни повърхности с чека четка.

Четките за каналите трябва да са малко по-големи от вътрешния диаметър на съответния канал; дължината на дръжката на четката трябва да бъде поне толкова дълга, колкото канала.

При почистването движете подвижните части няколко пъти напред-назад. Ако е приложимо (вижте таблица „Специални указания"): Измийте всички кухини на продуктите минимум пет пъти в началото или в края на времето на действие (помощните средства и минималният обем зависят от кухината за измиване).

3. Активирайте ултразвука за ново минимално време на действие (но не по-малко от 5 минути).
4. Извадете продуктите от ваната за почистване и ги изплакнете основно с вода минимум три пъти (минимум 1 минута). При изплакването движете подвижните части няколко пъти напред- назад. Ако е приложимо (вижте таблица „Специални указания"): Измийте всички кухини на продуктите минимум пет пъти (помощните средства и минималният обем зависят от кухината за измиване).
5. Контролирайте продуктите (вижте глава „Контрол" и „Поддръжка").

Дезинфекция

6. Поставете разглобените, почистени и проверени продукти във ваната за дезинфекция за определеното време на действие, така че продуктите да бъдат напълно покрити. Внимавайте продуктите да не се допират. При дезинфекцията движете подвижните части няколко пъти напред-назад.

Ако е приложимо (вижте таблица „Специални указания"): Измийте всички кухини на продуктите минимум пет пъти в началото или в края на времето на действие (помощните средства и минималният обем зависят от кухината за измиване).

7. Извадете продуктите от ваната за дезинфекция и ги изплакнете основно с вода минимум пет пъти (минимум 1 минута). При изплакването движете подвижните части няколко пъти напред-назад.

Ако е приложимо (вижте глава „Специални указания"): Измийте всички кухини на продуктите минимум пет пъти (помощните средства и минималният обем зависят от кухината за измиване).

8. Изсушете продуктите чрез издухване с филтриран въздух.
9. Опаковайте продуктите възможно най-скоро след като ги извадите (вижте глава „Опаковка", евентуално след допълнително сушене на чисто място).

Доказателство за това, че продуктите принципно са подходящи за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е предоставено от независима, официално акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) контролна лаборатория при използване на препарата за предварително и основно почистване Cidezyme/Enzol и на дезинфекционния препарат Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Нордерщет). В случая е взет предвид описаният по-горе метод.

7.5 Контрол

След почистването, респ. почистването/дезинфекцията проверете всички продукти за корозия, повредени повърхности, нащърбени части, замърсявания, промяна в цвета и отстранете повредените продукти (за числено ограничаване на многократната употреба вижте глава „Многократна употреба"). Продукти, които още са замърсени, трябва отново да се почистят и дезинфекцират.

7.6 Поддръжка

Сгловете отново разглобените продукти (вижте специфичната инструкция за разглобяване/монтаж). Не трябва да се употребяват масла или грес за инструменти.

Изключение (само при специални медицински изделия, вижте таблица „Специални указания", не при импланти):
В случай на смазване на шарнири да се обърне внимание, че се използват само масла за инструменти (бяло масло без други добавки), които са разрешени за стерилизацията с пара при спазване на максималната приложимата температура на стерилизация и имат доказана биосъвместимост, както и че за шарнирите се използва съвсем малко количество.

7.7 Опаковка

Подредете почистените и дезинфекцирани продукти в съответната тава за стерилизация.

Опаковайте продуктите или тавите за стерилизация в контейнери за стерилизация, респ.
много големите продукти в еднократни стерилизационни опаковки (единична или двойна опаковка), които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: одобрение от FDA)
– Подходящи за стерилизация с пара (устойчивост на температура до мин. 138 °C (280 °F) достатъчно паропропускливост)
– Достатъчна защита на продуктите или стерилизационните опаковки от механични повреди
– Редовна поддръжка в съответствие със зададените величини на производителя (стерилизационни контейнери)
– Да не се превишава максимално тегло от 10 kg на опаковка/съдържание на стерилизационния контейнер.

7.8 Стерилизация

За стерилизацията трябва да се прилагат само посочените по-долу методи за стерилизация; не са разрешени други методи за стерилизация.

Стерилизация с пара

– Фракционен вакуум процес (с достатъчно сушене на продукта5)
– парен стерилизатор в съответствие с DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: одобрение от FDA)
– потвърден в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валидна IQ/OQ (комисиониране) и специфична за продукта оценка на ефективността (PQ))
– максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F; плюс толеранс съответно DIN EN ISO 17665)
– време на стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилизация):

Страна	Фракционен вакуум процес	Гравитационен процес
Германия	минимум 5 минутипри 134° C (273° F)	недопустимо4
САЩ минимум	4 минути при 132° C (270° F), време на сушене минимум 20 минути	не се препоръчва4
Франция	минимум 5 минутипри 134° C (273° F)	недопустимо4
други страни	минимум 5 минути при 132° C (270° F)/134° C (273° F)	недопустимо4

Доказателство за това, че продуктите принципно са подходящи за ефективна стерилизация с пара е предоставено от независима, официално акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) контролна лаборатория при използване на парен стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад Грунд) и прилагане на фракционния вакуум процес, както и на LAWTON MEDOIL.

Вземи са предвид типичните условия в клиниките и лекарските кабинети, както и описаният по-горе процес.

Методът на блиц стерилизация принципно не е разрешен. Също така не използвайте стерилизация с горещ въздух, стерилизация с формалдехид или етиленов оксид, както и плазмената стерилизация

7.9 Съхранение

След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в стерилизационната опаковка в сухо и незапрашено помещение.

7.10 Устойчивост на материала

Когато избирате почистващи препарати и дезинфектанти, уверете се, че те не съдържат следните съставки:

– Органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
– Препарчват се алкални разтвори/силни основи (неутрални/ензимни (макс. допустима стойност на pH 8,5), задължително за продукти от алуминий или други алкално чувствителни материали, вижте таблица „Специални указания") или алкален почистващ препарат (макс. допустима стойност на pH 11) Органични разтворители (напр. алкохоли, етер, кетони, бензини)
– Окислители (напр. водородни пероксиди)
– Халогени (хлор, йод, бром)
– Ароматни/халогенирани въглеводороди

Никога не почиствайте всички продукти, тави и контейнери за стерилизация с метални четки или стоманена вълна.

Всички продукти, тави и контейнери за стерилизация могат да се излагат на температури не по-високи от 138 °C (280 °F).

7.11 Многократна употреба

Продуктите могат да бъдат използвани отново, ако се полагат съответните грижи за тях и при условие, че не са повредени или замърсени; всяка следваща употреба извън тези условия или използването на повредени и/или замърсени продукти е отговорност на потребителя.

Всяка отговорност се изключва в случай на пренебрегване на това.

7.12 Указания за безопасност и предупреждения

– Обърнете внимание, че цялото оборудване, участващо в процеса на обработката, трябва да се поддържа от квалифициран персонал и в съответствие с инструкциите на производителя.
– Опасност от нараняване и инфекция с транспортната опаковка за обработката на остри или островърхи медицински изделия. Също така, ако персоналът е небрежен по време на процесите на ръчно почистване или демонтиране, при зареждането или разтоварването на количките за зареждане на уреда за почистване и дезинфекция.
– Ремонтни дейности трябва да се извършват само от производителя (Внимание: в противен случай лицето, което извършва ремонта, автоматично става отговорният производител!)
– Използването на неподходящи параметри на процеса или среди, или неподходящото зареждане на уреда за почистване и дезинфекция (включително ултразвукови апарати) може да доведе до остатъци от процесите на обработка върху медицинското изделие.
– При почистване в ултразвуковата вана трябва да се съблюдават приложимите основни правила (без прекомерно натоварване, дегазация и др.).
– Средите, използвани при функционалния тест, не трябва да причиняват повторно замърсяване или кръстосано замърсяване. Съоръженията за изпитване трябва да бъдат включени в редовните хигиенни мерки.
– Повърхностите на инструмента, оптимизирани за ултразвуково изобразяване (напр. отразяващи звука повърхности на биопсични канюли), могат да намалят отражателната си способност поради отлагания, грапавост или деформация на повърхността и да контрастират по-слабо в ултразвуковото изображение.
– Електрическо изпъчване: Системите, съвместими с магнитен резонанс, могат да генерират артефакти в магнитно-резонансната томография, като променят свойствата си под формата на намагнитване или промени във вътрешните съпротивления или увреждат тъканите чрез индукция на вихрови токове.
– За сушенето трябва да се използват подходящи, хигиенично определени и редовно проверявани среди.

Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство
LOT	Номер на производствената партида, партида
MR	ЯМР небезопасен
CE 0297	CE маркировка
MD	Медицинско изделие
Rx only	Prescription only (само по лекарско предписание)
REF	Артикулен номер
NON STERILE	Не е стерилно
	Внимание
	Съблюдаване на инструкцията за употреба

Легенда

1. Когато използвате (напр. във връзка с безопасността при работа) почистващ и дезинфекционен препарат, имайте предвид, че той трябва да не съдържа алдехид (в противен случай фиксиране на замърсявания от кръв), трябва да има доказана ефективност (напр. разрешение/одобрение/ регистрация от VAH/DGHM или FDA/EPA, или CE маркировка), да е подходящ за дезинфекцията на продукте и да е съвместим с продуктите (вижте глава „Устойчивост на материала"). Имайте предвид, че използванията при предварителната обработка дезинфектант слуки само за предпазване на хората и не може да замести следващата стъпка на дезинфекция, която следва да се извърши след почистването.
2. Ако въз основа на националните препоръки (напр. в Германия KRINKO/RKI/BfArM препоръка за обработка) смятате по-ниско качество на водата за достатъчно, това е само на ваша отговорност.
3. Минимум три вакуум стъпки
4. Използването на гравитационния метод не е разрешено в Европейския съюз. Използвай на по-малко ефективния гравитационен метод извън Европейския съюз е разрешено само ако фракционираният вакуум процес не е наличен, изисква значително по-дълги времена за стерилизация и трябва да бъде одобрен от потребителя за конкретни продукти, устройства, процеси и параметри.
5. Действително необходимото време за сушене зависи пряко от параметрите, които са отговорност единствено на потребителя (конфигурация на натоварване и плътност, състояние на стерилизатора, ...) и следователно трябва да се определя от потребителя. Независимо от това времето за сушене не трябва да бъде по-малко от

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

		Специални указания																
Най-лош случай (код)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Геометрични особености		Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно) възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно) директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно) възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно, не се мият)	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина с щуцер за миене (LuerLock) с предпазна капачка не е възможен демонтаж	Тръба дръжка продукти с LuerLock не е възможен демонтаж	Продукти с по-дълга/по-тясна обикновена кухина Luer/LuerLock	Продукти с много къса/широка кръгла кухина без LuerLock възможен демонтаж за почистване/дез инфекция директна връзка не е възможна	сегментирани продукти с по-дълги/тънки кръгли канюли възможен демонтаж за почистване/дез инфекция директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна обикновена кухина с маркуч за миене на накрайника на инструмента	Продукти с много тесни кухини без LuerLock, минимално отворени	сегментирани продукти с по-дълги/изключители н тънки кръгли канюли и комплексен механизъм вътре възможен демонтаж за почистване/дезинф екция директна връзка не е възможна	Самоотварящи се шарнирни инструменти с плъзгащи се повърхности разглобяеми	Продукти с шарнир, разглобяеми	Продукти с шарнир/резба	Самозатварящи се шарнирни инструменти	Разширители разглобяеми
Обем на миене		50 ml (спринцовка за еднократна употреба) с поставена канюла (за обратно промиване на спяпата кухина)	50 ml (спринцовка за еднократна употреба) пистолет за промиване	5 ml (спринцовка за еднократна употреба)	n/a	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	5 ml (спринцовка за еднократна употреба)	50 ml (спринцовка за еднократна употреба)/писто лет за промиване	n/a	50 ml (спринцовка за еднократна употреба)/писто лет за промиване	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	50 ml (спринцовка за еднократна употреба)/пистолет за промиване	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Четка		Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 320 mm, диаметър около 6 mm)	Стандартни четки дълга четка (дължина > 320 mm, диаметър около 4 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 510 mm: диаметър около 4 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки гъвкава дълга четка (дължина ≥ 700 mm, диаметър около 4 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки дълги четки (дължина > 510 mm, диаметър около. 4 и 5 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 400 mm; диаметър около 12 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки
Специален/допълнителен начин на действие при	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Стандартни четки	Демонтирайте, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Демонтирайте, промийте пет пъти отвътре, отвън, движете телените халки пет пъти напред-назад	Изчеткайте отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Изчеткайте отвън, измийте отвътре минимум 5 пъти, движете шарнира пет пъти при накисване и измиване	Промийте отвътре пет пъти (връзка чрез LuerLock), изчеткайте отвън	Демонтирайте, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре минимум 5 пъти	Промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвън (не четкайте отвътре!)	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Разглобено, промийте тръбите на дръжката с течаща вода, отворете и затворете пет пъти шарнира, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвън и в отворите, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвътре и отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция (ако няма блокировка, дръжте шарнира отворен около дръжките посредством гумена лента/примка от неръждаема стомана)	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън движете лоста минимум пет пъти по време на накисването и измиването
	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Демонтирано, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Промийте пет пъти отвътре, отвън, движете телените халки пет пъти напред-назад	Отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Изчеткайте отвън, измийте отвътре минимум 5 пъти, движете шарнира пет пъти при накисване и измиване	Промийте отвътре пет пъти (връзка чрез LuerLock), изчеткайте отвън	Демонтирано промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвън	Демонтирано, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре минимум 5 пъти	Промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвън	Демонтирано изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвътре и отвън, отворете и затворете пет пъти, при обработката в ултразвуковата вана поставете в разглобено състояние	разглобено, шарнир, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвън и в отворите, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворенапозиция	Изчеткайте отвътре и отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция (ако няма блокировка, дръжте шарнира отворен около дръжките посредством гумена лента/примка от неръждаема стомана	Демонтирано изчеткайте отвътре и отвън, движете лоста минимум пет пъти по време на накисването и измиването
	Демонтирано поставете външната тръба върху дорника за миене, дребни части в кошницата за дребни части стандартна кошница за други части	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Стандартно демонтирано	Стандартно демонтирано	В стандартната кошница	Свързване към щуцера за миене	Свързване към щуцера за миене разтворената част в отворена позиция	Връзка чрез LuerLock	Демонтирано стандартна кошница, втулката в кошницата за дребни части	Демонтирано кошница за дребни части	Поставете маркуча за миене върху накрайника на инструмента	Облейте маркуча за миене (щуцер на маркуча)	Демонтирано: Използвайте промивната тръбичка за канюлирани части, стандартна кошница за други части	Стандартна кошница, поставете матрицата в разглобено състояние върху кошницата за миене.	Стандартна кошница, разглобено, поставете шарнира в отворена позиция	Стандартна кошница, поставете шарнира в отворена позиция	Стандартна кошница, поставете шарнира в отворена позиция (ако няма блокировка, дръжте шарнира отворен около дръжките посредством гумена лента/примка от неръждаема стомана)	Стандартна кошница демонтирано
Опаковка		Монтирайте свободно, смажете вътрешната дръжка и резба	сглобете отново, не се допуска смазка	монтирайте отново (само промивна тел, не предпазна капачка за щуцера за миене), не се допуска смазка	Примката преместена назад, не се допуска смазка	Стандартен начин на действие: Смажете шарнира, отворете капачката на маркуча за миене, поставете предпазната капачка	Смажете шарнира, затворете отворената Luer-Lock част	сглобете отново, не се допуска смазка	сглобете отново, смажете резбата и вътрешните дръжки	почти затворено, но все още хлабаво монтирано, смажете резбата	не се допуска смазка	не се допуска смазка	сглобете отново, смажете всички подвижни части	смажете шарнирите и плъзгащите повърхности съгласно GA572800	монтиране (тръби на дръжки) смазване на шарнирите	не напълно затворено, смажете шарнирите и резбата на шпиндела	смажете шарнирите в леко отворена позиция	не се допуска смазка
Стерилизация		монтирано хлабаво, смазано	монтирано	монтирано (само промивна тел, не предпазна капачка за щуцера за миене)	Стандартно	Стандартен начин на действие: използвана предпазна капачка, отворете капачката на маркуча за миене, затворена разтворена част	смазана предпазна капачка отворена, затворена разтворена част	Стандартно	Монтирано, смазано	почти затворено, но все още хлабаво монтирано, смазано	Стандартно	Стандартно	Монтирано (не частта за зареждане и конусната част) Смазано	Стерилизация в монтирано състояние	Монтирано Смазано	не е напълно затворено	шарнирите смазани в леко отворена позиция	Монтирано
Максимално допустим брой цикли		След като съответният потребител е извършил функционалната проверка без възражения и маркировката, включително кодирането, е четлива, медицинското изделие може да бъде обработено отново в съответствие с тази потвърдена инструкция за обработка. Числово ограничение на циклите на обработка не е необходимо въз основа на проведените от нас изследвания и техните резултати.																
Препоръка за класификация в съответствие с препоръка KRINKO/RKI/BfArM (само Германия, когато се използва по предназначение)		Критично B																

Eesti

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

KASUTUSJUHEND

Kasutusjuhend ja töötlusjuhend tuleb enne kliinilist rakendamist hoolikalt läbi lugeda ning hoida turvalises ja käepärases kohas.
Neis sisalduvaid juhiseid tuleb järgida. Toote etiketilt leiate oma toote kohta kehtiva MPK peatükist „Erijuhised“.

SISUKORD

1 Üldised juhised ohutuks käsitsemiseks
2 Võimalikud tüsistused
3 MRT juhis
4 Rakendamine ja käsitsemine
5 Piirangud korduskasutamisel (shelf life)
6 Teenindus
7 Toodete töötlemine (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine)
8 Vastutus
9 Utiliseerimine
10 Sümbolite ja piktogrammide selgitus
11 Põhi UDI-DI / Kirjeldus / Sihtotstarve / Näidustus / Vastunäidustus

1 ÜLDISED JUHISED OHUTUKS KÄSITSEMISEKS

– Meditsiiniseadmed on korduskasutatavad, need tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb seega enne esmakordset kasutamist töötlemise peatükis kirjeldatud juhendite järgi puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
– Laske toodet ja tarvikuid käitada ja kasutada ainult isikutel, kellel on nõutav väljaõpe, kasutamise, talitluskontrolli ja puhastamise/steriliseerimise kohased teadmised või kogemused.
– Kasutaja ning vastav erialapersonal on kohustatud enne toodete kasutamist nendega tutvuma.
– Lugege ja järgige kasutusjuhendit.
– Kasutage toodet ainult sihtotstarbeliselt (vt sihtotstarve).
– Puhastage uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esmakordset steriliseerimist
– Hoidke uut või kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
– Enne iga kasutuskorda tuleb kvalifitseeritud erialapersonalil teha järgmist:
– Kontrollige toodet visuaalselt: lahtiste, paindunud, purunenud, mõranenud, kulunud ja murdunud detailide suhtes.
– Kontrollige toote talitlust.
– Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud tooted kohe välja või saatke antud kasutusjuhendis esitatud teenindupunkti.
– Asendage kahjustatud üksikdetailid kohe originaalvaruosadega.
– Kõik lahtivõetavad meditsiiniseadmed tuleb töötlemiseks ja steriliseerimiseks lahti võtta.
– Kõigist tootega seonduvalt tekkinud raskekujulistest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja selle asukohariigi pädevat ametit, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

2 VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada vastupidiselt sihtotstarbele ega otstarbekohasele kasutamisele.
Tüsistusi võivad põhjustada mitte talitlusvõimelised või valesti töödeldud meditsiiniseadmed.

3 MRT JUHIS

Meditsiiniseadme kasutamine MRT läheduses on ohtlik. Üksikud meditsiiniseadmed ei tohi nende meetodite rakendamisel asuda seadmete vahetus läheduses.

4 KASUTAMINE JA KÄSITSEMINE

Kirurg vastutab kasutatavate meditsiiniseadmete õige valiku eest. Korduskasutatavad meditsiiniseadmed võivad ka tavalise kasutamise korral kuluda ja olla mehaaniliste koormuste all, eriti liiga suurt jõudu rakendades.
Kasutage eranditult MEDICON eG poolt spetsiaalselt selleks ettenähtud tarvikuid ja instrumendid, et vältida toodete ühilduvusega seotud riske.

5 KORDUSKASUTAMISE PIIRAMINE

Korduskasutatavate meditsiiniseadmete eluea lõpp määratakse kasutamisest ning taastöötlemisest tingitud kulumise ja kahjustuse järgi.
Korduskasutatavad meditsiiniseadmed võivad ka tavalise kasutamise korral kuluda ja olla mehaaniliste koormuste all, eriti liiga suurt jõudu rakendades. Meditsiiniseadme hoolikas kontroll ja talitluskontroll enne kasutamist on parim meetod meditsiiniseadme eluea lõpu kindlakstegemiseks. Et ennetada meditsiiniseadmete ülesütlemist või mehaanilisi kahjustusi operatsiooni ajal, tuleb kvalifitseeritud erialapersonalil neid enne iga kasutuskorda kontrollida nende mehaanilise terviklikkuse, deformatsioonide ja täieliku funktsionaalsuse osas. Korduskasutatava meditsiiniseadme kahjustustele ja kulumisele võivad viidata korrosioon (st rooste, punktkorrosioon), värvumine, liigsed kriimud, ketendused, kulumine ja praod, kuid ei pea piirduma vaid nendega. Mitte nõuetekohaselt talitlevaid meditsiiniseadmeid, inimese ega masina jaoks mitteloetavate märgistustega, puuduvate või eemaldatud (kulunud) detailinumbritega meditsiiniseadmeid, kahjustatud ja liigselt kulunud detaile ei tohi kasutada ning need tuleb välja vahetada, remontida või utiliseerida.

6 TEENINDUS

Teeninduse ja parandustööde jaoks pöörduge firma MEDICON eG riikliku esinduse poole.

7 MEDITSIINISEADMETE TÖÖTLEMINE (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE)

Toodete üksikasjalikuks ja tootespetsiifiliseks töötlemiseks (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine) järgige kehtivat MPK-d peatükis „Erijuhised“:
Siit leiate järgmised töötlusjuhendid, palun järgige oma toode kohta kehtivat spetsiifilist töötlusjuhendit:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-17

8 VASTUTUS

TÄHELEPANU: USA seaduste järgi tohib USAs antud toodet osta ainult arst või haigla või retsepti alusel.
Kui esineb vastuolusid antud kasutusjuhendi mittesaksakeelse ja saksakeelse redaktsiooni vahel, on siduvaks saksakeelne redaktsioon. Kehtiv on ainult kasutusjuhendi uusim versioon. Pideva
tehnilise arengu tõttu uuendatakse antud kasutusjuhendi sisu regulaarselt. Palun tehke kindlaks, et kasutate kõige aktuaalsemat versiooni. Kasutusjuhendi vastava väljaande versiooni kuupäev trükitakse peale. MEDICON eG
ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud asjatundmatu kasutamise, vale operatsioonijärgse käitumise, hoolitsuse, hoolduse, kasutuspiirangute või muude kasutusjuhendis esitatud nõuete eiramise tõttu.
MEDICON eG ei vastuta puuduste eest, mis on põhjustatud toote muutmisest või remontimisest ilma MEDICON eG eelneva, kirjaliku nõusolekuta ning remonditööde korral, mida pole teostatud MEDICON eG poolt volitatud töökodades või MEDICON remonditeenuse poolt.

9 UTILISEERIMINE

Kolmandate isikute nakatumisohu vältimiseks tuleb meditsiiniseadmed enne utiliseerimist puhastada ja steriliseerida. Lisaks tuleb meditsiiniseadmed utiliseerida selleks ettenähtud ja vastavalt märgistatud mahutites, et hoida ära ka kolmandate isikute lõikeohtu.
Korduskasutatavate meditsiiniseadmete utiliseerimisel tuleb järgida vastavalt kehtivaid riiklikke eeskirju!

10 SÜMBOLITE JA PIKTOGRAMMIDE SELGITUS

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
LOT	Tootmispartii number, partii

REF	Artikli number
NON STERILE	Mittesteriilne
	Tähelepanu
	Järgige kasutusjuhendit

MR	MRT määramata
CE 0297	CE-märgis
MD	Meditsiiniseade
Rx only	Prescription only (retseptikohustusega)

11 PÕHI UDI-DI / KIRJELDUS / SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUS / VASTUNÄIDUSTUS

Põhi UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Kirjeldus	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude läbilõikamiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude hoidmiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude abrasiivseks eraldamiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude eemalhoidmiseks, laialisurumiseks ja dilateerimiseks.	Kõik korduvkasutatavad meditsiiniseadmed paigaldamiseks.
Sihtotstarve	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (käärid, noad, nõelad/naasklid, lõikavad tangid ja trokaarid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude läbilõikamises kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (tangid, pintsetid, klemmid, klambrid, silmusinstrumendid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude hoidmises, nõelahoidikute korral nõelte hoidmises, kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (meislid, osteotoomid, lusikad, küretid, viilid, raspatoorid, saed, puurid, freesid, keermelõikurid, stantsid, rongeure´id), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude abrasiivses eemaldamises kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (dilataatorid, laialisurujad, retraktorid, kontraktorid, tõmburid, dissektorid, elevaatorid, sondid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude eemalehoidmises, laialisurumises ja dilateerimises kirurgilistel protseduuridel Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud aplikatsiooniinstrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (tangid, šabloonid, kaliibrid, sisestajad, tihendajad, tõukurid ja hoidikud), mille ajutine kasutamine seisneb painutamises, hoidmises, kujude ja suuruste ülekandmises ning implantaatide ja meditsiiniseadmete sisestamises kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus aplikatsiooniinstrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Aplikatsiooniinstrumente saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.
Näidustus	Kasutatakse kirurgilistel protseduuridel kudede läbilõikamiseks või eemaldamiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides kudede hoidmiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides kudede ja luude abrasiivseks eemaldamiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides kudede ja luude eemalhoidmiseks, laialisurumiseks ja dilateerimiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides muude instrumentide ja implantaatide paigaldamiseks.
Vastunäidustus	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskvereringesüs-teemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskvereringesüs-teemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.

Eesti

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

MEDITSIINISEADMETE TÖÖTLEMINE (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE)

Kasutusjuhend ja töötlusjuhend tuleb enne kliinilist rakendamist hoolikalt läbi lugeda ning hoida turvalises ja käepärases kohas.

SISUKORD

7 Toodete töötlemine (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine)
7.1 Üldised põhialused
7.2 Puhastamine ja desinfitseerimine
7.3 Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine [RDG (puhastus- ja desinfitseerimisseade)]
7.4 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine
7.5 Kontroll
7.6 Hooldus
7.7 Pakend
7.8 Steriliseerimine
7.9 Ladustamine
7.10 Materjali vastupidavus
7.11 Korduskasutus
7.12 Ohutus- ja hoiatusjuhised

7 TOODETE TÖÖTLEMINE (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE)

7.1 Üldised põhialused

Kõik tooted tuleb enne iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, see kehtib eelkõige ka esmakordse kasutuse kohta pärast tarnimist, sest kõik tooted tarnitakse mittesteriilselt (puhastamine ja desinfitseerimine pärast transpordi kaitsepakendi eemaldamist; steriliseerimine pärast pakendamist). Tõhus puhastamine ja desinfitseerimine on efektiivse steriliseerimise oluline eelis. Pidage oma vastutuse raames silmas, et toodete steriilsuse tagamiseks

– kasutatakse puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks põhimõtteliselt ainult piisavalt seadme- ja tootespetsiifiliselt valideeritud meetodeid, et kasutatavaid seadmeid (puhastus- ja desinfitseerimisseade (RDG), sterilisaator jms) hooldatakse, kontrollitakse ja kalibreeritakse regulaarselt ning et valideeritud parameetritest peetakse kinni iga tsükli puhul.

Pidage juba kasutamisel silmas, et koguksite määrdunud meditsiiniseadmeid eraldi ega asetaks neid steriliseerimisalusele tagasi, et vältida varustatud steriliseerimisaluse suuremat saastumist.
Puhastage/desinfitseerige määrdunud meditsiiniseadmed, sorteerige need seejärel uuesti steriliseerimisalusel ja steriliseerige seejärel täielikult varustatud steriliseerimisalus.
Lisaks järgige oma asukoharigis kehtivaid õigusakte ja arstipraksise või haigla hügieenieeskirju.
Juhis:
Tooteid tohib eranditult kasutada koolitatud erialapersonal.
Töötlemist tohib läbi viia ainult koolitatud erialapersonal tsentraalses steriliseeritavate toodete varustusosakonnas (ZSVA)/ kliiniku meditsiinitoodete töötlusüksuses (AEMP) või arstipraksise töötluspunktis. Kliinik või arstipraksis vastutavad ka nõutava kaitsevarustuse ja hügieenimeetmete valiku ja kasutamise eest.
Pidage silmas mõne toote kohta kehtivaid kõrvalekalduvaid ja/või täiendavaid nõudeid tabelis „Erijuhised“.

7.2 Puhastamine ja desinfitseerimine

Põhialused

Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleks võimaluse korral kasutada mehaanilist meetodit (RDG (puhastus- ja desinfitseerimisseade)). Manuaalset meetodit tuleks kasutada – ka ultrahelivanni kasutamisel (sagedusala 35 kHz) – olluliselt väiksema tõhususe ja reproduseeritavuse tõttu ainult siis, kui mehaaniline meetod pole kättesaadav või vastavalt siseriiklikele nõuetele (nt Saksamaal kriitilistele B-toodetele tingimata mehaaniline meetod). Eeltöötlus tuleb läbi viia mõlemal juhul.
Puhastus- või puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja poolt esitatud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning üleloputamise nõuetest tuleb tingimata kinni pidada.
Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid, ainult steerilset või bakterivaest (max 10 baktereid/ml) ning endotoksiinivaest (max 0,25 endotoksiiniüksust/ml) vett (nt puhastatud vesi/kõrgpuhastatud vesi) või kuivatamiseks ainult pehmet, puhast ja ebemevaba lappi (tähelepanu: ettevaatust karedate pindade, keermete, teravate servade vms toodete puhul, mille külge võivad lapiosakesed kinni jääda!) ja/või filtreeritud õhku.

Eeltöötlus

Jäme mustus tuleb toodetelt eemaldada vahetult pärast kasutamist (maksimaalselt 2 h jooksul). Kui kasutamise kestuse või organisatoorsete aspektide tõttu ei saa sellest ajast kinni pidada, peab kasutaja omal vastutusel kindlaks määrama ja valideerima meetmed, et vältida mustuse kuivamist:

Protsess:

1. Võtke tooted lahti nii palju kui võimalik (vt spetsiifilist lahtivõtmis-/montaažijuhendit).
2. Loputage tooteid vähemalt 1 min voolava vee all (temperatuur < 35 °C/95 °F). Liigutage liikuvaid detaile eelloputamisel vähemalt kolm korda edasi ja tagasi. Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“):
Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt kolm korda (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
3. Asetage lahtivõetud tooted etteantud mõjumisajaks piisavalt suurde eelpuhastusvanni (ultrahelivanni, mis pole veel aktiveeritud), nii et tooted on täielikult kaetud. Pidage seejuures silmas, et tooted ei puutu üksteise vastu. Toetage eelpuhastust kõigi sise- ja välispindade täieliku harjamisega (mõjumisaja alguses, abivahendeid vt tabelist „Erijuhised“). Kanalite harjad peavad olema veidi suuremad vastava kanali siseläbimõõdust; harjavarre pikkus peab olema vähemalt sama pikk kui kanal. Liigutage liikuvaid detaile eelpuhastamisel vähemalt kolm korda edasi ja tagasi. Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“): Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt kolm korda mõjumisaja lõpus (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
4. Aktiveerige ultraheli uueks minimaalseks mõjumisajaks (kuid mitte vähem kui 5 min).
5. Seejärel võtke tooted eelpuhastusvannist välja ja loputage need põhjalikult veega vähemalt kolm korda (vähemalt 1 min) üle. Liigutage liikuvaid detaile üleloputamisel vähemalt kolm korda edasi ja tagasi.
Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“):
Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt kolm korda (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
Kasutatava puhastusvahendi valikul1 tuleb silmas pidada,

– et see on põhimõtteliselt ette nähtud metallist ja plastidest invasiivsete meditsiiniseadmete puhastamiseks,
– et puhastusvahend on ette nähtud ultrahelipuhastuseks (ei teki vahtu),
– et puhastusvahend ühildub toodetega (vt tabelit „Materjali vastupidavus“).

7.3 Mehaaniline puhastus/desinfitseerimine [RDG (puhastus- ja desinfitseerimisseade)]

– RDG valikul tuleb tähelepanu pöörata sellele,
– et RDG tõhusus on põhimõtteliselt kontrollitud (nt DGHM või FDA heakskiit/luba/registreerimine või CE-märgis vastavalt DIN EN ISO 15883),
– et võimaluse korral kasutatakse termiliseks desinfitseerimiseks kontrollitud programmi (A0-väärtus > 3000 või – vanemate seadmete puhul – vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C/194 °F) (keemilisel desinfitseerimisel desinfitseerimisvahendi jääkide oht toodetel),
– et kasutatav programm sobib toodetele ja sisaldab piisavalt loputustsükleid (vähemalt kolm reduktsioonietappi pärast puhastamist (või neutraliseerimist, kui rakendatav) või juhtväärtuse reguleerimine soovitatav, et vältida tõhusalt detergendijääke),
– et üleloputamiseks kasutatakse ainult steriilset või bakterivaest (max 10 bakterit/ml) ning endotoksiinivaest (max 0,25 endotoksiiniühikut/ml) vett (nt puhastatud vesi/kõrgpuhastatud vesi),
– et kuivatamiseks kasutatavat õhku filtreeritakse (õlivaba, bakteri- ja osakestevaba) ning et RDGd hooldatakse, kontrollitakse ja kalibreeritakse regulaarselt.
– Kasutatava puhastusvahendisüsteemi valikul tuleb tähelepanu pöörata sellele,
– et see on põhimõtteliselt sobilik metallidest ja plastidest meditsiiniseadmete puhastamiseks,
– et – kui ei kasutata termilist desinfitseerimist – täiendavalt kasutatakse kontrollitud tõhususega sobilikku desinfitseerimisvahendit (nt VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/luba/registreerimine või CE-märgis) ning et see ühildub kasutatava puhastusvahendiga ning
– et kasutatavad kemikaalid ühilduvad toodetega (vt peatükki „Materjali vastupidavus“).

Puhastus- ja vajaduse korral desinfitseerimisvahendi tootja poolt esitatud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning üleloputamise nõuetest tuleb tingimata kinni pidada.

Protsess:

1. Võtke tooted lahti nii palju kui võimalik (vt spetsiifilist lahtivõtmis-/montaažijuhendit).
2. Asetage lahtivõetud tooted RDG-sse. Pidage seejuures silmas, et tooted ei puutu üksteise vastu. Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“): Võimaldage aktiivset läbiloputamist RDG loputusühenduse kaudu.
3. Käivitage programm.

Samm	Nimetus	Meedium	Temperatuur [°C]	Kestus [min]
1	Eelloputus	Vesi	< 30	1
2	Tühjendamine	-	-	-
3	Puhastamine	Aluseline puhastusvahend: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kontsentratsioon: 0.2 – 1% (vastavalt puhastusvahendi tootja andmetele)	55	10
4	Tühjendamine	-	-	-
5	Loputamine	Deioniseeritud vesi	< 30	1
6	Tühjendamine	-	-	-
7	Desinfitseerimine (termiline)	-	95	5
8	Kuivatamine	Kuum õhk	100	25

4. Ühendage RDG lahti ja võtke tooted pärast programmi lõppu välja.
5. Kontrollige ja pakkige tooted võimalikult kohe pärast väljavõtmist (vt „Kontroll“, „Hooldus“ ja „Pakend“, vajaduse korral pärast täiendavat järelkuivatamist puhtas kohas).
Toodete põhimõttelist sobivust tõhusaks mehaanilisteks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tõendas sõltumatu, ametlikult akrediteeritud ja tunnustatud (§ 15 (5) MPG) katselabor, kasutades RDG-d G 7836 CD (termiline desinfitseerimine, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ning eelpuhastus- ja puhastusvahendit Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Seejuures võeti arvesse eespool kirjeldatud meetodit.

7.4 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

Kasutatava puhastus- ja desinfektsioonivahendi valikul tuleb tähelepanu pöörata sellele,

– et see on põhimõtteliselt sobilik metallidest ja plastidest meditsiiniseadmete puhastamiseks ja desinfitseerimiseks,
– et puhastusvahend sobib ultrahelipuhastuseks (ei teki vahtu),
– et kasutatakse kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendit (nt VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/luba/ registreerimine või CE-märgis) ning et see ühildub kasutatava puhastusvahendiga ja
– et kasutatavad kemikaalid ühilduvad toodetega (vt peatükki „Materjali vastupidavus“).

Võimaliku vigastus- ja infektsiooniohuga manuaalsel puhastamisel, desinfitseerimisel tuleb järgida täiendavaid töökaitsemeetmeid (nt kaitseriietus, kaitseprillid, kindad, ruumiõhu filtreerimine) vastavalt riiklikele nõuetele (nt Saksamaal TRBA 250).
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja poolt esitatud kontsentratsioonidest, temperatuuridest ja mõjumisaegadest ning üleloputamise nõuetest tuleb tingimata kinni pidada. Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid, ainult steriilset või bakterivaest (max 10 baktereid/ml) ning endotoksiinivaest (max 0,25 endotoksiiniüksust/ml) vett (nt puhastatud vesi/ kõrgpuhastatud vesi) või kuivatamiseks ainult pehmet, puhast ja ebemevaba lappi (tähelepanu: ettevaatust karedate pindade, keermete, teravate servade vms toodete puhul, mille külge võivad lapiosakesed kinni jääda!) ja/või filtreeritud õhku.

Protsess: Puhastamine

1. Võtke tooted lahti nii palju kui võimalik (vt spetsiifilist lahtivõtmis-/montaažijuhendit).
2. Asetage lahtivõetud tooted etteantud mõjumisajaks piisavalt suurde puhastusvanni (ultrahelivanni, mis pole veel aktiveeritud), nii et tooted on täielikult kaetud. Pidage seejuures silmas, et tooted ei puutu üksteise vastu. Toetage puhastamist, harjates sise- ja välispinnad pehme harjaga täieliku puhtaks. Kanalite harjad peavad olema veidi suuremad vastava kanali siseläbimõõdust; harjavarre pikkus peab olema vähemalt sama pikk kui kanal. Liigutage liikuvaid detaile puhastamisel mitu korda edasi ja tagasi. Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“): Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt viis korda mõjumisaja alguses või lõpus (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
3. Aktiveerige ultraheli uueks minimaalseks mõjumisajaks (kuid mitte vähem kui 5 min).
4. Seejärel võtke tooted puhastusvannist välja ja loputage need põhjalikult veega vähemalt kolm korda (vähemalt 1 min) üle. Liigutage liikuvaid detaile üleloputamisel mitu korda edasi ja tagasi. Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“): Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt viis korda (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
5. Kontrollige tooteid (vt peatükki „Kontroll“ ja „Hooldus“).

Desinfitseerimine

6. Asetage lahtivõetud, puhastatud ja kontrollitud tooted etteantud mõjumisajaks desinfitseerimisvanni, nii et tooted on täielikult kaetud. Pidage seejuures silmas, et tooted ei puutu üksteise vastu. Liigutage liikuvaid detaile desinfitseerimisel mitu korda edasi ja tagasi.
Kui asjakohane (vt tabelit „Erijuhised“): Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt viis korda mõjumisaja alguses või lõpus (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
7. Seejärel võtke tooted desinfitseerimisvannist välja ja loputage need põhjalikult veega vähemalt viis korda (vähemalt 1 min) üle. Liigutage liikuvaid detaile üleloputamisel mitu korda edasi ja tagasi.
Kui asjakohane (vt peatükki „Erijuhised“): Loputage toodete kõiki luuminaid vähemalt viis korda (abivahendid ja minimaalne maht sõltuvad loputatavast öönsusest).
8. Kuivatage tooted filtreeritud suruõhuga läbi-/väljapuhudes.
9. Pakkige tooted võimalikult kohe pärast väljavõtmist (vt peatükki „Pakend“, vajaduse korral pärast täiendavat järelkuivatamist puhtas kohas).
Toodete põhimõttelist sobivust tõhusaks manuaalseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tõendas sõltumatu, ametlikult akrediteeritud ja tunnustatud (§ 15 (5) MPG) katselabor, kasutades eelpuhastus- ja puhastusvahendit Cidezyme/ Enzol ja desinfitseerimisvahendit Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Seejuures võeti arvesse eespool kirjeldatud meetodit.

7.5 Kontroll

Kontrollige kõiki tooteid pärast puhastamist või puhastamist/desinfitseerimist korrosiooni, kahjustatud pindade, eraldunud killdude, määrdumise ja värvumiste suhtes ning eemaldage kahjustatud tooted (korduskasutuse arvulist piirangut vt peatükist „Korduskasutatavus“). Veel määrdunud tooted tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida.

7.6 Hooldus

Pange lahtivõetud tooted uuesti kokku (vt spetsiifilist lahtivõtmis-/montaažijuhendit).
Instrumendiõlisid või –määret ei tohi kasutada.
Erand (ainult spetsiaalsete meditsiiniseadmete puhul, vt tabelit „Erijuhised“, mitte implantaatide puhul):
Liigendite õlitamisel tuleb silmas pidada, et kasutatakse ainult instrumendiõlisid (valgeõli, ilma lisaaineteta), mis – võttes arvesse maksimaalselt rakendatavat steriliseerimistemperatuuri – on lubatud aurusteriliseerimiseks ja millel on kontrollitud bioühilduvus ning mida kasutatakse liigenditel ainult väikses koguses.

7.7 Pakend

Sorteerige puhastatud ja desinfitseeritud tooted juurdekuuluval steriliseerimisalusel.
Palun pakkige tooted või steriliseerimisalused steriliseerimiskonteinerisse või väga suured tooted ühekordsetesse steriliseerimispakenditesse (ühekordne või topeltpakend), mis vastavad järgmistele nõuetele (materjal/protsess):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USA jaoks: FDA luba)
– Sobib aurusteriliseerimiseks (temperatuuritaluvus kuni vähemalt 138 °C (280 °F) piisav auruläbilaskvus)
– Toodete või steriliseerimispakendite piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest
– Regulaarne hooldus vastavalt tootja andmetele (steriliseerimiskonteiner)
– Maksimaalset kaalu 10 kg steriliseerimiskonteineri pakendi/sisu kohta ei tohi ületada.

7.8 Steriliseerimine

Steriliseerimiseks tuleb kasutada ainult alljärgnevalt loetletud steriliseerimismeetodeid; muud steriliseerimismeetodid ei ole lubatud.
Aurusteriliseerimine

– fraktsioneeritud vaakummeetod (piisava tootekuivatusega5)
– Aurusteriilsaator vastavalt standardile DIN EN 13060/DIN EN 285 või ANSI AAMI ST79 (USA jaoks: FDA luba)
– vastavalt standardile DIN EN ISO 17665 valideeritud (kehtiv IQ/OQ (komisjoneerimine) ja tootespetsiifiline võimsuse hindamine (PQ))
– maksimaalne steriliseerimistemperatuur 134 °C (273 °F; sh tolerants vastavalt standardile DIN EN ISO 17665)
– steriliseerimisaeg (ekspositsiooniaeg steriliseerimistemperatuuril):

Riik	Fraktsioneeritud vaakummeetod	Gravitatsioonimeetod
Saksamaa	vähemalt 5 mintemperatuuril 134 °C (273 °F)	pole lubatud[4]
USA vähemalt	4 min temperatuuril 132 °C (270 °F),kuivamisaeg vähemalt 20 min	mitte soovitatav[4]
Prantsusmaa	vähemalt 5 mintemperatuuril 134 °C (273 °F)	pole lubatud[4]
muud riigid	vähemalt 5 min temperatuuril 132 °C (270 °F) /134 °C (273 °F)	pole lubatud[4]

Toodete põhimõttelist sobivust tõhusaks aurusteriliseerimiseks tõendas sõltumatu, ametlikult akrediteeritud ja tunnustatud (§ 15 (5) MPG) katselabor, kasutades aurusteriilsaatorit HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), fraktsioneeritud vaakummeetodit ning LAWTON MEDOIL-i.
Seejuures võeti arvesse tüüpilisi tingimusi kliinikus ja arstipraksises ning eespool kirjeldatud meetodit.
Kiirsteriliseerimis-meetod ei ole põhimõtteliselt lubatud. Lisaks sellele ärge kasutage kuuma õhu steriliseerimist, kiirgussteriliseerimist, formaldehüüd- või etüleenoksiidsteriliseerimist ega plasmasteriliseerimist

7.9 Ladustamine

Pärast steriliseerimist tuleb tooted asetada kuivalt ja tolmuvabalt steriliseerimispakendisse.

7.10 Materjali vastupidavus

Pidage puhastus- ja desinfektsioonivahendite valikul silmas, et ei sisalduks järgmisi koostisosi:

– Orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalselt lubatud pH-väärtus 5,5)
– alused/tugevad alused (neutraalne/ensümaatiline (max lubatud pH-väärtus 8,5), tingimata nõutav alumiiniumist või muudest leelise suhtes tundlikest materjalidest toodete korral, vt tabelit „Erijuhised“) või aluseline puhastusvahend (max lubatud pH-väärtus 11) soovitatav
– Orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid)
– Oksüdeerijad (nt vesinikperoksiidid)
– Halogeenid (kloor, jood, broom)
– Aromaatsed/halogeenitud süsivesinikud

Ärge puhastage kunagi tooteid, steriliseerimisaluseid ega steriliseerimiskonteinereid metallharjade või terasvillaga. Ühtegi toodet, steriliseerimisalust ega steriliseerimiskonteinerit ei tohi asetada kõrgemate temperatuuride kätte kui 138°C (280 °F).

7.11 Korduskasutus

Tooteid saab korduskasutada – vajaliku hoolsuse korral ja kui need pole kahjustatud ega määrdunud; iga sellest ulatuslikuma korduskasutuse või kahjustatud ja/või määrdunud toodete kasutamise eest vastutab kasutaja. Eiramise korral on vastutus välistatud.

7.12 Ohutus- ja hoiatusjuhised

– Pidage silmas, et kogu töötlusprotsessis kasutatav varustus on kvalifitseeritud ja tootja nõuete järgi hooldatud.
– Vigastus- ja infektsiooniohut transpordipakendi korral teravate või teravatipuliste meditsiiniseadmete töötlemisele. Samuti personali hooletuse korral manuaalse puhastus- või demontaažiprotsessi ajal, puhastus- ja desinfitseerimissedme laadimiskäru täitmisel või tühjendamisel.
– Parandusmeetmeid tohib rakendada ainult tootja. (Tähelepanu: vastasel juhul saab parandustöö tegijast automaatselt vastutav tootja!)
– Ebasobivate protsessiparameetrite või meediumide kasutamisel või puhastus- ja desinfitseerimisseadmete (ka ultraheliseadmete) ebasobival laadimisel võib meditsiiniseadmele jääda töötlusprotsessiide jääke.
– Ultrahelibasseinis puhastamisel tuleb järgida selleks kohalduvaid põhireegleid (mitte liiga suur koormus, gaasiärastus jms).
– Talitluskontrollil kasutatavad meediumid ei tohi põhjustada taas- või ristsaastumist. Kontrollseadiste osas tuleb rakendada regulaarseid hügieenimeetmeid.
– Ultrahelipildistamiseks optimeeritud instrumendipindade (nt heli peegeldavad pinnad biopsiakanüülidel) peegeldusaste võib ladestiste, pinnakareduste või deformatsiooniide tõttu väheneda ja ultrahelipildil vähem kontrasteeruda.
– Elektrikiirgus: Magnetresonantsiga ühilduvad süsteemid võivad oma omaduste muutmisega magnetiseerimise või sisemiste takistuste muutmise teel tekitada magnetresonantstomograafias artefakte või kahjustades kudesid pöörisvoolude induktsiooni kaudu.
– Kuivatamiseks tuleb kasutada sobivaid, hügieeniliselt spetsiifitseeritud ja regulaarselt kontrollitud meeidume.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
LOT	Tootmispartii number, partii
MR	MRT määramata
CE 0297	CE-märgis
MD	Meditsiiniseade
Rx only	Prescription only (retseptikohustusega)
REF	Artikli number
NON STERILE	Mittesteriilne
	Tähelepanu
	Järgige kasutusjuhendit

Legend

1. Kui kasutate selleks (nt töökaitsealastel põhjustel) puhastus- ja desinfektsioonivahendit, siis pidage palun silmas, et see oleks aldehüüdivaba (vastasel juhul vere saastumise fikseerumine), kontrollitud tõhususega (nt VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/luba/registreerimine või CE-märgis), toodete desinfitseerimiseks sobilik ja toodetega ühilduv (vt peatükki „Materjali vastupidavus“). Palun pidage silmas, et eeltöötlusel kasutatav desinfitseerimisvahend on ette nähtud ainult isikukaitseks ega saa asendada hilisemat – pärast teostatud puhastamist – läbiviidavat desinfitseerimisetappi.
2. Kui peate riiklike soovituste põhjal madalamat veekvaliteeti piisavaks (nt Saksamaal KRINKO/RKI/BfArM-i soovitus töötlemiseks), toimub see Teie ainuvastutusel.
3. Vähemalt kolm vaakumietappi
4. Gravitatsioonimeetodi kasutamine pole Euroopa Liidus lubatud. Vähem efektiivse gravitatsioonioprotsessi kasutamine väljaspool Euroopa Liitu on lubatud ainult fraktsioneeritud vaakumprotsessi mittesaadavuse korral, see nõuab oluliselt pikemaid steriliseerimisaegu ja tuleb kasutaja poolt toote-, seadme-, meetodi- ja parameetrispetsiifiliselt valideerida.
5. Tegelikult nõutav kuivamisaeg sõltub otseselt parameetritest, mille ainuvastutus lasub kasutajal (koormuse konfiguratsioon ja tihedus, sterilisaatori seisukord, ...) ning seetõttu peab selle määrama kasutaja. Sellegipoolest ei tohiks kuivamisajad jääda alla 20 min.

Eesti

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

MEDITSIINISEADMETE TÖÖTLEMINE (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE)

		Erijuhised															
Halvim juhtum (kood)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geomeetrilised eripärad		Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) demontaaž puhastamiseks/desinf itseerimiseks võimalik otsene ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) otsene ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) demontaaž puhastamiseks/de sinfitseerimiseks võimalik vahetu ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne, mitte loputatav)	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted Kaitsekübaraga loputusühenduseg a (LuerLock) pole demontaaž võimalik	LuerLockiga toruvõlli tooted demontaaž pole võimalik	Pikema/kitsama lihtsa luumeniga tooted Luer/LuerLock	Väga lühikese/laia rõngasluumenig a tooted LuerLockita Demontaaž puhastamiseks/d esinfitseerimisek s võimalik otsene ühendus pole võimalik	segmenteeritud tooted pikemate/kitsast e rõngakujuliste kanüülidega Demontaaž puhastamiseks/d esinfitseerimisek s võimalik otsene ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama lihtsa luumeniga tooted Oliivikujulise loputusvoolikuga	Väga kitsaste õõnsustega tooted LuerLockita, avatud minimaalselt	segmenteeritud tooted pikemate/ekstreemse lt kitsaste rõngakujuliste kanüülidega ja kompleksse mehhanismiga sisemine demontaaž puhastamiseks/desin fitseerimiseks võimalik otsene ühendus pole võimalik	Iseavanevad liigendelemendid liugpindadega lahtivõetavad	Tooted liigendiga, lahtivõetavad	Tooted liigendiga / keermega	Isesulguvad liigendinstrumendid	Laialisuruja lahtivõetav
Loputusmaht		50 ml (ühekordne süstal) pealepandud kanüüliga (pimeluumeni tagasiloputus)	50 ml (ühekordne süstal) loputuspüstol	5 ml (ühekordne süstal)	n/a	10 ml (ühekordn süstal)	10 ml (ühekordne süstal)	5 ml (ühekordne süstal)	50 ml (ühekordne süstal)/loputuspüstol	n/a	50 ml (ühekordne süstal) / loputuspüstol	10 ml (ühekordne süstal)	50 ml (ühekordne süstal)/ loputuspüstol	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Hari		Standardharjad	Standardharjad pikk hari (pikkus >320 mm, läbimõõt u 6 mm)	Standardharjad pikk hari (pikkus >320 mm, läbimõõt u 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad pikk hari (pikkus > 510 mm: läbimõõt u 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad painduv pikk hari (pikkus ≥ 700 mm, läbimõõt u 4 mm	Standardharjad	Standardharjad pikad harjad (pikkus > 510 mm, läbimõõt u 4 ja 5 mm)	Standardharjad	Standardharjad pikk hari (pikkus > 400 mm; läbimõõt u 12 mm)	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad
Spetsiaalne/täiendav toiminsviis	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	Standardharjad	Demonteerige avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	Demonteerige loputage seest viis korda läbi, väljast, liigutage traataasa viis korda edasitagasi	Harjake väljast avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	Harjake väljast loputage seest vähemalt 5 korda liigutage liigendit viis korda leotamisel ja loputamisel	loputage seest viis korda)ühendus LuerLocki kaudu), harjake väljast	Demonteerige loputage seest viis korda läbi, harjake seest ja väljast	Demonteerige harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	harjake seest ja väljast loputage seest vähemalt 5 korda	loputage seest viis korda läbi, harjake väljast (ärge harjake seest!)	Demonteerige harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	Demonteerige harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	lahti võetud, loputage haardetorud voolava veega läbi, avage ja sulgege liigendit viis korda, sisestage liigend ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	Harjake väljast ja tühimikest, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	Harjake seest ja väljast, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultrahelitöötlusel avatud positsioonis (lukustuse puudumisel hoidke liigendit käepidemete ümber lahti kummilindi/roostevabast terasest traataasaga)	Demonteerige harjake seest ja väljast liigutage vänta vähemalt viis korda leotamise ja loputamise ajal
	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	Demonteeritud avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	loputage seest viis korda läbi, väljast, liigutage traataasa viis korda edasitagasi	avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	harjake väljast, loputage seest vähemalt 5 korda, liigutage liigendit viis korda leotamisel ja loputamisel	loputage seest viis korda)ühendus LuerLocki kaudu), harjake väljast	Demonteeritud loputage seest viis korda läbi, harjake väljast	Demonteeritud harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	harjake seest ja väljast loputage seest vähemalt 5 korda	loputage seest viis korda läbi, harjake väljast	Demonteeritud harjake seest ja väljast, loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	Harjake seest ja väljast, avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelibasseinis töötlemisel lahtivõetud seisundis	lahti võetud, liigend, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	Harjake väljast ja tühimikest, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultrahelitöötlusel avatud positsioonis	Harjake seest ja väljast, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultrahelitöötlusel avatud positsioonis (lukustuse puudumisel hoidke liigendit käepidemete ümber lahti kummilindi/roostevabast terasest traataasaga)	Demonteeritud harjake seest ja väljast, liigutage vänta vähemalt viis korda leotamise ja loputamise ajal
	Demonteeritud asetage välistoru loputusvõllile, väikedetailid väikedetaili korvi teistele detailidele standardkorv	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	Standardne demonteeritud	Standardne demonteeritud	Standardkorvis	Ühendus loputusühendusega	Ühendus loputusühendus ega suuosa avatud positsioonis	Ühendus LuerLocki kaudu	Demonteeritud standardkorv, üleviskehülss väikedetaillikorvis	Demonteeritud korv väikestele detailidele	Loputusvooliku pealekandmine oliivikujulisele	Loputusvooliku pealetõmbamine (voolikuühendus)	Demonteeritud: Kasutage loputusrõtva kanüülitud detailidele, standardkorvi teistele detailidele	Asetage standardkorv, stants lahtivõetud seisundis loputuskorvile.	Standardkorv, lahtivõetud, liigendi sisestamine avatud positsioonis	Standardkorv, liigendi sisestamine avatud positsioonis	Standardkorv, liigendi sisestamine avatud positsioonis (lukustuse puudumisel hoidke liigendit käepidemete ümber lahti kummilindi/roostevabast terasest traataasaga	Standardkorv demonteeritud
Pakend		Monteerige lõdvalt, määrige sisemist võlli ja keeret	pange uuesti kokku määrimine pole lubatud	monteerige uuesti (ainult loputustraat, mitte kaitsekübar loputusühendusele), määrimine pole lubatud	Silmus tagasi nihutatud määrimine pole lubatud	Standardne toimimisviis: Määrige liigendit, avage loputusvoolikul olev kübar, asetage kaitsekübar peale	Määrige liigendeid, sulgege avatud Luer-Locki suuosa	pange uuesti kokku, määrimine pole lubatud	pange uuesti kokku, määrige keeret ja sisemisi võlle	peaaegu suletud, kuid ikka veel veidi lõdvalt monteeritud, määrige keeret	määrimine pole lubatud	määrimine pole lubatud	pange uuesti kokku, määrige kõiki liikuvaid detaile	määrige liigendeid ja liugpindu vastavalt GA572800 nõuetele	monteerige (haardetorud) määrige liigendeid	mitte täielikult suletud, määrige liigendeid ja spindli keeret	määrige liigendeid kergelt avatud positsioonis	Määrimine pole lubatud
Steriliseerimine		lõdvalt monteeritud, määritud	monteeritud	monteeritud (ainult loputustraat, mitte kaitsekübar loputusühendusele)	Standardne	Standardne toimimisviis: Kaitsekübar peal, avage loputusvoolikul olev kübar, suuosad suletud	määritud kaitsekübar avatud, suuosa suletud	Standardne	Monteeritud, määritud	peaaegu suletud, kuid ikka veel veidi lõdvalt monteeritud, määritud	Standardne	Standardne	Monteeritud (mitte laadimis- ega koonuseosa) määritud	Steriliseerimine monteeritud seisundis	Monteeritud Määritud	mitte täielikult suletud	kergelt avatud positsioonis liigendid määritud	Monteeritud
Maksimaalne lubatud tsüklite arv		Kui talitluskontroll on kasutaja poolt teostatud kaebusteta ja märgistus, sh kodeering on loetav, võib meditsiiniseadet vastavalt sellele valideeritud töötlusjuhendile korduskasutada. Töötlustsüklite arvukas piirang ei ole meie poolt teostatud uuringute ja nende tulemuste põhjal nõutav.																
Klassifitseerimissoovitus vastavalt KRINKO/RKI/ BfArM-i soovitusele (ainult Saksamaa, sihtotstarbelise kasutamise korral)		Kriitiline B																

Hrvatski

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

UPORABU INSTRUKCIJE

Upute za uporabu i instrukcije za reprocesiranje treba pažljivo pročitati prije kliničke uporabe i sačuvati ih na sigurnom i pristupačnom mjestu.
Navedene se napomene moraju uvažavati. Na etiketi na proizvodu ćete u dijelu „Posebne upute“ naći MPK koji vrijedi za vaš proizvod.

KAZALO

1 Opće upute za sigurno rukovanje
2 Moguće komplikacije
3 MRT napomena
4 Uporaba i rukovanje
5 Ograničenja pri ponovnoj upotrebljivosti (trajnost)
6 Servis
7 Reprocesiranje (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda
8 Jamstvo
9 Odlaganje u otpad
10 Tumačenje simbola i piktograma
11 Osnovni UDI-DI / Opis / Namjena / Indikacija / Kontraindikacija

1 OPĆE UPUTE ZA SIGURNO RUKOVANJE

– Medicinski se proizvodi mogu ponovno upotrijebiti, isporučuju se nesterilizirani te ih stoga treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati shodno uputama navedenim u dijelu o reprocesiranju prije prvog korištenja.
– Proizvodom i priborom smiju upravljati i koristiti ih isključivo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje ili iskustvo u vezi s korištenjem, kontrolom funkcija te čišćenjem/sterilizacijom.
– Korisnik i odgovarajuće stručno osoblje obvezuju se da će se upoznati s proizvodima prije njihovog korištenja.
– Pročitajte upute za uporabu i postupajte u skladu s njima.
– Proizvod koristite isključivo namjenski (pogledajte dio „Namjena“).
– Očistite novi uređaj nakon što uklonite transportnu ambalažu i prije prve sterilizacije
– Novi ili nekorišteni proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
– Prije svakog korištenja, kvalificirano stručno osoblje mora:
– Vizualno pregledati: ima li neučvršćenih, savijenih, polomljenih, potrganih, istrošenih i slomljenih dijelova.
– Provjeriti ispravnost.
– Nemojte koristiti oštećeni ili neispravni proizvod. Oštećene proizvode smjesta izdvojite ili ih pošaljite servisnom centru navedenom u ovim uputama za uporabu.
– Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim rezervnim dijelovima.
– Sve medicinske proizvode koje je moguće rastaviti treba rastaviti radi reprocesiranja i sterilizacije.
– Sve ozbiljne incidente koje se jave u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

2 MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Medicinski proizvodi ne smiju se koristiti protivno njihovoj svrhi i namjeni. U slučaju nefunkcionalnih ili pogrešno pripremljenih medicinskih proizvoda, mogu nastati komplikacije.

3 MRT NAPOMENA

Uporaba medicinskih proizvoda u blizini MRT predstavlja opasnost. Pojedinačni se medicinski proizvodi tijekom primjene tih postupaka ne smiju nalaziti u neposrednoj blizini uređaja.

4 UPORABA I RUKOVANJE

Za pravilan odabir medicinskih proizvoda odgovoran je kirurg. Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu podložni su habanju i mehaničkim opterećenjima čak i kod normalne uporabe, a osobito u slučaju primjene prekomjerne sile.
Koristite isključivo onaj pribor i instrumente koje posebno predviđa tvrtka MEDICON eG, kako biste izbjegli rizike povezane s kompatibilnošću proizvoda.

5 OGRANIČENJE PONOVNE UPOTREBLJIVOSTI

Kraj vijeka trajanja višekratnih medicinskih proizvoda određuje se na temelju istrošenosti i oštećenja koja se jave uslijed korištenja i reprocesiranja.
Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu podložni su habanju i mehaničkim opterećenjima čak i kod normalne uporabe, a osobito u slučaju primjene prekomjerne sile. Pažljiv pregled i funkcionalno ispitivanje medicinskog proizvoda prije uporabe najbolji je način za utvrđivanje kraja vijeka trajanja medicinskog proizvoda. Kako bi se spriječili kvarovi ili mehanička oštećenja medicinskih proizvoda tijekom operacije, kvalificirano stručno osoblje im prije svake uporabe mora provjeriti mehaničku neoštećenost, punu funkcionalnost kao i ima li ikakvih deformacija.
Naznake oštećenja i pohabanosti višekratnog medicinskog proizvoda mogu, bez ograničenja, uključivati koroziju (tj. hrđu, točkasto korodiranje), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, naprsline, istrošena mjesta i pukotine. Neispravni medicinski proizvodi, medicinski proizvodi s oznakama koje ne mogu pročitati ni ljudi niti strojevi, brojevi dijelova koji nedostaju ili su uklonjeni (pohabani), oštećeni i pretjerano istrošeni dijelovi ne smiju se koristiti i moraju se zamijeniti, popraviti ili odložiti u otpad.

6 SERVIS

Za servis i popravak obratite se svom nacionalnom predstavništvu tvrtke MEDICON eG.

7 REPROCESIRANJE (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PROIZVODA

Za detaljnu i specifičnu pripremu (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda, pogledajte valjani MPK u odjeljku „Posebne upute“:
Ovdje ćete pronaći jednu od sljedećih uputa za reprocesiranje, imajte na umu posebne upute za reprocesiranje vašeg proizvoda:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-18

8 JAMSTVO

POZOR: Prema američkom zakonu se ovaj proizvod u SAD smije prodavati isključivo liječnicima ili bolnicama odnosno na odgovarajući recept.
U slučaju oprečnosti između njemačke i inačice ovih uputa za uporabu koja nije njemačka, mjerodavna je isključivo njemačka inačica. Vrijedi samo posljednje revidirano stanje uputa za uporabu. Zbog neprestanog tehničkog razvoja, sadržaj ovih MEDICON eG uputa za uporabu redovito se ažurira. Postarajte se da koristite aktualnu inačicu. Ispisuje se datum verzije dotičnog izdanja uputa za uporabu. Tvrtka MEDICON eG ne preuzima nikakvu odgovornost za štete koje nastanu uslijed nepravilne uporabe, nepravilnog postoperativnog ponašanja, njege, održavanja ili nepridržavanja ograničenja uporabe i ostalih navoda iz uputa za uporabu.
Odgovornost za nedostatke tvrtke MEDICON eG također se ne odnosi na izmjene ni popravke proizvoda bez prethodnog pismenog pristanka tvrtke MEDICON eG kao ni na popravke koje ne izvode radionice koje je tvrtka MEDICON eG za to ovlastila ili MEDICON servis za popravak.

9 ODLAGANJE U OTPAD

Kako bi se izbjegao rizik od inficiranja trećih strana, medicinski se proizvodi moraju očistiti i sterilizirati prije odlaganja u otpad. Uz to se medicinski proizvodi moraju odlagati u za to predviđene i odgovarajuće označene spremnike kako bi se spriječila opasnost da se treće strane njima poreže.
Pri odlaganju višekratnih medicinskih proizvoda moraju se poštivati mjerodavni nacionalni propisi!

10 TUMAČENJE SIMBOLA I PIKTOGRAMA

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
LOT	Broj proizvodne serije, šarža

REF	Broj artikla
NON STERILE	Nije sterilno
	Pozor
	Obveza uvažavanja uputa za uporabu

MR	MRI nesigurno
CE 0297	CE oznaka
MD	Medicinski proizvod
Rx only	Prescription only (samo na recept)

11 OSNOVNI UDI-DI / OPIS / NAMJENA / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

Osnovni UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Svi višekratni medicinski proizvodi za rezanje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski proizvodi za pridržavanje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski proizvodi za abrazivno skidanje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski proizvodi za odmicanje, širenje i dilatiranje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski uređaji za primjenu.
Namjena	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (škare, noževi, igle/šila, kliješta za rezanje i trokari), čija je privremena uporaba za rezanje tkiva i kostiju tijekom kirurških zahvata. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (kliješta, pincete, stezaljke, kopče, omče), čija je privremena uporaba držanje tkiva i kostiju, u slučaju iglodržača za držanje igala i pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (dlijeta, osteotomi, špatule, kirete, raše (turpije), raspatorij, pile, svrdla, glodala, navojni rezači, probijači i kliješta za rezanje kostiju), čija je privremena uporaba abrazivno skidanje tkiva i kostiju pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (dilatatori, retraktori, raširivači, kontraktori, kuke za rane, disektori, elevatorij, sonde), čija je privremena uporaba širenje, rastezanje i držanje tkiva i kostiju na udaljenosti pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument za apliciranje koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (kliješta, predlošci, mjerači, postavljači, potisnici, nabijači i držači), čija je privremena uporaba savijanje, držanje, prijenos oblika i veličina te ugradnja implantata i medicinskih proizvoda pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata za apliciranje prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Instrumenti za apliciranje se mogu ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.
Indikacija	Primjena u kirurškim zahvatima za rezanje ili uklanjanje tkiva.	Primjena u kirurškim zahvatima za držanje tkiva.	Primjena u kirurškim zahvatima za abrazivno uklanjanje tkiva i kosti.	Primjena u kirurškim zahvatima za odmicanje, širenje i dilatiranje tkiva i kostiju.	Primjena u kirurškim zahvatima za primjenu drugih instrumenata i implantata.
Kontraindikacija	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Nenamjenska uporaba.

Hrvatski

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

REPROCESIRANJE (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PROIZVODA

Upute za uporabu i instrukcije za reprocesiranje treba pažljivo pročitati prije kliničke uporabe i sačuvati ih na sigurnom i pristupačnom mjestu.

KAZALO

7 Reprocesiranje (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda
7.1 Opća načela
7.2 Čišćenje i dezinfekcija
7.3 Strojno čišćenje/dezinfekcija [dezinfektor (uređaj za pranje i dezinfekciju)]
7.4 Ručno čišćenje i dezinfekcija
7.5 Kontrola
7.6 Održavanje
7.7 Pakiranje
7.8 Sterilizacija
7.9 Skladištenje
7.10 Otpornost materijala
7.11 Ponovna upotrebljivost
7.12 Sigurnosne upute i upozorenja

7 REPROCESIRANJE (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) PROIZVODA

7.1 Opća načela

Svi se proizvodi moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe; ovo se posebice odnosi na prvu uporabu nakon isporuke, jer se svi proizvodi isporučuju nesterilizirani (čišćenje i dezinfekcija nakon uklanjanja transportne zaštitne ambalaže; sterilizacija nakon pakiranja). Temeljito čišćenje i dezinfekcija nužni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. Kao dio vaše odgovornosti za sterilnost proizvoda tijekom upotrebe, imajte na umu da

- načelno se za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju treba koristiti isključivo prikladnom opremom i postupcima specifičnim za proizvod, upotrijebljenu opremu (dezinfektor, sterilizator itd.) treba redovito održavati i kontrolirati i za svaki ciklus treba pratiti validirane parametre.

Tijekom upotrebe osigurajte da se kontaminirani instrumenti prikupe odvojeno i ne stavljaju u natrag pladanj s instrumentima kako bi se izbjeglo dalje onečišćenje pladnja napunjenog instrumentima.
Očistite/dezinficirajte kontaminirane instrumente, zatim ih vratite natrag na pladanj s instrumentima te potom sterilizirajte pladanj potpuno napunjen instrumentima.
Također se pridržavajte zakonskih uvjeta koji se primjenjuju u vašoj zemlji kao i higijenskih zahtjeva poliklinike ili bolnice.
Napomena:
Proizvodom smiju rukovati isključivo kvalificirani stručnjaci.
Reprocesiranje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje u središnjem uslužnom odjelu za sterilizaciju u bolnici ili u odgovarajućoj prostoriji u poliklinici. Bolnica odnosno poliklinika odgovorne su za odabir i primjenu potrebne zaštitne opreme i provođenje higijenskih mjera.
Uzmite u obzir različite i/ili dodatne zahtjeve za nekoliko proizvoda iz poglavlja „Posebne upute".

7.2 Čišćenje i dezinfekcija

Načela
Za čišćenje i dezinfekciju treba, ako je to moguće, koristiti automatizirani postupak [dezinfektor (uređaj za pranje i dezinfekciju)]. Ručni postupak - čak i uporaba ultrazvučne kupelji (raspon frekvencije 35 kHz) - trebao bi se primjenjivati samo u skladu sa specifičnim zahtjevima države čak i ako automatizirani postupci nisu dostupan zbog znatno niže učinkovitosti i obnovljivosti (na primjer u Njemačkoj je automatizirani postupak obvezatan za kritične „B" proizvode).
Pripremni tretman mora
biti proveden u oba slučaja.
Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena namakanja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje/dezinfekciju kao i specifikacija koje se odnose na ispiranje. Koristite samo svježe pripremljene otopine, sterilnu vodu ili vodu s malim udjelom bacila (najviše 10 bakterija/ml) i malim udjelom endotoksina (najviše 0,25 endotoksina u jedinici/ml) (npr. pročišćenu/visoko pročišćenu vodu) ili samo meku, čistu, krpu koja se ne osipa
(pozor: oprez kod proizvoda s hrapavim plohama, navojima, oštrim bridovima ili sličnim dijelovima kod kojih postoji opasnost od lijepljenja čestica s krpe!) i/ili filtrirani zrak za sušenje.
Pripremni tretman
Odmah nakon uporabe (unutar najviše 2 sata) s proizvoda treba ukloniti krupniju prljavštinu. Ako zbog trajanja primjene ili iz organizacijskih razloga nije moguće učiniti to u navedenom periodu, korisnik je dužan definirati i potvrditi mjere za izbjegavanje potpunog sušenja onečišćenja.
Postupak:
1. Rastavite proizvode što je više moguće (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).
2. Proizvode ispirajte najmanje 1 minut pod tekućom vodom (temperatura < 35 °C/95 °F). Pomične dijelove pomičite tijekom pretpranja najmanje tri puta tamo-amo. Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Isperite sve šupljine proizvoda najmanje tri puta (dodatna oprema i minimalni obijam ovise o šupljini koju treba isprati).
3. Rastavljene proizvode unutar unaprijed definiranog vremena namakanja postavite u kupelj za pripremno čišćenje (u ultrazvučnu kupelj koja nije već aktivirana) tako da proizvodi budu u potpunosti uronjeni. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Potpomognite postupak pripremnog čišćenja tako što ćete potpuno iščetkati sve unutarnje i vanjske površine (na početku vremena namakanja; za dodatnu opremu pogledajte poglavlje „Posebne upute"). Promjer četki za čišćenje žlijeba treba biti nešto veći od unutarnjeg promjera odgovarajućeg žlijeba. Duljina drška četke ne smije biti manja od duljine žlijeba. Pomične dijelove pomičite tijekom pripremnog čišćenja najmanje tri puta tamo-amo.
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Na kraju perioda namakanja isperite sve šupljine proizvoda najmanje tri puta (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
4. Aktivirajte ultrazvuk za dodatno minimalno vrijeme namakanja (ali ne manje od 5 min).
5. Zatim izvadite proizvode iz kupelji za pripremno čišćenje i temeljito ih isperite vodom najmanje tri puta (najmanje 1 min). Pomične dijelove pomičite tijekom ispiranja najmanje tri puta tamo-amo.
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"):
Isperite sve šupljine proizvoda najmanje tri puta (dodatna oprema i minimalni obijam ovise o šupljini koju treba isprati).
Prilikom odabira sredstva za čišćenje1 obratite pozornost na sljedeće:

- ono treba općenito biti pogodno za čišćenje invazivnih medicinskih uređaja izrađenih od metala i plastike,
- sredstvo za čišćenje treba biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene),
- sredstvo za čišćenje treba biti kompatibilno s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala").

7.3 Strojno čišćenje/dezinfekcija [dezinfektor (uređaj za pranje i dezinfekciju)]

- Prilikom odabira dezinfektora vodite računa o sljedećem:
- dezinfektor općenito ima potvrđenu učinkovitost (npr. DGHM ili FDA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883),
- ako je moguće, koristi se testirani program za termičku dezinfekciju (vrijednost A0 > 3000 ili za starije uređaje najmanje 5 min na 90 °C/194 °F) (kod kemijske dezinfekcije postoji opasnost od zadržavanja dezinficijensa na proizvodima),
- program koji se koristi prikladan je za proizvode i sadrži dovoljno koraka ispiranja (najmanje tri stupnja degradacije nakon čišćenja (odnosno neutralizacija, ako se primjenjuje) ili se preporučuje kontrola vodljivosti, kako bi se učinkovito spriječili ostaci deterdženata),
- za ispiranje treba koristiti isključivo sterilnu (maks. 10 bakterija/ml) vodu s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 endotoksina u jedinici/ml) (npr. pročišćenu/visoko pročišćenu vodu),
- zrak koji se koristi za sušenje treba biti filtriran (bez ulja, s niskim udjelom bakterija i čestica), a dezinfektor treba redovito održavati, kontrolirati i kalibrirati.
- Prilikom odabira sustava za čišćenje, vodite računa o sljedećem
- općenito treba biti pogodan za čišćenje medicinskih instrumenata izrađenih od metala i plastike,
- ako se ne primjenjuje termička dezinfekcija, također treba koristiti i prikladno sredstvo za dezinfekciju koje ima potvrđenu učinkovitost (npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku) i kompatibilno je sa sredstvom za čišćenje koje se koristi, i
- kemikalije koje se koriste trebaju biti kompatibilne s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala").

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena namakanja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje i, ako je primjenjivo, sredstva za dezinfekciju kao i specifikacija koje se odnose na ispiranje.
Postupak:
1. Rastavite proizvode što je više moguće (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).
2. Rastavljene proizvode postavite u dezinfektor. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Omogućite aktivno ispiranje povezivanjem na priključak za ispiranje na dezinfektoru.
3. Pokrenite program.

Korak	Naziv	Medij	Temperatura [°C]	Trajanje [min]
1	Pretpranje	Voda	< 30	1
2	Pražnjenje	-	-	-
3	Čišćenje	Alkalno sredstvo za čišćenje: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentracija: 0.2 – 1% (prema navodima proizvođača kemikalije)	55	10
4	Pražnjenje	-	-	-
5	Ispiranje	Deionizirana voda	< 30	1
6	Pražnjenje	-	-	-
7	Termička dezinfekcija	-	95	5
8	Sušenje	Vruć zrak	100	25

4. Odvojite dezinfektor s napajanja i izvadite proizvode nakon što se program završi.
5. Pregledajte i upakirajte proizvode čim prije nakon što ih izvadite (pogledajte poglavlja „Provjere", „Održavanje" i „Pakiranje", po mogućnosti nakon dodatnog sušenja u čistom prostoru).
Potvrdu opće prikladnosti proizvoda za učinkovito automatizirano čišćenje i dezinfekciju pruža neovisni ispitni laboratorij koji je vlada akreditirala i priznala (čl. 15 (5) njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) koristeći uređaj za pranje i dezinfekciju G 7836 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh) i Neodisher MediClean forte sredstvo za pripremno čišćenje i čišćenje (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Ovdje je u obzir uzeta
naprijed opisana procedura.

7.4 Ručno čišćenje i dezinfekcija

Prilikom odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa o sljedećem

- općenito treba biti pogodno za čišćenje i dezinfekciju medicinskih instrumenata izrađenih od metala i plastike,
- sredstvo za čišćenje treba biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene),
- treba koristiti prikladno sredstvo za dezinfekciju koje ima potvrđenu učinkovitost (npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku) i kompatibilno je sa sredstvom za čišćenje koje se koristi, i
- kemikalije koje se koriste trebaju biti kompatibilne s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala").

Prilikom ručnog čišćenja i dezinfekcije s potencijalnim rizikom od ozljeda i infekcija, treba pratiti mjere zaštite zaposlenika (npr. zaštitna odjeća, zaštitne naočale, rukavice, filtriranje zraka) sukladno nacionalnim zahtjevima (npr. u Njemačkoj TRBA 250).
Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena namakanja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju kao i specifikacija koje se odnose na ispiranje. Koristite samo svježe pripremljene otopine, sterilnu vodu ili vodu s malim udjelom bacila (najviše 10 bakterija/ml) i malim udjelom endotoksina (najviše 0,25 endotoksina u jedinici/ml) (npr. pročišćenu/visoko pročišćenu vodu) ili samo meku, čistu, krpu koja se ne osipa (pozor: oprez kod proizvoda s hrapavim plohama, navojima, oštrim bridovima ili sličnim dijelovima kod kojih postoji opasnost od lijepljenja čestica s krpe!) i/ili filtrirani zrak za sušenje.
Postupak: Čišćenje
1. Rastavite proizvode što je više moguće (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).
2. Rastavljene proizvode unutar unaprijed definiranog vremena namakanja postavite u kupelj za čišćenje (u ultrazvučnu kupelj koja nije već aktivirana) tako da proizvodi budu u potpunosti uronjeni.
Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Potpomognite postupak pripremnog čišćenja tako što ćete mekom četkom potpuno iščetkati sve unutarnje i vanjske površine. Promjer četki za čišćenje žlijeba treba biti nešto veći od unutarnjeg promjera odgovarajućeg žlijeba. Duljina drška četke ne smije biti manja od duljine žlijeba. Pomične dijelove pomičite tijekom čišćenja više puta tamo-amo. Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Na početku odnosno na kraju perioda namakanja isperite sve šupljine proizvoda najmanje 5x (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
3. Aktivirajte ultrazvuk za dodatno minimalno vrijeme namakanja (ali ne manje od 5 min).
4. Zatim izvadite proizvode iz kupelji za čišćenje i temeljito ih isperite vodom najmanje tri puta (najmanje 1 min). Pomične dijelove pomičite tijekom ispiranja više puta tamo-amo. Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Isperite sve šupljine proizvoda najmanje 5x (dodatna oprema i minimalni obijam ovise o šupljini koju treba isprati).
5. Pregledajte proizvode (pogledajte poglavlja „Provjere" i „Održavanje").
Dezinfekcija
6. Rastavljene i pregledane proizvode postavite u dezinfekcijsku kupelj unutar unaprijed definiranog vremena namakanja tako da proizvodi budu u potpunosti uronjeni. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Pomične dijelove pomičite tijekom dezinfekcije više puta tamo-amo.
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Na početku odnosno na kraju perioda namakanja isperite sve šupljine proizvoda najmanje 5x (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
7. Zatim izvadite proizvode iz dezinfekcijske kupelji i temeljito ih isperite vodom najmanje 5x (najmanje 1 min). Pomične dijelove pomičite tijekom ispiranja više puta tamo-amo.
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute"): Isperite sve šupljine proizvoda najmanje 5x (dodatna oprema i minimalni obijam ovise o šupljini koju treba isprati).
8. Osušite proizvode filtriranim komprimiranim zrakom.
9. Upakirajte proizvode čim prije nakon što ih izvadite (pogledajte poglavlje „Pakiranje", po mogućnosti nakon dodatnog sušenja u čistom prostoru).
Dokaz opće prikladnosti proizvoda za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju pruža neovisni ispitni laboratorij koji je vlada akreditirala i priznala (čl. 15 (5) njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima) koristeći Cidezyme/Enzol sredstvo za pripremno čišćenje i sredstvo za čišćenje i Cidex OPA sredstvo za dezinfekciju (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).
Ovdje je u obzir uzeta naprijed opisana procedura.

7.5 Kontrola

Prekontrolirajte sve proizvode nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije kako biste ustanovili ima li korozije, oštećenih površina, krhotina, kontaminanata i mrlja i odstranite oštećene proizvode (brojčano ograničene ponovne uporabe; pogledajte poglavlje „Ponovna upotrebljivost"). Sve proizvode koji su i dalje kontaminirani treba ponovno očistiti i dezinficirati.

7.6 Održavanje

Ponovno sastavite rastavljene proizvode (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu). Za instrumente se ne smiju koristiti ulja niti masti.
Iznimka (samo za posebne instrumente; pogledajte poglavlje „Posebne upute", ne za implantate):
Kod nauljivanja spojeva se postarajte da se koriste samo prikladna ulja za instrumente (bijelo ulje, bez dodatnih aditiva), koja su - kada se u obzir uzme maksimalna primijenjena temperatura sterilizacije - odobrena za parnu sterilizaciju i imaju certificiranu biokompatibilnost kao i da se na spojeve nanosi samo mala količina ulja.

7.7 Pakiranje

Razvrstajte očišćene i dezinficirane proizvode u odgovarajući pladanj za sterilizaciju.
Proizvode ili pladnjeve za sterilizaciju složite u spremnike za sterilizaciju, a veoma velike proizvode u jednokratno pakiranje za sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje) u skladu sa sljedećim zahtjevima (materijal/postupak):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: dozvola FDA)
- pogodno za parnu sterilizaciju (temperatura stabilnost do najmanje 138 °C (280 °F) i dovoljna propusnost pare)
- dovoljno da zaštiti proizvode ili sterilizacijsko pakiranje od mehaničkih oštećenja
- redovito održavanje sukladno specifikacijama proizvođača (spremnici za sterilizaciju)
- ne prelazite maksimalnu težinu od 10 kg po pakiranju/sadržaju spremnika za sterilizaciju.

7.8 Sterilizacija

Za sterilizaciju se mogu koristiti samo sljedeće metode sterilizacije; ostale metode sterilizacije nisu dopuštene.
Parna sterilizacija

- Frakcionirani vakuumski postupak (uz dovoljno sušenje proizvoda5)
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060/DIN EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: dozvola FDA)
- Potvrđeno u skladu s DIN EN ISO 17665 (vrijedi IQ/OQ (inicijalno puštanje u pogon) i procjena učinkovitosti specifična za proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus tolerancija u skladu s DIN EN ISO 17665)
- Vrijeme sterilizacije (vrijeme izloženosti temperaturi sterilizacije):

Država	Frakcionirani vakuumski postupak	Otklon gravitacije
Njemačka	najmanje 5 minna 134 °C (273 °F)	nedopušteno4
SAD najmanje	4 min na 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja najmanje 20 min	ne preporučuje se4
Francuska	najmanje 5 minna 134 °C (273 °F)	nedopušteno4
druge zemlje	najmanje 5 min na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273°F)	nedopušteno4

Potvrdu opće prikladnosti proizvoda za učinkovitu parnu sterilizaciju pruža neovisni ispitni laboratorij koji je vlada akreditirala i priznala (čl. 15 (5) MPG) koristeći HST 6x6x6 parni sterilizator (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) i frakcionirani vakuumski postupak kao i ulje za instrumente LAWTON MEDOIL. Ovdje su u obzir uzeti tipični uvjeti u klinici i poliklinici te gore opisani postupak.
Postupak brze parne sterilizacije načelno nije dopušten. Ne koristite postupak sterilizacije vrućim suhim zrakom, radijacijsku niti sterilizaciju formaldehidom ili etilen oksidom kao ni tzv. „plazma" sterilizaciju.

7.9 Skladištenje

Nakon sterilizacije proizvode treba uskladištiti tako da budu suhi i bez prašine u sterilizacijskom pakiranju.

7.10 Otpornost materijala

Kada birate sredstava za čišćenje i dezinfekciju, postarajte se da ne sadrže sljedeće komponente:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna dozvoljena pH vrijednost 5,5)
- alkalije/jake alkalije (neutralne/enzimske (maks. dopuštena pH vrijednost 8,5, obvezni zahtjev za proizvode izrađene od aluminija ili drugih materijala osjetljivih na alkalije; pogledajte tablicu „Posebne upute") ili alkalno sredstvo za čišćenje (maks. dopuštena pH vrijednost 11)
- organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine)
- oksidirajuća sredstva (npr. vodikove perokside)
- halogene elemente (klor, jod, brom)
- aromatske / halogenirane ugljikovodike

Proizvode, pladnjeve niti spremnike za sterilizaciju nikada nemojte čistiti metalnim četkama ili čeličnom vunom. Svi proizvodi, pladnjevi i spremnici za sterilizaciju smiju biti izloženi samo temperaturama nižim od 138 °C (280 °F).

7.11 Ponovna upotrebljivost

Uz uvjet da su na odgovarajući način održavani i neoštećeni odnosno zaprljani, proizvodi se mogu ponovno upotrijebiti; za svaku daljnju uporabu ili uporabu oštećenih i/ili zaprljanih proizvoda odgovoran je korisnik. U slučaju nepoštivanja je svaka odgovornost isključena.

7.12 Sigurnosne upute i upozorenja

- Provjerite je li sva oprema koja je uključena u postupak reprocesiranja podobna i održavana u skladu s navodima proizvođača.
- Opasnost od ozljeda i infekcija transportnom ambalažom za reprocesiranje oštrih ili šiljastih medicinskih proizvoda. Jednako vrijedi i ako osoblje nije oprezno tijekom izvođenja postupaka ručnog čišćenja ili demontaže, prilikom utovara ili istovara kolica za utovar uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
- Servisiranje smije provoditi isključivo proizvođač. (Pozor: U suprotnom, osoba koja izvrši popravak automatski postaje odgovorni proizvođač!)
- U slučaju korištenja neprikladnih procesnih parametara ili medija ili neodgovarajuće punjenje uređaja za čišćenje i dezinfekciju (uključujući ultrazvučne uređaje) mogu nastati ostaci iz postupka reprocesiranja koji se održavaju na medicinskom proizvodu.
- Prilikom čišćenja u ultrazvučnoj kupelji moraju se poštivati važeća temeljna pravila (bez pretjeranog opterećenja, ispuštanja plina itd.).
- Mediji koji se koriste u funkcionalnom ispitivanju ne smiju uzrokovati nikakvo ponovno zagađenje niti unakrsne kontaminacije. U redovite higijenske mjere treba uključiti ispitne uređaje.
- Površine instrumenta optimizirane za ultrazvučno snimanje (npr. površine koje odbijaju zvuk na biopsijskim kanilama) mogu smanjiti svoj stupanj refleksije zbog naslaga, hrapavosti ili deformacija na površini te tako slabije kontrastiraju na ultrazvučnoj slici.
- Električno zračenje: Sustavi kompatibilni s magnetskom rezonancom, uslijed promjene svojstava u obliku magnetizacije ili promjena unutarnjih otpora, mogu stvoriti artefakte u magnetnoj rezonantnoj tomografiji ili mogu indukcijom vrtložnih struja oštetiti tkivo.
- Za sušenje se moraju koristiti prikladni, higijenski specificirani mediji koji se redovito provjeravaju.

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
LOT	Broj proizvodne serije, šarža
MR	MRI nesigurno
CE 0297	CE oznaka
MD	Medicinski proizvod
℞ only	Prescription only (samo na recept)
REF	Broj artikla
NON STERILE	Nije sterilno
	Pozor
	Obveza uvažavanja uputa za uporabu

Legenda

1. Ako za ovo koristite sredstvo za čišćenje i dezinfekciju (primjerice iz razloga zaštite na radu), uvjerite se da je ono bez aldehida (u suprotnom će vezati kontaminante krvi) i da ima provjerenu učinkovitost (npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku), da je pogodno za dezinfekciju proizvoda i kompatibilno s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala"). Imajte na umu da sredstvo za dezinfekciju koje se koristi u pripremnoj obradi služi samo za osobnu zaštitu i ne može zamijeniti postupak dezinfekcije koji treba provesti kasnije nakon čišćenja.
2. Ako smatrate da je niža kvaliteta vode dovoljna unatoč prethodnim nacionalnim preporukama (npr. u Njemačkoj KRINKO/RKI/BfArM preporuka za preradu), za to sami snosite svu odgovornost.
3. Najmanje tri vakuumska koraka
4. Primjena otklona gravitacije nije dopuštena na teritoriji Europske unije. Primjena manje učinkovitog otklona gravitacije izvan Europske unije dopuštena je samo ako frakcionirani vakuumski postupak nije dostupan. Zahtijeva znatno dulja vremena sterilizacije i korisnik ga mora potvrditi za svaki određeni proizvod, uređaj, postupak i parametar.
5. Stvarno potrebno vrijeme sušenja ovisi izravno o parametrima za koje je odgovoran isključivo korisnik (konfiguracija i gustoća punjenja, status sterilizatora) te ih otuda korisnik mora i odrediti. Unatoč tomu, vrijeme sušenja ne smije biti kraće od 20 min.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

REPROCESIRANJE (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PROIZVODA

		Specifični aspekti																
Najgori tip slučaja (šifra)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrijski aspekti		Proizvodi s duljom/uskom prstenastom sisaljkom (standard) Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s duljom/užom prstenastom sisaljkom (standard) Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s duljom/uskom prstenastom sisaljkom (standard) Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s duljom/užom prstenastom šupljinom (standard, ne mogu se ispirati)	Proizvodi s duljom/užom prstenastom sisaljkom S priključkom za ispiranje (Luer Lock) i zaštitnim poklopcem Rastavljanje nije moguće	Proizvodi sa cjevastim vretenom s LuerLock spojnicom Rastavljanje nije moguće	Proizvodi s duljom/užom jednostrukom šupljinom Luer/LuerLock	Proizvodi s vrlo kratkom/širokom prstenastom šupljinom Bez spojnice LuerLock Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Segmentirani proizvodi s duljim/užim prstenastim kanilama Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s duljom/užom jednostrukom šupljinom S crijevom za ispiranje sa zadebljanjem na kraju	Proizvodi s vrlo uskim šupljinama bez spojnice LuerLock, minimalno otvoreni	proizvodi s duljom / ekstremno uskom prstenastom kanilom i složenim unutarnjim mehanizmom Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Samootvarajući rastavljivi zglobni instrumenti s kliznim plohama	Rastavljivi zglobni proizvodi	Rastavljivi navojni proizvodi	Samozatvarajući zglobni instrumenti	Rastavljiv dilatator
Obujam ispiranja		50 ml (jednokratna štrcaljka) s nataknutom kanilom (za povratno ispiranje slijepih šupljina)	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	5 ml (jednokratna štrcaljka)	n/a	10 ml (jednokratna štrcaljka)	10 ml (jednokratna štrcaljka)	5 ml (jednokratna štrcaljka)	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	n/a	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	10 ml (jednokratna štrcaljka)	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Četke		Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 320 mm, promjer oko 6 mm)	Standardne četke Duge četke (duljina > 320 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 510 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke Fleksibilne duge četke (duljina ≥ 700 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 510 mm, promjer oko 4 i 5 mm)	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 400 mm, promjer oko 12 mm)	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke
Poseban/dodatni postupak u sljedećim slučajevima	Rastavite, Isperite 5x iznutra, Iščetkajte izvana i iznutra	Standardne četke	Rastavite 5x otvorite i zatvorite Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Rastavite Isperite 5x iznutra Izvana, Žičanu omču pomičite 5x tamoamo	Iščetkajte izvana, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Iščetkajte izvana, Isperite najmanje 5x iznutra, 5x pomičite zglob tijekom namakanja i ispiranja	Isperite 5x iznutra, (spoj preko LuerLock), Iščetkajte izvana	Rastavite Isperite 5x iznutra Iščetkajte iznutra i izvana	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Isperite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščetkajte iznutra i izvana Isperite najmanje 5x iznutra	Isperite 5x iznutra, iščetkajte izvana (nemojte četkati iznutra!)	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Isperite najmanje 5x iznutra i izvana	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Isperite najmanje 5x iznutra i izvana	Rastavite, Cjevaste drške isperite mlazom vode, 5x otvorite i zatvorite zglob, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščetkajte izvana i unutar šupljina, 5x otvorite i zatvorite Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščetkajte iznutra i izvana, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju (ako nema zapora, držite zglob otvoren oko držaka uz pomoć gumene vrpce ili čelične omče)	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Najmanje 5x pomičite ručicu tijekom namakanja i ispiranja
	Rastavite, Isperite 5x iznutra, Iščetkajte izvana i iznutra	Rastavite, Isperite 5x iznutra, Iščetkajte izvana i iznutra	Rastavite, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Isperite 5x iznutra, Izvana, Žičanu omču pomičite 5x tamoamo	5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Iščetkajte izvana, Isperite najmanje 5x iznutra, 5x pomičite zglob tijekom namakanja i ispiranja	Isperite 5x iznutra, (spoj preko LuerLock), Iščetkajte izvana	Rastavite, Isperite 5x iznutra, iščetkajte izvana	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Isperite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščetkajte iznutra i izvana Isperite najmanje 5x iznutra	Isperite 5x iznutra, iščetkajte izvana	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Isperite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščetkajte iznutra i izvana, 5x otvorite i zatvorite, Kod tretmana u ultrazvučnoj posudi odložite u rastavljenom stanju	Rastavite, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščetkajte izvana i unutar šupljina, 5x otvorite i zatvorite Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščetkajte iznutra i izvana, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju (ako nema zapora, držite zglob otvoren oko držaka uz pomoć gumene vrpce ili čelične omče)	Rastavite, Iščetkajte iznutra i izvana, Najmanje 5x pomičite ručicu tijekom namakanja i ispiranja
	Rastavite, Nataknite vanjsku cijev na trn za ispiranje, Sitne dijelove u košaru za sitniš Ostale predmete u standardnu košaru	Rastavite, Isperite 5x iznutra, Iščetkajte izvana i iznutra	Standard, Rastavite	Standard, Rastavite	U standardnu košaru	Spojite na priključak za ispiranje	Spojite na priključak za ispiranje Čeljust u otvorenom položaju	Spoj preko LuerLock	Rastavite U standardnu košaru Natične čahure u košaru za sitniš	Rastavite Košara za sitniš	Nataknite crijevo za ispiranje na zadebljani kraj	Navucite crijevo za ispiranje (priključak za crijevo)	Rastavite: Koristite koplje za ispiranje za dijelove s kanilom, a za ostale dijelove standardnu košaru	U standardnu košaru Položite rastavljen probijač na košaru za ispiranje.	U standardnu košaru Položite rastavljen zglob u otvorenom položaju	U standardnu košaru Položite zglob u otvorenom položaju	U standardnu košaru: Položite zglob u otvorenom položaju (ako nema zapora, držite zglob otvoren oko držaka uz pomoć gumene vrpce ili čelične omče)	Rastavite U standardnu košaru
Pakiranje		Ovlaš sastavite Podmažite unutarnje vreteno i navoje	Ponovo sastavite Podmazivanje nije dopušteno	Ponovo sastavite (samo žicu za ispiranje, bez zaštitnog poklopca za spojnicu) Podmazivanje nije dopušteno	Omča je pomaknuta unatrag Podmazivanje nije dopušteno	Standardni postupak: Podmažite zglob, otvorite poklopac na crijevu za ispiranje, postavite zaštitni poklopac	Podmažite zglobove, Otvorite LuerLock Zatvorite čeljust	Ponovo sastavite Podmazivanje nije dopušteno	Ponovo sastavite Podmažite unutarnje stapove i navoje	Čvrsto zatvorite, ali sastavite bez finalnog zatezanja Podmažite navoje	Podmazivanje nije dopušteno	Podmazivanje nije dopušteno	Ponovo sastavite, Podmažite sve pokretne dijelove	Podmažite sve zglobove i klizne plohe sukladno GA572800	Montirajte (cjevaste drške) Podmažite zglobove	Nemojte potpuno zatvarati, Podmažite zglobove i navoj vretena	U neznatno otvorenom položaju podmažite zglobove	Podmazivanje nije dopušteno
Sterilizacija		Ovlaš sastavite, podmažite	Sastavite	Sastavite (samo žicu za ispiranje, bez zaštitnog poklopca za spojnicu)	Standard	Standardni postupak: Postavite zaštitni poklopac, Otvorite poklopac na crijevu za ispiranje Zatvorite čeljust	Otvorite podmazan zaštitni poklopac, Zatvorite čeljust	Standard	Sastavite, podmažite	Čvrsto zatvorite, ali sastavite bez finalnog zatezanja Podmažite	Standard	Standard	Sastavite (bez dijela za punjenje i konusnog dijela), Podmažite	Sterilizacija u sastavljenom stanju	Sastavite Podmažite	Nemojte potpuno zatvarati	U neznatno otvorenom položaju podmažite zglobove	Sastavite
Maksimalno dozvoljeni broj ciklusa		Dok god je korisnik obavio funkcionalnu provjeru bez ikakvih prigovora i ako je označavanje, uključujući kodiranje, čitljivo, medicinski se proizvod može reprocesirati u skladu s ovim validiranim uputama za reprocesiranje. Ograničenje broja ciklusa obrade nije potrebno zbog pregleda koje smo proveli i njihovih rezultata.																
Preporučena klasifikacija prema smjernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Njemačku, u pogledu namjeravane uporabe)		Kritično B																

Česky

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím v klinické praxi je třeba si pečlivě přečíst návod k použití i pokyny k obnově použitých prostředků a uschovat je na bezpečném a přístupném místě.
Je nutné se řídit informacemi v nich obsaženými. Výrobek je opatřen štítkem, kde v sekci „Zvláštní pokyny“ najdete informace k MPK platné pro váš zdravotnický prostředek.

OBSAH

1 Obecné informace o bezpečném zacházení
2 Možné komplikace
3 Informace k MR
4 Použití a manipulace
5 Omezení opakovaného použití (Shelf Life)
6 Servis
7 Obnova použitých zdravotnických prostředků (čištění, dezinfekce a sterilizace)
8 Záruka
9 Likvidace
10 Vysvětlení symbolů a obrázků
11 Základ UDI-DI / Popis / Určený účel / Indikacija / Kontraindikace

1 OBECNÉ INFORMACE O BEZPEČNÉ MANIPULACI

– Zdravotnické prostředky jsou určeny k opakovanému použití, dodávají se nesterilní, a proto je nutné je před prvním použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle pokynů popsaných v části o obnově použitých prostředků.
– Zdravotnický prostředek a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které mají požadované vzdělání, znalosti nebo zkušenosti s aplikací, kontrolou funkčnosti a čištěním/sterilizací.
– Uživatel a příslušný odborný personál se zavazují, že se s prostředky seznámí před jejich použitím.
– Přečtěte si návod k použití a postupujte podle něj.
– Prostředek používejte pouze k určenému účelu (viz určený účel).
– Zcela nový prostředek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací očistěte.
– Zcela nový či nepoužitý prostředek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
– Před každým použitím musí kvalifikovaný personál prostředek
– vizuálně zkontrolovat, zda nevykazuje uvolněné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebované nebo zlomené části.
– Je třeba prověřit funkčnost.
– Poškozený či vadný prostředek nepoužívejte. Poškozené prostředky okamžitě vyřaďte nebo je odešlete do servisního střediska uvedeného v tomto návodu k použití.
– Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
– Veškeré zdravotnické prostředky, které lze demontovat, musíte před obnovou použitých prostředků a sterilizací demontovat.
– Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je usazen uživatel a/nebo pacient.

2 MOŽNÉ KOMPLIKACE

Zdravotnické prostředky se nesmějí používat v rozporu s určeným účelem. Nefunkční či chybně obnovené zdravotnické prostředky mohou způsobit komplikace.

3 INFORMACE K MR

Použití zdravotnických prostředků v prostředí MR představuje riziko. Jednotlivé zdravotnické prostředky se během použití těchto metod nesmějí nacházet v bezprostřední blízkosti k těmto přístrojům.

4 POUŽITÍ A MANIPULACE

Za správný výběr použitých zdravotnických prostředků nese odpovědnost chirurg.
Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití se i při normálním použití, a především pak při užití velké síly, opotřebovávají a je na ně vyvíjena mechanická zátěž.
Abyste předešli rizikům ve spojitosti s kompatibilitou prostředků, používejte výhradně příslušenství a instrumentárium speciálně za tímto účelem vyvinuté výrobcem MEDOCON eG.

5 OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Konec životnosti zdravotnických prostředků pro opakované použití je určen opotřebením a poškozením v důsledku používání a opětovné obnovy použitého prostředku.
Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití se i při normálním použití, a především pak při užití velké síly, opotřebovávají a je na ně vyvíjena mechanická zátěž. Pečlivá kontrola a prověření funkčnosti zdravotnického prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou, jak zjistit konec životnosti zdravotnického prostředku. Aby se zabránilo poruše nebo mechanickému poškození zdravotnických prostředků během operace, musí kvalifikovaný odborný personál před každým použitím zkontrolovat jejich mechanickou integritu, nepřítomnost deformací a plnou funkčnost.
Mezi známky poškození a opotřebení zdravotnického prostředku pro opakované použití patří koroze (tj. rez, důlková koroze), změna barvy, nadměrné poškrábání, odprýskávání, opotřebení a praskliny, a další znaky kromě výše jmenovaných. Nesprávně fungující zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky se značkami, které jsou pro člověka nebo stroj nečitelné, chybějící nebo odstraněná (opotřebovaná) čísla dílů, poškozené a nadměrně opotřebované díly se nesmějí používat a je třeba je vyměnit, opravit či zlikvidovat.

6 SERVIS

S otázkami ohledně servisu a oprav se obraťte na příslušné zastoupení firmy MEDICON eG ve vašem státě.

7 OBNOVA POUŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

Pro detailní a konkrétní informace k obnově použitých zdravotnických prostředků (čistění, dezinfekci a sterilizaci) věnujte pozornost platným informacím k MPK v sekci „Zvláštní pokyny“:
Zde najdete jeden z následujících pokynů k obnově použitých zdravotnických prostředků. Věnujte prosím pozornost specifickým pokynům k obnově použitých zdravotnických prostředků týkající se konkrétního výrobku:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-19

8 ZÁRUKA

UPOZORNĚNÍ: Podle amerických zákonů může být tento prostředek zakoupen v USA pouze lékařem či nemocnicí, respektive podle odpovídajícího nařízení.
V případě rozporu mezi neměmeckou a německou verzí tohoto návodu k použití je určující jedině německá verze. Platí pouze nejnovější revidovaný stav návodu k použití. Vzhledem k neustálému technickému vývoji se obsah tohoto návodu k použití firmy pravidelně aktualizuje. Ujistěte se prosím,
že používáte aktuální verzi. Datum dané verze příslušného vydání je natištěno v návodu k použití. Společnost MEDICON eG nepřebírá odpovědnost
za škody způsobené nesprávným použitím, chybným pooperačním chováním, péčí o zdravotní prostředek, jeho údržbou ani nedodržením omezení použití a dalších požadavků uvedených v návodu k použití.
Odpovědnost za vady firmy MEDICON eG rovněž zaniká v případě úprav nebo oprav výrobku bez předchozího písemného souhlasu společnosti MEDICON eG, jakož i v případě oprav, které nebyly provedeny autorizovanými dílnami či v servisu firmy MEDICON.

9 LIKVIDACE

Aby se zabránilo riziku infekce třetích stran, je zapotřebí zdravotnické prostředky před likvidací vyčistit a sterilizovat. Kromě toho musí být zdravotnické prostředky likvidovány v nádobách k tomu určených a náležitě označených, aby se zabránilo riziku pořezání třetích stran.
Při likvidaci zdravotnických prostředků pro opakované použití je třeba dodržovat příslušné národní předpisy!

10 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OBRÁZKŮ

Symbol	Význam
	Výrobce
	Datum výroby
LOT	Pořadové číslo výroku, šarže

REF	Číslo výrobku
	Nesterilní
	Pozor
	Řiďte se návodem k použití

MR	Není kompatibilní s MR
CE 0297	Označení CE
MD	Zdravotnický prostředek
Rx only	Prescription only (Pouze na lékařský předpis)

11 ZÁKLAD UDI-DI / POPIS / URČENÝ ÚČEL / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACE

Základ UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Popis	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k incizi tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k přidržování tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k abrazi tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k odtažení, roztažení a dilataci tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k aplikaci.
Určený účel	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (nůžky, skalpely, jehly/šídla, incizní kleště a trokary), který se na přechodnou dobu použití užívá k incizi tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (kleště, pinzety, svorky, klipy, sekční nástroj se smyčkou), který se na přechodnou dobu použití užívá k držení tkáně a kostí, v případě jehelců k držení jehel, během chirurgických zákroků. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (dlátka, osteotomy, lžíce, kyrety, pilníky, škrabky, pilky, vrtáky, frézy, závitníky, razníky a rongeury), který se na přechodnou dobu použití užívá k abrazi tkáně a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (dilatátory, rozvěrače, retraktory, kontraktory, háky, disektory, elevátory, sondy), který se na přechodnou dobu použití užívá k rozevírání, roztažení a dilataci tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Aplikační nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (kleště, šablony, měrky, zavaděče, zarážeče, bodla a chirurgické háky), který se na přechodnou dobu použití užívá k ohýbání, držení, přenášení tvarů a velikostí a zavádění implantátů a zdravotnických prostředků při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce aplikačních nástrojů při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Aplikační nástroje lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.
Indikacija	Použití při chirurgických zákrocích pro incizi nebo odstranění tkání.	Použití při chirurgických zákrocích pro přidržení tkání.	Použití při chirurgických zákrocích pro abrazi tkání a kostí.	Použití při chirurgických zákrocích pro odtažení, roztažení nebo dilataci tkání a kostí.	Použití při chirurgických zákrocích pro aplikaci jiných nástrojů a implantátů.
Kontraindikace	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.

Česky

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

OBNOVA POUŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

Před použitím v klinické praxi je třeba si pečlivě přečíst návod k použití i pokyny k obnově použitých prostředků a uschovat je na bezpečném a přístupném místě.

OBSAH

7 Obnova použitých zdravotnických prostředků (čištění, dezinfekce a sterilizace)
7.1 Obecné informace
7.2 Čištění a dezinfekce
7.3 Automatické čištění / dezinfekce (mycí a dezinfekční automat)
7.4 Ruční čištění a dezinfekce
7.5 Kontrola
7.6 Údržba
7.7 Balení
7.8 Sterilizace
7.9 Skladování
7.10 Odolnost materiálu
7.11 Opakované použití
7.12 Bezpečnostní a výstražná upozornění

7 OBNOVA POUŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

7.1 Obecné informace

Všechny zdravotnické prostředky je zapotřebí před použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. To platí především pro jejich první užití po dodání, jelikož veškeré prostředky dodáváme v nesterilním stavu (čištění a dezinfekce po odstranění přepravního obalu, sterilizace po zabalení). Účinné vyčištění a vydezinfikování jsou nezbytným předpokladem pro efektivní sterilizaci. Dbejte v rámci své zodpovědnosti za sterilitu prostředků při jejich použití na to,

– aby se aplikovaly pouze metody čištění/dezinfekce a sterilizace dostatečně validované pro dané přístroje a prostředky, aby se na použitých přístrojích (mycí a dezinfekční automat, sterilizátor atd.) prováděla pravidelná údržba, kontrola a kalibrace, a aby se při každém cyklu dodržovaly validované parametry.

Již během použití dbejte na to, aby se znečištěné zdravotnické prostředky sbíraly zvlášť a nepokládaly se zpět do sterilizačního síta, aby se předešlo silnější kontaminaci sterilizačního síta.
Vyčistěte/vydezinfikujte znečištěné zdravotnické prostředky, poté je vyrovnejte zpět na sterilizační síto a kompletně naplněné sterilizační síto pak sterilizujte.
Řiďte se přitom i právními předpisy platné ve vaší zemi a hygienickými předpisy lékařské ordinace či nemocnice.
Upozornění:
Zdravotnické prostředky smí používat pouze vyškolený odborný personál.
Obnovu použitých prostředků smí provádět pouze vyškolený odborný personál v oddělení centrální sterilizace / oddělení zdravotnických prostředků kliniky nebo v manipulační místnosti lékařské ordinace. Klinika či lékařská ordinace jsou zodpovědné i za výběr a použití nutného ochranného vybavení a hygienických opatření.
Věnujte pozornost odchylným a/nebo dodatečným předpisům pro některé prostředky v tabulce „Zvláštní pokyny“.

7.2 Čištění a dezinfekce

Základní informace
Je-li to možné, mělo by se čištění a dezinfekce provést formou automatického čištění a dezinfekce (mycí a dezinfekční automat). Ruční čištění – i při použití ultrazvukové čističky (o frekvenci 35 kHz)

– by se mělo z důvodu výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti provádět pouze v případě, že není k dispozici automatické čištění, respektive v souladu s požadavky daného státu (např. v Německu je pro kritické B-prostředky nezbytné automatické čištění). V obou případech je třeba nejprve provést předčištění.

Musí být přísně dodržovány koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticího nebo čisticího a dezinfekčního prostředku, jakož i požadavky na oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, vodu pouze sterilní nebo s minimálním množstvím patogenů (max. 10 patogenů/ml) a s minimálním množstvím endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. čištěná voda / vysoce čištěná voda) a k osušení pouze měkký a čistý hadřík nepouštějící vlákna (pozor: Buďte opatrní u zdravotnických prostředků s drsným povrchem, se závity, s ostrými hranami apod., na nichž mohou ulpívat částice z hadříku!) a/nebo filtrovaný vzduch.
Předčištění
Bezprostředně po použití (maximálně do 2 hodin) je nutné z prostředků odstranit hrubé nečistoty.
Pokud není z důvodů trvání používání prostředku nebo z organizačních důvodů možné tuto dobu dodržet, musí uživatel na vlastní odpovědnost stanovit a validovat náležitá opatření, aby se předešlo zaschnutí nečistot:
Postup:
1. Prostředky demontujte jak nejvíc je to možné (viz specifický návod k demontáži/kompletaci).
2. Prostředky oplachujte po dobu nejméně 1 minuty pod tekoucí vodou (o teplotě < 35 °C/95 °F).
Pohyblivé části při oplachování minimálně třikrát posuňte z jedné strany na druhou. Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“): Všechny lumeny zdravotnických prostředků alespoň třikrát propláchněte (pomůcky a minimální objem závisí na vyplachované kavitě).
3. Demontované zdravotnické prostředky vložte na stanovenou dobu působení do předčisticí lázně (do ultrazvukové čističky, která ještě nebyla aktivována) tak, aby byly prostředky zcela ponořeny.
Dbejte přitom na to, aby se výrobky navzájem nedotýkaly. Podpořte proces předčištění kompletním okartáčováním všech vnitřních a vnějších povrchů (na začátku doby působení, pomůcky viz tabulka „Zvláštní pokyny“). Štětky na kanálky musí být o něco větší než vnitřní průměr příslušného kanálku; délka štětky musí být alespoň taková jako délka kanálku.
Pohyblivé části při předčištění posuňte minimálně třikrát z jedné strany na druhou. Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“): Na konci doby působení všechny lumeny zdravotnických prostředků
alespoň třikrát oplách nete (pomůcky a minimální objem závisí na vyplachované kavitě).
4. Aktivujte ultrazvukovou lázeň na další minimální dobu působení (minimálně 5 minut).
5. Následně prostředky z předčisticí lázně vyjměte a minimálně třikrát je důkladně opláchněte vodou (minimálně 1 minutu).
Pohyblivé části při oplachování minimálně třikrát posuňte z jedné strany na druhou.
Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“):
Všechny lumeny zdravotnických prostředků alespoň třikrát propláchněte (pomůcky a minimální objem závisí na vyplachované kavitě).
Při výběru vhodného čisticího prostředku1 je třeba se ujistit,

– že je daný prostředek vhodný pro čištění kovových a umělohmotných invazivních zdravotnických prostředků, že je vhodný pro čištění ultrazvukem (nepění) a že je kompatibilní se zdravotnickými prostředky (viz tabulka „Odolnost materiálu“).

7.3 automatické čištění / dezinfekce (mycí a dezinfekční automat)

– Při výběru mycího a dezinfekčního automatu je třeba dbát na to,
– aby měl mycí a dezinfekční automat ověřenou účinnost (např. schválení/autorizaci/registraci DGHM nebo FDA či označení CE v souladu se směrnicí DIN EN ISO 15883),
– aby se, pokud je to možné, použil prověřený program pro termickou dezinfekci (hodnota A0 >3000, u starších zařízení minimálně 5 min při 90 °C/194 °F) (při chemické dezinfekci existuje riziko ulpívání zbytků dezinfekčních prostředků na zdravotnických prostředcích),
– aby byl použitý program vhodný pro zdravotní prostředky a zahrnoval dostatek proplachovacích cyklů (nejméně tři oplachovací kroky po čištění (nebo neutralizaci, je-li k dispozici), případně oplachovací kontrola založená na vodivosti k účinné prevenci ulpívání zbytků detergentů)),
– aby se při oplachování používala voda pouze sterilní nebo s minimálním množstvím patogenů (max. 10 patogenů/ml) a s minimálním množstvím endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. čištěná voda / vysoce čištěná voda),
– aby se vzduch použitý k sušení filtroval (bez oleje, bez patogenů a bez částic) a aby se na mycím a dezinfekčním automatu prováděla pravidelná údržba, kontrola a kalibrace.
– Při výběru systému mycích prostředků je třeba dbát na to,
– aby byl tento systém vhodný pro čištění kovových a umělohmotných zdravotnických prostředků,
– aby se – pokud se nepoužije termická dezinfekce – použil navíc vhodný dezinfekční prostředek s prověřenou účinností (např. schválení/autorizace/registraci VAH/DGHM nebo FDA/EPA či označení CE), aby byl tento dezinfekční prostředek s použitým čisticím prostředkem kompatibilní a aby byly použité chemikálie kompatibilní s danými zdravotními prostředky (viz kapitola „Odolnost materiálu“).

Musí být přísně dodržovány koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticího nebo dezinfekčního prostředku, jakož i požadavky na oplachování.
Postup:
1. Prostředky demontujte jak nejvíc je to možné (viz specifický návod k demontáži/kompletaci).
2. Vložte demontované zdravotnické prostředky do mycího a dezinfekčního automatu. Dbejte přitom na to, aby se výrobky navzájem nedotýkaly. Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“): Umožněte aktivní propláchnutí připojením oplachovací přípojky mycího a dezinfekčního automatu.
3. Zapněte program.

Krok	Označení	Prostředek	Teplota [°C]	Doba [min]
1	Předpírka	Voda	< 30	1
2	Vypouštění	-	-	-
3	Mytí	Alkalický čisticí prostředek: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentrace: 0.2–1 % (podle údajů uvedených výrobcem čisticího prostředku)	55	10
4	Vypouštění	-	-	-
5	Oplachování	Deionizovaná voda	< 30	1
6	Vypouštění	-	-	-
7	Dezinfekce (termická)	-	95	5
8	Sušení	Horký vzduch	100	25

4. Odpojte mycí a dezinfekční automat a po dokončení programu z něj zdravotnické prostředky vyjměte.
5. Zkontrolujte a zabalte prostředky co možná bezprostředně po vyjmutí (viz „Kontrola“, „Údržba“ a „Balení“, eventuálně po dodatečném dosušení na čistém místě).
Potvrzení o vhodnosti zdravotnických prostředků pro účinné automatické čištění a dezinfekci poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 německého zákona o zdravotnických prostředcích MPG) za použití RDG G 7836 CD (termická dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a předčišťovacího a čisticí prostředku Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Byl při tom dodržen výše popsaný postup.

7.4 Ruční čištění a dezinfekce

Při výběru mycích a dezinfekčních prostředků se ujistěte,

– že jsou vhodné pro čištění kovových a umělohmotných zdravotnických prostředků,
– že je čisticí prostředek vhodný pro ultrazvukové čištění (nepění),
– že má dezinfekční prostředek prověřenou účinnost (např. schválení/autorizace/registrace VAH/DGHM nebo FDA/EPA či označení CE), že je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a že jsou použité chemikálie kompatibilní se zdravotnickými prostředky (viz kapitola „Odolnost materiálu“).

V případě ručního čištění/dezinfekce s možným rizikem poranění a infekce je nutno dodržovat další bezpečnostní opatření (např. ochranný oděv, ochranné brýle, rukavice; filtrace vzduchu v místnosti) v souladu s národními předpisy (např. v Německu TRBA 250).
Musí být přísně dodržovány koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku, jakož i požadavky na oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, vodu pouze sterilní nebo s minimálním množstvím patogenů (max. 10 patogenů/ml) a s minimálním množstvím endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. čištěná voda / vysoce čištěná voda) a k osušení pouze měkký a čistý hadřík nepouštějící vlákna (pozor: Buďte opatrní u zdravotnických prostředků s drsným povrchem, se závity, s ostrými hranami apod., na nichž
mohou ulpívat částice z hadříku!) a/nebo filtrovaný vzduch.
Postup: Očištění pleti
1. Prostředky demontujte jak nejvíc je to možné (viz specifický návod k demontáži/kompletaci).
2. Demontované zdravotnické prostředky vložte na stanovenou dobu působení do předčisticí lázně (do ultrazvukové čističky, která ještě nebyla aktivována) tak, aby byly prostředky zcela ponořeny.
Dbejte přitom na to, aby se výrobky navzájem nedotýkaly. Podpořte proces předčištění kompletním okartáčováním všech vnitřních a vnějších povrchů jemným kartáčkem. Štětky na kanálky musí být o něco větší než vnitřní průměr příslušného kanálku; délka štětky musí být alespoň taková jako délka kanálku. Pohyblivé části při čištění několikrát posuňte z jedné strany na druhou. Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“): Na začátku a na konci doby působení všechny lumeny zdravotnických prostředků alespoň třikrát propláchněte (pomůcky a minimální
objem závisí na vyplachované kavitě).
3. Aktivujte ultrazvukovou lázeň na další minimální dobu působení (minimálně 5 minut).
4. Následně vyjměte prostředky z čisticí lázně a minimálně třikrát je důkladně opláchněte vodou (minimálně 1 minutu). Pohyblivé části při oplachování několikrát posuňte z jedné strany na druhou.
Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“): Propláchněte všechny lumeny zdravotnických prostředků alespoň pětkrát (pomůcky a minimální objem závisí na vyplachované kavitě).
5. Zdravotnické prostředky zkontrolujte (viz kapitoly „Kontrola“ a „Údržba“).
Dezinfekce
6. Demontované, očištěné a zkontrolované zdravotnické prostředky vložte na stanovenou dobu působení do dezinfekční lázně tak, aby byly prostředky zcela ponořeny. Dbejte přitom na to, aby se výrobky navzájem nedotýkaly. Pohyblivé části při dezinfekci několikrát posuňte z jedné strany na druhou.
Týká-li se to daného zdravotnického prostředku (viz tabulka „Zvláštní pokyny“): Na začátku a na konci doby působení všechny lumeny zdravotnických prostředků alespoň pětkrát propláchněte (pomůcky a minimální objem závisí na vyplachované kavitě).
7. Následně prostředky z dezinfekční lázně vyjměte a minimálně pětkrát je důkladně opláchněte vodou (minimálně 1 minutu). Pohyblivé části při oplachování několikrát posuňte z jedné strany na druhou.
Případně (viz kapitola „Zvláštní pokyny“): Propláchněte všechny lumeny zdravotnických prostředků alespoň pětkrát (pomůcky a minimální objem závisí na vyplachované kavitě).
8. Osušte produkty filtrovaným vzduchem.
9. Zabalte prostředky co možná bezprostředně po vyjmutí (viz „Baleni“), eventuálně po dodatečném dosušení na čistém místě.
Potvrzení o vhodnosti zdravotnických prostředků pro účinné ruční čištění a dezinfekci poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 německého zákona o zdravotnických prostředcích MPG) za použití předčisticího a čisticího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Byl při tom dodržen výše popsaný postup.

7.5 Kontrola

Po vyčištění, příp. vyčištění/dezinfekci zkontrolujte všechny zdravotnické prostředky, zda nevykazují korozi, poškozené povrchy, odlomky, nečistoty či barevné odchylky a poškozené prostředky vyřaďte (počet omezení opětovného použití najdete v kapitole „Opakované použití“). Prostředky, na kterých nadále ulpívají nečistoty, je zapotřebí znovu vyčistit a vydezinfikovat.

7.6 Údržba

Demontované zdravotnické prostředky znovu smontujte (viz specifický návod k demontáži a kompletaci). Olej ani mazací tuk na nástroje se nesmějí používat.
Výjimka (pouze u speciálních zdravotnických prostředků, viz tabulku „Zvláštní pokyny“, ne u implantátů):
V případě olejování kloubů je třeba dbát na to, abyste použili pouze oleje na nástroje (bílý olej, bez dalších přísad), které jsou – s ohledem na maximální použitou sterilizační teplotu – schváleny pro parní sterilizaci, byly testovány na biokompatibilitu a na promazání kloubů se použije jen minimálním množství.

7.7 Baleni

Očištěné a vydezinfikované prostředky narovnejte do příslušného sterilizačního síta.
Tyto zdravotnické prostředky či sterilizační síta uložte do sterilizačních kontejnerů, respektive hodně velké zdravotnické prostředky do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý či dvojitý obal), které odpovídají následujícím požadavkům (materiál/proces):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: autorizace FDA)
– Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost minimálně 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost páry)
– Dostatečná ochrana zdravotnických prostředků nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením
– Pravidelná údržba podle údajů výrobce (sterilizační kontejner)
– Nesmí být překročena maximální hmotnost 10 kg na baleni/obsah sterilizačního kontejneru.

7.8 Sterilizace

Ke sterilizaci používejte níže uvedené sterilizační metody. Jiné metody sterilizace nejsou přípustné.
Parní sterilizace

– Frakční vakuová metoda (s dostatečným osušením zdravotnického prostředku5)
– Parní sterilizátor podle norem DIN EN 13060 / DIN EN 285, respektive AAMI ST79 (pro USA: autorizace FDA)
– validovaný podle normy DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (kompletace objednávek) a hodnocení výkonu jednotlivých zdravotnických prostředků (PQ))
– maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F; plus tolerance podle normy DIN EN ISO 17665)
– Doba sterilizace (doba expozice při teplotě sterilizace):

Stát	Frakční vakuová metoda	Gravitační metoda
Německo	minimálně 5 minutpři teplotě 134 °C (273 °F)	nepřípustná[4]
USA	minimálně 4 minuty při teplotě 132 °C (270 F), doba sušení minimálně 20 minut	nedoporučuje se[4]
Francie	minimálně 5 minutpři teplotě 134 °C (273 °F)	nepřípustná[4]
další země	minimálně 5 minut při teplotě 132 °C (270 °F) /134 °C (273 °F)	nepřípustná[4]

Potvrzení o vhodnosti zdravotnických prostředků pro účinnou parní sterilizaci poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 německého zákona o zdravotnických prostředcích MPG) za použití parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), frakční vakuové metody a LAWTON MEDOIL. Byly přitom zohledněny typické podmínky v klinikách a lékařských ordinacích i výše popsaná metoda.
Použití metody bleskové sterilizaci není přípustné. Dále nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydem nebo ethylenoxidem ani sterilizaci plazmou.

7.9 Skladování

Po sterilizaci je zapotřebí skladovat zdravotnické prostředky v suchém a neprašném prostředí.

7.10 Odolnost materiálu

Dbejte při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků na to, aby neobsahovaly následující složky:

– organické, minerální a oxidující kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5);
– Doporučené je užití zásad/silných zásad (u zdravotnických prostředků z hliníku nebo jiných materiálů citlivých na zásadité látky, viz tabulka „Zvláštní pokyny“, musí být nutné neutrální/enzymatické (maximální přípustná hodnota pH 8,5)), nebo jiných alkalických čisticí prostředků (maximální přípustná hodnota pH 11);
– Organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny);
– Oxidační činidla (např. peroxidy vodíku);
– Halogeny (chlór, jód, brom);
– Aromatické/halogenované uhlovodíky.

Nikdy nečistěte žádné zdravotnické prostředky, sterilizační síta ani sterilizační kontejnery kovovými kartáčky nebo ocelovou vlnou. Žádný ze zdravotnických prostředků, sterilizačních sít ani sterilizačních kontejnerů nesmí být vystaven teplotám vyšším než 138 °C (280 °F).

7.11 Opakované použití

Zdravotnické prostředky lze – za předpokladu, že je s nimi náležitě zacházeno a nejsou poškozené ani znečištěné – použít opakovaně. Za jakékoli použití nad tento rámec nebo použití poškozených a/nebo znečištěných prostředků odpovídá uživatel. V případě nerespektování tohoto pokynu je jakákoli odpovědnost vyloučena.

7.12 Bezpečnostní a výstražná upozornění

– Dbejte na to, aby s veškerý, vybavením zapojeným do procesu obnovy použitých prostředků manipuloval kvalifikovaný personál a byla na něm prováděna údržba podle pokynů výrobce.
– Riziko poranění a infekce u přepravních obalů při obnově ostrých nebo špičatých zdravotnických prostředků. Totéž platí pro nepozornost personálu při ručním čištění nebo demontážních procesech a při plnění či vyprazdňování modulů mycího a dezinfekčního automatu.
– Opravy smí provádět pouze výrobce. (Pozor: V opačném případě se osoba provádějící opravu automaticky stává odpovědným výrobcem!)
– V případě použití neodpovídajících procesních parametrů či médií nebo neodpovídajícího naplnění mycích a dezinfekčních automatů (včetně ultrazvukových zařízení) může dojít k ulpění zbytků z obnovných procesů na zdravotnickém prostředku.
– Při čištění v ultrazvukové lázni je nutné dodržovat základní pravidla platná pro tento účel (neplnit lázeň nad únosnou míru, odplnění atd.).
– Média použitá při funkční zkoušce nesmí způsobovat žádné rekontaminace či křížové kontaminace.
– Zkušební zařízení musí být zahrnuta do pravidelných hygienických opatření.
– Povrchy přístrojů optimalizované pro ultrazvukové zobrazování (např. povrchy odrážející zvuk na bioptických kanylách) mohou v důsledku usazenin, zhrubnutí povrchu nebo deformací snížit stupeň odrazu a hůře kontrastovat na ultrazvukovém obrazu.
– Elektrické záření: Systémy kompatibilní s magnetickou rezonancí mohou změnou svých vlastností ve formě magnetizace nebo změn vnitřního odporu generovat artefakty při tomografii magnetickou rezonancí nebo indukcí vířivých proudů poškodit tkáně.
– Pro sušení musí být použita vhodná, hygienicky specifikovaná a pravidelně přezkušovaná média.

Symbol	Význam
	Výrobce
	Datum výroby
LOT	Pořadové číslo výroku, šarže
MR	Není kompatibilní s MR
CE 0297	Označení CE
MD	Zdravotnický prostředek
℞ only	Prescription only (Pouze na lékařský předpis)
REF	Číslo výrobku
NON STERILE	Nesterilní
	Pozor
	Řiďte se návodem k použití

Vysvětlivky

1. Pokud k tomu (např. z důvodu ochrany při práci) používáte čisticí a dezinfekční prostředek, dbejte na to, aby neobsahoval aldehyd (v opačném případě dochází k fixaci nečistot způsobených krví), aby měl ověřenou účinnost (např. schválení/autorizace/registraci VAH/DGHM nebo FDA/EPA či označení CE), aby byl vhodný pro dezinfekci zdravotnických prostředků a byl s danými prostředky kompatibilní (viz kapitola „Odolnost materiálu“). Mějte na paměti, že dezinfekční prostředek použitý při prvotním očištění se používá pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekční krok, který je zapotřebí provést po vyčištění.
2. Pokud považujete na základě národních doporučení (např. v Německu doporučení k obnově použitých prostředků KRINKO/RKI/BfArM) nižší kvalitu vody za dostatečnou, nesete za toto rozhodnutí výlučnou odpovědnost.
3. Minimálně tři vakuační kroky
4. Použití gravitační metody je v Evropské unii nepřípustné. Použití méně účinné gravitační metody mimo území Evropské unie je přípustné pouze v případě, že není k dispozici frakční vakuová metoda. Gravitační metoda vyžaduje výrazně delší sterilizační periody a musí být uživatelem validována s ohledem na specifický zdravotnický prostředek, zařízení, metodu a parametry.
5. Skutečná nezbytná doba sušení přímo závisí na parametrech, za které nese výhradní odpovědnost uživatel (konfigurace a hustota naplnění, stav sterilizátoru, ...), a proto musí být určeny uživatelem. Doba sušení by však každopádně neměla být kratší než 20 minut.

Česky

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

OBNOVA POUŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

		Zvláštní pokyny															
Worst Case (Code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrická specifika		Zdravotnické prostředky s delším/užším kruhovým lumenem (standardní) demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s delším/užším kruhovým lumenem (standardní) přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s delším/užším kruhovým lumenem (standardní) demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s delším/užším kroužkovým lumenem (standardní, nevymyvatelné)	Zdravotnické prostředky s delším/užším jedno-duchým lumenem s oplachovací přípojkou (LuerLock) s ochranným víčkem demontáž není možná	zdravotnické prostředky typu „tube-shaft" s LuerLockem demontáž není možná	Zdravotnické prostředky s delším/užším jednoduchým lumenem Luer/LuerLock	Zdravotnické prostředky s velmi krátkým/širokým kruhovým lumenem bez LuerLocku demontáž za účelem čištění/ dezinfekc e možná přímé připojení není možné	Segmentované zdravotnické prostředky s delšími/užšími kruhovými kanylami , demontáž za účelem čištění/dezinfekc e možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s delším/užším jednoduchým lumenem s oplachovací hadicí s olivkou	Zdravotnické prostředky s velmi úzkými kavitami bez LuerLocku, minimálně otevřené	Segmentované zdravotnické prostředky s delšími/extrémně úzkými kruhovými kanylami a komplexnějším mechanismem uvnitř demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Samootevírací kloubové nástroje s posuvnými plochami Demontovatelné	Zdravotnické prostředky s kloubem, demontovatelné	Zdravotnické prostředky s kloubem / závitem	Samozavírací nástroje s kloubem	Rozvěrač Demontovatel ný
Objem oplachu		50 ml (jednorázová stříkačka) s nasazenou kanylou (pro zpětné propláchnu-tí slepého lumenu)	50 ml (jednorázová stříkačka) proplachovací pistole	5 ml (jednorázová stříkačka)	n/a	10 ml (jednorázová stříkačka)	10 ml (jednorázová stříkačka)	5 ml (jednorázová stříkačka)	50 ml (jednorázová stříkačka)/propla chovací pistole	n/a	50 ml (jednorázová stříkačka) / proplachovací pistole	10 ml (jednorázová stříkačka)	50 ml (jednorázová stříkačka)/proplachov ací pistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kartáč/štětka		Standardní štětky	Standardní štětky dlouhá štětka (délka > 320 mm, průměr 6 mm)	Standardní štětky dlouhá štětka (délka > 320 mm, průměr 4 mm)	Standardní štětky	Standardní štětky	Standardní štětky	Standardní štětky	Standardní štětky dlouhá štětka (délka > 510 mm: průměr cca 4 mm)	Standardní štětky	Standardní štětky ohebná dlouhá štětka (délka ≥ 700 mm, průměr cca 4 mm)	Standardní štětky	Standardní štětky dlouhé štětky (délka > 510 mm, průměr cca 4 a 5 mm)	Standardní štětky	Standardní štětky dlouhá štětka (délka > 400 mm; průměr cca 12 mm)	Standardní štětky	Standardní štětky	Standardní štětky
Spotřební/dodatečný postup	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku i zvnitřku vyčistěte kartáčkem/štětko u	Standardní štětky	V demontovaném stavu pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku, poutkem drátu pětkrát pohněte ze strany na stranu	V demontovaném stavu pětkrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	pětkrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	Zvnějšku očistěte kartáčkem, zvnitřku minimálně 5krát propláchněte, kloubem při odmočení a při oplachu pětkrát zahýbejte	pětkrát propláchněte, spojení přes LuerLock, zvnějšku očistěte kartáčkem	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem/štětko u	Demontujte z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem z vnitřku i z vnější ku minimálně 5krát opláchněte	z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem z vnitřku minimálně 5krát propláchněte	Z vnitřku pětkrát propláchněte, z vnější ku očistěte kartáčkem (zevnitř štětkou nečistěte!)	Demontujte, z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem, z vnitřku i z vnější ku minimálně 5krát opláchněte	Demontujte, z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem, z vnitřku i z vnější ku minimálně 5krát opláchněte	Demontujte, trubice rukojeti propláchněte tekoucí vodou, spoj pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnější a v mezerách očistěte kartáčkem, pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnitřku a z vnější ku očistěte kartáčkem/štětkou, pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici (není-li k dispozici aretace, zajistěte spoj v otevřené pozici gumičkou/smyčkou z nerezového drátu kolem rukojeti)	Demontujte, vnitřní a vnější stranu očistěte kartáčkem/ště tkou, při odmočení a při oplachu minimálně pětkrát posuňte ze strany na stranu
	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku i zvnitřku vyčistěte kartáčkem/štětkou	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku i zvnitřku vyčistěte kartáčkem/štětkou	V demontovaném stavu pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku, poutkem drátu pětkrát pohněte ze strany na stranu	pětkrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	pětkrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	zvnějšku očistěte kartáčkem, zvnitřku minimálně 5krát propláchněte, kloubem při odmočení a při oplachu pětkrát zahýbejte	zvnějšku očistěte kartáčkem, zvnitřku minimálně 5krát propláchněte, kloubem při odmočení a při oplachu pětkrát zahýbejte	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku vyčistěte kartáčkem	Demontujte z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem/štětko u z vnitřku i z vnější ku minimálně 5krát opláchněte	z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem z vnitřku minimálně 5krát propláchněte	vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku vyčistěte kartáčkem	V demontovaném stavu z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem, z vnitřku i z vnější ku minimálně 5krát opláchněte	z vnitřku i z vnější ku vyčistěte kartáčkem, pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v demontované pozici	v demontovaném stavu, kloub, otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnější a v mezerách očistěte kartáčkem, pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnitřku a z vnější ku očistěte kartáčkem/štětkou, pětkrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici (není-li k dispozici aretace, zajistěte spoj v otevřené pozici gumičkou/smyčkou z nerezového drátu kolem rukojeti)	v demontované m stavu vnitřní a vnější stranu očistěte kartáčkem, při odmočení a při oplachu kliku minimálně pětkrát posuňte ze strany na stranu
	V demontovaném stavu vnější trubku nastrčte na vyplachovací násadec, drobné součástky vložte do koše na drobné součástky standardní koš pro ostatní díly	V demontovaném stavu vnitřek pětkrát propláchněte, z vnější ku i zvnitřku vyčistěte kartáčkem/štětkou	Standardní demontované	Standardní demontované	Ve standardním koši	Přípojka na oplachovací přípojku	Přípojka na oplachovací přípojku Čelist v otevřené pozici	Připojení přes LuerLock	V demontovaném stavu standardní koš, Montážní pouzdro v koši na drobné součástky	V demontovaném stavu Koš na drobné součástky	Oplachovací hadici nasaďte na olivku	Nasuňte oplachovací hadici (přípojka hadice)	V demontovaném stavu: U dílů s kanylou použijte proplachovací násadec, u ostatních dílů standardní koš	Standardní koš, ranník položte v demontovaném stavu na mycí koš.	Standardní koš, demontovaný, kloub vložte v otevřené poloze	Standardní koš, kloub vložte v otevřené poloze	Standardní koš, kloub vložte v otevřené poloze (není-li k dispozici aretace, zajistěte spoj v otevřené pozici gumičkou/smyčkou z nerezového drátu kolem rukojeti)	Standardní koš demontovaný
Balení		Smontujte volně, vnitřní hřídel a závit namažte	znovu kompletujte, nesmí se mazat	znovu smontujte (pouze mycí drát, bez ochranného víčka pro proplachovací přípojku), nesmí se mazat	Loop posunutý dozadu nesmí se mazat	Standardní postup: Kloub namažte, otevřete víčko na proplachovací hadici, nasaďte ochranné víčko	Namažte klouby, otevřený Luer-Lock, zavřete čelist	znovu smontujte, nesmí se mazat	znovu smontujte, závity a vnitřní hřídele namažte	téměř zavřený, ale stále ještě volně smontovaný, závit namažte	nesmí se mazat	nesmí se mazat	znovu smontujte, všechny pohyblivé díly namažte	namažte klouby a kluzné plochy podle GA572800	Smontujte (trubice rukojeti) klouby namažte	Ne úplně zavřený, namažte klouby a závit vřetena	namažte klouby v lehce otevřené pozici	nesmí se mazat
Sterilizace		volně smontovaný, namazaný	smontovaný	smontovaný (pouze mycí drát, bez ochranného víčka pro oplachovací přípojku)	standardní	Standardní postup: Je použité ochranné víčko, otevřete víčko na proplachovací hadici, čelisti jsou zavřené	Namazané ochranné víčko je otevřené, čelisti zavřené	standardní	smontované, namazané	téměř zavřený, ale stále ještě poněkud volně smontovaný, namazaný	standardní	standardní	Smontované (nikoli nabíjecí a kuželový díl) namazané	Sterilizace ve smontovaném stavu	smontované namazané	ne úplně zavřený	namažte klouby v lehce otevřené pozici	smontovaný
Maximální přípustný počet cyklů		Pokud uživatel při kontrole funkčnosti neshledá žádnou závadu a označení včetně kódování je čitelné, lze použitý zdravotnický prostředek znovu obnovit v souladu s těmito validovanými pokyny pro obnovení použitých prostředků. Stanovení početního omezení cyklů obnovy použitého prostředku nebylo na základě provedených zkoumání a jejich výsledků shledáno jako nutné																
Doporučená klasifikace v souladu s doporučením KRINKO/RKI/ BfArM (pouze Německo, při použití k určenému účelu)		Kritické B prostředky																

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT

A használati útmutatót és az újrafeldolgozási utasítást figyelmesen el kell olvasni a klinikai használat előtt, majd biztonságosan, elérhető távolságban kell megőrizni.
Az abban megadott utasításokat be kell tartani. A termékcímkén találja az adott termékre érvényes MPK-t a „Különleges tudnivalók" szakasz alatt.

TARTALOMJEGYZÉK

1 Általános figyelmeztetések a biztonságos kezeléssel kapcsolatban
2 Lehetséges szövődmények
3 MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetés
4 Alkalmazás és kezelés
5 Újrafelhasználhatóság korlátai (eltarthatóság)
6 Javítás
7 Termékek újrafeldolgozása (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)
8 Felelősség
9 Ártalmatlanítás
10 Szimbólumok és ikonok magyarázata
11 Alap UDI-DI / Leírás / Rendeltetés / Javallat / Ellenjavallat

1 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK A BIZTONSÁGOS KEZELÉSSEL KAPCSOLATBAN

– Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatók, nem steril állapotban történik a kiszállításuk, ezért azokat az első használat előtt az „Újrafeldolgozás" szakaszban ismertetett utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.
– Csak olyan személyek számára engedélyezze a termék és a tartozékok működtetését és használatát, akik rendelkeznek a használattal, a működési ellenőrzéssel, továbbá a tisztítással/sterilizálással kapcsolatos szükséges képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal.
– A felhasználó, valamint a megfelelő szakszemélyzet vállalja, hogy használat előtt megismeri a termékeket.
– Olvassa el és kövesse a használati útmutatót.
– Kizárólag rendeltetésszerűen használja a terméket (lásd „Rendeltetés").
– Az újonnan gyártott termékeket tisztítsa meg a szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt.
– Az újonnan gyártott vagy még nem használt termékeket tárolja száraz, tiszta és védett helyen.
– A terméket minden használat előtt szakképzett személyzetnek kell:
– szemrevételezéssel ellenőriznie laza, elhajlott, törött, repedt, kopott és letört alkatrészek tekintetében.
– működési ellenőrzésnek alávetnie.
– Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült termékeket azonnal selejtezze le, illetve küldje el azokat a használati útmutatóban megadott szervizközpontba.
– A sérült alkatrészeket csak eredeti pótalkatrészekkel pótolja.
– Minden szétszerelhető orvostechnikai eszközt szét kell szerelni az újrafeldolgozáshoz és sterilizáláshoz.
– A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az orvostechnikai eszközöket tilos a meghatározott céltól eltérően és a rendeltetéssel ellentétesen használni.
A szövődményeket nem működő vagy helytelenül újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök okozhatnak.

3 MRI-VEL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Az orvostechnikai eszközök MRI közelében történő használata veszéllyel jár. Ennek az eljárásnak az alkalmazása során az egyes orvostechnikai eszközök nem helyezkedhetnek el a készülék közvetlen közelében.

4 ALKALMAZÁS ÉS KEZELÉS

A sebész felelős a használandó orvostechnikai eszközök helyes kiválasztásáért.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök még normál használat esetén is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen túlzott erőhatás esetén.
A termékek kompatibilitásával összefüggő kockázatok elkerülése érdekében kizárólag a MEDICON eG által kifejezetten erre a célra tervezett tartozékokat és műszereket használjon.

5 AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG KORLÁTOZÁSA

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök élettartamának végét a használat és az újrafeldolgozás miatt bekövetkező kopás és károsodás határozza meg.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök még normál használat esetén is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen túlzott erőhatás esetén. Az orvostechnikai eszköz használat előtt történő gondos átvizsgálása és működésellenőrzése a legjobb módszer arra, hogy meghatározzuk az orvostechnikai eszköz élettartamának végét. Annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök ne menjenek tönkre, illetve ne érje azokat mechanikai sérülés a műtét során, minden használat előtt képzett szakszemélyzetnek kell azokat felülvizsgálnia mechanikai épség, deformációk és teljes működőképesség tekintetében.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközökön látható, károsodására és kopására utaló jelek közé tartozik a korrózió (azaz rozsdásodást, lyukkorróziót), az elszíneződést, a túl sok karcolás, a lepattogzások, a kopás és a repedések, de nem korlátozódnak ezekre. A nem megfelelően működő orvostechnikai eszközöknek, valamint az olyan orvostechnikai eszközöknek, melyeknek jelölése sem ember, sem gép által nem olvasható, amelyeken nem szerepel, ill. amelyekről eltávolították (lekopott) az alkatrészszám, továbbá amelyeknek sérültek és túlzottan kopottak az alkatrészei, tilos a használata, és ki kell cserélni, meg kell javítani vagy ártalmatlanítani kell azokat.

6 JAVÍTÁS

Szervizeléshez és javításhoz vegye fel a kapcsolatot a MEDICON eG vállalat országos képviseletével.

7 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

A termékek újrafeldolgozásával (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kapcsolatos részletes és termék-specifikus információk érdekében vegye figyelembe a „Különleges tudnivalók" szakasz alatt található MPK-t.
Ott az alábbi újrafeldolgozási utasítások valamelyikét találja. Kérjük, vegye figyelembe a saját termékére vonatkozó specifikus újrafeldolgozási utasítást.
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-20

8 FELELŐSSÉG

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei szerint az USAban ezt a terméket kizárólag orvos vagy kórház vásárolhatja meg, illetve megfelelő rendelvényre történhet annak megvásárlása.
A jelen használati útmutató nem német és német nyelvű változata közötti ellentmondás esetén kizárólag a német nyelvű változat az irányadó. Kizárólag a használati útmutató legújabb, átdolgozott verziója érvényes. A folyamatos műszaki fejlődés miatt jelen használati útmutatójának tartalma rendszeresen frissül. Kérjük, gondoskodjon róla, hogy a legfrissebb verziót használja. A használati útmutató mindenkori kiadásának átdolgozási száma feltüntetésre kerül. A MEDICON eG nem vállal felelősséget semmilyen, a szakszerűtlen használatból, a hibás posztoperatív magatartásból, a termékek hibás ápolásából, karbantartásából, illetve a használati korlátozások és a használati útmutató egyéb előírásainak be nem tartásából eredő kárért. Ezenkívül a MEDICON eG mentesül a hibákért vállalt felelősség alól, ha a terméket a MEDICON eG előzetes írásos engedélye nélkül módosítják vagy javítják meg, valamint ha a javításokat nem MEDICON eG által felhatalmazott műhelyek, ill. nem a MEDICON javítási szolgálata végzi el.

9 ÁRTALMATLANÍTÁS

A harmadik személyek fertőzésének elkerülése érdekében az orvostechnikai eszközöket ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ezenkívül az orvostechnikai eszközöket az erre célra kijelölt és annak megfelelően megjelölt tárolóedényekben kell ártalmatlanítani, hogy harmadik személyek ne vághassák meg magukat.
Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök ártalmatlanítása során be kell tartani a hatályos országos előírásokat!

10 SZIMBÓLUMOK ÉS IKONOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Gyártási dátum
LOT	Gyártási tétel száma

REF	Cikkszám
NON STERILE	Nem steril
	Figyelem
	Vegye figyelembe a használati útmutatót

MR	MRI használata nem biztonságos
CE 0297	CE-jelölés
MD	Orvostechnikai eszköz
℞ only	Prescription only (Vényköteles)

11 ALAP UDI-DI / LEÍRÁS / RENDELTETÉS / JAVALLAT / ELLENJAVALLAT

Alap UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Leírás	A szövetek és csontok szétválasztására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	A szövetek és csontok megfogására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	A szövetek és csontok abrazív eltávolítására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	A szövetek és csontok eltartására, széttartására és tágítására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz az alkalmazásához.
Rendeltetés	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (ollók, szikék, tűk/árak, vágó fogók és trokárok), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok szétvágására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (fogók, csipeszek, szorítók, klippek, kacsok), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok megtartására, tűfogók esetében tűk megfogására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (vésők, osteotómok, kanalak, kaparókanalak, reszelők, raspatóriumok, fűrészek, fúrók, menetvágók, csontcsípők és csontvágók), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok abrazív eltávolítására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (dilatátorok, terpeszt ők, szájpeckek, összehúzók, sebkampók, disszektorok, elevatóriumok, szondák), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok eltartására, széttartására és dilatálására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt bejuttató műszer (fogók, sablonok, kaliberek, behelyezők, tamponok, utóverők és megfogók), melyet sebészeti beavatkozások során formák és méretek hajlítására, megfogására és átvitelére, valamint implantátumok behelyezésére használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a bejuttató műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A bejuttató műszerek megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználhatók.
Javallat	Sebészeti beavatkozások során szövetek vágására vagy eltávolítására használható.	Sebészeti beavatkozások során szövetek helyben tartására használható.	Sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok abrazív eltávolítására használható.	Sebészeti beavatkozások során a szövetek és csontok eltartására, széttartására és tágítására használható.	Sebészeti beavatkozások során egyéb műszerek és implantátumok behelyezésére használható.
Ellenjavallat	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®

MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

A használati útmutatót és az újrafeldolgozási utasítást figyelmesen el kell olvasni a klinikai használat előtt, majd biztonságosan, elérhető távolságban kell megőrizni.

TARTALOMJEGYZÉK

7 Termékek újrafeldolgozása (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)
7.1 Általános alapismeretek
7.2 Tisztítás és fertőtlenítés
7.3 Gépi tisztítás/fertőtlenítés (tisztító- és fertőtlenítőautomata)
7.4 Kézi tisztítás és fertőtlenítés
7.5 Ellenőrzés
7.6 Karbantartás
7.7 Csomagolás
7.8 Sterilizálás
7.9 Tárolás
7.10 Anyagtartósság
7.11 Újrafelhasználhatóság
7.12 Biztonsági tudnivalók, figyelmeztetések

7 TERMÉKEK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

7.1 Általános alapismeretek

Minden terméket minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez különösen érvényes a kiszállítás utáni első használatra, mivel minden terméket nem steril állapotban szállítunk ki (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási védőcsomagolás eltávolítása után; sterilizálás a csomagolás után). A hatékony sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele a hatékony tisztítás és fertőtlenítés. Saját, a termékek használat közbeni sterilitásáért való felelőssége részeként ügyeljen rá,

– hogy alapvetően csak kellő mértékben eszköz- és termékspecifikusan validált eljárásokat használjanak a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz; hogy a használt eszközöket (tisztító- és fertőtlenítőautomata, sterilizáló stb.) rendszeresen karbantartsák, ellenőrizzék és kalibrálják; és hogy a validált paramétereket minden ciklus során betartsák.

Már a használat során ügyeljen arra, hogy a műszerekkel feltöltött sterilizálótálca erőteljesebb szennyeződésének elkerülésére a szennyezett orvostechnikai eszközöket elkülönítve gyűjtse össze, és ne helyezze vissza azokat a sterilizálótálcára. Tisztítsa meg / fertőtlenítse a szennyezett orvostechnikai eszközöket, majd helyezze vissza azokat ismét a sterilizálótálcába, majd sterilizálja a teljes, műszerekkel feltöltött sterilizálótálcát.

Ezenkívül tartsa be a saját országában hatályos jogszabályokat, valamint az orvosi praxis vagy kórház higiéniai előírásait.

Megjegyzés:

A termékeket kizárólag képzett személyzet használhatja.

Az újrafeldolgozást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti el a kórház központi, steril termékkel való ellátásért felelős részlegén / orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásért felelős osztályán, illetve az orvosi praxis újrafeldolgozásra szolgáló helyiségében. A kórház, ill. az orvosi praxis felel a szükséges védőfelszerelés és a higiéniai intézkedések kiválasztásáért és alkalmazásáért is.

Vegye figyelembe a „Különleges tudnivalók" táblázatban szereplő egyes termékekre vonatkozó eltérő és/vagy kiegészítő előírásokat.

7.2 Tisztítás és fertőtlenítés

Alapvető tudnivalók

A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez lehetőség szerint gépi eljárást (tisztító- és fertőtlenítőautomata) kell használni. A lényegesen alacsonyabb hatékonyság és reprodukálhatóság miatt a kézi eljárást – még (35 kHz-es frekvenciatartományú) ultrahangos fürdő használata esetén is – csak akkor alkalmazza, ha nem áll rendelkezésre gépi eljárás, illetve az adott országban érvényes követelményeknek (pl. Németországban a kritikus B termékek esetében kötelező a gépi eljárás) megfelelően alkalmazza azt. Az előkezelést mindkét esetben el kell végezni.

Szigorúan be kell tartani a tisztítószer, ill. a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint leöblítési előírásokat. Kizárólag frissen készített oldatokat, csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), valamint alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (pl. tisztított / nagy tisztaságú víz), illetve a szárításhoz kizárólag puha, tiszta és szöszmentes kendőt (figyelem: durva felületű, menetes, éles vagy hasonló termékek esetében óvatosan járjon el, mivel azokon kendőrészecskék tapadhatnak meg!) és/vagy szűrt levegőt használjon.

Előkezelés

Közvetlenül az alkalmazás után (legfeljebb 2 órán belül) el kell távolítani a termékekről a durva szennyeződéseket. Ha az alkalmazás időtartama vagy szervezeti szempontok miatt nem tartható be ez az idő, akkor a felhasználónak saját felelősségére kell intézkedéseket meghatároznia és validálnia a szennyeződések megszáradásának elkerülésére:

Eljárás:

1. Szerelje szét a termékeket amennyire csak lehet (lásd a specifikus szét-/összeszerelési utasítást).
2. Öblítse a termékeket legalább 1 percig (< 35 °C/95 °F hőmérsékletű) folyó víz alatt. Az előöblítés során legalább háromszor mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket. Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot): Öblítse át a termékek összes lumenét legalább háromszor (a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).
3. Helyezze a szétszerelt termékeket egy kellően nagy előtisztító fürdőbe (még nem aktivált ultrahangos fürdő) az előírt behatási időre úgy, hogy a fürdő teljesen befedje a termékeket. Ennek során ügyeljen arra, hogy a termékek ne érjenek egymáshoz. Segítse elő az előtisztítást úgy, hogy az összes belső és külső felületet megtisztítja kefével (a behatási idő elején, a segédeszközöket lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatban). A csatornákhoz való kefeknek valamivel nagyobbnak kell lenniük az adott csatorna belső átmérőjénél. A kefe szárának hossza pedig legalább a csatorna hosszával egyenlő legyen. Az előtisztítás során legalább háromszor mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket. Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázat): Öblítse át a termékek összes lumenét legalább háromszor a behatási idő végén (a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).
4. Aktiválja az ultrahangot az újbóli minimális behatási időre (de legalább 5 percre).
5. Ezután vegye ki a termékeket az előtisztító fürdőből, és öblítse le őket alaposan vízzel legalább háromszor (legalább 1 percig). A leöblítés során legalább háromszor mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket.

Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot):

Öblítse át a termékek összes lumenét legalább háromszor (a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).

A használt tisztítószer kiválasztásakor1 ügyelni kell arra,

– hogy az alapvetően alkalmas legyen a fémből és a műanyagból készült invazív orvostechnikai eszközök tisztítására,
– hogy a tisztítószer alkalmas legyen az ultrahangos tisztításra (ne képződjön hab),
– hogy a tisztítószer kompatibilis legyen a termékekkel (lásd az „Anyagtartósság" táblázatot).

7.3 Gépi tisztítás/fertőtlenítés (tisztító- és fertőtlenítőautomata)

– A tisztító- és fertőtlenítőautomata kiválasztásakor ügyelni kell arra,
– hogy a tisztító- és fertőtlenítőautomatának alapvetően be legyen vizsgálva a hatásossága (pl. DGHM- vagy FDA-jóváhagyás/engedély/regisztráció, ill. MSZ EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés),
– hogy a hővel történő fertőtlenítéshez (A0 érték > 3000 vagy – régebbi berendezések esetében – legalább 5 perc 90 °C/194 °F hőmérsékleten) lehetőség szerint ellenőrzött programot használjanak (kémiai fertőtlenítés esetén fennáll a veszélye, hogy fertőtlenítőszer marad a termékeken),
– hogy a használt program megfeleljen a termékeknek és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon (a tisztítás (ill. adott esetben semlegesítés) után legalább három leöblítési lépés, illetve vezetőképesség-felügyelet javasolt a tisztítószer-maradványok hatékony megelőzésére),
– hogy a leöblítéshez kizárólag steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), valamint alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (pl. tisztított / nagy tisztaságú víz) használjanak,
– hogy a szárításhoz használt levegő szűrt (olaj-, csíra- és részecskementes) legyen, továbbá hogy a tisztító- és fertőtlenítőautomatát rendszeresen karbantartsák, ellenőrizzék és kalibrálják.
– A használt tisztítószerrendszer kiválasztásakor ügyelni kell arra,
– hogy az alapvetően alkalmas legyen a fémből és a műanyagból készült orvostechnikai eszközök tisztítására,
– hogy – amennyiben nem hővel történő fertőtlenítést alkalmaznak – megfelelő, bevizsgált hatásosságú (pl. VAH-/DGHM- vagy FDA-/EPA-jóváhagyás/engedély/regisztráció, ill. CE-jelölés) fertőtlenítőszert is használjanak, és az kompatibilis legyen a használt tisztítószerekkel, továbbá
– hogy az alkalmazott vegyi anyagok kompatibilisek legyenek a termékekkel (lásd az „Anyagtartósság" fejezetet).
– Szigorúan be kell tartani a tisztítószer, és adott esetben a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint leöblítési előírásokat.

Eljárás:

1. Szerelje szét a termékeket amennyire csak lehet (lásd a specifikus szét-/összeszerelési utasítást).
2. Helyezze be a szétszerelt termékeket a tisztító- és fertőtlenítőautomatába. Ennek során ügyeljen arra, hogy a termékek ne érjenek egymáshoz.Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot): A tisztító- és fertőtlenítőautomata öblítőcsatlakozójához való csatlakozással tegye lehetővé az aktív átöblítést.
3. Indítsa el a programot.

Lépés	Megnevezés	Közeg	Hőmérséklet [°C]	Időtartam [perc]
1	Előöblítés	Víz	< 30	1
2	Ürítés	-	-	-
3	Tisztítás	Lúgos tisztítószer: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentráció: 0,2–1% (a tisztítószer gyártójának utasításai szerint)	55	10
4	Ürítés	-	-	-
5	Öblítés	Ioncserélt víz	< 30	1
6	Ürítés	-	-	-
7	Fertőtlenítés (hővel)	-	95	5
8	Szárítás		100	25

4. Válassza le a tisztító- és fertőtlenítőautomatát, és vegye ki a termékeket a program befejezése után.
5. A kivétel után a lehető leghamarabb ellenőrizze és csomagolja be a termékeket (lásd „Ellenőrzés", „Karbantartás" és „Csomagolás"), adott esetben tiszta helyen történő kiegészítő szárítás után,.

A termékek hatékony gépi tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságának igazolását független, hatóság által akkreditált és elismert (gyógyászati termékekről szóló német törvény (MPG) 15. § (5) bekezdése) vizsgálólaboratórium végezte a G 7836 CD típusú tisztító- és fertőtlenítőautomata (hővel történő fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) és a Neodisher MediClean forte előtisztító- és tisztítószer használata mellett. Ennek során a fent ismertetett eljárást vették figyelembe.

7.4 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

A használt tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyelni kell arra,

– hogy az alapvetően alkalmas legyen a fémből és a műanyagból készült orvostechnikai eszközök tisztítására, ill. fertőtlenítésére,
– hogy a tisztítószer alkalmas legyen az ultrahangos tisztításra (ne képződjön hab),
– hogy bevizsgált hatásosságú (pl. VAH-/DGHM- vagy FDA-/EPAjóváhagyás/engedély/regisztráció, ill. CE-jelölés) fertőtlenítőszert használjanak, és az kompatibilis legyen a használt tisztítószerekkel, továbbá
– hogy az alkalmazott vegyi anyagok kompatibilisek legyenek a termékekkel (lásd az „Anyagtartósság" fejezetet).

Olyan kézi tisztítás, fertőtlenítés alkalmazása esetén, melynél fennáll a sérülés- és fertőzésveszély lehetősége, további munkavédelmi intézkedéseket (pl. védőruházat, védőszemüveg, kesztyű; beltéri légszűrés) kell foganatosítani az országos előírásoknak megfelelően (pl. Németországban a TRBA 250 szerint).

Szigorúan be kell tartani a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint leöblítési előírásokat. Kizárólag frissen készített oldatokat, csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), valamint alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxinegység/ml) vizet (pl. tisztított / nagy tisztaságú víz), illetve a szárításhoz kizárólag puha, tiszta és szöszmentes kendőt (figyelem: durva felületű, menetes, éles vagy hasonló termékek esetében óvatosan járjon el, mivel azokon kendőrészecskék tapadhatnak meg!) és/vagy szűrt levegőt használjon.

Eljárás: Tisztítás

1. Szerelje szét a termékeket amennyire csak lehet (lásd a specifikus szét-/összeszerelési utasítást).
2. Helyezze a szétszerelt termékeket egy kellően nagy tisztítófürdőbe (még nem aktivált ultrahangos fürdő) az előírt behatási időre úgy, hogy a fürdő teljesen befedje a termékeket. Ennek során ügyeljen arra, hogy a termékek ne érjenek egymáshoz. Segítse elő a tisztítást úgy, hogy az összes belső és külső felületet megtisztítja puha kefével. A csatornákhoz való kefeknek valamivel nagyobbnak kell lenniük az adott csatorna belső átmérőjénél. A kefe szárának hossza pedig legalább a csatorna hosszával egyenlő legyen. Az tisztítás során többször mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket.

Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot): Öblítse át a termékek összes lumenét legalább ötször a behatási idő elején, ill. végén (a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).

3. Aktiválja az ultrahangot az újbóli minimális behatási időre (de legalább 5 percre).
4. Ezután vegye ki a termékeket a tisztítófürdőből, és öblítse le őket alaposan vízzel legalább háromszor (legalább 1 percig). A leöblítés során többször mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket.

Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot): Öblítse át a termékek összes lumenét legalább ötször a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).

5. Ellenőrizze a termékeket (lásd az „Ellenőrzés" és a „Karbantartás" fejezetet).

Fertőtlenítés

6. Helyezze a szétszerelt, megtisztított és ellenőrzött termékeket a fertőtlenítőfürdőbe az előírt behatási időre úgy, hogy a fürdő teljesen befedje a termékeket. Ennek során ügyeljen arra, hogy a termékek ne érjenek egymáshoz. A fertőtlenítés során többször mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket.

Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot): Öblítse át a termékek összes lumenét legalább ötször a behatási idő elején, ill. végén (a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).

7. Ezután vegye ki a termékeket a fertőtlenítőfürdőből, és öblítse le őket alaposan vízzel legalább ötször (legalább 1 percig). A leöblítés során többször mozgassa ide-oda a mozgó alkatrészeket.

Adott esetben (lásd a „Különleges tudnivalók" fejezetet): Öblítse át a termékek összes lumenét legalább ötször (a segédeszközök és a minimális térfogat az átöblítendő üregtől függ).

8. Szárítsa meg a termékeket szűrt sűrített levegővel történő lefúvatással/kifúvással.
9. A kivétel után a lehető leghamarabb csomagolja be a termékeket (lásd „Csomagolás" fejezet),

adott esetben tiszta helyen történő kiegészítő szárítás után.

A termékek hatékony kézi tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságának igazolását független, hatóság által akkreditált és elismert (gyógyászati termékekről szóló német törvény (MPG) 15. § (5) bekezdése) vizsgálólaboratórium végezte a Cidezyme/Enzol előtisztító- és tisztítószer, valamint a Cidex OPA fertőtlenítőszer (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) használata mellett.

Ennek során a fent ismertetett eljárást vették figyelembe.

7.5 Ellenőrzés

Tisztítás, ill. tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze az összes terméket korrózió, sérült felületek, lepattogzások, szennyeződések, valamint elszíneződések tekintetében, és seljetzze le a sérült termékeket (az újrafelhasználhatóság számszerű korlátozását lásd az „Újrafelhasználhatóság" fejezetben). A még mindig szennyezett termékeket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

7.6 Karbantartás

Szerelje össze a szétszerelt termékeket (lásd a specifikus szét-/összeszerelési utasítást). Tilos műszerolajat vagy -zsírt használni.

Kivétel (csak speciális orvostechnikai eszközök esetében, lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot, implantátumok esetében nem):

A csuklók olajozása esetében ügyelni kell arra, hogy kizárólag olyan műszerolajokat (további adalékanyagok nélküli fehérolajat) használjanak, melyek használata – a maximális sterilizációs hőmérsékletet figyelembe véve – gőzsterilizálás esetén engedélyezett, és amelyek bevizsgált biológiai kompatibilitásúak. Ezenkívül csak kis mennyiségű olajat szabad használni a csuklók mentén.

7.7 Csomagolás

Helyezze a megtisztított és fertőtlenített termékeket a megfelelő sterilizálótálcába.

Kérjük, csomagolja be a termékeket, ill. a sterilizálótálcákat olyan sterilizálókonténerekbe, illetve a nagyon nagy termékeket olyan egyszer használatos sterilizálócsomagolásokba (szimpla vagy dupla csomagolás), melyek megfelelnek az alábbi követelményeknek (anyag/folyamat):

– MSZ EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (USA esetében: FDA-engedély)
– Gőzsterilizálásra alkalmas (legalább 138 °C/280 °F hőmérsékletig hőálló, megfelelő gőzáteresztő képességű)
– Megfelelő védelmet nyújt a termékeknek, ill. a sterilizálócsomagolásnak a mechanikai sérülésekkel szemben
– A gyártó előírásai szerint megfelelően karbantartott (sterilizálókonténer)
– A csomagolás, ill. a sterilizálókonténer tartalma egyenként legfeljebb 10 kg tömegű lehet.

7.8 Sterilizálás

A sterilizáláshoz kizárólag az alábbiakban felsorolt sterilizálási eljárások használhatók; más sterilizálási eljárások nem megengedettek.

Gőzsterilizálás

– szakaszos vákuumeljárás (megfelelő termékszárítással5)
– MSZ EN 13060 / MSZ EN 285, ill. ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor (az USA esetében: FDA-engedély)
– MSZ EN ISO 17665 szerint validált (érvényes telepítési és működési értékelés (IQ/OQ) és termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
– maximális sterilizálási hőmérséklet 134 °C/273 °F (plusz az MSZ EN ISO 17665 szerinti tűrés)
– sterilizálási idő (expozíciós idő a sterilizálási hőmérsékleten):

Ország	Szakaszos vákuumeljárás	Gravitációs eljárás
Németország	legalább 5 perc134 °C (273 °F) hőmérsékleten	tilos[4]
USA	legalább 4 perc 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 20 perces szárítási idő	nem ajánlott[4]
Franciaország	legalább 5 perc134 °C (273 °F) hőmérsékleten	tilos[4]
Egyéb országok	legalább 5 perc 132 °C (270 °F), ill. 134 °C (273 °F) hőmérsékleten	tilos[4]

A termékek hatékony gőzsterilizálásra való alapvető alkalmasságának igazolását független, hatóság által akkreditált és elismert (gyógyászati termékekről szóló német törvény (MPG) 15. § (5) bekezdése) vizsgálólaboratórium végezte a HST 6x6x6 típusú gőzsterilizátor (Tuttlingen technology GmbH, Bad Grund), valamint szakaszos vákuumeljárás és a LAWTON vállalat által gyártott MEDOIL olaj használata mellett. Ennek során jellemző kórházi és orvosi praxisokban uralkodó körülmények, valamint a fent ismertetett módszernek megfelelő eljárást vették figyelembe.

A gyors sterilizálási eljárás alapvetően tilos. Ezenkívül ne használjon forró levegős sterilizálást, sugársterilizálást, formaldehides vagy etilén-oxidos sterilizálást, valamint plazmasterilizálást.

7.9 Tárolás

A sterilizálás után a termékeket a sterilizálócsomagolásban száraz és pormentes helyen kell tárolni.

7.10 Anyagtartósság

A tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő összetevőket:

– szerves, ásványi és oxidáló savak (minimálisan megengedett pH-érték: 5,5)
– lúgok / erős lúgok (alumíniumból vagy más lúgérzékeny anyagokból készült termékek esetében semleges/enzimes szert (max. megengedett pH-érték 8,5) kötelező használni, lásd a „Különleges tudnivalók" táblázatot), ill. alkalikus tisztítószer (max. megengedett pH-érték 11) használata javasolt)
– szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzin)
– oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok)
– halogének (klór, jód, bróm)
– aromás/halogénezett szénhidrogének

Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a termékek, sterilizálótálcák és sterilizálókonténerek tisztításához. Soha ne tegye ki a termékeket, sterilizálótálcákat és sterilizálókonténereket 138 °C (280 °F) nagyságúnál nagyobb hőmérsékletnek.

7.11 Újrafelhasználhatóság

A termékek – megfelelő gondosság esetén, valamint ha nem sérültek és nem szennyezettek – újrafelhasználhatók. Minden ezen túlmenő további használatért, illetve a sérült és/vagy szennyezett termékek használatáért a felhasználó viseli a felelősséget. A fenti rendelkezés be nem tartása esetén a gyártó semmilyen felelősséget nem vállal.

7.12 Biztonsági tudnivalók, figyelmeztetések

– Ügyeljen arra, hogy minden, az újrafeldolgozási folyamat során használt berendezés minősített és a gyártó utasításainak megfelelően karbantartott legyen.
– A szállítási csomagolás miatt bekövetkező sérülés- és fertőzésveszély, éles vagy hegyes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása esetén. Hasonlóképpen sérülés- és fertőzésveszély áll fenn, ha a személyzet figyelmetlenül jár el a kézi tisztítási vagy szétszerelési folyamat során, illetve a tisztító- és fertőtlenítőautomata kocsijának be- vagy kirakodása során.
– Javítási műveleteket csak a gyártó hajthat végre. (Figyelem: ellenkező esetben a javítást végző vállalat automatikusan felelős gyártóvá válik!)
– Nem megfelelő folyamatparaméterek vagy közegek használata, illetve a tisztító- és fertőtlenítőautomata (az ultrahangos berendezéseket is beleértve) nem megfelelő berakodása esetén előfordulhat, hogy újrafeldolgozási folyamatból származó maradványok maradnak az orvostechnikai eszközön.
– Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás során be kell tartani az ebben az esetben alkalmazandó alapvető szabályokat (nem szabad túl sok eszközt berakni, gázmentesítés stb.).
– A működésellenőrzés során használt közegek nem okozhatnak újra- és keresztszennyeződést. Az ellenőrzőberendezéseket be kell vonni a rendszeres higiéniai intézkedésekbe.
– Az ultrahangos képalkotásra optimalizált műszerfelületeknek (pl. biopsziás kanülökön lévő hangvisszaverő felületek) leraködások, felületi érdességek vagy deformációk miatt csökkenhet a visszaverő képességük, és ezáltal nem lesz megfelelő a kontrasztjuk az ultrahangos képen.
– Elektromos sugárzás: A mágneses rezonanciával kompatibilis rendszerek tulajdonságainak mágnesezés miatt bekövetkező megváltozása, ill. az ilyen rendszerek belső ellenállásának megváltozása miatt művi elváltozásokat okozhatnak a mágneses rezonancián képen, illetve örvényáramok indukálásával szövetkárosodást okozhatnak.
– A szárításhoz megfelelő, higiéniai szempontból meghatározott és rendszeresen ellenőrzött közegeket kell használni.

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Gyártási dátum
LOT	Gyártási tétel száma
MR	MRI használata nem biztonságos
CE 0297	CE-jelölés
MD	Orvostechnikai eszköz
℞ only	Prescription only (Vényköteles)
REF	Cikkszám
NON STERILE	Nem steril
	Figyelem
	Vegye figyelembe a használati útmutatót

Jelmagyarázat

1. Ha Ön (pl. munkavédelmi okokból) elhez tisztító- és fertőtlenítőszert használ, kérjük, vegye figyelembe, hogy annak aldehidtől mentesnek (ellenkező esetben fixálja a vérszennyeződéseket), bevizsgált hatásosságúnak (pl. VAH-/DGHM- vagy FDA/EPAjóváhagyás/engedély/regisztráció, ill. CE-jelölés), a termékek fertőtlenítésére alkalmasnak és a termékekkel kompatibilisnek kell lennie (lásd az „Anyagtartósság" fejezetet). Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer kizárólag személyes védelemre szolgál, mely nem helyettesítheti a – tisztítás után – elvégzendő fertőtlenítési lépést.
2. Amennyiben országos ajánlások (pl. Németországban a KRINKO/RKI/BfArM víztisztítással kapcsolatos ajánlása) alapján ennél alacsonyabb vízminőséget is megfelelőnek tart, úgy azt saját felelősségére használja.
3. Legalább három vákuumkezelési lépés
4. A gravitációs eljárás használata tilos az Európai Unión belül. A kevésbé hatékony gravitációs eljárás Európai Unión kívül történő használata csak akkor engedélyezett, ha nem áll rendelkezésre szakaszos vákuumeljárás. A gravitációs eljárás esetében jóval hosszabb sterilizálási idő szükséges, és a felhasználónak termék-, eszköz-, eljárás- és paraméterspecifikus validálásnak kell alávetnie az eljárást.
5. A tényleges szárítási idő közvetlenül a felhasználó kizárólagos felelősségi körébe tartozó paraméterektől függ (berakodás elrendezése és sűrűsége, sterilizáló állapota stb.), ezért a felhasználónak kell meghatároznia azt. Ennek ellenére a szárítási időnek legalább 20 percesnek kell lennie.

Magyar

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

	Különleges tudnivalók																
Legrosszabb eset (kód)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriai jellemzők	Hosszabb/szűkebb gyűrűs lumenű (standard) termékek Tisztítás/fertőtlenítés céljából szétszerelhetők Közvetlenül nem csatlakoztathatók	Hosszabb/szűkeb b gyűrűs lumenű (standard) termékek Közvetlenül nem csatlakoztathatók	Hosszabb/szűkeb b gyűrűs lumenű (standard) termékek Tisztítás/fertőtlenít és céljából szétszerelhetők Közvetlenül nem csatlakoztathatók	Hosszabb/szűkeb b gyűrűs lumenű (standard, nem öblíthető) termékek	Hosszabb/szűkeb b gyűrűs lumenű (standard) termékek Védősapkás öblítőcsatlakozóv al (Luercsatlakozó) Nem szétszerelhetők	Cső-tubus termékek Luercsatlakozóval Nem szétszerelhetők	Hosszabb/szűke bb egyszerű lumenű termékek Luercsatlakozóval	Nagyon rövid / széles gyűrűs lumenű termékek Luercsatlakozó nélkül Tisztítás/fertőtlenítés céljából szétszerelhetők Közvetlenül nem csatlakoztathatók	Szegmentált, hosszabb/keskenyebb gyűrűformájú kanülöket tartalmazó termékek Tisztítás/fertőtlenítés céljából szétszerelhetők Közvetlenül nem csatlakoztathatók	Hosszabb/szűke bb egyszerű lumenű termékek Öblítőtömlőhöz való tömőcsatlakozó idommal	Nagyon keskeny üregű, Luercsatlakozó nélküli, minimálisan nyitott termékek	Szegmentált, hosszabb / rendkívül keskeny gyűrűformájú kanülöket tartalmazó és belül összetett mechanizmusú termékek Tisztítás/fertőtlenítés céljából szétszerelhetők Közvetlenül nem csatlakoztathatók	Önnyíló, csúszó felületekkel ellátott csuklós műszerek Szétszerelhetők	Csuklós, szétszerelhető termékek	Csuklós/menetes termékek	Önzáró csuklós műszerek	Szétszerelhető terpesztők
Öblítési térfogat	50 ml (egyszer használatos fecskendő) felhelyezett kanüllel (a vak lumen visszaöblítéséhez)	50 ml (egyszer használatos fecskendő) öblítőpisztoly	5 ml (egyszer használatos fecskendő)	nem alkalmazható	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	5 ml (egyszer használatos fecskendő)	50 ml (egyszer használatos fecskendő) / öblítőpisztoly	nem alkalmazható	50 ml (egyszer használatos fecskendő) / öblítőpisztoly	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	50 ml (egyszer használatos fecskendő) / öblítőpisztoly	nem alkalmazható	nem alkalmazható	nem alkalmazható	nem alkalmazható	nem alkalmazható
Kefe	Normál kefék	Normál kefék, hosszú kefe (hossz > 320 mm, átmérő kb. 6 mm)	Normál kefék, hosszú kefe (hossz > 320 mm, átmérő kb. 4 mm)	Normál kefék	Normál kefék	Normál kefék	Normál kefék	Normál kefék, hosszú kefe (hossz > 510 mm, átmérő kb. 4 mm)	Normál kefék	Normál kefék, hosszú rugalmas kefe (hossz ≥ 700 mm, átmérő kb. 4 mm)	Normál kefék	Normál kefék, hosszú kefék (hossz > 510 mm, átmérő kb. 4 és 5 mm)	Normál kefék	Normál kefék, hosszú kefe (hossz > 400 mm, átmérő kb. 12 mm)	Normál kefék	Normál kefék	Normál kefék
Speciális/kiegészítő eljárás a következő esetén: Szerelje szét, belül öblítse át ötször, kívül és belül tisztítsa meg kefével	Normál kefék	Szerelje szét, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Szerelje szét, belül öblítse át ötször, kívül tisztítsa meg kefével, mozgassa ötször ide-oda a drótszemet	Kívül tisztítsa meg kefével, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Kívül tisztítsa meg kefével, belül öblítse át legalább 5-ször, mozgassa a csuklót ötször az áztatás és az átöblítés közben	Belül öblítse át ötször (Luercsatlakozón keresztül történő csatlakozás), kívül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, belül öblítse át ötször, belül és kívül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül és kívül öblítse át legalább 5-ször	Belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül át legalább 5-ször	Belül öblítse át, kívül tisztítsa meg kefével (belül ne tisztítsa kefével!)	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül és kívül öblítse át legalább 5-ször	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül és kívül öblítse át legalább 5-ször	Szerelje szét, öblítse át folyó vízzel a fogantyúcsöveket, nyissa ki és zárja be ötször a csuklót, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Kívül tisztítsa meg kefével a réseket, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Belül és kívül tisztítsa meg kefével, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén a csuklót nyitott helyzetben helyezze be (ha nincs retesz, a csuklót a fogantyúk köré helyezett gumiszalaggal / nemesacél dróthurokkal tartsa nyitva)	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, a forgatókart mozgassa legalább ötször az áztatás és az átöblítés közben
Speciális/kiegészítő eljárás a következő esetén: Szerelje szét, belül öblítse át ötször, kívül és belül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, belül öblítse át ötször, kívül és belül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Belül öblítse át ötször, kívül tisztítsa meg kefével, mozgassa ötször ide-oda a drótszemet	Nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Kívül tisztítsa meg kefével, belül öblítse át legalább 5-ször, mozgassa a csuklót ötször az áztatás és az átöblítés közben	Belül öblítse át ötször (Luercsatlakozón keresztül történő csatlakozás), kívül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, belül öblítse át ötször, kívül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül és kívül öblítse át legalább 5-ször	Belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül át legalább 5-ször	Belül öblítse át ötször, kívül tisztítsa meg kefével	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, belül és kívül öblítse át legalább 5-ször	Belül és kívül tisztítsa meg kefével, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos fürdőben történő kezelés esetén szétszerelt állapotban helyezze be	Kívül tisztítsa meg, nyissa ki és zárja be ötször a csuklót, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Kívül tisztítsa meg kefével a réseket, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Belül és kívül tisztítsa meg kefével, nyissa ki és zárja be ötször, ultrahangos kezelés esetén a csuklót nyitott helyzetben helyezze be (ha nincs retesz, a csuklót a fogantyúk köré helyezett gumiszalaggal / nemesacél dróthurokkal tartsa nyitva)	Szerelje szét, belül és kívül tisztítsa meg kefével, a forgatókart mozgassa legalább ötször az áztatás és az átöblítés közben
Speciális/kiegészítő eljárás a következő esetén: Szerelje szét, a külső csövet helyezze fel öblítőtüskére, a kis alkatrészeket helyezze a kisalkatrészkosárba, a többi alkatrészt pedig a normál kosárba	Szerelje szét, belül öblítse át ötször, kívül és belül tisztítsa meg kefével	Normál kosár, szétszerelt állapotban	Normál kosár, szétszerelt állapotban	A normál kosárban	Csatlakozás az öblítőcsatlakozóhoz	Csatlakozás az öblítőcsatlakozóhoz, a fogó szája nyitott helyzetben	Luercsatlakozón keresztül történő csatlakozás	Szétszerelt állapotban, normál kosárban, a csatlakozóhüvely a kisalkatrészkosárban	Szétszerelt állapotban, kis alkatrészekhez való kosárban	Helyezze fel az öblítőtömlőt a tömlőcsatlakozó idomra	Húzza rá az öblítőtömlőt (tömlő csatlakoztatása)	Szétszerelt állapotban: használja a kanüllel felszerelt alkatrészekhez az öblítőlándzsát, a többi alkatrészhez pedig a normál kosarat	A normál kosárban, a csontcsípőt helyezze szétszerelt állapotban az öblítőkosárra.	A normál kosárban, szétszerelt állapotban, a csuklót nyitott helyzetben helyezze be	A normál kosárban, a csuklót nyitott helyzetben helyezze be.	A normál kosárban, a csuklót nyitott helyzetben helyezze be (ha nincs retesz, a csuklót a fogantyúk köré helyezett gumiszalaggal / nemesacél dróthurokkal tartsa nyitva)	A normál kosárban, szétszerelt állapotban
Csomagolás	Szerelje össze lazán, kenje meg a belső szárat és a menetet	Szerelje össze újra, tilos kenést alkalmazni	Szerelje össze újra (csak az öblítődrótot, az öblítőcsatlakozó védősapkáját ne), tilos kenést alkalmazni	Tolja hátra a hurkot, tilos kenést alkalmazni	Standard eljárás: kenje meg a csuklót, nyissa ki az öblítőtömlő sapkáját, helyezze fel a védősapkát	Kenje meg a csuklókat, a Luer-csatlakozó legyen nyitott helyzetben, a fogó száját zárja be	Szerelje össze újra, tilos kenést alkalmazni	Szerelje össze újra, kenje meg a meneteket és a belső szárakat	Majdnem zárt állapotban, de még mindig kissé lazán összeszerelve, kenje meg a meneteket	Tilos kenést alkalmazni	Tilos kenést alkalmazni	Szerelje össze újra, kenje meg az összes mozgó alkatrészt	Kenje meg a csuklókat és a csúszófelületeket a GA572800 szerint	Szerelje össze (fogantyúcsövek), kenje meg a csuklókat	Nem teljesen zárt helyzetben, kenje meg a csuklókat és az orsó menetét	Kissé nyitott helyzetben, kenje meg a csuklókat	Tilos kenést alkalmazni
Sterilizálás	Lazán összeszerelve, kenve	Összeszerelve	Összeszerelve (csak az öblítődrót, az öblítőcsatlakozó védősapkája nem)	Standard	Standard eljárás: helyezze fel a védősapkát, nyissa ki az öblítőtömlőn a sapkát, zárja össze a fogó száját	A kent védősapka nyitott, a fogó száj része zárt állapotban	Standard	Összeszerelve, kenve	Majdnem zárt állapotban, de még mindig kissé lazán összeszerelve, kenve	Standard	Standard	Összeszerelve (a töltő- és a kúpos alkatrészt kivéve), kenve	Sterilizálás összeszerelt állapotban	Összeszerelve, kenve	Nem teljesen zárva	Kissé nyitott helyzetben, kent csuklók	Összeszerelve
Ciklusok maximálisan megengedett száma	Addig, amíg a felhasználó semmilyen kifogást nem talált a működésellenőrzés során, és a címke – a kódot is beleértve – olvasható, addig az orvostechnikai eszköz a jelen validált újrafeldolgozási útmutatónak megfelelően újrafeldolgozható. Az újrafeldolgozási ciklusok számszerű korlátozása az általunk elvégzett vizsgálatok és azok eredményei alapján nem szükséges.																
Ajánlott besorolás a KRINKO/RKI/ BfArM ajánlása szerint (csak Németországban, rendeltetésszerű használat esetén)	B kritikus																

Lietuvių

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Naudojimo instrukciją ir ruošimo instrukciją reikia atidžiai perskaityti prieš pradedant naudoti priemonę klinikinėms reikmėms ir laikyti saugioje vietoje taip, kad būtų galima bet kada jomis pasinaudoti. Privaloma laikytis jose išdėstytų nurodymų. Priemonės etiketėje galite perskaityti skyriuje „Specialieji nurodymai“ išdėstytus galiojančius MPK nurodymus, kuriuos turi atitikti jūsų priemonė.

TURINYS

1. Bendrieji nurodymai dėl saugaus tvarkymo
2. Galimos komplikacijos
3. Nurodymas dėl MRT
4. Naudojimas ir tvarkymas
5. Apribojimai naudojant pakartotinai (tinkamumo naudoti terminas)
6. Aptarnavimas
7. Priemonių ruošimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)
8. Atsakomybė
9. Utilizavimas
10. Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas
11. UDI-DI pagrindas / Aprašymas / Paskirtis / Indikacija / Kontraindikacija

1 BENDRIEJI NURODYMAI DĖL SAUGAUS TVARKYMO

– Medicinos priemones galima naudoti pakartotinai, jos tiekiamos nesterilios, todėl prieš pirmą kartą naudojant reikia jas išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyriuje „Ruošimas“ išdėstytus nurodymus.
– Priemonę ir priedus leidžiama naudoti tik tiems asmenims, kurie turi reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties naudojant, tikrinant veikimą ir valant / sterilizuojant priemones.
– Naudotojas ir atitinkami specialistai įsipareigoja susipažinti su priemonėmis, prieš pradėdami jas naudoti.
– Perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykitės jos.
– Naudokite priemonę tik pagal paskirtį (žr. paskirtį).
– Išvalykite naują priemonę, išėmę ją iš gabenimo pakuotės ir prieš pirmą kartą ją sterilizuodami.
– Laikykite naują ar nenaudotą priemonę sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
– Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti kvalifikuoti specialistai turi:
– apžiūrėti priemones ir patikrinti, ar nėra atsipalaidavusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir nulūžusių dalių;
– patikrinti, ar veikia.
– Nenaudokite pažeistos ar sugedusios priemonės. Nedelsdami atskirkite pažeistas priemones arba išsiųskite jas šioje naudojimo instrukcijoje nurodytai aptarnavimo tarnybai.
– Nedelsdami pakeiskite pažeistas detales originaliomis detalėmis.
– Visos išardomos medicinos priemonės turi būti išardytos prieš padedant į laikymo vietą ir sterilizuojant jas.
– Apie visus naudojant priemonę įvykusius sunkius atvejus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurios piliečiai yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

2 GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Draudžiama naudoti medicinos priemones ne pagal paskirtį. Naudojant neveikiančias medicinos priemones ar naudojant jas neteisingai, gali kilti komplikacijų.

3 NURODYMAS DĖL MRT

Naudojant medicinos priemones MRT reikmėms, jos kelia pavojų. Atliekant šią procedūrą, kai kurios medicinos priemonės negali būti greta įrenginių.

4 NAUDOJIMAS IR TVARKYMAS

Chirurgas atsakingas už tinkamą naudojamo medicinos priemonių parinkimą.
Net ir įprastai naudojamos medicinos priemonės, kurias galima naudoti pakartotinai, nusidėvi ir patiria mechaninę apkrovą, ypač naudojant jas su didele jėga.
Naudokite tik „MEDICON eG“ specialiai numatytą priedą ir instrumentus, kad išvengtumėte rizikos, susijusios su priemonių suderinamumu.

5 APRIBOJIMAI NAUDOJANT PAKARTOTINAI

Pakartotinai naudojamų medicinos priemonių tinkamumo naudoti laikas priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių jas naudojant ir ruošiant pakartotinai. Net ir įprastai naudojamos medicinos priemonės, kurias galima naudoti pakartotinai, nusidėvi ir patiria mechaninę apkrovą, ypač naudojant jas su didele jėga. Kruopštus medicinos priemonės ir jos veikimo tikrinimas prieš naudojimą – tai geriausias metodas medicinos priemonės tinkamumo naudoti laiko pabaigai nustatyti. Siekiant išvengti medicinos priemonių sugedimo ar mechaninių pažeidimų atsiradimo operacijos metu, prieš kiekvieną naudojimą kvalifikuoti specialistai turi patikrinti, ar jos mechaniškai nepažeistos, nedeformuotos ir ar veikia be jokių apribojimų.
Prie pakartotinai naudojamos medicinos priemonės pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai galima priskirti korozijį (pvz., rūdis, taškinę koroziją), deformaciją, pernelyg didelius įbrėžimus, sluoksniavimąsi, nusidėvėjimą ir įtrūkimus, bet yra ir kitų požymių. Netinkamai veikiančios medicinos priemonės, medicinos priemonės su ženklais, kurių negali perskaityti žmogus ar įrenginys, trūkstami ar pašalinti (nusitrynę) dalių numeriai, pažeistos ir pernelyg nusidėvėjusios dalys negali būti naudojamos, ir jas reikia pakeisti, sutaisyti ar utilizuoti.

6 APTARNAVIMAS

Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į bendrovės „MEDICON eG“ atstovybę jūsų šalyje.

7 MEDICINOS PRIEMONIŲ RUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

Norėdami išsamiai ir priklausomai nuo gaminių susipažinti su priemonių ruošimu (valymu, dezinfekavimu ir sterilizavimu), žr. galiojančius MPK skirsnyje „Specialieji nurodymai“:
Čia išdėstyti toliau nurodyti ruošimo reikalavimai; laikykite specialaus reikalavimo dėl jūsų priemonės ruošimo:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-21

8 ATSAKOMYBĖ

DĖMESIO! Remiantis JAV teisės aktais, JAV šią priemonę gali įsigyti tik gydytojas ar ligoninė, arba ją leidžiama įsigyti tik priėmus atitinkamą potvarkį.
Esant šios naudojimo instrukcijos redakcijos ne vokiečių ir vokiečių kalba neatitikimams, remiamasi tik redakcija vokiečių kalba. Galioja tik naujausia naudojimo instrukcijos redakcija. Dėl nuolatinio techninio tobulinimo šios naudojimo instrukcijos turinys reguliariai atnaujinamas. Įsitikinkite,
kad naudojate aktualios redakcijos instrukciją. Įspaudžiama atitinkamos naudojimo instrukcijos redakcijos data. „MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimo, neteisingo elgesio po operacijos, priežiūros, techninės priežiūros ar naudojimo apribojimų ir kitų naudojimo instrukcijos nurodymų nesilaikymo.
Taip pat „MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už defektus, atsiradusius dėl produkto keitimo ar remonto, atlikto prieš tai negavus raštiško „MEDICON eG“ sutikimo, taip pat dėl remonto, atlikto ne „MEDICON eG“ įgaliotose remonto dirbtuvėse ar „MEDICON“ techninio aptarnavimo tarnyboje.

9 UTILIZAVIMAS

Siekiant išvengti trečiųjų asmenų infekcijų pavojaus, prieš utilizuojant medicinos priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti. Taip pat medicinos priemonės turi būti utilizuojamos tam skirtose ir atitinkamai paženklintose talpyklose, taip siekiant išvengti pavojaus, kad tretieji asmenys į jas įsipjaus.
Utilizuojant pakartotinai naudojamas medicinos priemones, būtina laikytis atitinkamų galiojančių nacionalinių reikalavimų!

10 SIMBOLIŲ IR PAVEIKSLĖLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas
	Gamybos data
LOT	Gaminio partijos numeris, partija

REF	Gaminio numeris
NON STERILE	Nesterilus
	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos

MR	Nesaugus atliekant MRT
CE 0297	CE ženklas
MD	Medicinos produktas
Rx only	Prescription only (Tik pagal receptą)

11 UDI-DI PAGRINDAS / APRAŠYMAS / PASKIRTIS / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

UDI-DI pagrindas	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Aprašymas	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams atskirti.	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams laikyti	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams abrazyviniu būdu šalinti	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams atstumti, plėsti ir dilatuoti	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės.
Paskirtis	Nesusijęs su aktyviąja medicinos priemone, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (žirklės, peiliai, adatos / ylos, pjaunamosios žnyplės ir trokarai), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų atskyrimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemones gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamose chirurginėse procedūrose. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviąja medicinos priemone, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (žnyplės, pincetai, sąsagos, spaustukai, rišikliai), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų laikymas, atliekant chirurgines procedūras, o adatų laikiklių atveju – adatoms laikyti. Medicinos priemones gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamose chirurginėse procedūrose. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviąja medicinos priemone, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (kaltai, osteotomai, šaukštai, kiuretės, dildės, raspatoriai, pjūklai, grąžtai, frezos, sriegių pjovikliai, prakalai ir žnyplės), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų abrazyvinis šalinimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemones gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamose chirurginėse procedūrose. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviąja medicinos priemone, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (dilatatoriai, plėtikliai, retraktoriai, kontraktoriai, žaizdų plėtikliai, disektoriai, elevatoriai, zondai), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų atstūmimas, plėtimas ir dilatavimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemones gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamose chirurginėse procedūrose. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviąja medicinos priemone, chirurginei procedūrai skirtas įvedamasis instrumentas (žnyplės, įtvarai, šablonai, įvedikliai, stūmikliai, slankikliai), kurio paskirtis yra implantų lenkimas, laikymas, jų formų ir dydžių perkėlimas ir implantų įvedimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemones gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su įvedamųjų instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamose chirurginėse procedūrose. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Įvedamuosius instrumentus galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.
Indikacija	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams pjauti ar šalinti.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams laikyti.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams ir kaulams šalinti abrazijos būdu.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams ir kaulams sulaikyti, išsklaidyti ar praplėsti.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu kitiems instrumentams ir implantams uždėti.
Kontraindikacija	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.

Lietuvių

Rx only

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

MEDICINOS PRIEMONIŲ RUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

Naudojimo instrukciją ir ruošimo instrukciją reikia atidžiai perskaityti prieš pradedant naudoti priemonę klinikinėms reikmėms ir laikyti saugioje vietoje taip, kad būtų galima bet kada jomis pasinaudoti.

TURINYS

7. Priemonių ruošimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)
7.1. Bendrieji pagrindai
7.2. Valymas ir dezinfekavimas
7.3. Mechaninis valymas / dezinfekavimas (VDP (valymo ir dezinfekavimo prietaisas))
7.4. Rankinis valymas ir dezinfekavimas
7.5. Kontrolė
7.6. Techninė priežiūra
7.7. Pakavimas
7.8. Sterilizavimas
7.9. Sandėliavimas
7.10. Medžiagų atsparumas
7.11. Pakartotinis naudojimas
7.12. Nurodymai dėl saugumo ir įspėjamieji nurodymai

7 PRIEMONIŲ RUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

7.1 Bendrieji pagrindai

Visos priemonės turi būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos prieš kiekvieną naudojimą; šio reikalo ypač privaloma laikytis ir naudojant pirmą kartą po pristatymo, nes visos priemonės pristatomos nesterilios (reikia išvalyti ir dezinfekuoti išėmus iš gabenimo pakuotės, sterilizuoti supakavus). Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas – tai privalomą efektyvaus sterilizavimo sąlyga.
Priklausomai nuo savo atsakomybės siekdami užtikrinti naudojamų priemonių sterilumą, stebėkite, kad:
– būtų atliekamos tik tokios valymo / dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros, kurios yra pakankamos priklausomai nuo prietaisų ir priemonių, ir būtų reguliariai atliekama naudojamų prietaisų (valymo ir dezinfekavimo prietaiso (VDP), sterilizatoriaus ir t. t.) techninė priežiūra, jie būtų reguliariai tikrinami ir kalibruojami bei kiekviename cikle būtų laikomasi patvirtintų parametrų.

Dar naudodami stebėkite, kad nešvarios medicinos priemonės būtų surenkamos atskirai ir nebūtų vėl sudedamos ant sterilizavimo padėklo, tam, kad išvengtumėte didesnio sukomplektuoto sterilizavimo padėklo užteršimo. Išvalykite / dezinfekuokite nešvarias medicinos priemones, vėl jas surūšiuokite ant sterilizavimo padėklo, po to sterilizuokite visiškai sukomplektuotą sterilizavimo padėklą.
Papildomai laikykitės jūsų šalyje galiojančių teisės aktų, taip pat gydytojo kabineto ar ligoninės higienos reikalavimų.
Nurodymas:
Priemones gali naudoti tik atitinkamai apmokyti specialistai.
Priemones ruošti gali tik atitinkamą išsilavinimą turintys medicinos priežiūros įstaigos centrinio sterilių priemonių tiekimo skyriaus / medicinos priemonių ruošimo skyriaus specialistai ar gydytojo kabineto ruošimo patalpoje galintys dirbti specialistai. Medicinos priežiūros įstaigos ar gydytojo kabinetai taip pat yra atsakingi už būtinosios apsaugos įrangos ir higienos priemonių parinkimą ir naudojimą.
Atsižvelkite į nukrypstančią ir (arba) papildomą informaciją apie pavienes priemones, pateiktą lentelėje „Specialieji nurodymai“.

7.2 Valymas ir dezinfekavimas

Pagrindai
Priklausomai nuo galimybių valymui ir dezinfekavimui turėtų būti taikomas aparatinis metodas (VDP (valymo ir dezinfekavimo prietaisas)). Rankinis metodas (taip pat ir naudojant ultragarso vonelę, kurios dažnių diapazonas yra 35 kHz) dėl ženkliai mažesnio veiksmingumo ir galimybės atkurti būklę turėtų būti taikomas tik tada, kai neįmanoma taikyti aparatinio metodo ar būtina laikyti šalių specialiųjų reikalavimų (pvz., Vokietijoje kritinėms B tipo priemonėms privaloma taikyti aparatinį metodą). Abiem atvejais turi būti atliktas išankstinis apdorojimas.
Privaloma laikytis valymo priemonės ar valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytų koncentracijos, temperatūros ir veikimo laiko verčių, taip pat nurodymų dėl papildomo plovimo.
Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, sterilų vandenį ar vandenį be mikroorganizmų (maks. 10 mikroorganizmų/ml), taip pat vandenį be endotoksinų (maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml; pvz., valytą vandenį / itin gerai išvalytą vandenį), o džiovinimui – tink minkštą, švarią šluostę be pūkelių (dėmesio! Atsargiai naudokite džiovindami šiurkščius paviršius, sriegius, aštrias briaunas ar pan., prie kurių gali prikibti šluostės dalelės!) ir (arba) filtruotą orą.
Išankstinis apdorojimas
Iš karto po naudojimo (daugiausia per 2 val.) nuo priemonių turi būti pašalinti stambūs nešvarumai.
Jei dėl naudojimo trukmės ar organizavimo aspektų neįmanoma laikytis šio termino, naudotojas, prisiėmęs atsakomybę, turi nustatyti ir patvirtinti priemones, kurias taikant būtų išvengta nešvarumų išdžiuvimo.
Eiga:
1. Kaip įmanoma labiau išardykite priemones (žr. specialią ardymo / surinkimo instrukciją).
2. Plaukite priemones bent 1 min. tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C / 95 °F). Prieš išankstinį plovimą bent tris kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis. Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“): bent tris kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
3. Sudėkite išardytas priemones nustatytam veikimo laikui į pakankamai didelę išankstinio valymo vonelę (dar nesuaktyvintą ultragarso vonelę) taip, kad priemonės būtų visiškai padengtos.
Nepamirškite, kad priemonės neturi liestis. Prieš išankstinį valymą gerai nuvalykite šepetėliu visus vidinius ir išorinius paviršius (veikimo laiko pradžioje; dėl pagalbinių priemonių žr. lentelę „Specialieji nurodymai“). Kanalų šepetėliai turi būti šiek tiek didesni nei atitinkamo kanalo vidinis skersmuo; šepetėlio rankenėlė turi būti bent jau tokio paties ilgio kaip kanalas. Prieš išankstinį valymą bent tris kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis. Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“): veikimo laiko pabaigoje bent tris kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
4. Suaktyvinkite ultragarsą pakartotiniam minimaliam veikimo laikui (bet ne trumpiau kaip 5 min.).
5. Po to išimkite priemones iš išankstinio valymo vonelės ir kruopščiai praplaukite jas vandeniu bent tris kartus (bent 1 min.). Papildomai plaudami, bent tris kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis.
Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“):
bent tris kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
Renkantis naudojamą valymo priemonę,1 svarbu nepamiršti, kad:
– ji iš esmės turi būti tinkama metalinių ir plastikinių invazinių medicinos priemonių valymui;
– ji turi būti tinkama valymui ultragarsu (neturi putoti);
– ji būtų suderinama su medicinos priemonėmis (žr. lentelę „Medžiagų atsparumas“).

7.3 Aparatinis valymas / dezinfekavimas (valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP))

– Renkantis VDP, svarbu nepamiršti, kad:
– turi būti patikrintas VDP veiksmingumas (pvz., DGHM arba FDA leidimas / po patikrinimo išduotas leidimas / registracijos patvirtinimas ar CE ženklas pagal standartą DIN EN ISO 15883);
– priklausomai nuo galimybių turi būti naudojama terminio dezinfekavimo programa (A0 vertė >3000 arba, senesnių prietaisų atveju, bent 5 min. 90 °C / 194 °F temperatūroje; cheminio dezinfekavimo atveju kyla pavojus, kad ant priemonių bus dezinfekavimo priemonės likučių);
– naudojama programa turi tikti priemonėms, o ją turi sudaryti pakankamai plovimo ciklų (bent trys šalinimo etapai po valymo (ar neutralizavimo, jei atliekamas), arba rekomenduojama taikyti laidumo valdymą, kad būtų veiksmingai užkirstas kelias ploviklių likučių susidarymui);
– papildomam plovimui turi būti naudojamas tik sterilus vanduo ar vanduo be mikroorganizmų (maks. 10 mikroorganizmų/ml), taip pat vanduo be endotoksinų (maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml; pvz., valytas vanduo / itin gerai išvalytas vanduo);,
– džiovinimui naudojamas oras turi būti filtruojamas (be aliejų, mikroorganizmų ir kietųjų dalelių), ir turi būti reguliariai atliekama VDP techninė priežiūra, jis turi būti tikrinamas ir kalibruojamas.
– Renkantis naudojamą valymo priemonių sistemą, svarbu nepamiršti, kad:
– ji iš esmės turi būti tinkama metalinių ir plastikinių medicinos priemonių valymui;
– netaikant terminio dezinfekavimo, papildomai turi būti naudojama tinkama dezinfekavimo priemonė, kurios veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas / po patikrinimo išduotas leidimas / registracijos patvirtinimas ar CE ženklas), ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo priemone; ir
– naudojami chemikalai turi būti suderinami su priemonėmis (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Privaloma laikytis valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės (jei naudojama) gamintojo nurodytų koncentracijos, temperatūros ir veikimo laiko verčių, taip pat nurodymų dėl papildomo plovimo.
Eiga:
1. Kaip įmanoma labiau išardykite priemones (žr. specialią ardymo / surinkimo instrukciją).
2. Sudėkite išardytas priemones į VDP. Stebėkite, kad priemonės nesiliestų. Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“): suaktyvinkite aktyviojo plovimo funkciją, prijungdami prie VDP plovimo jungties.
3. Pradėkite programą.

Etapas	Pavadinimas	Terpė	Temperatūra [°C]	Trukmė [min.]
1	Išankstinis plovimas	Vanduo	< 30	1
2	Išėmimas	-	-	-
3	Valymas	Šarminis valiklis: „Neodisher MediClean forte“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas) Koncentracija: 0,2–1 % (remiantis valiklio gamintojo duomenimis)	55	10
4	Išėmimas	-	-	-
5	Plovimas	Dejonizuotas vanduo	< 30	1
6	Išėmimas	-	-	-
7	Dezinfekavimas (terminis)	-	95	5
8	Džiovinimas	Karštas oras	100	25

4. Atjunkite VDP ir, pasibaigus programai, išimkite priemones.
5. Išėmę priemones, patikrinkite ir supakuokite jas kaip įmanoma greičiau (žr. „Kontrolė“, „Techninė priežiūra“ ir „Pakavimas“; prireikus, papildomai išdžiovinus švarioje vietoje).
Esminį priemonių tinkamumą veiksmingam mechaniniam valymui ir dezinfekavimui patvirtino nepriklausoma oficialiai patvirtinta ir pripažinta (Medicinos priemonių įstatymo 15 str. 5 d.) bandymų laboratorija, naudodama valymo ir dezinfekavimo prietaisą G 7836 CD (skirtą terminiam dezinfekavimui, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Giuterslas) bei išankstinio valymo ir valymo priemonę „Neodisher MediClean forte“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas). Buvo taikomas pirmiau aprašytas metodas.

7.4. Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Renkantis naudojamą valymo ir dezinfekavimo priemonę, svarbu nepamiršti, kad:
– ji iš esmės turi būti tinkama metalinių ir plastikinių medicinos priemonių valymui ir dezinfekavimui;
– ji turi būti tinkama valymui ultragarsu (neputoti);
– turi būti naudojama tinkama dezinfekavimo priemonė, kurios veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas / po patikrinimo išduotas leidimas / registracijos patvirtinimas ar CE ženklas), ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo priemone; ir
– naudojami chemikalai turi būti suderinami su priemonėmis (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Atliekant rankinį valymą, dezinfekavimas dėl galimo sužalojimų ir infekcijų pavojaus turi būti vykdomas dar naudojant darbo saugos priemones (pvz., apsauginę apranգą, apsauginius akinius, pirštines; patalpų oro filtravimą), atitinkančias nacionalinius reikalavimus (pvz., Vokietijoje TRBA 250).
Privaloma laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytų koncentracijos, temperatūros ir veikimo laiko verčių, taip pat nurodymų dėl papildomo plovimo. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, sterilų vandenį ar vandenį be mikroorganizmų (maks. 10 mikroorganizmų/ml), taip pat vandenį be endotoksinų (maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml; pvz., valytą vandenį / itin gerai išvalytą vandenį), o džiovinimui – tink minkštą, švarią šluostę be pūkelių (dėmesio! Atsargiai naudokite džiovindami šiurkščius paviršius, sriegius, aštrias briaunas ar pan., prie kurių gali prikibti šluostės dalelės!) ir (arba) filtruotą orą.
Eiga: Valymas
1. Kaip įmanoma labiau išardykite priemones (žr. specialią ardymo / surinkimo instrukciją).
2. Sudėkite išardytas priemones nustatytam veikimo laikui į pakankamai didelę valymo vonelę (dar nesuaktyvintą ultragarso vonelę) taip, kad priemonės būtų visiškai padengtos. Nepamirškite, kad priemonės neturi liestis. Prieš valymą gerai nuvalykite minkštu šepetėliu visus vidinius ir išorinius paviršius. Kanalų šepetėliai turi būti šiek tiek didesni nei atitinkamo kanalo vidinis skersmuo; šepetėlio rankenėlė turi būti bent jau tokio paties ilgio kaip kanalas. Prieš valymą bent tris kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis. Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“): veikimo laiko pradžioje ir pabaigoje bent penkis kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
3. Suaktyvinkite ultragarsą pakartotiniam minimaliam veikimo laikui (bet ne trumpiau kaip 5 min.).
4. Po to išimkite priemones iš valymo vonelės ir kruopščiai praplaukite jas vandeniu bent tris kartus (bent 1 min.). Papildomai plaudami, kelis kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis.
Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“): bent penkis kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
5. Patikrinkite priemones (žr. skyrius „Kontrolė“ ir „Techninė priežiūra“).
Dezinfekavimas
6. Sudėkite išardytas, išvalytas ir patikrintas priemones nustatytam veikimo laikui į dezinfekavimo vonelę taip, kad priemonės būtų visiškai padengtos. Nepamirškite, kad priemonės neturi liestis.
Dezinfekuodami kelis kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis.
Jei tinkama (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“): veikimo laiko pradžioje ir pabaigoje bent penkis kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
7. Po to išimkite priemones iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai praplaukite jas vandeniu bent penkis kartus (bent 1 min.). Papildomai plaudami, kelis kartus pirmyn ir atgal pasukite judančias priemonių dalis.
Jei tinkama (žr. skyrių „Specialieji nurodymai“): bent penkis kartus praplaukite visas priemonių angas (pagalbinės priemonės ir minimalus tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
8. Išdžiovinkite produktus, siurbdami / pūsdami filtruotą suspaustą orą.
9. Išėmę priemones, supakuokite jas kaip įmanoma greičiau (žr. skyrių „Pakavimas“; prireikus, papildomai išdžiovinus švarioje vietoje).
Esminį priemonių tinkamumą veiksmingam rankiniam valymui ir dezinfekavimui patvirtino nepriklausoma oficialiai patvirtinta ir pripažinta (Medicinos priemonių įstatymo 15 str. 5 d.) bandymų laboratorija, naudodama valymo ir dezinfekavimo priemonę „Cidezyme / Enzol“ bei dezinfekavimo priemonę „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderštetas). Buvo taikomas pirmiau aprašytas metodas.

7.5 Kontrolė

Po valymo ar valymo / dezinfekavimo patikrinkite visas priemones, ar jos nepaveiktos korozijos, ar jų paviršius nepažeistas, ar nėra atskilusių dalelių, teršalų, taip pat spalvos pokyčių, ir pažeistas priemones atskirkite (pakartotinai naudojamų priemonių skaičiaus apribojimus žr. skyriuje „Pakartotinis naudojimas“). Vis dar nešvarios priemonės turi būti valomos ir dezinfekuojamos iš naujo.

7.6 Techninė priežiūra

Vėl surinkite išardytas priemones (žr. specialią ardymo / surinkimo instrukciją). Draudžiama naudoti instrumentų alyvą ar tepalą.
Išimtys (taikomos tik naudojant specialias medicinos priemones (žr. lentelę „Specialieji nurodymai“), bet ne implantus): jei lankstai turi būti tepami alyva, būtina patikrinti, kad naudojamos tik instrumentų alyvos (baltoji alyva be kitų priedų), kurias, atsižvelgiant į maksimalią taikomą sterilizavimo temperatūrą, leidžiama naudoti sterilizavimui garais, o jų biologinis suderinamumas yra išbandytas; atitinkamai turi būti tepamas tik nedidelis kiekis ant lankstų.

7.7. Pakavimas

Surūšiuokite išvalytas ir dezinfekuotas priemones sudėdami į atitinkamą sterilizavimo padėklą.
Supakuokite priemones ar sterilizavimo padėklus į sterilizavimo konteinerius, o labai dideles priemones – į vienkartines sterilizavimo pakuotes (paprastą ar dvigubą pakuotę), atitinkančias šiuos reikalavimus (dėl medžiagų / proceso):
– DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas)
– jos turi būti tinkamos sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai bent iki 138 °C (280 °F) ir pakankamai laidžios garams);
– jos turi pakankamai saugoti produktus ar sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų;
– turi būti atliekama reguliari jų techninė priežiūra pagal gamintojo duomenis (sterilizavimo konteineriai);
– draudžiama viršyti maksimalų 10 kg kiekvienos pakuotės / sterilizavimo konteinerio turinio svorį.

7.8 Sterilizavimas

Sterilizavimui galima taikyti tik toliau nurodytus sterilizavimo metodus; draudžiama taikyti kitus sterilizavimo metodus.
Sterilizavimas garais
– Frakcionuotas vakuuminis metodas (kuriame pakankamai išdžiovinamos priemonės5)
– Garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060 / DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas)
– Patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 (galiojantis IQ / OQ (dėl komplektacijos) ir įvertintas produktui būdingas našumas (PQ))
– Maksimali sterilizavimo temperatūra yra 134 °C (273 °F, įsk. nuokrypį pagal DIN EN ISO 17665)
– Sterilizavimo laikas (veikimo laikas esant atitinkamai sterilizavimo temperatūrai):

Šalis	Frakcionuotas vakuuminis metodas	Gravitacinis metodas
Vokietija	bent 5 min.esant 134 °C (273 °F)	draudžiamas[4]
JAV bent	4 min. esant 132 °C (270 °F), džiūvimo laikas bent 20 min.	nerekomenduojamas[4]
Prancūzija	bent 5 min.esant 134 °C (273 °F)	draudžiamas[4]
Kitos šalys	bent 5 min. esant 132 °C (270 °F) / 134 °C (273°F)	draudžiamas[4]

Esminį priemonių tinkamumą veiksmingam sterilizavimui garais patvirtino nepriklausoma oficialiai patvirtinta ir pripažinta (Medicinos priemonių įstatymo 15 str. 5 d.) bandymų laboratorija, naudodama garų sterilizatorių HST 6 x 6 x 6 („Zirbus technology GmbH“, Bad Grundas) ir taikydama frakcionuotą vakuumo metodą, taip pat LAWTON MEDOIL. Tai atliekant, buvo atsižvelgta į tipines medicinos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose taikomas sąlygas ir pirmiau aprašytą metodą.
Iš esmės draudžiama taikyti greitojo sterilizavimo metodą. Taip pat negalite sterilizuoti karštais garais, sinduliais, formaldehidais ar eteleno oksidu, taip pat plazma.

7.9. Sandėliavimas

Po sterilizavimo priemonės turi būti laikomos sterilizavimo pakuotėje sausoje vietoje, kurioje nesikaupia dulkės.

7.10. Medžiagų atsparumas

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemonę, nepamirškite, kad joje neturi būti šių sudedamųjų dalių:
– organinių, mineralinių ir oksidacijų sukeliančių rūgščių (minimali leidžiama pH vertė yra 5,5);
– rekomenduojami šarmai / stiprūs šarmai (neutralūs / enzimatiniai (maks. leidžiama pH vertė yra 8,5); šio reikalavimo privaloma laikytis naudojant priemones iš aliuminio ar kitų šarmams jautrių medžiagų; žr. lentelę „Specialieji nurodymai“) arba šarminiai valikliai (maks. leidžiama pH vertė yra 11);
– organinių tirpiklių (pvz., alkoholių, eterio, ketono, benzino);
– oksidacinių priemonių (pvz., vandenilio peroksido);
– halogenų (chloro, jodo, bromo);
– aromatinių / halogenintų angliavandenilių.

Niekada nevalykite visų priemonių, sterilizavimo padėklų ir sterilizavimo konteinerių metaliniais šepečiais ar plieniniais šveistukais. Draudžiama veikti visas priemones, sterilizavimo padėklus ir sterilizavimo konteinerius aukštesne nei 138°C (280 °F) temperatūra.

7.11. Pakartotinis naudojimas

Priemones galima naudoti pakartotinai, jei su jomis elgiamasi rūpestingai, taip pat jei jos nepažeistos ir švarios; už bet kokį kitą pakartotinį naudojimą ar pažeistų ir (arba) nešvarių priemonių naudojimą atsako naudotojas. Nesilaikant reikalavimų, nepriimame jokios atsakomybės.

7.12. Nurodymai dėl saugumo ir įspėjamieji nurodymai

– Tikrinkite, ar visa ruošimo procese naudojama įranga atitinka reikalavimus ir ar jos techninė priežiūra atliekama laikantis gamintojo duomenų.
– Naudojant gabenimo pakuotę aštrių ar smailių medicinos priemonių ruošimui, kyla sužalojimų ir infekcijų pavojus. Taip pat gali nutikti dėl personalo neatidumo rankinio valymo ar išmontavimo proceso metu, komplektuojant ar iškraunant valymo ir dezinfekavimo prietaisų pristatymo vežimėlius.
– Remonto priemones gali taikyti tik gamintojas (dėmesio! Priešingu atveju subjektas, atliekantis remontą, tampa atsakingu gamintoju!).
– Taikant netinkamus procesų parametrus arba naudojant netinkamas terpes, arba netinkamai kraunant valymo ir dezinfekavimo prietaisus (taip pat ultragarso prietaisus), ant medicinos priemonių gali likti ruošimo procese susidariusių likučių.
– Valant ultragarso rezervuarus, būtina laikytis galiojančių pagrindinių taisyklių (dėl per didelės apkrovos, dujų išsiskyrimo ir t. t.).
– Tikrinant veikimą naudojamos terpės neturi sukelti pakartotinio ar kryžminio užteršimo. Turi būti reguliariai atliekamos tikrinimo prietaisų higienos procedūros.
– Ultragarsiniam vaizdavimui pritaikyti instrumentų paviršiai (pvz., garsą atspindintys biopsijos kaniulių plotai) dėl nuosėdų, paviršių šiurkštumo ar jų atspindžio koeficiento deformacijų gali sumažėti ir dėl to jų kontrastas ultragarso vaizde gali būti ne toks geras.
– Elektros spinduliuotė: dėl pasikeitusių savybių su magnetiniu rezonansu suderinamos sistemos įsimagnetina ar atsiranda jų vidinio pasipriešinimo pokyčių ir dėl to jos gali generuoti dirbtinai sukeltus magnetinio rezonanso tomografijos pokyčius ar pažeisti audinius dėl sūkurinių srautų indukcijos.
– Džiovinimui turi būti naudojamos tinkamos terpės, kurių higienos specifikacijos yra nustatytos ir kurios yra reguliariai tikrinamos.

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas
	Gamybos data
LOT	Gaminio partijos numeris, partija
MR	Nesaugus atliekant MRT
CE 0297	CE ženklas
MD	Medicinos produktas
Rx only	Prescription only (Tik pagal receptą)
REF	Gaminio numeris
NON STERILE	Nesterilus
	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos

Pastikinimas	1. Jei (pvz., darbo saugos sumetimais) tam naudojate valymo ir dezinfekavimo priemonę, nepamirškite, kad joje neturi būti aldehidų (kitaip prikibs nešvarumai su kraujų), jos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas / po patikrinimo išduotas leidimas / registracijos patvirtinimas ar CE ženklas), ji turi būti tinkama priemonių dezinfekavimui ir su jomis suderinama (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“). Nepamirškite, kad išankstiniam apdorojimui naudojamos dezinfekavimo priemonės skirtos tik asmens apsaugai ir negali pakeisti véliau, po atlikto valymo, vykdomo dezinfekavimo etapo. 2. Jei remdamiesi šalyje galiojančiomis rekomendacijomis (pvz., Vokietijoje galioja Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos (KRINKO) / Roberto Kocho instituto (RKI) / Federalinio vaistų ir medicinos priemonių instituto (BfArM) rekomendacija) laikysite, kad pakanka žemesnės vandens kokybės, atsakingas už tai tampate tik jūs. 3. Bent trys vakuuminiai etapai. 4. Europos Sąjungoje draudžiamas gravitacinis metodas. Taikyti mažiau veiksmingą gravitacinį metodą už Europos Sąjungos ribų leidžiama tik tada, kai neįmanoma taikyti frakcionuoto vakuuminio metodo; jam būtinas ženkliai ilgesnis sterilizavimo laikas, o naudotojas turi patvirtinti jo specifinius priemonių, prietaisų, darbinius duomenis ir parametrus. 5. Faktinis būtinas džiūvimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsakingas tik naudotojas (krovimo konfigūracijos ir tankio, sterilizatoriaus būklės ir t. t.), todėl jį turi nustatyti naudotojas. Vis dėlto džiūvimo laikas negali būti trumpesnis nei 20 min.

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

MEDICINOS PRIEMONIŲ RUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

		Specialieji nurodymai																
Blogiausias atvejis (kodas)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriniai ypatumai		Priemonės su ilgesne / siauresne žiedo anga (standartinės), kurias išmontuoti valymui / dezinfekavimui galima, tiesiogiai sujungti negalima	Priemonės su ilgesne / siauresne žiedo anga (standartinės), kurių tiesiogiai sujungti negalima	Priemonės su ilgesne / siauresne žiedo anga (standartinės), kurias išmontuoti valymui / dezinfekavimui galima, tiesiogiai sujungti negalima	Priemonės su ilgesne / siauresne žiedo anga (standartinės, neplaunamos)	Priemonės su ilgesne / siauresne žiedo anga ir plovimo jungtimi („Luer Lock“) bei apsauginiu dangteliu, kurių išmontuoti negalima	Priemonės su vamzdiniu strypu ir „Luer Lock“, kurių išmontuoti negalima	Priemonės su ilgesne / siauresne anga ir „Luer“ / „LuerLock“	Priemonės su labai trumpa / plačia žiedo anga be „Luer Lock“, kurias išmontuoti valymui / dezinfekavimui galima, tiesiogiai sujungti negalima	Segmentuotos priemonės su ilgesnėmis / siauromis žiedo formos kaniulėmis, kurias išmontuoti valymui / dezinfekavimui galima, tiesiogiai sujungti negalima	Priemonės su ilgesne / siauresne paprasta anga su plovimo žarnele ir tepimo žiedu	Priemonės su labai siauromis angomis be „Luer Lock“, minimaliai atidarytos	Segmentuotos priemonės su ilgesnėmis / itin siauromis žiedo formos kaniulėmis ir kompleksišku vidaus mechanizmu, kurias išmontuoti valymui / dezinfekavimui galima, tiesiogiai sujungti negalima	Savaime atsidarantys lankstiniai instrumentai su slankiojimo sritimi, išardomi	Priemonės su lankstu, išardomos	Priemonės su lankstu / sriegiu	Savaime užsidarantys lankstiniai instrumentai	Skėtiklis, išardomas
Plovimo vandens tūris		50 ml (vienkartinis švirkštas) su įstatyta kaniule (aklinosios angos plovimui atgaline srove)	50 ml (vienkartinis švirkštas), plovimo pistoletas	5 ml (vienkartinis švirkštas)	nenurodyta	10 ml (vienkartinis švirkštas)	10 ml (vienkartinis švirkštas)	5 ml (vienkartinis švirkštas)	50 ml (vienkartinis švirkštas) / plovimo pistoletas	nenurodyta	50 ml (vienkartinis švirkštas) / plovimo pistoletas	10 ml (vienkartinis švirkštas)	50 ml (vienkartinis švirkštas) / plovimo pistoletas	nenurodyta	nenurodyta	nenurodyta	nenurodyta	nenurodyta
Šepetėlis		Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai. Ilgas šepetėlis (ilgis > 320 mm, skersmuo apie 6 mm)	Standartiniai šepetėliai. Ilgas šepetėlis (ilgis > 320 mm, skersmuo apie 4 mm)	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai. Ilgas šepetėlis (ilgis > 510 mm, skersmuo apie 4 mm)	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai. Lankstus ilgas šepetėlis (ilgis ≥ 700 mm, skersmuo apie 4 mm)	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai. Ilgi šepetėliai (ilgis > 510 mm, skersmuo apie 4 ir 5 mm)	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai Ilgas šepetėlis (ilgis > 400 mm, skersmuo apie 12 mm)	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai	Standartiniai šepetėliai
Specialūs / papildomi veiksmai atliekant	Išardžius, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš išorės ir vidaus	Standartiniai šepetėliai	Išmontuoti, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti atidarytas	Išmontuoti, penkis kartu praplauti iš vidaus, iš išorės vielinę kilpą penkis kartus pastumti pirmyn ir atgal	Iš išorės šepetėlius penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti atidarytas	Penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti atidarytas	Iš išorės šepetėliu nuvalyti bent 5 kartus, lankstą pajudinti penkis kartus mirkant ir plaunant	Penkis kartus praplauti iš vidaus (sujungti per „Luer Lock“), iš išorės išvalyti šepetėliu	Išardžius, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės	Išmontuoti, išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus ir išorės	Išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus	Penkis kartus praplauti iš vidaus, iš išorės išvalyti šepetėliu (nevalyti iš vidaus šepetėliu!)	Išmontuoti, išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus ir išorės	Išmontuoti, išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus ir išorės	Išardžius, vamzdžio tipo rankenėles praplauti tekančiu vandeniu, lankstą penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – lankstą įdėti atidarytą	Iš išorės ir tarpuose išvalyti šepetėliu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – lankstą įdėti atidarytą	Iš vidaus ir išorės išvalyti šepetėliu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – lankstą įdėti atidarytą (jei nėra fiksatoriaus, lankstą pritvirtinti gumine juostele / nerūdijančio plieno kilpa, kad rankenėlės būtų atidarytos)	Išmontuoti, iš vidaus ir išorės išvalyti šepetėliu, rankenėlę bent penkis kartu pajudinti mirkant ir plaunant
	Išardžius, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš išorės ir vidaus	Išardžius, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš išorės ir vidaus	Išmontuoti, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti atidarytas	Penkis kartu praplauti iš vidaus, iš išorės vielinę kilpą penkis kartus pastumti pirmyn ir atgal	Penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti atidarytas	Penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti atidarytas	Iš išorės šepetėliu nuvalyti bent 5 kartus, lankstą pajudinti penkis kartus mirkant ir plaunant	Penkis kartus praplauti iš vidaus (sujungti per „Luer Lock“), iš išorės išvalyti šepetėliu	Išardžius, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš išorės	Išmontuoti, išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus ir išorės	Išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus	Penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš išorės	Išmontavus, išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus ir išorės	Išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – įdėti išardytas	Išardžius, lankstą penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – lankstą įdėti atidarytą	Iš išorės ir tarpuose išvalyti šepetėliu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – lankstą įdėti atidarytą	Iš vidaus ir išorės išvalyti šepetėliu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, apdorojant ultragarsu – lankstą įdėti atidarytą (jei nėra fiksatoriaus, lankstą pritvirtinti gumine juostele / nerūdijančio plieno kilpa, kad rankenėlės būtų atidarytos)	Išmontavus, iš vidaus ir išorės išvalyti šepetėliu, rankenėlę bent penkis kartu pajudinti mirkant ir plaunant
	Išmontavus, išorinį vamzdį užmauti ant plovimo strypo, smulkias dalis dėti į smulkių dalių dėklą, standartinis dėklas – kitoms dalims	Išardžius, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu iš išorės ir vidaus	Standartinės, išmontavus	Standartinės, išmontavus	Standartiniame dėkle	Jungti prie plovimo jungties	Jungti prie plovimo jungties, anga atidaryta	Jungti per „Luer Lock“	Išmontavus, standartinis dėklas, viršutinę įmovą dėti į smulkių dalių dėklą	Išmontavus, dėklas smulkioms dalims	Plovimo žarnelę užmauti ant tepimo žiedo	Uždengti plovimo žarnelę (žarnelės jungtis)	Išmontavus: dalims su kaniule naudoti plovimo vamzdelį, standartinis dėklas skirtas kitoms dalims	Standartinis dėklas, prakalą į plovimo dėklą įdėti atidarytą	Standartinis dėklas, išardžius, lankstą įdėti atidarytą	Standartinis dėklas, lankstą įdėti atidarytą	Standartinis dėklas, lankstą įdėti atidarytą (jei nėra fiksatoriaus, lankstą pritvirtinti gumine juostele / nerūdijančio plieno kilpa, kad rankenėlės būtų atidarytos)	Standartinis dėklas, išmontavus
Pakavimas		Sumontuoti neužfiksuojant, sutepti vidinį strypą ir sriegį	Vėl surinkti, draudžiama tepti	Vėl sumontuoti (tik plovimo viela, be plovimo jungties apsauginio dangtelio), draudžiama tepti	Kilpą pastumti atgal, draudžiama tepti	Standartiniai veiksmai: sutepti ankstą, atidaryti plovimo žarnelės dangtelį, uždėti apsauginį dangtelį	Lankstus sutepti, uždaryti atidarytą „Luer Lock“ angą	Vėl surinkti, draudžiama tepti	Vėl surinkti, sriegį ir vidinius strypus sutepti	Tvirtai uždarius, bet vis tiek sumontavus šiek tiek atpalaiduotas, sutepti sriegį	Draudžiama tepti	Draudžiama tepti	Vėl surinkti, sutepti visas judančias dalis	Lankstus ir slankiojimo sritis sutepti pagal GA572800	Sumontuoti (vamzdžio tipo rankenėles), sutepti lankstus	Nevisiškai uždarius, sutepti lankstus ir suklio sriegį	Lankstus sutepti, juos šiek tiek atidarius	Draudžiama tepti
Sterilizavimas		Sumontavus laisvai, sutepus	Sumontavus	Sumontavus (tik plovimo viela, be plovimo jungties apsauginio dangtelio)	Standartinės	Standartiniai veiksmai: uždėjus apsauginį dangtelį, atidaryti plovimo žarnelės dangtelį, angos uždarytos	Suteptą apsauginį dangtelį atidarius, angą uždarius	Standartinės	Sumontavus, sutepus	Tvirtai uždarius, bet vis tiek sumontavus šiek tiek atpalaiduotas, sutepus	Standartinės	Standartinės	Sumontavus (ne krovimo ir kūginė dalis), sutepus	Sterilizavimas sumontavus	Sumontavus, sutepus	Nevisiškai uždarius	Lankstus sutepti, juos šiek tiek atidarius	Sumontavus
Maksimalus leidžiamas ciklų skaičius		Kol naudotojas gali patikrinti veikimą, nereikšdamas dėl jo pastabų, o ženklai ir kodai įskaitomi, medicinos priemonę galima ruošti pakartotinai pagal šią patvirtintą ruošimo instrukciją. Remiantis mūsų atliktais tyrimais ir jų rezultatais, ruošimo ciklų skaičiaus apriboti nebūtina.																
Klasifikavimo rekomendacija pagal KRINKO / RKI / BfArM rekomendaciją (tik Vokietijoje, naudojant pagal paskirtį)		Kritinė B																

Latviešu

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

Rev.: 2025-05-13

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms klīniskās lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas un pārstrādes instrukcijas, kas jāglabā drošā un pieejamā vietā.
Jāievēro tajās esošā informācija. Uz ierīces etiķetes sadaļā "Īpašā informācija" atradīsiet savai ierīcei atbilstošo MPK.

SATURA RĀDĪTĀJS

1. Vispārīga informācija par drošu apiešanos
2. Iespējamās komplikācijas
3. Paziņojums par MRA
4. Lietošana un apstrāde
5. Atkārtotas izmantošanas ierobežojumi (derīguma termiņš)
6. Apkalpošana
7. Ierīču sagatavošana (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija)
8. Atbildība
9. Iznīcināšana
10. Simbolu un attēlu skaidrojums
11. Pamata UDI-DI / Apraksts / Mērķis / Indikācija / Kontrindikācija

1 VISPĀRĪGI IETEIKUMI DROŠAI LIETOŠANAI

– Medicīniskās ierīces ir atkārtoti izmantojamas, tās tiek piegādātas nesterilas, tāpēc pirms pirmās lietošanas tās jātīra, dezinficē un jāsterilizē saskaņā ar instrukcijām, kas aprakstītas sadaļā par pārstrādi.
– Ierīci un piederumus atļauts lietot un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā apmācība, zināšanas vai pieredze attiecībā uz lietošanu, funkciju kontroli un tīrīšanu/sterilizāciju.
– Lietotājs un attiecīgais speciālists apņemas pirms ierīču lietošanas iepazīties ar tām.
– Izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas.
– Izmantojiet ierīci tikai tā, kā paredzēts (skatīt paredzēto lietojumu).
– Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet pilnīgi jauno ierīci
– Glabājiet pavisam jaunu vai neizmantotu ierīci sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
– Pirms katras ierīces lietošanas kvalificētam personālam jāveic tālāk norādītās darbības.
– Vizuāli pārbaudiet, vai nav vaļīgu, saliektu, salauztu, saplaisājušu, nolietotu un ielauztu daļu.
– Pārbaudiet darbību.
– Nelietojiet bojātu vai neatbilstošu ierīci. Nekavējoties sašķirojiet bojātās ierīces vai nosūtiet tās uz servisa centru, kas norādīts šajās lietošanas instrukcijās.
– Bojātās atsevišķās detaļas nekavējoties nomainiet ar oriģinālām rezerves daļām.
– Pārstrādei un sterilizēšanai ir jāizjauc visas medicīniskās ierīces, kuras var demontēt.
– Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

2 IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Medicīniskās ierīces nedrīkst izmantot pretrunā paredzētajam mērķim un lietojumam.
Komplikācijas var rasties nefunkcionālas vai nepareizi pārstrādātas medicīnas ierīces dēļ.

3 MRA PAZIŅOJUMS

Medicīnisko ierīču izmantošana MRA tuvumā ir bīstama. Atsevišķas medicīniskās ierīces nedrīkst atrasties šo ierīču tiešā tuvumā, kamēr tiek veiktas attiecīgās procedūras.

4 LIETOŠANA UN APSTRĀDE

Kirurgs ir atbildīgs par pareizu izmantojamo medicīnisko ierīču izvēli.
Atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces ir pakļautas nodilumam un mehāniskai slodzei pat normālas lietošanas laikā, bet īpaši tad, ja tiek pielietots pārmērīgs spēks.
Lai izvairītos no riskiem, kas saistīti ar ierīču saderību, izmantojiet tikai MEDICON eG speciāli piegādātos piederumus un instrumentus.

5 ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS IEROBEŽOJUMI

Atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču darbmūža beigas nosaka nolietojums un bojājumi, kas radušies, tās lietojot un pārstrādājot.
Atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces ir pakļautas nodilumam un mehāniskai slodzei pat normālas lietošanas laikā, bet īpaši tad, ja tiek pielietots pārmērīgs spēks. Rūpīga medicīniskās ierīces pārbaude un funkcionāla pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt medicīniskās ierīces darbmūža beigas. Lai novērstu medicīnisko ierīču bojājumus vai mehāniskus bojājumus operācijas laikā, pirms katras lietošanas kvalificētam personālam jāpārbauda to mehāniskā integritāte, deformācija un pilnīga funkcionalitāte.
Ieteikumi par atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces bojājumiem un nodilumu var ietvert, bet neaprobežojas ar, to koroziju (t. i., rūsu, punktkoroziju), krāsas maiņu, pārmērīgu skrāpējumu rašanos, šķelšanos, nodilumu un plaisas. Nedrīkst lietot nepareizi funkcionējošas medicīnas ierīces, medicīnas ierīces ar marķējumu, ko cilvēki vai mašīnas nevar nolasīt, tādas ierīces, kurām trūkst vai ir noņemti (nolietoti) detaļu numuri, bojātas un pārmērīgi nolietotas detaļas. Šīs ierīces ir jānomaina, jālabo vai jāiznīcina.

6 APKOPE

Lai veiktu apkopi un remontu, lūdzu, sazinieties ar MEDICON eG vietējo pārstāvi.

7 MEDICĪNISKO IERĪČU APSTRĀDE (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

Lai iegūtu detalizētu un specifisku pārskatu par ierīču sagatavošanu (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija), lūdzu, ņemiet vērā piemērojamo MPK sadaļā "Īpašās piezīmes":
Šeit atradīsiet vienu no šīm sagatavošanas instrukcijām. Lūdzu, ņemiet vērā īpašos ierīces sagatavošanas norādījumus:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-22

8 ATBILDĪBA

BĪSTAMĪBA: Amerikas Savienoto Valstu likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ASV pēc ārsta vai slimnīcas ieskatiem vai pēc receptes.
Ja ir pretrunas starp šo lietošanas instrukciju versiju, kas nav vācu valoda, un vācu valodas versiju, tikai vācu valodas versija ir autoritatīva. Derīgs ir tikai jaunākais lietošanas instrukcijas pārskatījums. Pastāvīgas tehniskās attīstības dēļ lietošanas instrukciju saturs tiek regulāri atjaunināts. Lūdzu, pārliecinieties, ka izmantojat jaunāko versiju. Tiks uzdrukāts attiecīgās lietošanas instrukcijas versijas datums. MEDICON eG neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, nepareizas pēcoperācijas rīcības, kopšanas, apkopes vai lietošanas ierobežojumu un citu lietošanas instrukcijās ietverto prasību neievērošanas dēļ.
Turklāt MEDICON eG atbildība par defektiem neattiecas uz ierīces izmaiņām vai remontu bez iepriekšējas rakstiskas MEDICON eG piekrišanas un uz remontiem, ko neveic MEDICON eG pilnvarotas darbnīcas vai MEDICON remonta serviss.

9 IZNĪCINĀŠANA

Lai izvairītos no trešo personu inficēšanās riska, pirms iznīcināšanas medicīniskās ierīces ir jātīra un jāsterilizē. Turklāt, lai novērstu trešo personu savainošanās risku, medicīniskās ierīces jāiznīcina tām paredzētos un atbilstoši marķētos konteineros.
Atbrīvojoties no atkārtoti lietojām medicīnas ierīcēm, jāievēro spēkā esošie valsts noteikumi!

10 SIMBOLU UN ATTĒLU SKAIDROJUMS

Simbols	Nozīme
	Ražotājs
	Ražošanas datums
LOT	Ražošanas partijas numurs, partija

REF	Priekšmeta numurs
NON STERILE	Nesterils
	Bīstamība
	Ņemiet vērā lietošanas instrukcijas

MR	MRI nedrošs
CE 0297	CE marķējums
MD	Medicīniska iekārta
℞ only	Prescription only (parakstāma tikai ar recepti)

11 PAMATA UDI-DI / APRAKSTS / MĒRĶIS / INDIKĀCIJA / KONTRINDIKĀCIJA

Pamata UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Apraksts	Visas atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces audu un kaulu atdalīšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces audu un kaulu turēšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces audu un kaulu abrazīvai noņemšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces audu un kaulu noturēšanai, plešanai un paplašināšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces pielietošanai.
Mērķis	Instruments, kas netiek izmantots kopā ar aktīvo medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (šķēres, naži, adatas/ileni, knaibles un troakāri) un kas tiek pagaidām lietots audu un kaulu griešanai ķirurģisku procedūru laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurgi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām.	Instruments, kas netiek izmantots saistībā ar aktīvu medicīnas ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (knaibles, pincetes, skavas, spailes, auklas), kas tiek īslaicīgai izmantots audu un kaulu turēšanai, adatu turētāju lietošanas gadījumiem adatu turēšanai ķirurģiskas procedūras laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurgi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām.	Instruments, kas netiek izmantots kopā ar aktīvo medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (kalti, osteotomi, karotes, kiretes, vīles, pacēlāji, zāģi, urbji, frēzes, vītņotāji, perforatori, štancētāji), kas paredzēts pagaidu izmantošanai saistaudu abrazīvā noņemšanā ķirurģiskas procedūras laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurgi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām.	Instruments, kas netiek izmantots saistībā ar aktīvu medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (dilatori, izkliedētāji, sprūdrats, kontaktori, spriegotāji, sadalītāji, cēlēji, zondes), kas tiek pagaidām izmantots audu noņemšanā, izplatīšanā un paplašināšanā un kaulu ķirurģijas procedūru laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurgi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām.	Instruments, kas netiek izmantots saistībā ar aktīvu medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (knaibles, veidnes, mērierīces, padevēji, aizbāžņi, rāmji un turētāji), kas tiek pagaidām izmantoti liekšanā, turēšanā, formu un izmēru nodrošināšanā un implantu ievietošanā, un medicīniskās ierīces, ko izmanto ķirurģijas procedūru laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurgi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo ievietošanas instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ievietošanas instrumentus var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām.
Indikācija	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā audu griešanai vai noņemšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā audu turēšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā audu un kaulu abrazīvai noņemšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā audu un kaulu noturēšanai, plešanai un paplašināšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā citu instrumentu un implantu pielietošanai.
Kontrindikācija	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim.	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim

Latviešu

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

Rev.: 2025-05-13

MEDICĪNISKO IERĪČU APSTRĀDE (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

Pirms klīniskās lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas un pārstrādes instrukcijas, kas jāglabā drošā un pieejamā vietā.

SATURA RĀDĪTĀJS

7. Ierīču sagatavošana (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija)
7.1. Vispārīgie principi
7.2. Tīrīšana un dezinfekcija
7.3. Mehāniska tīrīšana / dezinfekcija [TDI (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce)]
7.4. Manuāla tīrīšana un dezinfekcija
7.5. Kontrole
7.6. Apkope
7.7. Iepakojums
7.8. Sterilizācija
7.9. Uzglabāšana
7.10. Materiāla pretestība
7.11. Atkārtota izmantošana
7.12. Drošības un brīdinājuma paziņojumi

7 IERĪČU SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

7.1 Vispārīgie principi

Pirms katras lietošanas visas ierīces jātīra, dezinficē un sterilizē. Tas īpaši attiecas uz pirmo lietošanu pēc piegādes, jo visas ierīces tiek piegādātas nesterilas (tīrīšana un dezinfekcija pēc pārvadāšanas aizsargiepakojuma noņemšanas; sterilizēšana pēc iesaiņošanas). Iedarbīga tīrīšana un dezinfekcija ir būtisks efektīvas sterilizācijas priekšnoteikums. Kā daļu no jūsu atbildības par ierīču sterilitāti lietošanas laikā, lūdzu, ņemiet vērā, ka

– tīrīšanai/dezinfekcijai un sterilizēšanai izmanto tikai pietiekami apstiprinātas ierīcei un produktam specifiskas procedūras, ka izmantotās ierīces (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce (TDI), sterilizators utt.) regulāri uztur, pārbauda un kalibrē tos un ka apstiprinātie parametri jāievēro katrā ciklā.

Lietošanas laikā pārliecinieties, ka savācat piesārņotās medicīnas ierīces atsevišķi un neievietojat tās atpakaļ sterilizācijas paplātē, lai izvairītos no nopietnākas aprīkotās sterilizācijas paplātes piesārņošanas. Notīriet/dezinficējiet netīras medicīnas ierīces, ievietojiet tās atpakaļ sterilizācijas paplātē un pēc tam sterilizējiet pilnībā uzpildīto sterilizācijas paplāti. Turklāt ievērojiet jūsu valsti piemērojamos tiesību aktus un ārsta prakses vai slimnīcas higiēnas noteikumus.

Piezīme:
Ierīces drīkst lietot tikai apmācīti speciālisti.
Sagatavošanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti klīnikas centrālajā sterilo preču piegādes nodaļā (CSSD)/klīnikas medicīnas ierīču sagatavošanas nodaļā (AEMP) vai ārsta prakses sagatavošanas telpā. Klīnika un ārsta prakse ir atbildīga arī par nepieciešamo aizsardzības līdzekļu un higiēnas pasākumu izvēli un izmantošanu.
Tabulā "Īpašās piezīmes" ņemiet vērā dažu ierīču īpatnības un/vai papildu specifikācijas.

7.2 Tīrīšana un dezinfekcija

Pamati

Ja iespējams, tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto mehānisks process (mazgāšanas-dezinfekcijas līdzeklis). Manuālu procesu — arī lietojot ultraskaņas vannu (frekvenču diapazons 35 kHz) — drīkst izmantot tikai tad, ja nav pieejams mehānisks process vai tas atbilst attiecīgās valsts prasībām (piemēram, Vācijā kritiskiem B produktiem mehāniskais process ir obligāts) ievērojami zemākas efektivitātes un reproducējamības dēļ. Priekšapstrāde jāveic abos gadījumos.
Stingri jāievēro tīrīšanas līdzekļa vai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas, temperatūras un iedarbības laiki, kā arī skalošanas prasības. Izmantojiet tikai svaigi pagatavotus šķidumus, tikai ūdeni (piemēram, attīrītu ūdeni/īpaši attīrītu ūdeni), kas ir sterils vai aizsargāts pret mikrobiem (ne vairāk kā 10 baktērijas/ml) un ar zemu endotoksīnu līmeni (maksimāli 0,25 endotoksīna vienības/ml); žāvēšanai izmantojiet mīkstu, tīru un neplūksnojošu drānu (uzmanību: esiet uzmanīgs ar ierīcēm, kurām ir raupjas virsmas, diegi, asas malas vai tamlīdzīgi, uz kuriem var pielipt drānas daļiņas!) un/vai filtrētu gaisu.

Priekšapstrāde

Tūlīt pēc lietošanas (maksimāli 2 stundu laikā) no ierīces jānoņem raupjais piesārņojums. Ja šo laiku nevar ievērot lietošanas ilguma vai organizatorisku iemeslu dēļ, lietotājam pašam jānosaka un jāapstiprina pasākumi, lai novērstu piesārņojuma piekalšanu:

Procedūra:

1. Iespējami izjauciet ierīces (skat. Īpašos izjaukšanas/salikšanas norādījumus).
2. Skalojiet ierīces vismaz 1 min zem tekoša ūdens (temperatūra < 35 °C/95 °F). Priekšskalošanas laikā pabīdiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vismaz trīs reizes. Ja piemērojams (skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): visu produktu lūmenus skalojiet vismaz trīs reizes (palīglīdzekļi un minimālais tilpums atkarībā no skalojamā dobuma).
3. Ievietojiet izjauktās ierīces pietiekami lielā iepriekšējas tīrīšanas vannā (ultraskaņas vannā, kas vēl nav aktivizēta) uz norādīto iedarbības laiku tā, lai ierīces būtu pilnībā pārklātas. Pārliecinieties, ka ierīces nepieskaras viena otrai. Veiciniet priekštīrīšanas procesu, pilnībā notīrot visas iekšējās un ārējās virsmas (iedarbības laika sākumā; palīglīdzekļus skatiet tabulā "Īpašās piezīmes"). Kanālu sukām jābūt nedaudz lielākām par attiecīgā kanāla iekšējo diametru; suku vārpstas garumam jābūt vismaz tikpat garam kā kanālam. Priekštīrīšanas laikā pārvietojiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vismaz trīs reizes. Ja piemērojams (skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): visu produktu lūmenus pēc iedarbības laika skalojiet vismaz trīs reizes (palīglīdzekļi un minimālais tilpums atkarībā no skalojamā dobuma).
4. Aktivizējiet ultraskaņu, lai iegūtu atjaunotu minimālo iedarbības laiku (bet ne mazāk kā 5 minūtes).
5. Pēc tam izņemiet ierīces no priekštīrīšanas vannas un rūpīgi skalojiet tās vismaz trīs reizes (vismaz 1 min) ar ūdeni. Pēcskalošanas laikā pabīdiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vismaz trīs reizes.
Ja piemērojams (skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): visu produktu lūmenus skalojiet vismaz trīs reizes (palīglīdzekļi un minimālais tilpums atkarībā no skalojamā dobuma).
Izvēloties izmantojamos tīrīšanas līdzekļus,1 jāņem vērā,

– lai tie pamatā ir piemēroti invazīvu medicīnas ierīču tīrīšanai, kas izgatavotas no metāliem un plastmasām,
– lai tīrīšanas līdzekļis ir piemēroti ultraskaņas tīrīšanai (nav putu veidošanās) un
– lai tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar ierīcēm (skat. tabulu "Materiālu izturība").

7.3 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija [TDI (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce)]

– Izvēloties TDI, pārliecinieties,
– ka TDI ir pamatīgi pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums / pielaide / reģistrācija vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883),
– ka, ja iespējams, pārbaudīta termiskās dezinfekcijas programma (A0 vērtība> 3000 vai — vecākām ierīcēm — tiek izmantota vismaz 5 minūtes 90 °C/194 °F temperatūrā (ar ķīmisku dezinfekciju pastāv dezinfekcijas līdzekļu atlieku risks uz ierīcēm),
– izmantotā programma ir piemērota ierīcēm un tiek veikts pietiekami daudz skalošanas ciklu (vismaz trīs iztukšošanas posmi pēc tīrīšanas (vai neitralizācijas, ja tāda tiek izmantota) vai vadītspējas kontrole, lai efektīvi novērstu mazgāšanas līdzekļu atlikumus)
– ka skalošanai izmanto tikai sterilu vai aizsargātu pret mikrobiem (maks. 10 baktērijas/ml) un ar zemu endotoksīna līmeni (maksimāli 0,25 endotoksīna vienības/ml) ūdeni (piemēram, attīrītu ūdeni/īpaši attīrītu ūdeni),
– ka žāvēšanai izmantotais gaiss ir filtrēts (bez eļļas, zemu baktēriju un daļiņu skaitu) un ka TDI regulāri apkalpo, pārbauda un kalibrē.
– Izvēloties izmantoto tīrīšanas līdzekļu sistēmu, jāņem vērā,
– ka tā pamatā ir piemērota no metāla un plastmasas izgatavotu medicīnas ierīču tīrīšanai,
– ka, ja netiek izmantota termiskā dezinfekcija, tiek izmantots arī piemērots dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums / pielaide / reģistrācija vai CE marķējums) un ka tā ir saderīga ar izmantoto tīrīšanas līdzekli, un
– ka izmantotās ķīmiskās vielas ir saderīgas ar ierīcēm (skat. nodaļu "Materiālu izturība").

Stingri jāievēro tīrīšanas un attiecīgā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas, temperatūras un iedarbības laiki, kā arī pēcskalošanas prasības.

Procedūra:

1. Iespējami izjauciet ierīces (skat. Īpašos izjaukšanas/salikšanas norādījumus).
2. Ievietojiet izjauktās ierīces TDI. Pārliecinieties, ka ierīces nepieskaras viena otrai. Ja piemērojams (sk. tabulu "Īpašās piezīmes"): iespējojiet aktīvo skalošanu, savienojot to ar TDI skalošanas pieslēgvietu.
3. Sāciet programmu.

Solis	Apraksts	Līdzeklis	Temperatūra [°C]	Ilgums [min.]
1	Priekšskalošana	Ūdens	< 30	1
2	Iztukšošana	-	-	-
3	Tīrīšana	Sārmains mazgāšanas līdzeklis: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburga) Koncentrācija: 0,2 %–1 % (saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja datiem)	55	10
4	Iztukšošana	-	-	-
5	Skalošana	Dejonizēts ūdens	< 30	1
6	Iztukšošana	-	-	-
7	Dezinfekcija (termiska)	-	95	5
8	Žāvēšana	Karsts gaiss	100	25

4. Programmas beigās atvienojiet TDI un noņemiet ierīces.
5. Pārbaudiet un iesaiņojiet ierīces pēc iespējas drīzāk pēc izņemšanas (sk. "Kontrole", "Apkope" un "Iepakojums", ja nepieciešams, pēc papildu žāvēšanas tīrā vietā).

Pierādījumus par produktu pamata piemērotību efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai sniedza neatkarīga, oficiāli akreditēta un atzīta (MPG 15. panta 5. punkts) testu laboratorija, izmantojot RDG G 7836 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh) un priekštīrīšanas un tīrīšanas līdzekli Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburga). Šeit tika ņemta vērā iepriekš aprakstītā procedūra.

7.4. Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Izvēloties izmantojamo tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli, jāņem vērā,

– ka tie pamatā ir piemēroti no metāla un plastmasas izgatavotu medicīnas ierīču tīrīšanai vai dezinfekcijai,
– ka tīrīšanas līdzeklis ir piemērots ultraskaņas tīrīšanai (bez putu veidošanās),
– ka tiek izmantots dezinfekcijas līdzeklis ar pierādītu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums / pielaide / reģistrācija vai CE marķējums) un ka tas ir saderīgs ar izmantoto tīrīšanas līdzekli, un
– ka izmantotās ķīmiskās vielas ir saderīgas ar ierīcēm (skat. nodaļu "Materiālu izturība").

Manuālas tīrīšanas vai dezinfekcijas gadījumā ar iespējamu traumu un infekcijas risku jāievēro papildu darba drošības pasākumi (piemēram, aizsargapģērbs, aizsargbrilles, cimdi; telpas gaisa filtrēšana) saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem (piemēram, Vācijā TRBA 250).
Stingri jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas, temperatūras un iedarbības laiki, kā arī skalošanas prasības. Izmantojiet tikai svaigi pagatavotus šķidumus, tikai ūdeni (piemēram, attīrītu ūdeni/īpaši attīrītu ūdeni), kas ir sterils vai aizsargāts pret mikrobiem (ne vairāk kā 10 baktērijas/ml) un ar zemu endotoksīnu līmeni (maksimāli 0,25 endotoksīna vienības/ml);
žāvēšanai izmantojiet mīkstu, tīru un neplūksnojošu drānu (uzmanību: esiet uzmanīgs ar ierīcēm, kurām ir raupjas virsmas, diegi, asas malas vai tamlīdzīgi, uz kuriem var pielipt drānas daļiņas!) un/vai filtrētu gaisu.

Procedūra: tīrīšana

1. Iespējami izjauciet ierīces (skat. Īpašos izjaukšanas/salikšanas norādījumus).
2. Ievietojiet izjauktās ierīces pietiekami lielā tīrīšanas vannā (ultraskaņas vannā, kas vēl nav aktivizēta) uz norādīto iedarbības laiku, lai ierīces būtu pilnībā pārklātas. Pārliecinieties, ka ierīces nepieskaras viena otrai. Veiciniet tīrīšanas procesu, pilnībā notīrot visas iekšējās un ārējās virsmas ar mīkstu suku. Kanālu sukām jābūt nedaudz lielākām par attiecīgā kanāla iekšējo diametru; suku vārpstas garumam jābūt vismaz tikpat garam kā kanālam. Tīrīšanas laikā pabīdiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes. Ja piemērojams (skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): visu ierīču lūmenus skalojiet vismaz piecas reizes iedarbības laika sākumā vai beigās (palīglīdzeklis un minimālais tilpums atkarīgs no skalojamā dobuma).
3. Aktivizējiet ultraskaņu, lai iegūtu atjaunotu minimālo iedarbības laiku (bet ne mazāk kā 5 minūtes).
4. Pēc tam izņemiet ierīces no tīrīšanas vannas un rūpīgi izskalojiet tās vismaz trīs reizes (vismaz 1 min) ar ūdeni. Pēcskalošanas laikā pabīdiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes. Ja piemērojams (skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): visu ierīču lūmenus skalojiet vismaz piecas reizes (palīglīdzeklis un minimālais tilpums atkarīgs no skalojamā dobuma).
5. Pārbaudiet ierīces (skat. nodaļas "Kontrole" un "Apkope").

Dezinfekcija

6. Ievietojiet izjauktas, notīrītas un pārbaudītas ierīces dezinfekcijas vannā uz norādīto iedarbības laiku tā, lai ierīces būtu pilnībā pārklātas. Pārliecinieties, ka ierīces nepieskaras viena otrai.
Dezinfekcijas laikā pabīdiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes.
Ja piemērojams (skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): visu ierīču lūmenus skalojiet vismaz piecas reizes iedarbības laika sākumā vai beigās (palīglīdzeklis un minimālais tilpums atkarīgs no skalojamā dobuma).
7. Pēc tam izņemiet ierīces no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet tās vismaz piecas reizes (vismaz 1 min) ar ūdeni. Pēcskalošanas laikā pabīdiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes.
Ja piemērojams (skatīt nodaļu "Īpašās piezīmes"): visu ierīču lūmenus skalojiet vismaz piecas reizes (palīglīdzeklis un minimālais tilpums atkarīgs no skalojamā dobuma).
8. Nosusiniet produktus, izpūšot tos ar filtrētu saspiestu gaisu.
9. Iepakojiet ierīces pēc iespējas drīzāk pēc izņemšanas (skatiet nodaļu "Iepakojums", ja nepieciešams, pēc pēcžāvēšanas tīrā vietā).
Pierādījumu par ierīču pamata piemērotību efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai sniedza neatkarīga, oficiāli akreditēta un atzīta (MPG 15. panta 5. punkts) testa laboratorija, izmantojot priekštīrīšanas un tīrīšanas līdzekli Cidezyme/Enzol un dezinfekcijas līdzekli Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Šeit tika ņemta vērā iepriekš aprakstītā procedūra.

7.5 Kontrole

Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai kādai ierīcei nav korozijas, bojātu virsmu,
šķembu, netīrumu un krāsas izmaiņu, kā arī nodaliet bojātās ierīces (skaitliskos atkārtotas izmantošanas ierobežojumus skatiet nodaļā "Atkārtota izmantošana"). Ierīces, kas joprojām ir netīras, jānotīra un jādezinficē atkārtoti.

7.6 Apkope

Atkārtoti salieciet izjauktās ierīces (skat. Īpašos izjaukšanas/salikšanas norādījumus). Nedrīkst izmantot instrumentu eļļas vai smērvielas.
Izņēmums (tikai attiecībā uz īpašām medicīnas ierīcēm, nevis implantiem, skatīt tabulu "Īpašās piezīmes"): savienojumu eļļošanas gadījumā jārūpējas par to, lai tiktu izmantotas tikai instrumentu eļļas (baltā eļļa, bez citām piedevām), kuras ir atļautas sterilizēšanai ar tvaiku — ņemot vērā izmantoto maksimālo sterilizācijas temperatūru — un kurām ir pārbaudīta bioloģiskā saderība, ja uz savienojumiem tikai uzklāts neliels daudzums.

7.7. Iepakojums

Saškirojiet notīrītās un dezinficētās ierīces atbilstošajā sterilizācijas paplātē.
Lūdzu, iepakojiet ierīces un sterilizācijas paplātes sterilizācijas konteineros vai ļoti lielās ierīces vienreizējas lietošanas sterilizācijas iepakojumos (vienreizējs vai dubults iepakojums), kas atbilst šādām prasībām (materiāls/apstrāde):

– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA pielaide)
– Piemērots sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 138°C (280 °F) pietiekamas tvaika caurlaidības)
– Pietiekama ierīču vai sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem
– Regulāra apkope atbilstoši ražotāja specifikācijām (sterilizācijas konteiners)
– Nedrīkst pārsniegt sterilizācijas konteinera maksimālo svaru 10 kg vienā iepakojumā/saturā.

7.8 Sterilizācija

Sterilizācijai jāizmanto tikai turpmāk minētie sterilizācijas procesi; citas sterilizācijas procedūras nav atļautas.
Sterilizācija ar tvaiku

– Frakcionēts vakuuma process (ar pietiekamu ierīces žāvēšanu5)
– Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (ASV: FDA pielaide)
– Apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665 (derīgs IQ/OQ (savākšana) un ierīces specifiskās veiktspējas novērtējums (PQ))
– maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F; plus pielaide saskaņā ar DIN EN ISO 17665)
– Sterilizācijas laiks (iedarbības laiks sterilizācijas temperatūrā):

Valsts	Frakcionēts vakuuma process	Gravitācijas process
Vācija	vismaz 5 min134 °C (273 °F) temperatūrā	nav pieņemams[4]
ASV vismaz	4 min 132 °C temperatūrā (270 °F), žāvēšanas laiks vismaz 20 min	nav ieteicams[4]
Francija	vismaz 5 min134 °C (273 °F) temperatūrā	nav pieņemams[4]
citas valstis	vismaz 5 min 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) temperatūrā	nav pieņemams[4]

Pierādījumus par ierīču pamata piemērotību efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku sniedza neatkarīga, oficiāli akreditēta un atzīta (MPG 15. panta 5. punkts) testa laboratorija, izmantojot tvaika sterilizatoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) un izmantojot frakcionētu vakuuma procesu, ko veica LAWTON MEDOIL. Tika ņemti vērā tipiskie apstākļi klīnikās un medicīnas praksēs, kā arī iepriekš aprakstītā procedūra.
Zibspuldzes sterilizācijas process parasti nav atļauts. Turklāt nelietojiet sterilizāciju ar karstu gaisu, sterilizāciju, izmantojot starojumu, sterilizāciju ar formaldehīdu vai etilēna oksīdu vai plazmas sterilizāciju

7.9. Uzglabāšana

Pēc sterilizācijas ierīces jāglabā sausā sterilizācijas iepakojumā bez putekļiem.

7.10. Materiāla pretestība

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, ka tie nesatur tālāk norādītos komponentus.

– Organiskas, minerālas un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5)
– Ieteicami sārmi / stipras bāzes (neitrālas/fermentatīvas (maksimāli pieļaujamā pH vērtība ir 8,5), obligāta izstrādājumiem, kas izgatavoti no alumīnija vai citiem sārmu jutīgiem materiāliem, sk. tabulu "Īpašās piezīmes") vai sārmains tīrīšanas līdzeklis (maks. pieļaujamā pH vērtība ir 11)
– Organiskie šķīdinātāji (piemēram, spirti, ēteri, ketoni, benzīni)
– Oksidētāji (piemēram, ūdeņraža peroksīdi)
– Halogēni (hlors, jods, broms)
– Aromātiski/halogenēti oglūdeņraži

Nekad netīriet jebkuras ierīces, sterilizācijas paplātes un sterilizācijas konteinerus ar metāla sukām vai tērauda skaidām. Visas ierīces, sterilizācijas paplātes un sterilizācijas konteinerus var pakļaut tikai temperatūrai, kas nav augstāka par 138 °C (280 °F).

7.11. Atkārtota izmantošana

Ierīces var izmantot atkārtoti ar nosacījumu, ka par tām rūpējas un tās nav bojātas vai piesārņotas; par jebkādu turpmāku vai bojātu un/vai netīru ierīču lietošanu ir atbildīgs lietotājs. Tā neievērošanas gadījumā jebkura atbildība ir izslēgta.

7.12. Drošības un brīdinājuma paziņojumi

– Pārliecinieties, vai viss pārstrādes procesā iesaistītais aprīkojums ir kvalificēts un tiek apkalpots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
– Traumu un inficēšanās risks ar transportēšanas iepakojumu asu vai spicu medicīnas ierīču pārstrādei. Tāpat, ja personāls ir nevērīgs manuālas tīrīšanas vai izjaukšanas procesā, iekraujot vai izkraujot tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces iekraušanas ratiņus.
– Remonta pasākumus drīkst veikt tikai ražotājs. (Uzmanību: pretējā gadījumā persona, kas veic remontu, automātiski kļūst par atbildīgo ražotāju!)
– Nepiemērotu procesa parametru vai līdzekļa izmantošana vai neatbilstoša tīrīšanas un dezinfekcijas ierīču (ieskaitot ultraskaņas ierīču) ielāde var radīt medicīniskās ierīces paliekas no pārstrādes procesiem.
– Veicot tīrīšanu ultraskaņas tvertnē, jāievēro piemērojamie pamatnoteikumi (nav jāpiemēro pārmērīga slodze, degazēšana utt.).
– Funkcionālajā testā izmantotie līdzekļi nedrīkst izraisīt atkārtotu piesārņojumu vai starppiesārņojumu. Pārbaudes telpas jāiekļauj regulāros higiēnas pasākumos.
– Instrumentu virsmas, kas optimizētas ultraskaņas attēlveidošanai (piemēram, atstarojošas virsmas uz biopsijas kanulām), var samazināt to atstarojamību nogulumu virsmas raupjuma vai deformācijas dēļ un samazināt ultraskaņas attēla kontrastu.
– Elektriskais starojums: ar magnētisko rezonansi saderīgas sistēmas var radīt artefaktus magnētiskās rezonanses tomogrāfijā, mainot to īpašības magnetizācijas vai iekšējo pretestību izmaiņu veidā vai bojājot audus, kad inducēta virpuļstrāva.
– Žāvēšanai jāizmanto piemēroti, higiēniski specifiski un regulāri pārbaudīti līdzekļi.

Simbols	Nozīme
	Ražotājs
	Ražošanas datums
LOT	Ražošanas partijas numurs, partija
MR	MRI nedrošs
CE 0297	CE marķējums
MD	Medicīniska iekārta
Rx only	Prescription only (parakstāma tikai ar recepti)
REF	Priekšmeta numurs
NON STERILE	Nesterils
	Bīstamība
	Ņemiet vērā lietošanas instrukcijas

Apzīmējumi

1. Ja šim nolūkam izmantojat tīrīšanas līdzekli un dezinfekcijas līdzekli (piemēram, veselības un drošības apsvērumu dēļ), lūdzu, ņemiet vērā, ka tam vajadzētu būt aldehīdu nesaturošam (citādi pastāv asins piesārņojuma fiksācija), tam vajadzētu būt pārbaudītai efektivitātei (piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums / pielaide / reģistrācija vai CE marķējums), tas ir piemērots ierīču dezinfekcijai un saderīgs ar ierīcēm (skatīt nodaļu "Materiāla pretestība"). Lūdzu, ņemiet vērā, ka pirmapstrādē izmantotais dezinfekcijas līdzeklis tiek izmantots tikai personīgai aizsardzībai un nevar aizstāt dezinfekcijas procedūru, kas jāveic vēlāk pēc tīrīšanas.
2. Ja uzskatāt, ka zemāka ūdens kvalitāte ir pietiekama, ņemot vērā valstu ieteikumus (piemēram, Vācijā KRINKO/RKI/BfArM ieteikumi par ārstēšanu), tā ir tikai jūsu atbildība.
3. Vismaz trīs vakuumēšanas soļi
4. Gravitācijas procesa izmantošana Eiropas Savienībā nav atļauta. Mazāk efektīvā gravitācijas procesa izmantošana ārpus Eiropas Savienības ir atļauta tikai tad, ja frakcionēts vakuuma process nav pieejams, tas prasa ievērojami ilgāku sterilizācijas laiku un lietotājam tas ir jāapstiprina attiecībā uz konkrētiem produktiem, ierīcēm, procesiem un parametriem.
5. Faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem ir atbildīgs tikai lietotājs (slodzes konfigurācija un blīvums, sterilizatora statuss utt.), tāpēc tas jānosaka lietotājam. Tomēr žāvēšanas laiks nedrīkst būt mazāks par 20 min.

NON STERILE

Rx only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

MEDICĪNISKO IERĪČU APSTRĀDE (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

		Speciālas instrukcijas																
Slīktākais gadījums (kods)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Ģeometriskās īpatnības		Ierīcēm ar garāku/šauru gredzenveida lūmenu (standarta) demontāža tīrīšanai/dezinfekcijai nav iespējami tiešie savienojumi	Ierīcēm ar garāku/šauru gredzenveida lūmenu (standarta) nav iespējami tiešie savienojumi	Ierīcēm ar garāku/šauru gredzenveida lūmenu (standarta) demontāža tīrīšanai/dezinfekcijai nav iespējami tiešie savienojumi	Ierīces ar garāku/šauru gredzenveida lūmenu (standarta, neskalojams)	Ierīces ar garāku/šauru gredzenveida lūmenu un skalošanas savienojumu (LuerLock) ar aizsargvāciņu nav iespējams demontēt	Cauruļu vārpstu ierīces ar LuerLock nevar demontēt	Ierīces ar garāku/šauru viena lūmena Luer / LuerLock	Ierīcēm ar ļoti īsu/platu gredzenveida lūmenu (standarta) demontāža tīrīšanai/dezinfekcijai nav iespējami tiešie savienojumi	Segmentētas ierīces ar garākām/šaurām gredzenveida kanulām Izjaucot tīrīšanai/dezinfekcijai, tiešs savienojums nav iespējams	Ierīces ar garāku/šauru atsevišķu lūmena Luer Ar olīvtipa skalošanas auklu	Ierīces ar ļoti šauriem dobumiem bez LuerLock, minimāli atvērtas	Segmentētām ierīcēm ar garākām/īpaši šaurām gredzenveida kanulām un sarežģītiem izjaukšanas mehānismiem tīrīšanai/dezinfekcijai tiešs savienojums nav iespējams	Pašatverošies savienojumu instrumenti ar bidāmām virsmām, var izjaukt	Ierīces ar savienojumu, var izjaukt	Ierīces ar savienojumu/dieg u	Pašaizvērošies savienojuma instrumenti	Izkliedētājs, var izjaukt
Skalošanas tilpums		50 ml (vienreiz lietojama šļirce) ar pievienotu kanulu (aklā lūmena mazgāšanai)	50 ml (vienreizējas lietošanas šļirce) skalošanas pistole	5 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)	n/a	10 ml (vienreizējas lietošanas šļirce	10 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)	5 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)	50 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)/skalošana s pistole	n/a	50 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)/skalošana s pistole	10 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)	50 ml (vienreizējas lietošanas šļirce)/skalošanas pistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Suka		Standarta sukas	Standarta sukas, gară suka (garums > 320 mm, diametrs aptuveni 6 mm)	Standarta sukas, gară suka (garums > 320 mm, diametrs aptuveni 4 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas, gară suka (garums > 510 mm: diametrs aptuveni 4 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas, elastīga gară suka (garums ≥ 700 mm, diametrs aptuveni 4 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas, garās sukas (garums > 510 mm, diametrs apt. 4 un 5 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas, gară suka (garums > 400 mm, diametrs apt. 12 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas
Īpašs/papildu procedūra	Izjaukt, piecas reizes izskalot, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Standarta sukas	Piecas reizes izjaucot atvēršanu un aizvēršanu, ievietojiet to atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Skalojiet izjauktā veidā piecas reizes iekšpusē, ārpusē, piecas reizes pārvietojiet stieples cilpiņu uz priekšu un atpakaļ	Ārējās sukas atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet tās atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet atvērtā stāvoklī, lai veiktu ultraskaņas apstrādi	Notīriet ārpusi, vismaz 5 reizes izskalojiet iekšpusi. Mērcējot un skalojot, savienojumu savienojiet piecas reizes	skalojiet iekšpusi piecas reizes (pievienojiet to ar LuerLock), notīriet ārpusi	Izjauciet, piecas reizes izskalojiet iekšpusi, izslaukiet iekšpusi un ārpusi	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	notīriet iekšpusi un ārpusi noskalojiet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	piecas reizes izskalojiet iekšpusi, notīriet ārpusi (notīriet iekšpusi!)	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	izjauciet, izskalojiet roktura caurules ar tekošu ūdeni, piecas reizes atveriet un aizveriet savienojumu, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet ārpusi un atstarpes, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet iekšpusi un ārpusi, piecas reizes atveriet un aizveriet, lai veiktu ultraskaņas apstrādi, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī (ja nav atdures, turiet savienojumu atvērtu ar gumijas joslu / nerūsējošā tērauda stieples cilpu ap rokturiem)	Mērcēšanas un skalošanas laikā izjauciet iekšējās un ārējās sukas kustības kloķi vismaz piecas reizes
	Izjaukt, piecas reizes izskalot, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	izjaukt, piecas reizes izskalot, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Izjauktu piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet to atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Skalojiet piecas reizes iekšpusi, ārpusi, piecas reizes pārvietojiet stieples cilpiņu uz priekšu un atpakaļ	Atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet atvērtā stāvoklī, lai veiktu ultraskaņas apstrādi	Atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet atvērtā stāvoklī, lai veiktu ultraskaņas apstrādi	Notīriet ārpusi, vismaz 5 reizes izskalojiet iekšpusi. Mērcējot un skalojot, savienojumu savienojiet piecas reizes	skalojiet iekšpusi piecas reizes (pievienojiet to ar LuerLock), notīriet ārpusi	Izjaukto iekšpusi izskalojiet piecas reizes, notīriet ārpusi	Izjaukto iekšpusi un ārpusi iztīriet skalojiet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	notīriet iekšpusi un ārpusi noskalojiet iekšpusi vismaz 5 reizes	iekšpusi izskalojiet piecas reizes, notīriet ārpusi	Izjaukto iekšpusi un ārpusi iztīriet skalojiet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	Notīriet iekšpusi un ārpusi, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet izjauktā stāvoklī apstrādei ultraskaņas vannā	izjaukts, savienojums, atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet ārpusi un atstarpes, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet iekšpusi un ārpusi, piecas reizes atveriet un aizveriet, lai veiktu ultraskaņas apstrādi, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī (ja nav atdures, turiet savienojumu atvērtu ar gumijas joslu / nerūsējošā tērauda stieples cilpu ap rokturiem)	Mērcēšanas un skalošanas laikā izjaukt iekšējās un ārējās sukas kustības kloķi vismaz piecas reizes
	Izjauktam uzlieciet ārējo cauruli uz skalošanas stieņa, mazās detaļas mazo detaļu grozā, standarta grozs citām daļām	izjaukt, piecas reizes izskalot, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Standarta izjaukts	Standarta izjaukts	Standarta grozā	Savienojums ar skalošanas pieslēgvietu	Savienojums ar skalošanas pieslēgvietas žokļa daļu atvērtā stāvoklī	Savienojums, izmantojot LuerLock	Izjaukts standarta grozs, uzmava mazo detaļu grozā	Izjaukts grozs mazām detaļām	Uzlieciet skalošanas šļūteni uz olīveida tipa pievienojuma	Pabīdiet skalošanas šļūteni (šļūtenes savienojums)	Izjaukts: Kanalizētām daļām izmantojiet skalošanas strēli, citām detaļām — standarta grozu	Standarta grozs, novietojiet izjauktu perforatoru uz skalošanas groza.	Standarta grozs, izjaukts, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī	Standarta grozs, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī	Standarta grozs, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī (ja nav atdures, turiet savienojumu atvērtu ar gumijas joslu / nerūsējošā tērauda stieples cilpu ap rokturiem)	Standarta grozs izjaukts
Iepakojums		Uzmontējiet brīvi, ieeļļojiet iekšējo vārpstu un vītni	no jauna saliekot, nav atļauta eļļošana	salieciet vēlreiz (tikai skalošanas vads, bez aizsargvāciņa skalošanas pieslēgvietai), eļļošana nav atļauta	pabīdiet cilpu atpakaļ eļļošana nav atļauta	Standarta procedūra: eļļojiet savienojumu, atveriet skalošanas šļūtenes vāciņu, uzlieciet aizsargvāciņu	Eļļojiet savienojumus, aizveriet atvērto Luer-Lock žokļa daļu	no jauna saliekot, nav atļauta eļļošana	salieciet, ieeļļojiet vītnes un iekšējās vārpstas	gandrīz slēgts, bet tomēr nedaudz stings, ieeļļojiet vītni	nav atļauta eļļošana	nav atļauta eļļošana	salieciet atpakaļ, ieeļļojiet visas kustīgās daļas	ieeļļojiet savienojumus un bidāmās virsmas saskaņā ar GA572800	salieciet (roktura caurules) ieeļļojiet savienojumus	nav pilnībā aizvērts, eļļojiet vārpstas savienojumus un vītnes	ieeļļojiet savienojumus nedaudz atvērtā stāvoklī	Eļļot nav atļauts
Sterilizācija		Brīvi salikts, ieeļļots	salikts	salikts (tikai skalošanas vads, bez aizsargvāciņa skalošanas pieslēgvietai)	Standarta	Standarta procedūra: uzlikts aizsargvāciņš, atvērts vāciņš uz skalošanas caurules, žokļi aizvērti	atvērts ieļļots aizsargvāciņš, žokļa daļa aizvērta	Standarta	Salikts, ieeļļots	gandrīz slēgts, bet tomēr nedaudz stings, ieeļļots	Standarta	Standarta	Salikts (nav atvilktnes un konusa daļas), ieeļļots	Sterilizācija saliktā stāvoklī	Salikts Ieeļļots	nav pilnībā aizvērts	savienojumi ieeļļoti nedaudz atvērtā stāvoklī	Salikts
Maksimālais atļautais ciklu skaits		Kamēr lietotājs funkcionālo pārbaudi veic bez sūdzībām un etiķete, tostarp kods, ir salasāmi, medicīnas ierīci var pārstrādāt saskaņā ar šīm apstiprinātajām pārstrādes instrukcijām. Apstrādes ciklu skaitliskais ierobežojums nav nepieciešams mūsu veikto pārbaužu un to rezultātu dēļ.																
Klasifikācijas ieteikums pēc KRINKO/RKI/ BfArM ieteikuma (tikai Vācijā, ja to lieto kā paredzēts)		Kritisks B																

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

INSTRUKCJĘ UŻYCIA

Przed zastosowaniem klinicznym należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i instrukcję przygotowania do użycia oraz przechowywać je bezpiecznie i w łatwo dostępnym miejscu.
Należy przestrzegać zawartych tu wskazówek. Na etykiecie produktu w punkcie „Specjalne wskazówki" można znaleźć obowiązujące dla danego produktu MPK.

SPIS TREŚCI

1 Ogólne informacje dotyczące bezpiecznego postępowania
2 Możliwe powikłania
3 Informacja MRI
4 Zastosowanie i postępowanie
5 Ograniczenia ponownego użycia (data ważności)
6 Serwis
7 Przygotowanie produktów do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)
8 Odpowiedzialność
9 Utylizacja
10 Objaśnienie symboli i piktogramów
11 Podstawowy UDI-DI / Opis / Przewidziane zastosowanie / Wskazanie / Przeciwwskazanie

1 OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

– Wyroby medyczne są wielokrotnego użytku, są dostarczane w stanie niesterylnym i z tego powodu przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie „Przygotowanie do użycia".
– Produkt i wyposażenie dodatkowe mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które posiadają odpowiednie wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania, kontroli działania oraz czyszczenia/sterylizacji.
– Użytkownik oraz odpowiedni personel fachowy zobowiązują się do zapoznania się z produktami przed ich użyciem.
– Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji użycia.
– Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem (patrz „Przewidziane zastosowanie").
– Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.
– Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i chronionym miejscu.
– Przed każdym użyciem wykwalifikowany personel musi:
– sprawdzić produkt wizualnie pod kątem obluzowanych, wygiętych, złamanych, popękanych, zużytych i odłamanych części.
– sprawdzić produkt pod kątem działania.
– Nie używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast wyodrębnić lub przesłać do punktu serwisowego podanego w niniejszej instrukcji użycia.
– Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
– Wszystkie wyroby medyczne, które mogą być demontowane, muszą być rozmontowane do procedury przygotowania do użycia i sterylizacji.
– Wszystkie poważne incydenty, występujące w powiązaniu z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoje stałe miejsce pobytu.

2 MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wyrobów medycznych nie wolno używać niezgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem i w sposób niezgodny z przeznaczeniem.
Powikłania mogą być spowodowane przez niedziałające lub nieprawidłowo przygotowane do użycia wyroby medyczne.

3 INFORMACJA MRI

Stosowanie wyrobów medycznych stanowi zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego MRI. Podczas stosowania tych metod poszczególne wyroby medyczne nie mogą znajdować się w bezpośredniej bliskości urządzeń.

4 ZASTOSOWANIE I POSTĘPOWANIE

Chirurg jest odpowiedzialny za prawidłowy dobór wyrobów medycznych, które mają być zastosowane.
Wyroby medyczne wielokrotnego użytku podlegają również podczas normalnego użytkowania zużyciu i obciążeniom mechanicznym, ale w szczególności w przypadku stosowania nadmiernej siły.
Należy stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe i instrumenty specjalnie zaprojektowane przez MEDICON eG, aby uniknąć zagrożeń związanych z kompatybilnością produktów.

5 OGRANICZENIA PONOWNEGO UŻYCIA

Koniec okresu użytkowania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku jest uzależniony od zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem oraz procedurą przygotowania do ponownego użycia.
Wyroby medyczne wielokrotnego użytku podlegają również podczas normalnego użytkowania zużyciu i obciążeniom mechanicznym, ale w szczególności w przypadku stosowania nadmiernej siły. Staranne sprawdzenie i kontrola działania wyrobu medycznego przed użyciem jest najlepszym sposobem na ustalenie końca okresu użytkowania wyrobu medycznego. W celu uniknięcia awarii lub uszkodzeń mechanicznych wyrobów medycznych podczas operacji wykwalifikowany personel fachowy musi sprawdzać je przed każdym użyciem pod kątem sprawności mechanicznej, odkształceń i pełnej funkcjonalności.
Wskazówkami uszkodzenia i zużycia wyrobu medycznego wielokrotnego użytku mogą być między innymi: korozja (np. rdza, korozja wżerowa), odbarwienia, nadmierne zadrapania, odpryski, zużycie i pęknięcia. Wyrobów medycznych, które nie działają prawidłowo, wyrobów medycznych z oznaczeniami, które nie są czytelne dla człowieka lub maszyny, brakujących lub usuniętych (zużytych) numerów części, uszkodzonych i nadmiernie zużytych części nie wolno używać i należy je wymienić, naprawić lub zutylizować.

6 SERWIS

W sprawie serwisu i napraw należy skontaktować się z krajowym przedstawicielem firmy MEDICON eG.

7 PRZYGOTOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA)

Szczegółowy i specyficzny dla danego produktu sposób przygotowania do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) produktów można znaleźć w aktualnym MPK w rozdziale „Wskazówki specjalne":
Tu można znaleźć jedną z poniższych instrukcji przygotowania do użycia, należy zapoznać się z konkretną instrukcją przygotowania do użycia dla danego produktu:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-23

8 ODPOWIEDZIALNOŚĆ

UWAGA: W myśl prawa USA produkt ten może być kupowany w USA wyłącznie przez lekarzy lub szpitale lub na odpowiednie zamówienie.
W przypadku rozbieżności pomiędzy wersją w innym języku niż niemiecki a wersją niemiecką niniejszej instrukcji użycia obowiązuje wyłącznie wersja niemiecka. Ważna jest tylko ostatnia wersja instrukcji użycia. Ze względu na stały rozwój techniczny, zawartość tej instrukcji użycia jest regularnie aktualizowana. Należy upewnić się, że używana jest aktualna wersja.
Data wersji danego wydania instrukcji użycia zostaje wydrukowana.
MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, nieprawidłowym postępowaniem pooperacyjnym, pielęgnacją, konserwacją lub nieprzestrzeganiem ograniczeń w użytkowaniu i innych zaleceń zawartych w instrukcji użycia.
Ponadto odpowiedzialność MEDICON eG za wady wygasa w przypadku zmian lub napraw produktu bez uprzedniej pisemnej zgody MEDICON eG oraz w przypadku napraw, które nie są przeprowadzane w warsztatach autoryzowanych przez MEDICON eG lub przez serwis napraw MEDICON.

9 UTYLIZACJA

Aby uniknąć ryzyka zakażenia osób trzecich, wyroby medyczne muszą być oczyszczone i wysterylizowane przed utylizacją. Ponadto wyroby medyczne muszą być utylizowane w przeznaczonych do tego celu i odpowiednio oznakowanych pojemnikach, aby uniknąć ryzyka skaleczenia osób trzecich.
W przypadku utylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych!

10 OBJAŚNIENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
LOT	Numer partii produkcyjnej, seria

REF	Nr kat.
NON STERILE	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Przestrzegać instrukcji użycia

MR	Niebezpieczny w środowisku MRI
CE 0297	Znak CE
MD	Wyrób medyczny
℞ only	Prescription only (Tylko na zlecenie lekarza)

11 PODSTAWOWY UDI-DI / OPIS / PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIE / PRZECIWWSKAZANIE

Podstawowy UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku do przecinania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku do trzymania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku do ściernego usuwania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku do odsuwania, rozwierania i rozszerzania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku do aplikacji.
Przewidziane zastosowanie	Narzędzie (nożyczki, noże, igły/szydła, kleszcze trące i trokary), nieużywane w połączeniu zaktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest przecinanie tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie (kleszcze, pęsety, zaciski, klipsy, pętle), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest przytrzymywanie tkanek i kości, a w przypadku igłotrzymaczy trzymanie igieł, podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie (dłuta, osteotomy, łyżki, kirety, pilniki, skrobaczki, piły, wiertła, frezy, noże do gwintów, sztance, odgryzacze kostne), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest abrazyjne usuwanie tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie (rozszerzacze, rozwieracze, retraktory, zwieracze, haki do ran, dysektory, elewatory, zgłębniki), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest retrakcja, rozwieranie i rozszerzanie tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie aplikacyjne (kleszcze, szablony, wzorce, narzędzia do wprowadzania, upychacze, popychacze), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest wyginanie, trzymanie, przenoszenie form i rozmiarów oraz wprowadzanie implantów i wyrobów medycznych podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji instrumentów aplikacyjnych w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Instrumenty aplikacyjne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.
Wskazanie	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do przecinania lub usuwania tkanek.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do przytrzymywania tkanek.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do ściernego usuwania tkanek i kości.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do odsuwania, rozwierania i rozszerzania tkanek i kości.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do aplikacji innych instrumentów i implantów.
Przeciwwskazanie	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PRZYGOTOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ISTERYLIZACJA)

Przed zastosowaniem klinicznym należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i instrukcję przygotowania do użycia oraz przechowywać je bezpiecznie i w łatwo dostępnym miejscu.

SPIS TREŚCI

7 Przygotowanie produktów do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)
7.1 Ogólne podstawy
7.2 Czyszczenie i dezynfekcja
7.3 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (myjnia-dezynfektor)
7.4 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
7.5 Kontrola
7.6 Konserwacja
7.7 Opakowanie
7.8 Sterylizacja
7.9 Przechowywanie
7.10 Wytrzymałość materiałowa
7.11 Możliwość ponownego użycia
7.12 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

7 PRZYGOTOWANIE PRODUKTÓW DO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA)

7.1 Ogólne podstawy

Przed każdym zastosowaniem wszystkie produkty muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; dotyczy to w szczególności również pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie produkty są dostarczane w stanie niesterylnym (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po pakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji. W ramach własnej odpowiedzialności za sterylność produktów podczas stosowania należy zwrócić uwagę,

- aby zasadniczo używane były tylko wystarczająco zatwierdzone dla danego urządzenia i produktu procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji, aby stosowane urządzenia (myjniadezynfektor, sterylizator itp.) były regularnie konserwowane, sprawdzane i kalibrowane oraz aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Już podczas zastosowania należy zwracać uwagę, aby zabrudzone wyroby medyczne zbierać oddzielnie i nie odkładać ich z powrotem na tacę sterylizacyjną, aby uniknąć większego zanieczyszczenia załadowanej tacy sterylizacyjnej. Zabrudzone wyroby medyczne należy wyczyścić/zdezynfekować, następnie umieścić je z powrotem na tacy sterylizacyjnej i całkowicie załadowaną tacę sterylizacyjną poddać następnie sterylizacji.
Dodatkowo należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz przepisów dotyczących higieny danego gabinetu lekarskiego lub szpitala.
Wskazówka:
Produkty mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony personel fachowy.
Procedura przygotowania do użycia może być przeprowadzana wyłącznie przez wyszkolony personel fachowy w centralnej sterylizatorni kliniki lub w pomieszczeniu do przeprowadzania procedury przygotowania do użycia w gabinecie lekarskim. Klinika lub gabinet lekarski jest również odpowiedzialny za wybór i stosowanie niezbędnego wyposażenia ochronnego i środków higieny.
Należy uwzględnić odbiegające i/lub dodatkowe wytyczne dla niektórych produktów, które są podane w tabeli „Specjalne wskazówki".

7.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Podstawy
Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości zastosować metodę maszynową (myjniadezynfektor).
Metodę ręczną, również przy użyciu kąpieli ultradźwiękowej (zakres częstotliwości 35 kHz), należy stosować ze względu na znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność tylko w przypadku braku dostępności metody maszynowej lub zgodnie z wymaganiami danego kraju (np. w Niemczech dla produktów krytycznych B konieczne metoda maszynowa). Przeprowadzenie procedury przygotowawczej jest konieczne w obu przypadkach.
Należy koniecznie przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez producenta środka czyszczącego lub środka czyszczącego i dezynfekcyjnego. Stosować tylko świeżo sporządzone roztwory, tylko sterylną lub zawierającą niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) wodę (np. woda oczyszczona/woda wysoce oczyszczona), a do suszenia tylko miękką, czystą i niestrzępiącą się ściereczkę (uwaga: ostrożnie w przypadku produktów z chropowatymi powierzchniami, gwintami, ostrymi krawędziami itp., do których mogą przyczepić się cząstki ze ścierecz!) i/lub przefiltrowane powietrze.
Procedura przygotowawcza
Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godzin) konieczne jest usunięcie większych zanieczyszczeń z produktów. Jeśli z powodu czasu trwania zastosowania lub ze względów organizacyjnych czas ten nie może być przestrzegany, użytkownik musi na własną odpowiedzialność określić i zatwierdzić środki zapobiegające zasychaniu zabrudzeń:
Procedura:
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz szczegółowe instrukcje demontażu/montażu).
2. Produkty należy wypłukać przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C/95°F). Ruchomymi części należy poruszać co najmniej trzykrotnie w obie strony podczas płukania wstępnego. Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"): Przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne produktów co najmniej trzykrotnie (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
3. Umieścić rozmontowane produkty w wystarczająco dużej kąpieli do czyszczenia wstępnego (w kąpieli ultradźwiękowej, która nie została jeszcze uruchomiona) na określony czas oddziaływania, tak aby produkty były całkowicie przykryte. Należy zwracać przy tym uwagę, aby produkty się nie dotykały. Należy wspomóc czyszczenie wstępne poprzez całkowite wyszczotkowanie wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni (na początku czasu oddziaływania; środki pomocnicze, patrz tabela „Specjalne wskazówki"). Szczotki do kanałów muszą być nieco większe niż średnica wewnętrzna danego kanału; długość trzonka szczotki musi być co najmniej taka sama jak długość kanału. Ruchomymi części należy poruszać co najmniej trzykrotnie w obie strony podczas czyszczenia wstępnego. Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"): Wszystkie kanały wewnętrzne produktów przepłukać co najmniej trzykrotnie pod koniec czasu oddziaływania (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
4. Aktywować ultradźwięki ponownie na minimalny czas oddziaływania (ale nie krócej niż 5 min).
5. Następnie wyjąć produkty z kąpieli do czyszczenia wstępnego i wypłukać je dokładnie co najmniej trzykrotnie wodą (co najmniej przez 1 minutę). Ruchomymi częściami należy poruszać co najmniej trzykrotnie w obie strony podczas płukania. Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"):
Przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne produktów co najmniej trzykrotnie (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
Przy wyborze stosowanego środka czyszczącego1 należy zwrócić uwagę,

- aby zasadniczo nadawał się do czyszczenia inwazyjnych wyrobów medycznych wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- aby środek czyszczący nadawał się do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany),
- aby środek czyszczący był kompatybilny z produktami (patrz tabela „Wytrzymałość materiałowa").

7.3 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (myjnia-dezynfektor)

- Przy wyborze myjni-dezynfektora należy zwrócić uwagę,
- aby myjnia-dezynfektor zasadniczo posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie/zgoda/rejestracja DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883),
- aby w miarę możliwości stosował sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość A0 >3000 lub - w przypadku starszych urządzeń - min. 5 minut w temperaturze 90°C/194°F) (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostania pozostałości środka dezynfekcyjnego na produktach),
- aby stosowany program był odpowiedni dla produktów i zawierał wystarczającą liczbę cykli płukania (zalecane co najmniej trzy etapy rozkładu po czyszczeniu (lub neutralizacja, jeśli stosowana) lub kontrola płukania oparta na przewodności, aby skutecznie zapobiec występowaniu pozostałości detergentów),
- aby do spłukania używana była tylko sterylna lub zawierająca niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) woda (np. woda oczyszczona/woda wysoce oczyszczona),
- aby powietrze używane do suszenia było przefiltrowane (bezolejowe, z zawartością niewielu bakterii i cząstek) oraz myjnia-dezynfektor był regularnie konserwowany, sprawdzany i kalibrowany.
- Przy wyborze stosowanego systemu środków czyszczących należy zwrócić uwagę,
- aby zasadniczo nadawał się do czyszczenia wyrobów medycznych wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- aby – o ile nie jest stosowana dezynfekcja termiczna – zastosowany był dodatkowo środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie/zgoda/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym oraz
- aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa").
- Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez wytwórcę środka czyszczącego i ewent.

dezynfekcyjnego.
Procedura:
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz szczegółowe instrukcje demontażu/montażu).
2. Włożyć rozmontowane produkty do myjni-dezynfektora. Należy zwracać przy tym uwagę, aby produkty się nie dotykały. Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"): Uruchomić aktywne przepłukiwanie przez podłączenie do złącza płukania myjni-dezynfektora.
3. Uruchomić program.

Krok	Nazwa	Medium	Temperatura [°C]	Czas trwania [min]
1	Płukanie wstępne	Woda	< 30	1
2	Opróżnianie	-	-	-
3	Czyszczenie	Alkaliczny środek czyszczący: Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Stężenie: 0,2-1% (zgodnie z informacją producenta środka czyszczącego)	55	10
4	Opróżnianie	-	-	-
5	Płukanie	Woda dejonizowana	< 30	1
6	Opróżnianie	-	-	-
7	Dezynfekcja (termiczna)	-	95	5
8	Suszenie	Gorące powietrze	100	25

4. Odłączyć myjnię-dezynfektor i wyjąć produkty po zakończeniu programu.
5. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu skontrolować i zapakować produkty (patrz „Kontrola", „Konserwacja" i „Opakowanie", ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).
Dowód zasadniczej przydatności produktów do skutecznego maszynowego czyszczenia i dezynfekcji dostarczyło niezależne, urzędowo akredytowane i uznane (§ 15 (5) niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych MPG) laboratorium badawcze z zastosowaniem myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).
Uwzględniono przy tym powyżej opisaną metodę.

7.4 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Podczas wyboru stosowanych środków czyszczących i dezynfekcyjnych należy zwrócić uwagę,

- aby zasadniczo nadawały się do czyszczenia lub dezynfekcji wyrobów medycznych wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- aby środek czyszczący nadawał się do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany),
- aby zastosowany był środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie/zgoda/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym oraz
- aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa").

Podczas ręcznego czyszczenia, dezynfekcji z możliwym ryzykiem zranienia i zakażenia należy przestrzegać dalszych środków bezpieczeństwa pracy (np. odzież ochronna, okulary ochronne, rękawiczki; filtracja powietrza w pomieszczeniu) zgodnie z przepisami krajowymi (np. w Niemczech TRBA 250).
Należy koniecznie przestrzegać stężeń, temperatur i czasów oddziaływania oraz wytycznych dotyczących powtórnego płukania podanych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego. Stosować tylko świeżo sporządzone roztwory, tylko sterylną lub zawierającą niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) wodę (np. woda oczyszczona/woda wysoce oczyszczona), a do suszenia tylko miękką, czystą i niestrzępiącą się ściereczkę (uwaga: ostrożnie w przypadku produktów z chropowatymi powierzchniami, gwintami, ostrymi krawędziami itp., do których mogą przyczepić się cząstki ze ścierecz!) i/lub przefiltrowane powietrze.
Procedura: Czyszczenie
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz szczegółowe instrukcje demontażu/montażu).
2. Umieścić rozmontowane produkty w wystarczająco dużej kąpieli czyszczącej (w kąpieli ultradźwiękowej, która nie została jeszcze uruchomiona) na określony czas oddziaływania, tak aby produkty były całkowicie przykryte. Należy zwracać przy tym uwagę, aby produkty się nie dotykały.
Należy wspomóc czyszczenie poprzez całkowite wyszczotkowanie wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni miękką szczotką. Szczotki do kanałów muszą być nieco większe niż średnica wewnętrzna danego kanału; długość trzonka szczotki musi być co najmniej taka sama jak długość kanału. Ruchomymi części należy poruszać wielokrotnie w obie strony podczas czyszczenia. Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"): Wszystkie kanały wewnętrzne produktów przepłukać co najmniej pięciokrotnie na początku lub pod koniec czasu oddziaływania (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
3. Aktywować ultradźwięki ponownie na minimalny czas oddziaływania (ale nie krócej niż 5 min).
4. Następnie wyjąć produkty z kąpieli czyszczącej i wypłukać je dokładnie co najmniej trzykrotnie wodą (co najmniej przez 1 minutę). Ruchomymi częściami należy poruszać wielokrotnie w obie strony podczas powtórnego płukania. Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"): Przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne produktów co najmniej pięciokrotnie (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
5. Skontrolować produkty (patrz rozdziały „Kontrola" i „Konserwacja").
Dezynfekcja
6. Rozmontowane, oczyszczone i skontrolowane produkty włożyć na podany czas oddziaływania do kąpieli dezynfekcyjnej, tak aby produkty były całkowicie przykryte. Należy zwracać przy tym uwagę, aby produkty się nie dotykały. Ruchomymi częściami należy poruszać wielokrotnie w obie strony podczas dezynfekcji.
Jeśli dotyczy (patrz tabela „Specjalne wskazówki"): Wszystkie kanały wewnętrzne produktów przepłukać co najmniej pięciokrotnie na początku lub pod koniec czasu oddziaływania (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
7. Następnie wyjąć produkty z kąpieli dezynfekcyjnej i wypłukać je dokładnie co najmniej pięciokrotnie wodą (co najmniej przez 1 minutę). Ruchomymi częściami należy poruszać wielokrotnie w obie strony podczas powtórnego płukania.
Jeśli dotyczy (patrz rozdział „Specjalne wskazówki"): Przepłukać wszystkie kanały wewnętrzne produktów co najmniej pięciokrotnie (środki pomocnicze oraz minimalna objętość w zależności od płukanego zagłębienia).
8. Wysuszyć produkty poprzez przedmuchanie filtrowanym powietrzem sprężonym.
9. Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu zapakować produkty (patrz rozdział „Opakowanie", ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).
Dowód zasadniczej przydatności produktów do skutecznego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji dostarczyło niezależne, urzędowo akredytowane i uznane (§ 15 (5) niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych MPG) laboratorium badawcze z zastosowaniem środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Cidezyme/Enzol i środka dezynfekcyjnego Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Uwzględniono przy tym powyżej opisaną metodę.

7.5 Kontrola

Po czyszczeniu lub po czyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie produkty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków, zabrudzeń i przebarwień oraz wyodrębnić uszkodzone produkty (ilościowe ograniczenie ponownego użycia, patrz rozdział „Możliwość ponownego użycia"). Wciąż zabrudzone produkty muszą zostać ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane.

7.6 Konserwacja

Z powrotem zmontować zdemontowane produkty (patrz szczegółowe instrukcje demontażu/montażu). Nie wolno stosować olejów lub tłuszczu do narzędzi.
Wyjątek (tylko w przypadku specjalnych wyrobów medycznych, patrz tabela „Wskazówki specjalne", nie w przypadku implantów):
W przypadku oliwienia przegubów należy zwracać uwagę, aby stosować tylko oleje do narzędzi (olej biały, bez dalszych dodatków), które – biorąc pod uwagę maksymalną temperaturę sterylizacji – są dopuszczone do sterylizacji parą wodną i mają sprawdzoną biokompatybilność, oraz aby stosować tylko niewielką ilość na przegubach.

7.7 Opakowanie

Wyczyszczone i zdezynfekowane produkty umieścić na przynależnej tacy sterylizacyjnej.
Produkty lub tace sterylizacyjne zapakować w pojemniki sterylizacyjne lub bardzo duże produkty w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne), które spełniają następujące wymagania (materiał/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: zgoda FDA)
- zdatność do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę min. 138°C (280°F), wystarczająca przepuszczalność pary)
- wystarczająca ochrona produktów lub opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja zgodnie z wytycznymi producenta (pojemnik sterylizacyjny)
- Nie wolno przekraczać maksymalnego ciężaru 10 kg na opakowanie/zawartość pojemnika sterylizacyjnego.

7.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji są niedozwolone.
Sterylizacja parowa

- metoda próżni frakcjonowanej (z wystarczającym suszeniem produktu5)
- sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060/DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: zgoda FDA)
- zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważne IQ/OQ (końcowy odbiór) i swoista dla produktu ocena wydajności (PQ))
- maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F; plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Kraj	Metoda próżni frakcjonowanej	Metoda grawitacyjna
Niemcy	min. 5 minw temperaturze 134°C (273°F)	niedozwolona[4]
USA co najmniej	4 min w temperaturze 132°C (270°F), czas suszenia co najmniej 20 min	niezalecana[4]
Francja	min. 5 minw temperaturze 134°C (273°F)	niedozwolona[4]
inne kraje	co najmniej 5 min w temperaturze 132°C (270°F)/ 134°C (273°F)	niedozwolona[4]

Dowód zasadniczej przydatności instrumentów do skutecznej sterylizacji parowej dostarczyło niezależne, urzędowo akredytowane i uznane (§ 15 (5) niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych MPG) laboratorium badawcze z zastosowaniem sterylizatora parowego HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) i z użyciem metody próżni frakcjonowanej oraz LAWTON MEDOIL.
Uwzględniono przy tym typowe warunki panujące w klinikach i gabinetach lekarskich, jak również opisaną powyżej procedurę.
Metoda sterylizacji błyskawicznej jest zasadniczo niedopuszczalna. Poza tym nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

7.9 Przechowywanie

Po sterylizacji produkty muszą być przechowywane w opakowaniu do sterylizacji w suchym i bezpyłowym miejscu.

7.10 Wytrzymałość materiałowa

Podczas wyboru środka czyszczącego i dezynfekującego należy zwracać uwagę, aby nie zawierały następujących składników:

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- ługi/silne ługi (zalecany neutralny/enzymatyczny (max. dopuszczalna wartość pH 5,5), bezwzględnie konieczny w przypadku produktów z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na zasady, patrz tabela „Wskazówki specjalne") lub alkaliczny środek czyszczący (max. dopuszczalna wartość pH 11)
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyny)
- środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- fluorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne/halogenowane węglowodory

Żadnych produktów, tac sterylizacyjnych ani pojemników sterylizacyjnych nie wolno czyścić nigdy szczotkami metalowymi ani wełną stalową. Wszystkie produkty, tace sterylizacyjne i pojemniki sterylizacyjne można wystawiać tylko na działanie temperatur poniżej 138°C (280°F).

7.11 Możliwość ponownego użycia

Przy zachowaniu odpowiedniej staranności oraz w przypadku braku uszkodzeń i zabrudzeń możliwe jest ponowne użycie produktów. Za każde wykraczające poza to ponowne użycie lub za użycie uszkodzonych i/lub zabrudzonych produktów ponosi odpowiedzialność użytkownik. W przypadku nieprzestrzegania powyższego wyklucza się wszelką odpowiedzialność.

7.12 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Należy zwracać uwagę, aby całe wyposażenie wykorzystywane w procedurze przygotowania do użycia był konserwowany przez wykwalifikowany personel i zgodnie z informacjami producenta.
- Ryzyko zranienia i zakażenia w przypadku opakowania transportowego do przygotowania do użycia ostrych lub ostro zakończonych wyrobów medycznych. Dotyczy to również nieostrożności personelu podczas ręcznych procesów czyszczenia lub demontażu, podczas załadunku lub rozładunku wózków załadowczych myjni-dezynfektora.
- Czynności naprawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta. (Uwaga: W przeciwnym razie osoba dokonująca naprawy staje się automatycznie odpowiedzialnym producentem!).
- W przypadku zastosowania nieodpowiednich parametrów procesu lub mediów, lub w przypadku niewłaściwego załadowania myjni-dezynfektorów (również urządzeń ultradźwiękowych), na wyrobie medycznym mogą pozostać pozostałości po procedurach przygotowania do użycia.
- Podczas mycia w wannie ultradźwiękowej należy przestrzegać podstawowych zasad obowiązujących w tym zakresie (brak nadmiernego obciążenia, odgazowanie itp.).
- Media użyte podczas kontroli działania nie mogą powodować żadnego zanieczyszczenia wtórnego lub krzyżowego. Przyrządy kontrolne muszą być włączone do regularnych działań w zakresie higieny.
- Powierzchnie narzędzi zoptymalizowane pod kątem obrazowania ultradźwiękowego (np. powierzchnie odbijające dźwięk na igłach biopsyjnych) mogą mieć zmniejszoną zdolność odbicia z powodu osadów, chropowatości powierzchni lub deformacji i gorzej kontrastować na obrazie ultradźwiękowym.
- Promieniowanie elektryczne: Systemy kompatybilne z rezonansem magnetycznym mogą wytwarzać artefakty w obrazowaniu rezonansu magnetycznego poprzez zmianę swoich właściwości w postaci namagnesowania lub zmiany oporów wewnętrznych lub mogą uszkadzać tkanki poprzez indukcję prądów wirowych.
- Do suszenia należy stosować odpowiednie, higienicznie określone i regularnie sprawdzane media.

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
LOT	Numer partii produkcyjnej, seria
MR	Niebezpieczny w środowisku MRI
CE 0297	Znak CE
MD	Wyrób medyczny
℞ only	Prescription only (Tylko na zlecenie lekarza)
REF	Nr kat.
NON STERILE	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Przestrzegać instrukcji użycia

Legenda

1. Jeśli (np. z przyczyn ochrony pracowników) w tym celu stosowany jest środek czyszczący i dezynfekcyjny, należy wziąć pod uwagę, że nie może on zawierać aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zabrudzeń krwią), powinien mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie/zgoda/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji produktów i być kompatybilny z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiałowa"). Należy zwrócić uwagę, że środek dezynfekcyjny stosowany do procedury przygotowawczej służy tylko do ochrony osób i nie może zastąpić późniejszego etapu dezynfekcji, który należy przeprowadzić po zakończeniu czyszczenia.
2. W przypadku uznania niższej jakości wody za wystarczającą na tle zaleceń krajowych (np. w Niemczech zalecenie KRINKO/RKI/BfArM dotyczące przygotowania do użycia) odpowiedzialność za to ponosi wyłącznie użytkownik.
3. Co najmniej trzy etapy próżni
4. Stosowanie metody grawitacyjnej nie jest dozwolone w Unii Europejskiej. Zastosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej jest dopuszczalne poza Unią Europejską tylko w przypadku braku dostępności metody próżni frakcjonowanej, wymaga znacznie dłuższego czasu sterylizacji i musi być poddane przez użytkownika walidacji dla danego produktu, urządzenia, metody i parametrów.
5. Faktycznie wymagany czas suszenia jest zależny od parametrów, za które odpowiedzialny jest wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość załadowania, stan sterylizacji...), i z tego powodu musi być ustalony przez użytkownika. Mimo to czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

NON STERILE

℞ only

CE 0297

MD

medicon®
MEDICON eG · Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
Email: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

PRZYGOTOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I

		Wskazówki specjalne																
Najgorszy przypadek (kod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometryczne cechy specjalne		Produkty z dłuższym/ węższym pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard) demontaż do czyszczenia/ dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższy m pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard) bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższy m pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard) demontaż do czyszczenia/dezy nfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższy m pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard, nienadające się do płukania)	Produkty z dłuższym/węższy m pierścieniowym kanałem wewnętrznym Ze złączem płukania (luer-lock) z nasadką ochronną demontaż niemożliwy	Produkty z trzonkiem rurowym z luerlock demontaż niemożliwy	Produkty z dłuższym/ węższ ym prostym kanałem wewnętrznym luer/luer lock	Produkty z bardzo krótkim/szerokim pierścieniowym kanałem wewnętrznym bez luer-lock demontaż do czyszczenia/dez ynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Segmentowane produkty z dłuższymi/wąski mi pierścieniowymi kaniulami demontaż do czyszczenia/dez ynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższ ym prostym kanałem wewnętrznym Z wężem płuczącym i oliwka	Produkty z bardzo wąskimi zagłębieniami bez luer-lock, minimalnie otwarte	Segmentowane produkty z dłuższymi/skrajnie wąskimi pierścieniowymi kaniulami i złożonym mechanizmem wewnątrz demontaż do czyszczenia/dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Samootwierające narzędzie przegubowe z powierzchniami ślizgowymi demontowane	Produkty z przegubem, demontowane	Produkty z przegubem/gwin tem	Samozamykające narzędzia przegubowe	Rozwieracze demontowane
Objętość płukania		50 ml (strzykawka jednorazowa) z nałożoną igłą (do wstecznego przepłukiwania ślepego kanału wewnętrznego)	50 ml (strzykawka jednorazowa) pistolet płuczący	5 ml (strzykawka jednorazowa)	n/a	10 ml (strzykawka jednorazowa	10 ml (strzykawka jednorazowa)	5 ml (strzykawka jednorazowa)	50 ml (strzykawka jednorazowa)/pis tolet płuczący	n/a	50 ml (strzykawka jednorazowa) / pistolet płuczący	10 ml (strzykawka jednorazowa)	50 ml (strzykawka jednorazowa) / pistolet płuczący	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Szczotka		Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >320mm; średnica ok. 6 mm)	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >320mm; średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >510 mm, średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe giętka długa szczotka (długość >700 mm; średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe długie szczotki (długość >510 mm; średnica ok. 4 i 5 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >400 mm; średnica ok. 12 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe
Specjalny/dodatkowy sposób postępowania w przypadku następujących produktów	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Szczotki standardowe	Rozmontować, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Rozmontować, przepłukać pięć razy wewnątrz, zewnątrz, poruszać pięciokrotnie oczkiem drucianym w obie strony	Wyszczotkować zewnątrz, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Wyszczotkować zewnątrz wewnątrz co najmniej 5 razy przepłukać poruszać przegubem pięć razy podczas namaczania i płukania	Przepłukać wewnątrz pięć razy, połączenie przez luer-lock), wyszczotkować zewnątrz	Rozmontować, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Rozmontować wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować zewnątrz (nie szczotkować wewnątrz!)	Rozmontować wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	Rozmontować wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	rozmontowany, przepłukać rurki uchwytu pod bieżącą wodą, otworzyć i zamknąć przegub pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować zewnątrz i w szczelinach, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej (jeśli nie ma blokady, przegub należy utrzymywać w pozycji otwartej za pomocą gumowej opaski lub pętli z drutu ze stali nierdzewnej wokół uchwytów)	Rozmontowa ć wyszczotkow ać wewnątrz i zewnątrz poruszać korbą co najmniej pięć razy podczas namaczania i płukania
	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	W stanie rozmontowanym, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	przepłukać pięć razy wewnątrz, zewnątrz, poruszać pięciokrotnie oczkiem drucianym w obie strony	Otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	wyszczotkować zewnątrz wewnątrz co najmniej 5 razy przepłukać poruszać przegubem pięć razy podczas namaczania i płukania	Przepłukać wewnątrz pięć razy, połączenie przez luer-lock), wyszczotkować zewnątrz	W stanie rozmontowanym , przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz	W stanie rozmontowanym wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz	W stanie rozmontowanym wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	Wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy, w przypadku mycia w wannie ultradźwiękowej umieścić w stanie rozmontowanym	w stanie rozmontowanym, przegub, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować zewnątrz i w szczelinach, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej (jeśli nie ma blokady, przegub należy utrzymywać w pozycji otwartej za pomocą gumowej opaski lub pętli z drutu ze stali nierdzewnej wokół uchwytów)	W stanie rozmontowan ym wyszczotkow ać wewnątrz i zewnątrz poruszać korbą co najmniej pięć razy podczas namaczania i płukania
	W stanie rozmontowanym rurę zewnętrzną umieścić na trzpieniu płuczącym, drobne części w koszu na drobne części standardowy kosz na pozostałe części	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Standard W stanie rozmontowanym	Standard W stanie rozmontowanym	W koszu standardowym	Podłączenie do złącza płukania	Podłączenie do złącza płukania część szczękowa w otwartej pozycji	Połączenie przez luer-lock	W stanie rozmontowanym kosz standardowy, tuleja mocująca w koszu na drobne części	W stanie rozmontowanym Kosz na małe części	Założyć wąż płuczący na oliwkę	Nałożyć wąż płuczący (złącze węża)	W stanie rozmontowanym: Stosować lancę płuczącą do części kaniulowanych, standardowy kosz do pozostałych części	Kosz standardowy, dziurkacz w stanie rozmontowanym umieścić na koszu do płukania	Kosz standardowy, w stanie rozmontowanym, umieścić przegub w otwartej pozycji	Kosz standardowy, umieścić przegub w otwartej pozycji	Kosz standardowy, umieścić przegub w otwartej pozycji (jeśli nie ma blokady, przegub należy utrzymywać w pozycji otwartej za pomocą gumowej opaski lub pętli z drutu ze stali nierdzewnej wokół uchwytów)	Kosz standardowy W stanie rozmontowan ym
Opakowanie		Luźno zamocować, nasmarować trzonek wewnętrzny i gwint	z powrotem zmontować smarowanie niedozwolone	z powrotem zmontować (tylko drut do płukania, nie nasadka ochronna na złącze płukania), smarowanie niedozwolone	Pętla przesunięta do tyłu smarowanie niedozwolone	Standardowe postępowanie: Nasmarować przegub, otworzyć nasadkę na wężu płuczącym, nałożyć nasadkę ochronną	Nasmarować przeguby, otwarty luer-lock zamknąć część szczękową	z powrotem zmontować, smarowanie niedozwolone	z powrotem zmontować, nasmarować gwint i trzonki wewnętrzne	mocno zamknięte, ale nadal trochę luźno zamontowane, nasmarować gwint	Smarowanie niedozwolone	Smarowanie niedozwolone	z powrotem zmontować, nasmarować wszystkie ruchome części	przeguby i powierzchni ślizgowe nasmarować zgodnie z GA572800	zamontować (rurki uchwytu) nasmarować przeguby	niecałkowicie zamknięte, nasmarować przeguby i gwint wrzeciona	w lekko otwartej pozycji nasmarować przeguby	Smarowanie niedozwolone
Sterylizacja		Luźno zamontowane, Nasmarowane	W stanie zmontowanym	zamontowane (tylko drut do płukania, nie nasadka ochronna na złącze płukania)	Standard	Standardowe postępowanie: nasadka ochronna zastosowana, otworzyć nasadkę na wężu płuczącym, części szczękowe zamknięte	nasmarowana nasadka ochronna otwarta, część szczękowa zamknięta	Standard	W stanie zmontowanym, Nasmarowane	mocno zamknięte, ale nadal trochę luźno zamontowane, nasmarowane	Standard	Standard	Zamontowane (nie część ładująca i stożkowa) Nasmarowane	Sterylizacja w stanie zmontowanym	W stanie zmontowanym Nasmarowane	Niecałkowicie zamknięte	W lekko otwartej pozycji przeguby nasmarowane	W stanie zmontowany m
Maksymalna dopuszczalna liczba cykli		Jeśli użytkownik bez zastrzeżeń przeprowadził kontrolę działania i oznakowanie, w tym kodowanie, jest czytelne, wyrób medyczny może być poddany procedurze przygotowania do użycia zgodnie z niniejszą zatwierdzoną instrukcją przygotowania do użycia. Ilościowe ograniczenie cykli przygotowania do użycia nie jest konieczne ze względu na przeprowadzone przez nas badania i ich wyniki.																
Zalecenie klasyfikacyjne zgodnie z zaleceniem KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, jeśli stosowane zgodnie z przeznaczeniem)		Krytyczne B																