



R only



Deutsch Gebrauchsanweisung

Rev.: V3 23-02-2026

Invasive und nicht invasive Medizinprodukte



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

Inhaltsverzeichnis

- Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
- Mögliche Komplikationen
- MRT Hinweise
- Anwendung und Handhabung
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Service
- Haftung
- Entsorgung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung
- 10 Basis UDI-DI / Beschreibung / Zweckbestimmung / Gruppen / Indikation / Kontraindikation

1 Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung



- Die Produkte sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Vor der ersten und nach jeder Anwendung müssen sie gemäß Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ aufbereitet werden.
- Die Medizinprodukte bestehen aus korrosionsbeständigen, biokompatiblen Werkstoffen, die für chirurgische Anwendungen geeignet sind.
- Die Anwendung darf nur durch geschultes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
- Verwenden Sie das Produkt ausschließlich bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung) und machen Sie sich vor der ersten Anwendung mit der Handhabung vertraut.
- Neue oder unbenutzte Produkte sind nach Entfernen der Transportverpackung vor der ersten Sterilisation zu reinigen und anschließend trocken, sauber und geschützt zu lagern.
- Vor jeder Anwendung sind die Produkte visuell und funktionell zu prüfen (z. B. auf Beschädigungen, Verformungen, freie Beweglichkeit, vollständige Markierungen).
- Beschädigte oder funktionsuntüchtige Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgesondert bzw. instand gesetzt werden.
- Zerlegbare Produkte müssen zur Aufbereitung vollständig zerlegt werden.
- Bei Patienten mit bestätigter oder vermuteter CJK/vCJK sind die nationalen Richtlinien zur Aufbereitung strikt einzuhalten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

2 Mögliche Komplikationen



- Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und des Geltungsbereichs verwendet werden.
- Komplikationen können durch unsachgemäße Anwendung, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder fehlerhafte Aufbereitung entstehen.

3 MRT Hinweise



- 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 Kräfteanwendung.
- Verwenden Sie ausschließlich das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hinweis zu Prionen (CJK/vCJK):

- Für die Aufbereitung bei bestätigtem oder vermutetem Vorliegen einer Prionenerkrankung (CJK/vCJK) sind die geltenden nationalen Empfehlungen, insbesondere die des RKI, zu beachten.
- Die hier beschriebenen Aufbereitungsverfahren gelten ausschließlich für Standardaufbereitungsprozesse.
- Bei Patienten mit bestätigter oder vermuteter CJK/vCJK hat der Betreiber die Aufbereitung gemäß RKI-Empfehlung einzuleiten oder das Instrumentarium gemäß den dort beschriebenen Vorgaben zu behandeln bzw. zu entsorgen.

5.1 Vorbereitung für die Dekontamination

- Vor der Reinigung müssen die Instrumente aus dem Instrumententray entnommen und spülgerecht auf geeigneten Instrumententrägern (z. B. Drahtsiebschalen)

abgelegt werden. Die Anordnung muss sicherstellen, dass die Reinigung im RDG nicht durch Spülschatten oder verdeckte Oberflächen beeinträchtigt wird. Grobe Verschmutzungen sind unmittelbar nach der Anwendung zu entfernen, um ein Antrocknen organischer Rückstände zu vermeiden. Hierzu gehören:

- Abspülen unter kaltem Wasser,
- Betätigen beweglicher Teile,
- Spülen von Lumen, Gewinden und Bohrungen mittels Spritze oder geeigneter Spüllanze.

Produkte mit mehreren Komponenten sind vor der Reinigung vollständig zu zerlegen (siehe jeweils spezifische Zerlegungsanweisung). Während Transport und Zwischenlagerung sind die Instrumente feucht zu halten (z. B. durch feuchte Tücher oder geeignete Vorbehandlungslösungen), um Antrocknungen zu vermeiden.

Beschädigte oder funktionsfähige Produkte dürfen nicht aufbereitet werden und sind auszusondern.

5.2 Reinigung und Desinfektion

5.2.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthartetem kalten Wasser (ohne Zusatz)
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthartetem kalten Wasser (ohne Zusatz)
- Entleerung;
- Reinigung:**
 - mit enthartetem Wasser, Aufheizen auf 55 °C
 - Zudosierung des Reinigungsmittels bei 45 °C
 - 10 Minuten waschen/reinigen
 - Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte, Dosierung 0,5 %
- Entleerung;
- Neutralisation:**
 - 3 Minuten mit warmen Wasser (>40 °C)
 - Neutralisationsmittel: neodisher Z, Dosierung 1 ml/l
- Entleerung
- Schlussspülung:**
 - 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 °C), ohne Zusätze
- Entleerung

Wasserqualität gemäß Validierung:

Für die Schlussspülung wurde im Rahmen der Validierung keimarmes (<10 KBE/ml) und endotoxinarmes Wasser (<0,25 EU/ml) verwendet. In der Praxis wird üblicherweise VE-Wasser eingesetzt, das den technischen Anforderungen der RDG-Aufbereitung entspricht. Die Sicherstellung der Wasserqualität obliegt dem Betreiber gemäß den Vorgaben des RDG und der Einrichtung.

Thermische Desinfektion:

Die thermische Desinfektion erfolgt gemäß A₀-Konzept nach DIN EN ISO 15883-1.

Mindestanforderung:

– A₀ = 3000, z. B. 90 °C für 5 Minuten, VE-Wasser

Die Verantwortung für den zu erreichenden A₀-Wert liegt beim Betreiber.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen (zum Beispiel 60 °C / 30 Minuten). 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).

5.2.2 Manuelle Reinigung

Hinweis:

Die manuelle Reinigung wurde im Rahmen der Herstellervalidierung geprüft. Die Wirksamkeit ist jedoch nur innerhalb der unten beschriebenen validierten Parameter bestätigt. Abweichungen (z. B. andere Konzentrationen, Chemikalien, Zeiten oder Temperaturen) müssen vom Betreiber gemäß DIN EN ISO 17664-1 validiert werden.

1. Vorreinigung

- Grobe Verschmutzungen unter kaltem Leitungswasser entfernen.
- Alle beweglichen Teile vollständig betätigen.
- Lumen, Gewinde und Bohrungen mind. 5x mit einer Spritze oder Spüllanze durchspülen.
- Instrumente bis zur Reinigung feucht halten, um ein Antrocknen organischer Verschmutzungen zu verhindern.

2. Enzymatische Reinigung (Einweichen + Bürsten + Ultraschall)

- Enzymreiniger (z. B. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %) ansetzen.

- Instrumente 1 Minute **ohne** Ultraschall einweichen.
- Alle Oberflächen und Lumen bürsten (mind. 1 Minute).
- Ultraschallbad 5 Minuten **aktiviert**, Temperatur 37–40 °C.

3. Spülen

- Unter fließendem Wasser gründlich spülen.
- Lumen mind. 5x durchspülen.
- Instrumente vollständig von Reinigungsmittelresten befreien.

4. Manuelle Desinfektion

- Instrumente in OPA-Lösung (z. B. Cidex® OPA) einlegen.
- Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben.
- Lumen mit Desinfektionsmittel befüllen.

5. Abschließendes Spülen

- Instrumente mind. 5x mit Leitungswasser spülen.
- Abschließend mit VE-/demineralisiertem Wasser spülen, um Rückstände zu vermeiden.
- Lumen mind. 3x durchspülen.

6. Trocknung

- Instrumente vollständig mit Druckluft trocknen.
- Lumen aktiv durchblasen.
- Falls nötig, mit fusselfreiem Tuch nachtrocknen.

5.4 Kontrolle / Inspektion

Nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung sind alle Produkte visuell und funktionell zu prüfen. Die Kontrolle dient der Sicherstellung der vollständigen Reinigung, der Unversehrtheit und der Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts.

Folgende Kriterien sind zu prüfen:

- Sauberkeit: keine sichtbaren Verschmutzungen, keine Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelreste, keine Feuchtigkeit in Lumen oder Gelenken
- Oberflächen: keine Korrosion, keine Verfärbungen, keine Absplatterungen, keine übermäßigen Kratzer
- Mechanik: freie Beweglichkeit aller Teile, vollständige Funktion, korrekte Ausrichtung
- Lumen: frei durchgängig, ohne Rückstände oder Blockaden
- Markierungen: Artikelnummern, Laserbeschriftungen und Codierungen müssen vollständig lesbar sein

Maßnahmen bei Abweichungen:

- Bei sichtbaren Rückständen: Produkt erneut reinigen und desinfizieren
- Bei Funktionsmängeln oder Beschädigungen: Produkt aussortieren, reparieren oder ersetzen
- Produkte mit unlesbaren Markierungen oder fehlender Identifizierbarkeit dürfen nicht weiterverwendet werden

Die Kontrolle ist vor jeder Sterilisation und vor jedem klinischen Einsatz durch qualifiziertes Personal durchzuführen.

5.5 Wartung / Schmierung

Nach der Kontrolle sind Produkte mit beweglichen Teilen gemäß den jeweiligen Funktionsanforderungen zu warten.

Schmierung:

- Gelenke und bewegliche Teile dürfen nur geschmiert werden, wenn dies für die Funktion erforderlich ist.
- Es dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation geeignete, biokompatible Instrumentenöle verwendet werden (z. B. Weißöle ohne weitere Additive).
- Schmierstoffe sind sparsam anzuwenden und nur an den vorgesehenen Funktionsstellen aufzutragen.
- Schmiermittel dürfen nicht in Lumen, Gewinde oder Bohrungen eingebracht werden, sofern dies nicht explizit vorgesehen ist.

Wartung:

- Beschädigte, verschlissene oder nicht ordnungsgemäß funktionierende Instrumente sind auszusondern und gegebenenfalls instand setzen zu lassen.
- Produkte dürfen nur im vollständig montierten und funktionsfähigen Zustand sterilisiert werden.

Die Verantwortung für regelmäßige Funktionskontrolle, Wartung und Dokumentation liegt beim Betreiber.

5.6 Verpackung

Vor der Sterilisation müssen die Medizinprodukte in geeigneten Sterilbarriersystemen verpackt werden, die den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1/-2 entsprechen.

Anforderungen an die Verpackung:

- Verwendung eines validierten Sterilbarriersystems (z. B. Folie/Nonwoven-Beutel, Tyvek-Beutel, Containersysteme)
- Verpackungsmaterial muss für die geplante Sterilisationsmethode (z. B. Dampfsterilisation) geeignet sein
- Verpackung muss unbeschädigt, sauber und funktionsfähig sein
- Die Verpackung muss eine vollständige Sterilisation und aseptische Entnahme ermöglichen

Hinweise zur Beladung (Betreiberverantwortung):

- Instrumente müssen vollständig getrocknet, sauber und frei von Rückständen sein
- Die Anordnung der Instrumente in Siebschalen, Containern oder Beuteln erfolgt gemäß den validierten Beladungsanweisungen der AEMP
- Instrumente dürfen das Verpackungsmaterial nicht beschädigen
- Die Beladung muss sicherstellen, dass der Dampf alle zu sterilisierenden Flächen erreichen kann

Verantwortung des Betreibers:

- Auswahl des Sterilbarriersystems und die Validierung des Verpackungsprozesses liegen beim Betreiber
- Die Verpackung muss vor jeder Sterilisation auf Unversehrtheit geprüft werden

Nur vollständig getrocknete und korrekt verpackte Produkte dürfen sterilisiert werden.

5.7 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)

Hinweis:

Die angegebenen Sterilisationsparameter entsprechen den im Rahmen der Herstellervalidierung geprüften Bedingungen. Die Validierung des Sterilisationsprozesses sowie der Beladungsmuster liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Hinweis zu nicht geeigneten Sterilisationsverfahren:

Für dieses Produkt sind ausschließlich fraktionierte Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren gemäß den oben genannten Parametern geeignet. Andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid (EO), Formaldehyd, Gasplasma / Wasserstoffperoxid (H₂O₂), Heißluft oder sonstige Niedrigtemperaturverfahren sind nicht zulässig.

5.8 Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung der Wiederaufbereitung erfolgte unter Verwendung der nachfolgenden Geräte, Chemikalien und Prozessparameter. Die Wirksamkeit ist ausschließlich innerhalb dieser Bedingungen nachgewiesen. Abweichungen müssen vom Betreiber gemäß DIN EN ISO 17664-1 validiert werden.

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Einschubwagen für chirurgische Instrumente

Maschinelles Reinigungsmittel:

- neodisher® MediClean forte (alkalisch)
- Dosierung: 0,5 %
- pH (Gebrauchslösung): 10,4 – 10,8

Neutralisation:

- neodisher® Z (sauer)
- Dosierung: 1 ml/l
- pH (Gebrauchslösung): 2 – 3

Manuelle Reinigung (Enzymatisch):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosierung: 0,8 %
- pH (Gebrauchslösung): 7,5 – 8,5

Hinweis zu alternativen Verfahren:

Manuelle Reinigungsverfahren sowie die Verwendung anderer Reinigungsmittel (z. B. Enzymreiniger, Ultraschallbäder, alternative neutralisierende Mittel) wurden

Deutsch
Gebrauchsanweisung

Rev.: V3 23-02-2026

nicht validiert. Der Einsatz solcher Verfahren liegt in der Verantwortung des Betreibers und muss gemäß DIN EN ISO 17664-1 vor Ort validiert werden.

Hinweis:
Der Einsatz anderer Reinigungsmittel, RDG-Typen oder abweichender Prozessparameter liegt in der Verantwortung des Betreibers und muss gemäß DIN EN ISO 17664-1 im Rahmen einer Betreibervalidierung beurteilt werden.

5.9 Einschränkung der Wiederverwendbarkeit
Das Ende der Lebensdauer wiederverwendbarer Medizinprodukte wird durch Abnutzung, Materialermüdung und Beschädigungen bestimmt, die sowohl durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch als auch durch wiederholte Aufbereitung entstehen können.
Auch bei normaler Handhabung unterliegen die Produkte mechanischer Belastung, insbesondere bei hoher Kraftanwendung.

Vor jedem Einsatz muss das Medizinprodukt durch qualifiziertes Fachpersonal sorgfältig auf seine mechanische Unversehrtheit, Verformungen und vollständige Funktionalität geprüft werden. Eine gründliche Sicht- und Funktionsprüfung ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer festzustellen und einem Versagen während des Eingriffs vorzubeugen.

- Typische Hinweise auf Beschädigung oder Verschleiß:
- Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß)
 - Verfärbungen oder Materialveränderungen
 - übermäßige Kratzer, Abrasionen oder Abplatzungen
 - Risse oder Brüche
 - verbogene oder deformierte Instrumententeile
 - eingeschränkte Beweglichkeit von Gelenken oder Mechaniken
 - fehlende, beschädigte oder unlesbare Markierungen (z. B. Artikelnummern, Laserbeschriftungen)

Aussortieren und Ersatz:
Medizinprodukte mit einem oder mehreren der oben genannten Merkmale dürfen nicht weiterverwendet werden.
Sie müssen ausgetauscht, repariert oder fachgerecht entsorgt werden.

Eine feste maximale Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen wird nicht vorgegeben, da die tatsächliche Lebensdauer von Gebrauch, Handhabung und Aufbereitungsbedingungen abhängt.

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

7 Haftung
ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

Gültigkeit der Gebrauchseweisung:
Es ist stets der **neueste Revisionsstand** gültig. Aufgrund technischer Weiterentwicklungen wird die Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer sind auf dem Dokument angegeben. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Fassung verwenden.

Haftungsausschluss:
MEDICON eG übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch

- unsachgemäßer Anwendung,
- nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch,
- fehlerhafter Handhabung, Pflege oder Wartung,
- Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung,
- Veränderungen oder Reparaturen ohne schriftliche Zustimmung der MEDICON eG
- oder Reparaturen durch nicht autorisierte Werkstätten.

Die Mängelhaftung entfällt zudem bei Veränderungen oder Reparaturen des Produkts ohne vorherige schriftliche Genehmigung der MEDICON eG sowie bei Instandsetzungen durch nicht autorisierte Werkstätten.

8 Entsorgung
Medizinprodukte müssen vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden, um Infektions- und Verletzungsrisiken für Dritte zu vermeiden. Sie sind in dafür vorgesehenen, gekennzeichneten Behältnissen zu entsorgen. Nationale und lokale Vorschriften sind einzuhalten.

9 Symbol- und Bildzeichenerklärung	
Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MRT unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)

Invasive und nicht invasive Medizinprodukte

10 Basis UDI-DI / Beschreibung / Zweckbestimmung / Gruppen / 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;N003;05;XE	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 / Filter	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



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVASIVE AND NON-INVASIVE MEDICAL DEVICES



The instructions for use and the reprocessing instructions must be read carefully prior to clinical use and kept available in a safe and easily accessible location at all times.

Table of contents

- 1 General Safety Information
- 2 Possible Complications
- 3 MRI Information
- 4 Application and Handling
- 5 Cleaning, Disinfection and Sterilization
- 6 Service
- 7 Liability
- 8 Disposal
- 9 Symbols and Pictogram Explanation
- 10 Basic UDI-DI / Description / Intended Use / Groups / Indications / Contraindications

1 General Safety Information



- The products are reusable and supplied non-sterile. They must be reprocessed before first use and after each subsequent use in accordance with the section "Cleaning, Disinfection and Sterilization."
- The medical devices are made from corrosion-resistant, biocompatible materials suitable for surgical applications.
- The product may only be used by trained and qualified personnel.
- Use the product exclusively for its intended purpose (see Intended Use) and familiarize yourself with its handling prior to first use.
- New or unused products must be cleaned after removal from the transport packaging prior to the first sterilization cycle and then stored in a dry, clean and protected environment.
- Before each use, the products must be visually and functionally inspected (e.g. for damage, deformation, free movement, complete markings).
- Damaged or non-functional products must not be used and must be removed from service or repaired.
- Products designed to be disassembled must be fully disassembled for reprocessing.
- For patients with confirmed or suspected CJD/vCJD, national reprocessing guidelines must be strictly followed.
- Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority.

2 Possible Complications



Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und des Geltungsbereichs verwendet werden.
Komplikationen können durch unsachgemäße Anwendung, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder fehlerhafte Aufbereitung entstehen.

3 MRI information



The medical devices must not be used outside their intended purpose or defined scope of application. Complications may arise from improper use, use outside the intended purpose, or from inadequate reprocessing.

4 Application and Handling



The surgeon is responsible for selecting the appropriate medical devices for the intended procedure. Reusable medical devices are subject to wear and mechanical stress during normal use, particularly when excessive force is applied. Use only accessories and instrument components specifically designated by MEDICON eG to avoid risks related to product compatibility.

5 Cleaning, Disinfection and Sterilization

Note on Prions (CJD/vCJD):

For reprocessing in cases of confirmed or suspected prion disease (CJD/vCJD), the applicable national guidelines must be followed, in particular those issued by the Robert Koch Institute (RKI).

The reprocessing procedures described in this document apply exclusively to standard reprocessing processes. For patients with confirmed or suspected CJD/vCJD, the operator must initiate reprocessing in accordance with the RKI recommendations or treat and/or dispose of the instrument set as specified in the respective guidelines.

5.1 Preparation for Decontamination

Before cleaning, the instruments must be removed from the instrument tray and placed in an arrangement suitable for rinsing on appropriate instrument holders (e.g., wire mesh trays). The positioning must ensure that cleaning in the washer-disinfector (WD) is not impaired by shadowing or covered surfaces. Gross contamination must be removed immediately after use to prevent organic material from drying.

This includes:

- Rinsing under cold water,
- Actuating all movable parts
- Flushing lumens, threads and bores using a syringe or suitable flushing device

Products with multiple components must be fully disassembled prior to cleaning (see the respective disassembly instructions). During transport and interim storage, the instruments must be kept moist (e.g., with damp cloths or suitable pre-treatment solutions) to prevent drying of contaminants.

Damaged or non-functional products must not be reprocessed and must be removed from use.

5.2 Cleaning and Disinfection

5.2.1 Automated Cleaning and Disinfection

The washer-disinfector (WD) must comply with the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with softened cold water (no additives)
- Drain
- Pre-rinse 2: 3 minutes with softened cold water (no additives)
- Drain
- Cleaning:
 - With softened water, heating to 55 °C
 - Dosage of the cleaning agent at 45 °C
 - 10 minutes washing/cleaning
 - Cleaning agent: neodisher MediClean forte, concentration 0.5%
- Drain
- Neutralization:
 - 3 minutes with warm water (>40 °C)
 - Neutralizing agent: neodisher Z, concentration 1 ml/l
- Drain
- Final rinse:
 - 2 minutes with warm demineralized water (>40 °C), without additives
- Drain

Water Quality According to Validation:

For the final rinse, low-microbial (<10 CFU/ml) and low-endotoxin water (<0.25 EU/ml) was used during validation.

In routine practice, demineralized water is typically used, provided it meets the technical requirements for WD reprocessing. Ensuring the appropriate water quality is the responsibility of the operator in accordance with the specifications of the WD and the facility.

Thermische Desinfektion:

Thermal disinfection is performed in accordance with the A₀ concept defined in DIN EN ISO 15883-1.

Minimum requirement:

– A₀ = 3000, e.g. 90 °C for 5 minutes, using demineralized water

The responsibility for achieving the required A₀ value lies with the operator.

Drying

Adequate drying must be ensured by the washer-disinfector (e.g., 60 °C / 30 minutes). The instruments must be removed from the WD immediately after completion of the cleaning and disinfection cycle. If necessary, the use of compressed air is recommended for drying due to its efficient and rapid effect (RKI recommendation).

5.2.2 Manual Cleaning

Note:

Manual cleaning was assessed as part of the manufacturer's validation. Its effectiveness is confirmed only within the validated parameters described below. Deviations (e.g., different concentrations, chemicals, times, or temperatures) must be validated by the operator in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

1. Pre-cleaning

- Remove gross contamination under cold tap water.
- Actuate all movable parts completely.
- Flush lumens, threads, and bores at least 5 times using a syringe or flushing device.
- Keep the instruments moist until cleaning to prevent drying of organic residues.

2. Enzymatic Cleaning (Soaking + Brushing + Ultrasonic Cleaning)

- Prepare enzymatic cleaner (e.g., Cidezyme®/Enzol® at 0.8%).
- Soak the instruments for 1 minute without ultrasound.
- Brush all surfaces and lumens (at least 1 minute).
- Ultrasonic cleaning: 5 minutes with the bath activated, temperature 37–40 °C.

3. Rinsing

- Rinse thoroughly under running water.
- Flush lumens at least 5 times.
- Ensure that all cleaning agent residues are completely removed from the instruments.

4. Manual Disinfection

- Immerse the instruments in an OPA solution (e.g., Cidex® OPA).
- Observe the exposure time specified by the manufacturer.
- Fill lumens with the disinfectant solution.

5. Final Rinse

- Rinse the instruments at least 5 times with tap water.
- Perform a final rinse with demineralized or purified water to avoid residues.
- Flush lumens at least 3 times.

6. Drying

- Completely dry the instruments using compressed air.
- Actively blow through lumens.
- If necessary, finish drying with a lint-free cloth.

5.4 Inspection / Visual and Functional Check

After cleaning, disinfection, and drying, all products must be visually and functionally inspected. The inspection ensures complete cleanliness, integrity, and proper functionality of the medical device.

The following criteria must be checked:

- Cleanliness: no visible contamination, no residues of cleaning or disinfecting agents, no moisture in lumens or joints
- Surfaces: no corrosion, no discoloration, no chipping, no excessive scratches
- Mechanics: free movement of all parts, full functionality, correct alignment
- Lumens: fully patent, free of residues or blockages
- Markings: article numbers, laser markings, and codes must be fully legible

Actions in case of deviations:

- If visible residues are present: re-clean and re-disinfect the product
- In case of functional defects or damage: remove the product from service, repair, or replace it
- Products with illegible markings or missing identification must not be reused

Inspection must be carried out by qualified personnel prior to each sterilization cycle and before every clinical use.

5.5 Maintenance / Lubrication

After inspection, products with movable parts must be maintained according to their functional requirements.

Lubrication:

- Joints and movable parts may only be lubricated if required for proper function.
- Only biocompatible instrument oils suitable for steam sterilization may be used (e.g., white oils without additional additives).
- Lubricants must be applied sparingly and only to the designated functional areas.
- Lubricants must not be introduced into lumens, threads, or bores unless explicitly required.

Maintenance:

- Damaged, worn, or improperly functioning instruments must be removed from service and repaired if necessary.
- Products may only be sterilized in a fully assembled and functional condition.

The operator is responsible for the regular functional inspection, maintenance, and documentation.

5.6 Packaging

Before sterilization, the medical devices must be packaged in suitable sterile barrier systems that comply with the requirements of DIN EN ISO 11607-1/2.

Packaging requirements:

- Use a validated sterile barrier system (e.g., film/nonwoven pouches, Tyvek® pouches, container systems)
- Packaging materials must be suitable for the intended sterilization method (e.g., steam sterilization)
- Packaging must be undamaged, clean, and functional
- The packaging must enable complete sterilization and allow aseptic presentation

Loading Instructions (Operator Responsibility):

- Instruments must be completely dry, clean, and free of residues.
- The arrangement of instruments in trays, containers, or pouches must follow the validated loading instructions of the CSSD/AEMP.
- Instruments must not damage the packaging material.
- The load must ensure that steam can reach all surfaces to be sterilized.

Operator Responsibility:

- Selection of the sterile barrier system and validation of the packaging process lie with the operator.
- Packaging must be inspected for integrity before each sterilization cycle.

Only fully dried and correctly packaged products may be sterilized.

5.7 Sterilization

Country	Fractionated Vacuum Method
Deutschland	at least 5 min at 134 °C (273 °F)
USA mind.	at least 4 min at 132 °C (270 °F), minimum drying time 20 min
Frankreich	at least 5 min at 134 °C (273 °F)
Other countries	At least 5 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Note:

The sterilization parameters listed above correspond to the conditions evaluated during the manufacturer's validation. The validation of the sterilization process and the respective load configurations is the responsibility of the operator.

Note on unsuitable sterilization methods:

Only fractionated pre-vacuum steam sterilization processes according to the parameters listed above are suitable for this product. Other sterilization methods such as ethylene oxide (EO), formaldehyde, gas plasma / hydrogen peroxide (H₂O₂), hot air, or other low-temperature processes are not permitted.

5.8 Information on Reprocessing Validation

The validation of the reprocessing procedure was carried out using the devices, chemicals, and process parameters listed below. Effectiveness has been demonstrated only within these conditions. Deviations must be validated by the operator in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

Washer-Disinfectors (WD):

- Miele G 7735 CD
- Loading rack for surgical instruments

Automated Cleaning Agent:

- neodisher® MediClean forte (alkaline)
- Concentration: 0,5 %
- pH (working solution): 10,4 – 10,8

Neutralization:

- neodisher® Z (acidic)
- Dosage: 1 ml/l
- pH (working solution): 2 – 3

Manual Cleaning (Enzymatic):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosierung: 0,8 %
- pH (working solution): 7,5 – 8,5

Note on alternative procedures:

Manual cleaning procedures and the use of alternative cleaning agents (e.g., enzymatic cleaners, ultrasonic baths, alternative neutralizing agents) have not been validated. The use of such procedures lies within the responsibility of the operator and must be validated on site in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

Note:

The use of other cleaning agents, WD models, or differing process parameters lies within the responsibility of the operator and must be evaluated as part of an operator validation in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Limitation of Reusability

The end of the service life of reusable medical devices is determined by wear, material fatigue, and damage that may occur both during intended use and through repeated reprocessing. Even under normal handling conditions, the products are subject to mechanical stress, particularly when excessive force is applied.

English
Operating instructions

Rev.: V2 12-02-2026

Before each use, the medical device must be carefully inspected by qualified personnel for mechanical integrity, deformation, and full functionality. A thorough visual and functional inspection is the most effective method for determining the end of the service life and preventing device failure during the procedure.

Typical signs of damage or wear include:

- Corrosion (e.g., rust, pitting)
- Discoloration or material changes
- Excessive scratches, abrasion, or chipping
- Cracks or fractures
- Bent or deformed instrument components
- Restricted movement of joints or mechanical parts
- Missing, damaged, or illegible markings (e.g., article numbers, laser engravings)Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß)

Sorting out and replacement:
Medical devices exhibiting one or more of the above characteristics must not be reused. They must be replaced, repaired, or disposed of appropriately.

A fixed maximum number of reprocessing cycles is not specified, as actual service life depends on usage, handling, and reprocessing conditions.

6 Service

For service and repairs, please contact the national representative of MEDICON eG in your country.

7 Liability

CAUTION: Under U.S. law, this product may be purchased in the United States only by a physician, hospital, or on the order of a licensed healthcare professional.

Validity of the Instructions for Use:

Only the most recent revision is valid. Due to ongoing technical developments, these Instructions for Use are updated regularly. The version date and revision number are indicated on the document. Please ensure that you are using the current version.

Disclaimer:

MEDICON eG assumes no liability for damage resulting from:

- improper application,
- use outside the intended purpose,
- incorrect handling, care, or maintenance,
- failure to comply with these Instructions for Use,
- modifications or repairs without prior written approval from MEDICON eG,
- or repairs carried out by unauthorized service centers.

Warranty claims also lapse in the event of modifications or repairs performed without prior written approval by MEDICON eG, or if maintenance or repairs are carried out by unauthorized workshops.

8 Disposal

Medical devices must be cleaned and sterilized prior to disposal to prevent infection and injury risks to third parties. They must be disposed of in designated, appropriately labeled containers. National and local regulations must be observed.

9 Symbols and Pictogram Explanation

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code / LOT number
	Catalogue number
	Non-sterile
	Caution
	Consult instructions for use
	MR unsafe
	CE marking
	Medical device
	Prescription only

INVASIVE AND NON-INVASIVE MEDICAL DEVICES

10 Basic UDI-DI / Description / Intended Use / Groups / Indications / Contraindications

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;N003;05;XE	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, shaping tissue or medical devices, or for autopsy purposes.	Reusable, non-invasive medical devices not used in combination with active medical devices, intended for temporary diagnostic use, holding or pressing intact tissue, or marking.	Reusable, non-invasive medical devices not used in combination with active medical devices, intended for storing, positioning and/or presenting tissue, fluids, other medical devices, or medical auxiliaries.	Reusable, invasive medical devices intended for temporary use in spreading, pressing, retracting, grasping, extracting, or dilating tissue or medical devices, as well as for diagnostic purposes.
Groups	Knives, scissors / saws, mills, files / forceps / tweezers / clamps / handles, holders, magnets, application instruments	Clamps / stethoscope / tuning fork / percussion hammer and bulbs / compressors / springs, markers / compasses	Instrument baskets and rinsing trays / silicone mats / inlays, trays, cassettes, holding and separating elements / containers / filters	Mirrors, optics / probes, catheters, cannulas / loops and ligatures / handles and holders / retractors, spreaders, spatulas / forceps, dissection instruments (dental / podiatry)
Intended Use	These medical devices are specialized tools intended for temporary use during medical procedures and can be reused multiple times after proper cleaning and sterilization. They are designed to enable precise and safe medical interventions and may be used invasively where applicable. (They may only be connected to active devices of Class I.)			
Indication	Cutting, holding, grasping medical devices or intact tissue; shaping tissue or medical devices.	Holding or pressing intact tissue; diagnostic use; marking.	Storage, positioning, and presentation of tissue, fluids, medical devices or medical auxiliaries.	Spreading, pressing, retracting, grasping, extracting, dilating intact tissue or medical devices; diagnostic use.
Contraindication	Invasive or surgically invasive use.		Surgically invasive use.	
	These 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.			



Rx only





Français Mode d'emploi



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS ET NON INVASIFS



Le mode d'emploi et les instructions de préparation doivent être lus attentivement avant toute utilisation clinique et conservés dans un endroit sûr et accessible.

Table des matières

- 1 Consignes générales pour une utilisation en toute sécurité
- 2 Complications possibles
- 3 Remarque concernant l'IRM
- 4 Utilisation et manipulation
- 5 Nettoyage, désinfection et stérilisation
- 6 Service
- 7 Responsabilité
- 8 Élimination
- 9 Explication des symboles et des pictogrammes
- 10 Base UDI-DI / Description / Destination / Groupes / Indication / Contre-indication

1 Consignes générales pour une utilisation en toute sécurité

- Les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente. Les produits sont réutilisables et livrés non stériles. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, ils doivent être préparés conformément à la section « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».
- Les dispositifs médicaux sont composés de matériaux résistants à la corrosion et biocompatibles, adaptés aux applications chirurgicales.
- Ils ne doivent être utilisés que par du personnel spécialisé formé et qualifié.
- Utilisez le produit exclusivement conformément à l'usage prévu (voir « Usage prévu ») et familiarisez-vous avec son utilisation avant la première utilisation.
- Les produits neufs ou inutilisés doivent être nettoyés après retrait de l'emballage de transport avant la première stérilisation, puis stockés dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, les produits doivent être contrôlés visuellement et fonctionnellement (par exemple, pour détecter d'éventuels dommages, déformations, liberté de mouvement, marquages complets).
- Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être mis au rebut ou réparés.
- Les produits démontables doivent être entièrement démontés pour le retraitement.
- Pour les patients atteints ou suspectés d'être atteints de la MCJ/vMCJ, les directives nationales en matière de retraitement doivent être strictement respectées.
- Les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

2 Complications possibles

- Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été conçus et dans le cadre du champ d'application prévu.
- Des complications peuvent survenir en cas d'utilisation inappropriée, d'utilisation non conforme ou de retraitement incorrect

3 Remarque concernant l'IRM

L'utilisation des dispositifs médicaux à proximité d'un appareil IRM présente un danger. Les différents dispositifs médicaux ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'utilisation de ces procédures.

4 Utilisation et manipulation

Le chirurgien est responsable du choix approprié des dispositifs médicaux à utiliser.
Même dans des conditions normales d'utilisation, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques, en particulier en cas d'application d'une force excessive. Utilisez exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus à cet effet par MEDICON eG afin d'éviter tout risque lié à la compatibilité des produits.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Remarque concernant les prions (MCJ/vMCJ):

En cas de présence confirmée ou suspectée d'une maladie à prions (MCJ/vMCJ), il convient de respecter les recommandations nationales en vigueur, en particulier celles du RKI.

Les procédures de traitement décrites ici s'appliquent exclusivement aux processus de traitement standard. Pour les patients atteints ou suspectés d'être atteints de CJK/vCJK, l'exploitant doit procéder au traitement conformément aux recommandations du RKI ou traiter ou éliminer les instruments conformément aux spécifications qui y sont décrites.

5.1 Préparation à la décontamination

Avant le nettoyage, les instruments doivent être retirés du plateau à instruments et placés sur des supports adaptés (par exemple, des plateaux grillagés) afin de pouvoir être rincés correctement. La disposition doit garantir que le nettoyage dans le laveur-désinfecteur ne soit pas entravé par des zones non rincées ou des surfaces cachées.

Les salissures importantes doivent être éliminées immédiatement après utilisation afin d'éviter que les résidus organiques ne séchent. Cela comprend :

- rinçage à l'eau froide,
- actionnement des pièces mobiles,
- rinçage des lumières, filetages et alésages à l'aide d'une seringue ou d'une lance de rinçage appropriée.

Les produits composés de plusieurs éléments doivent être entièrement démontés avant le nettoyage (voir les instructions de démontage spécifiques). Pendant le transport et le stockage temporaire, les instruments doivent être maintenus humides (par exemple à l'aide de chiffons humides ou de solutions de prétraitement appropriées) afin d'éviter qu'ils ne séchent.

Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être retraités et doivent être mis au rebut.

5.2 Nettoyage et désinfection

5.2.1 Nettoyage et désinfection en machine

Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Pré-rinçage 1 : 1 minute avec de l'eau froide adoucie (sans additif)
- Vidange ;
- Pré-rinçage 2 : 3 minutes avec de l'eau froide adoucie (sans additif)
- Vidange ;
- **Nettoyage :**
 - avec de l'eau adoucie, chauffage à 55 °C
 - Dosage du produit nettoyant à 45 °C
 - 10 minutes de lavage/nettoyage
 - Produit nettoyant : neodisher MediClean forte, dosage 0,5 %
- Vidange ;
- **Neutralisation :**
 - 3 minutes à l'eau chaude (>40 °C)
 - Agent neutralisant : neodisher Z, dosage 1 ml/l
- Vidange
- **Rinçage final :**
 - 2 minutes avec de l'eau déminéralisée chaude (>40 °C), sans additifs
- Vidange

Qualité de l'eau selon validation:

Pour le rinçage final, une eau pauvre en germes (<10 UFC/ml) et en endotoxines (<0,25 EU/ml) a été utilisée dans le cadre de la validation. Dans la pratique, on utilise généralement de l'eau déminéralisée qui répond aux exigences techniques du traitement RDG. La garantie de la qualité de l'eau incombe à l'exploitant, conformément aux spécifications du RDG et de l'établissement.

Désinfection thermique:

La désinfection thermique est effectuée conformément au concept A₀ selon la norme DIN EN ISO 15883-1:
Exigence minimale
– A₀ = 3000, par exemple 90 °C pendant 5 minutes, eau déminéralisée

La responsabilité de la valeur A₀ à atteindre incombe à l'exploitant.

Séchage

Le laveur-désinfecteur doit garantir un séchage suffisant (par exemple 60 °C / 30 minutes). Les instruments doivent être retirés du laveur-désinfecteur immédiatement après la fin du programme de nettoyage et de désinfection. Si nécessaire, il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage en raison de son efficacité et de sa rapidité (recommandation du RKI).

5.2.2 Nettoyage manuel

Remarque

Le nettoyage manuel a été testé dans le cadre de la validation du fabricant. Son efficacité n'est toutefois confirmée que dans le cadre des paramètres validés décrits ci-dessous. Tout écart (par exemple, autres concentrations, produits chimiques, durées ou températures) doit être validé par l'exploitant conformément à la norme DIN EN ISO 17664-1.

1. Prénettoyage

- Éliminer les salissures grossières sous l'eau froide du robinet.
- Actionner complètement toutes les pièces mobiles.
- Rincer au moins 5 fois les lumières, les filetages et les alésages à l'aide d'une seringue ou d'une lance de rinçage.

- Maintenir les instruments humides jusqu'au nettoyage afin d'éviter que les salissures organiques ne séchent.

2. Nettoyage enzymatique (trempage + brossage + ultrasons)

- Préparer un nettoyage enzymatique (par ex. Cidezyme®/Enzo® 0,8 %).
- Faire tremper les instruments pendant 1 minute sans ultrasons.
- Brosser toutes les surfaces et lumières (pendant au moins 1 minute).
- Activer le bain à ultrasons pendant 5 minutes, température 37-40 °C.

3. Rinçage

- Rincer abondamment à l'eau courante.
- Rincer les lumières au moins 5 fois.
- Éliminer complètement les résidus de produit nettoyant des instruments.

4. Désinfection manuelle

- Plonger les instruments dans une solution OPA (par ex. Cidex® OPA).
- Respecter le temps d'action indiqué par le fabricant.
- Remplir les lumières avec du désinfectant.

5. Rinçage final

- Rincer les instruments au moins 5 fois à l'eau du robinet.
- Rincer ensuite à l'eau déminéralisée/déionisée afin d'éviter tout résidu.
- Rincer les lumières au moins 3 fois.

6. Séchage

- Sécher complètement les instruments à l'air comprimé.
- Souffler activement dans les lumières.
- Si nécessaire, sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

5.4 Contrôle / inspection

Après le nettoyage, la désinfection et le séchage, tous les produits doivent être contrôlés visuellement et fonctionnellement. Le contrôle sert à garantir le nettoyage complet, l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif médical.

Les critères suivants doivent être vérifiés :

- Propreté : aucune salissure visible, aucun résidu de produit nettoyant ou désinfectant, aucune humidité dans les lumières ou les articulations
- Surfaces : pas de corrosion, pas de décoloration, pas d'éclats, pas de rayures excessives
- Mécanique : libre mobilité de toutes les pièces, fonctionnement complet, alignement correct
- Lumières : libre passage, sans résidus ni obstructions
- Marquages : les numéros d'article, les inscriptions au laser et les codages doivent être entièrement lisibles

Mesures à prendre en cas d'écarts :

- En cas de résidus visibles : nettoyer et désinfecter à nouveau le produit
- En cas de dysfonctionnements ou de dommages : trier, réparer ou remplacer le produit
- Les produits dont les marquages sont illisibles ou qui ne peuvent être identifiés ne doivent plus être utilisés

Le contrôle doit être effectué par du personnel qualifié avant chaque stérilisation et avant chaque utilisation clinique.

5.5 Entretien / Lubrification

Après le contrôle, les produits comportant des pièces mobiles doivent être entretenus conformément aux exigences fonctionnelles correspondantes.

Lubrification :

- Les articulations et les pièces mobiles ne doivent être lubrifiées que si cela est nécessaire pour leur fonctionnement.
- Seules des huiles pour instruments biocompatibles adaptées à la stérilisation à la vapeur peuvent être utilisées (par exemple, des huiles blanches sans additifs supplémentaires).
- Les lubrifiants doivent être utilisés avec parcimonie et uniquement sur les zones fonctionnelles prévues à cet effet.
- Les lubrifiants ne doivent pas être introduits dans les lumières, les filetages ou les alésages, sauf si cela est explicitement prévu.

Entretien :

- Les instruments endommagés, usés ou ne fonctionnant pas correctement doivent être mis au rebut et, si nécessaire, réparés.
- Les produits ne doivent être stérilisés que lorsqu'ils sont entièrement montés et en état de fonctionner.

La responsabilité du contrôle régulier du fonctionnement, de la maintenance et de la documentation incombe à l'exploitant.

5.6 Emballage

Avant la stérilisation, les dispositifs médicaux doivent être emballés dans des systèmes de barrière stérile appropriés, conformes aux exigences de la norme DIN EN ISO 11607-1/2.

Exigences relatives à l'emballage :

- Utilisation d'un système de barrière stérile validé (par exemple, film/sachet non tissé, sachet Tyvek, systèmes de conteneurs)
- Le matériau d'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation prévue (par exemple, stérilisation à la vapeur)
- L'emballage doit être intact, propre et fonctionnel
- L'emballage doit permettre une stérilisation complète et un retrait aseptique

Remarques concernant le chargement (responsabilité de l'exploitant) :

- Les instruments doivent être complètement secs, propres et exempts de résidus
- La disposition des instruments dans les plateaux, conteneurs ou sachets doit être conforme aux instructions de chargement validées par l'AEMP.
- Les instruments ne doivent pas endommager le matériel d'emballage
- Le chargement doit garantir que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces à stériliser

Responsabilité de l'exploitant :

- Le choix du système de barrière stérile et la validation du processus d'emballage incombent à l'exploitant
- L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée avant chaque stérilisation

Seuls les produits complètement secs et correctement emballés peuvent être stérilisés.

5.7 Stérilisation

Pays	Procédé de vide fractionné
Allemagne	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F)
États-Unis au moins	4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage min. 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)

Remarque

Les paramètres de stérilisation indiqués correspondent aux conditions testées dans le cadre de la validation du fabricant. La validation du processus de stérilisation et des modèles de chargement relève de la responsabilité de l'exploitant.

Remarque concernant les méthodes de stérilisation inappropriées :

Seuls les procédés de stérilisation à la vapeur à pré-vide fractionné, conformément aux paramètres indiqués ci-dessus, conviennent pour ce produit. D'autres méthodes de stérilisation, telles que l'oxyde d'éthylène (OE), le formaldéhyde, le plasma / peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), l'air chaud ou d'autres procédés à basse température, ne sont pas autorisés.

5.8 Informations sur la validation du retraitement

La validation du retraitement a été effectuée à l'aide des appareils, produits chimiques et paramètres de processus suivants. L'efficacité n'est prouvée que dans ces conditions. Tout écart doit être validé par l'exploitant conformément à la norme DIN EN ISO 17664-1.

Appareils de nettoyage et de désinfection (RDG) :

- Miele G 7735 CD
- Chariot pour instruments chirurgicaux

Produit de nettoyage pour machine :

- neodisher® MediClean forte (alcalin)
- Dosage : 0,5 %
- pH (solution prête à l'emploi) : 10,4 – 10,8

Neutralisation :

- neodisher® Z (acide)
- Dosage : 1 ml/l
- pH (solution prête à l'emploi) : 2 – 3

Nettoyage manuel (enzymatique) :

- Cidezyme® / Enzo®
- Dosage : 0,8 %
- pH (solution prête à l'emploi) : 7,5 – 8,5

Remarque concernant les procédés alternatifs :

Les méthodes de nettoyage manuelles et l'utilisation d'autres produits nettoyants (par exemple, nettoyants enzymatiques, bains à ultrasons, agents neutralisants alternatifs) n'ont **pas** été **validées**. L'utilisation de telles méthodes relève de la responsabilité de l'exploitant et doit être validée sur place conformément à la norme DIN EN ISO 17664-1.

Remarque:

L'utilisation d'autres produits de nettoyage, types de laveurs-désinfecteurs ou paramètres de processus différents relève de la responsabilité de l'exploitant et doit être évaluée dans le cadre d'une validation par l'exploitant conformément à la norme DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Restriction de la réutilisabilité

La fin de la durée de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure, la fatigue des matériaux et les dommages qui peuvent résulter à la fois d'une utilisation conforme et d'un retraitement répété. Même dans des conditions normales d'utilisation, les produits sont soumis à des contraintes mécaniques, en particulier lorsqu'ils sont soumis à des forces importantes.

Avant chaque utilisation, le dispositif médical doit être soigneusement inspecté par du personnel qualifié afin de vérifier son intégrité mécanique, l'absence de déformations et son bon fonctionnement. Un contrôle visuel et fonctionnel approfondi est la meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie et prévenir toute défaillance pendant l'intervention.

Signes typiques de détérioration ou d'usure :

- Corrosion (par exemple, rouille, piqûres)
- Décolorations ou modifications du matériau
- rayures, abrasions ou éclats excessifs
- Fissures ou cassures
- Pièces d'instruments tordues ou déformées
- Mobilité réduite des articulations ou des mécanismes
- Marquages manquants, endommagés ou illisibles (par exemple, numéros d'article, inscriptions au laser)

Tri et remplacement :

Les dispositifs médicaux présentant une ou plusieurs des caractéristiques susmentionnées ne doivent plus être utilisés. Ils doivent être remplacés, réparés ou éliminés de manière appropriée.

Il n'y a pas de nombre maximal fixe de cycles de retraitement, car la durée de vie réelle dépend de l'utilisation, de la manipulation et des conditions de retraitement.

6 Service

Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentant national de la société MEDICON eG.

7 Responsabilité

ATTENTION : conformément à la législation américaine, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin ou un hôpital, ou sur ordonnance correspondante.

Validité du mode d'emploi :

La **dernière version révisée** est toujours valable. En raison des évolutions techniques, le mode d'emploi est régulièrement mis à jour. La date de version et le numéro de révision sont indiqués sur le document. Veuillez vous assurer que vous utilisez la version actuelle.

Clause de non-responsabilité :

MEDICON eG décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une

- une utilisation inappropriée,
- une utilisation non conforme,
- une manipulation, un entretien ou une maintenance incorrects,
- non-respect du présent mode d'emploi,
- des modifications ou des réparations sans l'accord écrit de MEDICON eG
- ou de réparations effectuées par des ateliers non agréés.

La responsabilité pour les défauts est également exclue en cas de modifications ou de réparations du produit sans l'accord écrit préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non agréés.

8 Élimination

Les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant leur élimination afin d'éviter tout risque d'infection ou de blessure pour des tiers. Ils doivent être éliminés dans des conteneurs prévus à cet effet et identifiés comme tels.

Les réglementations nationales et locales doivent être respectées.

9 Explication des symboles et des pictogrammes

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot de fabrication, lot
	Numéro d'article
	Non stérile
	Attention
	Respecter le mode d'emploi
	IRM non garantie
	Marquage CE
	Dispositif médical
	Prescription only (sur ordonnance uniquement)

10 Base UDI-DI / Description / Destination / Groupes / Indication / Contre-indication

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;N003;05;XE	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 ou à maintenir et/ou saisir des dispositifs médicaux ou des tissus, à modeler des tissus ou des dispositifs médicaux, ou à réaliser une 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, à la fixation 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 au stockage, au classement et/ou à la présentation de tissus, de liquides, d'autres dispositifs médicaux ou de consommables médicaux.	Dispositifs médicaux réutilisables et invasifs dont l'utilisation temporaire sert à écarter, comprimer, maintenir, saisir, extraire, dilater des tissus ou des dispositifs médicaux, ainsi qu'à établir un diagnostic.
Groupes	Couteaux, ciseaux / scies, moulins, limes / pinces / pincettes / pinces / poignées, supports, aimants, instruments d'application	Pinces / stéthoscope / diapason / marteau et poires / presse-agrumes / ressorts, marqueurs / compas	Paniers de tamisage et de rinçage / tapis en silicone / incrustations, plateaux, cassettes, éléments de maintien et de séparation / conteneurs / filtres	Miroirs, optiques / sondes, cathéters, canules / boucles et lacets / poignées et supports / écarteurs, bloqueurs, spatules / pinces, instruments de préparation (dentaires/podologiques)
Destination	Les dispositifs médicaux sont des outils spécialisés qui peuvent être utilisés plusieurs fois de manière temporaire dans le cadre d'interventions médicales, après avoir été correctement nettoyés et stérilisés. Ces dispositifs médicaux servent à réaliser des interventions médicales précises et sûres et peuvent, le cas échéant, être utilisés de manière invasive. (Ils ne doivent être connectés qu'à des produits actifs de classe 1.)			
Indication	Couper, maintenir, saisir des dispositifs médicaux ou des tissus intacts Modelage de tissus ou de dispositifs médicaux	Maintenir, presser des tissus intacts Diagnostic, marquage	Conservation, stockage, présentation de tissus, de liquides, de dispositifs médicaux ou de produits médicaux auxiliaires	Écarter, presser, maintenir à distance, saisir, extraire, dilater des tissus intacts ou des dispositifs médicaux Diagnostic
Contre-indication	Utilisation invasive ou chirurgicale invasive		Utilisation chirurgicale invasive	
	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.			



Rx only



Italiano

Istruzioni per l'uso

Rev.: V2 12-02-2026



Le istruzioni per l'uso e le istruzioni di preparazione devono essere lette attentamente prima dell'uso clinico e conservate in modo sicuro e a portata di mano.

Indice

- Indicazioni generali per un utilizzo sicuro
- Possibili complicanze
- Avvertenza relativa alla risonanza magnetica
- Uso e manipolazione
- Pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- Assistenza
- Responsabilità
- Smaltimento
- Spiegazione dei simboli e delle immagini
- Base UDI-DI / Descrizione / Destinazione d'uso / Gruppi / Indicazioni / Controindicazioni

1 Indicazioni generali per un utilizzo sicuro

-  I prodotti sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo devono essere trattati secondo quanto indicato nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- I dispositivi medici sono realizzati con materiali resistenti alla corrosione e biocompatibili, adatti per applicazioni chirurgiche.
- L'uso deve essere effettuato solo da personale specializzato, addestrato e qualificato.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente per lo scopo previsto (vedere Destinazione d'uso) e familiarizzarsi con il suo utilizzo prima del primo impiego.
- I prodotti nuovi o inutilizzati devono essere puliti dopo aver rimosso l'imballaggio di trasporto prima della prima sterilizzazione e quindi conservati in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo, i prodotti devono essere controllati visivamente e funzionalmente (ad es. per verificare che non presentino danni, deformazioni, che siano liberamente mobili e che le marcature siano complete).
- I prodotti danneggiati o non funzionanti non devono essere utilizzati e devono essere scartati o riparati.
- I prodotti smontabili devono essere completamente smontati per il trattamento.
- Nei pazienti con CJK/vCJK confermata o sospetta, è necessario attenersi rigorosamente alle linee guida nazionali in materia di trattamento.
- Gli eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

2 Possibili complicanze

-  I dispositivi medici non devono essere utilizzati in modo contrario alla loro destinazione d'uso e al loro campo di applicazione. Complicazioni possono insorgere in caso di uso improprio, uso non conforme alla destinazione d'uso o ricondizionamento errato.

3 Avvertenza relativa alla risonanza magnetica

L'uso dei dispositivi medici rappresenta un pericolo in prossimità di una risonanza magnetica. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze degli apparecchi durante l'uso di queste procedure.

4 Utilizzo e manipolazione

Il chirurgo è responsabile della corretta scelta dei dispositivi medici da utilizzare. I dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche anche durante il normale utilizzo, in particolare se sottoposti a forze eccessive. Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti appositamente previsti da MEDICON eG per evitare rischi legati alla compatibilità dei prodotti.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Nota sui prioni (CJK/vCJK):

Per il trattamento in caso di presenza confermata o sospetta di una malattia da prioni (CJK/vCJK), è necessario attenersi alle raccomandazioni nazionali vigenti, in particolare quelle dell'RKI.

Le procedure di trattamento qui descritte si applicano esclusivamente ai processi di trattamento standard.

In caso di pazienti con CJK/vCJK confermata o sospetta, l'operatore deve avviare il trattamento secondo le raccomandazioni dell'RKI o trattare o smaltire gli strumenti secondo le specifiche ivi descritte.

5.1 Preparazione per la decontaminazione

Prima della pulizia, gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio porta strumenti e riposti su appositi supporti (ad es. cestelli in rete metallica) in modo da poter essere lavati correttamente. La disposizione deve garantire che la pulizia nella lavatrice-asciugatrice non sia compromessa da zone non lavate o superfici coperte.

Lo sporco grossolano deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso per evitare che i residui organici si seccino. Ciò include:

- risciacquo sotto acqua fredda,
- azionamento delle parti mobili,
- risciacquo di lumi, flettature e fori mediante siringa o lancia di risciacquo adeguata.

I prodotti composti da più componenti devono essere completamente smontati prima della pulizia (vedere le istruzioni di smontaggio specifiche). Durante il trasporto e lo stoccaggio temporaneo, gli strumenti devono essere mantenuti umidi (ad es. con panni umidi o soluzioni di pretrattamento adeguate) per evitare che si seccino.

I prodotti danneggiati o non funzionanti non devono essere ricondizionati e devono essere scartati.

5.2 Pulizia e disinfezione

5.2.1 Pulizia e disinfezione meccanica

Il dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG) deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-risciacquo 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita (senza additivi)
- Svuotamento;
- Pre-risciacquo 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita (senza additivi)
- Svuotamento;
- Pulizia:**
 - con acqua addolcita, riscaldamento a 55 °C
 - Dosaggio del detergente a 45 °C
 - 10 minuti di lavaggio/pulizia
 - Detergente: neodisher MediClean forte, dosaggio 0,5 %
- Svuotamento;
- Neutralizzazione:**
 - 3 minuti con acqua calda (>40 °C)
 - Neutralizzante: neodisher Z, dosaggio 1 ml/l
- Svuotamento
- Risciacquo finale:**
 - 2 minuti con acqua demineralizzata calda (>40 °C), senza additivi
- Svuotamento

Qualità dell'acqua secondo la convalida:

Per il risciacquo finale, nell'ambito della convalida è stata utilizzata acqua a basso contenuto di germi (<10 UFC/ml) e a basso contenuto di endotossine (<0,25 EU/ml).

Nella pratica si utilizza solitamente acqua deionizzata che soddisfa i requisiti tecnici del trattamento RDG. La garanzia della qualità dell'acqua è responsabilità dell'operatore, in conformità con le specifiche dell'RDG e della struttura

Disinfezione termica:

La disinfezione termica viene effettuata secondo il concetto A₀ ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1.

Requisito minimo:

– A₀ = 3000, ad es. 90 °C per 5 minuti, acqua deionizzata

La responsabilità del valore A₀ da raggiungere spetta al gestore.

Asciugatura

L'RDG deve garantire un'asciugatura sufficiente (ad es. 60 °C / 30 minuti). Gli strumenti devono essere rimossi dall'RDG immediatamente dopo il completamento del programma di pulizia e disinfezione. Se necessario, si consiglia l'uso di aria compressa per l'asciugatura, data la sua efficacia e rapidità (raccomandazione RKI).

5.2.2 Pulizia manuale

Nota:

La pulizia manuale è stata testata nell'ambito della convalida del produttore. Tuttavia, l'efficacia è confermata solo entro i parametri convalidati descritti di seguito. Eventuali variazioni (ad es. altre concentrazioni, sostanze chimiche, tempi o temperature) devono essere convalidate dall'operatore secondo la norma DIN EN ISO 17664-1

1. Pre-pulizia

- Rimuovere lo sporco grossolano sotto acqua corrente fredda.
- Azionare completamente tutte le parti mobili.
- Sciacquare almeno 5 volte i lumen, i filetti e i fori con una siringa o una lancia di lavaggio.
- Tenere gli strumenti umidi fino al momento della pulizia per evitare che lo sporco organico si secchi.

2. Pulizia enzimatica (ammollo + spazzolatura + ultrasuoni)

- Preparare il detergente enzimatico (ad es. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Immergere gli strumenti per 1 minuto **senza** ultrasuoni.
- Spazzolare tutte le superfici e i lumi (almeno 1 minuto).

- Attivare** il bagno a ultrasuoni per 5 minuti, temperatura 37-40 °C.

3. Risciacquo

- Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente.
- Risciacquare i lumi almeno 5 volte.
- Rimuovere completamente i residui di detergente dagli strumenti.

4. Disinfezione manuale

- Immergere gli strumenti in una soluzione OPA (ad es. Cidex® OPA).
- Tempo di azione secondo le indicazioni del produttore.
- Riempire il lume con disinfettante.

5. Risciacquo finale

- Risciacquare gli strumenti almeno 5 volte con acqua di rubinetto.
- Infine, sciacquare con acqua demineralizzata/demineralizzata per evitare residui.
- Risciacquare il lume almeno 3 volte.

6. Asciugatura

- Asciugare completamente gli strumenti con aria compressa.
- Sfiorare attivamente nei lumi.
- Se necessario, asciugare con un panno privo di pelucchi

5.4 Controllo / Ispezione

Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura, tutti i prodotti devono essere controllati visivamente e dal punto di vista funzionale. Il controllo serve a garantire la completa pulizia, l'integrità e la funzionalità del dispositivo medico.

È necessario verificare i seguenti criteri:

- Pulizia: nessun segno visibile di sporco, nessun residuo di detergenti o disinfettanti, nessuna umidità nei lumi o nelle articolazioni
- Superfici: nessuna corrosione, nessuna decolorazione, nessuna scheggiatura, nessun graffio eccessivo
- Meccanica: libera mobilità di tutte le parti, funzionamento completo, allineamento corretto
- Lumi: liberamente percorribili, senza residui o ostruzioni
- Marcature: i numeri di articolo, le marcature laser e i codici devono essere completamente leggibili

Misure da adottare in caso di anomalie:

- In caso di residui visibili: pulire e disinfettare nuovamente il prodotto
- In caso di difetti di funzionamento o danni: scartare, riparare o sostituire il prodotto
- I prodotti con marcature illeggibili o non identificabili non devono essere riutilizzati

Il controllo deve essere effettuato da personale qualificato prima di ogni sterilizzazione e prima di ogni utilizzo clinico.

5.5 Manutenzione / Lubrificazione

Dopo il controllo, i prodotti con parti mobili devono essere sottoposti a manutenzione in base ai rispettivi requisiti funzionali.

Lubrificazione:

- I giunti e le parti mobili possono essere lubrificati solo se necessario per il loro funzionamento.
- È consentito utilizzare esclusivamente oli per strumenti biocompatibili e adatti alla sterilizzazione a vapore (ad es. oli bianchi senza ulteriori additivi).
- I lubrificanti devono essere utilizzati con parsimonia e applicati solo nei punti previsti.
- I lubrificanti non devono essere introdotti in lumi, flettature o fori, salvo dove espressamente previsto.

Manutenzione:

- Gli strumenti danneggiati, usurati o che non funzionano correttamente devono essere scartati e, se necessario, riparati.
- I prodotti possono essere sterilizzati solo se completamente assemblati e funzionanti.

La responsabilità del controllo regolare del funzionamento, della manutenzione e della documentazione spetta all'operatore.

5.6 Imballaggio

Prima della sterilizzazione, i dispositivi medici devono essere imballati in sistemi di barriera sterile adeguati, conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisiti dell'imballaggio:

- Utilizzo di un sistema di barriera sterile convalidato (ad es. sacchetti in pellicola/tessuto non tessuto, sacchetti in Tyvek, sistemi di contenitori)

- Il materiale di imballaggio deve essere adatto al metodo di sterilizzazione previsto (ad es. sterilizzazione a vapore)
- L'imballaggio deve essere integro, pulito e funzionante
- L'imballaggio deve consentire una sterilizzazione completa e un prelievo asettico

Indicazioni per il caricamento (responsabilità dell'operatore):

- Gli strumenti devono essere completamente asciutti, puliti e privi di residui
- La disposizione degli strumenti in vassoi, contenitori o sacchetti deve essere conforme alle istruzioni di carico convalidate dall'AEMP
- Gli strumenti non devono danneggiare il materiale di imballaggio
- Il caricamento deve garantire che il vapore possa raggiungere tutte le superfici da sterilizzare

Responsabilità dell'operatore:

- La scelta del sistema di barriera sterile e la convalida del processo di imballaggio sono di competenza dell'operatore
- L'integrità dell'imballaggio deve essere verificata prima di ogni sterilizzazione

Solo i prodotti completamente asciutti e correttamente imballati possono essere sterilizzati.

5.7 Sterilizzazione

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

Nota:

I parametri di sterilizzazione indicati corrispondono alle condizioni testate nell'ambito della convalida del produttore. La convalida del processo di sterilizzazione e dei modelli di carico è responsabilità dell'operatore.

Nota sui metodi di sterilizzazione non idonei:

Per questo prodotto sono idonei esclusivamente i processi di sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato secondo i parametri sopra indicati. Altri metodi di sterilizzazione, come ossido di etilene (EO), formaldeide, plasma / perossido di idrogeno (H₂O₂), aria calda o altri processi a bassa temperatura, non sono consentiti.

5.8 Informazioni sulla convalida del ricondizionamento

La convalida del ricondizionamento è stata effettuata utilizzando i seguenti dispositivi, prodotti chimici e parametri di processo. L'efficacia è stata dimostrata esclusivamente entro questi limiti. Eventuali scostamenti devono essere convalidati dall'operatore secondo la norma DIN EN ISO 17664-1.

Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Carrello inseribile per strumenti chirurgici

Detergente per lavaggio meccanico:

- neodisher® MediClean forte (alcalino)
 - Dosaggio: 0,5 %
 - pH (soluzione pronta all'uso): 10,4 – 10,8

Neutralizzazione:

- neodisher® Z (acido)
 - Dosaggio: 1 ml/l
 - pH (soluzione pronta all'uso): 2 – 3

Pulizia manuale (enzimatica):

- Cidezyme® / Enzol®
 - Dosaggio: 0,8 %
 - pH (soluzione pronta all'uso): 7,5 – 8,5

Nota sui metodi alternativi:

I metodi di pulizia manuale e l'uso di altri detergenti (ad es. detergenti enzimatici, bagni a ultrasuoni, agenti neutralizzanti alternativi) **non** sono stati **convalidati**. L'uso di tali metodi è responsabilità dell'operatore e deve essere convalidato in loco secondo la norma DIN EN ISO 17664-1

Nota:

L'uso di altri detergenti, tipi di RDG o parametri di processo diversi è di

Italiano
Istruzioni per l'uso

Rev.: V2 12-02-2026

responsabilità dell'operatore e deve essere valutato secondo la norma DIN EN ISO 17664-1 nell'ambito di una validazione da parte dell'operatore.

5.9 Limitazione della riutilizzabilità

La fine della durata di vita dei dispositivi medici riutilizzabili è determinata dall'usura, dall'affaticamento del materiale e dai danni che possono derivare sia dall'uso previsto che dal ripetuto ricondizionamento. Anche in condizioni di normale utilizzo, i prodotti sono soggetti a sollecitazioni meccaniche, in particolare in caso di applicazione di forze elevate.

Prima di ogni utilizzo, il dispositivo medico deve essere accuratamente controllato da personale qualificato per verificarne l'integrità meccanica, l'assenza di deformazioni e la completa funzionalità. Un'accurata ispezione visiva e funzionale è il metodo migliore per determinare la fine della durata di vita utile e prevenire guasti durante l'intervento.

Segni tipici di danneggiamento o usura:

- Corrosione (ad es. ruggine, corrosione puntiforme)
- Scolorimento o alterazioni del materiale
- Graffi eccessivi, abrasioni o scheggiature
- Crepe o rotture
- Parti dello strumento piegate o deformate
- Mobilità limitata delle articolazioni o dei meccanismi
- Marcature mancanti, danneggiate o illeggibili (ad es. codici articolo, incisioni laser)

Selezione e sostituzione:
I dispositivi medici che presentano una o più delle caratteristiche sopra indicate non devono essere riutilizzati.
Devono essere sostituiti, riparati o smaltiti in modo adeguato.

Non è previsto un numero massimo fisso di cicli di ricondizionamento, poiché la durata effettiva dipende dall'uso, dalla manipolazione e dalle condizioni di ricondizionamento.

6 Assistenza

Per l'assistenza e la riparazione, rivolgersi alla rappresentanza nazionale della ditta MEDICON eG.

7 Responsabilità

ATTENZIONE: in base alla legislazione statunitense, questo prodotto può essere acquistato negli Stati Uniti solo da un medico o da un ospedale o previa prescrizione medica.

Validità delle istruzioni per l'uso:

È sempre valida l'ultima versione revisionata. A causa di ulteriori sviluppi tecnici, le istruzioni per l'uso vengono aggiornate regolarmente. La data della versione e il numero di revisione sono indicati sul documento. Assicurarsi di utilizzare la versione più recente.

Esclusione di responsabilità:

- MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni causati da
- uso improprio,
 - uso non conforme,
 - manipolazione, cura o manutenzione errate,
 - inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso,
 - modifiche o riparazioni senza il consenso scritto di MEDICON eG
 - o riparazioni effettuate da officine non autorizzate.

La responsabilità per difetti decade inoltre in caso di modifiche o riparazioni del prodotto senza previa autorizzazione scritta di MEDICON eG, nonché in caso di riparazioni effettuate da officine non autorizzate

8 Smaltimento

I dispositivi medici devono essere puliti e sterilizzati prima dello smaltimento per evitare rischi di infezione e lesioni a terzi. Devono essere smaltiti in contenitori appositi e contrassegnati. È necessario rispettare le normative nazionali e locali.

9 Spiegazione dei simboli e delle immagini

Simbolo	Significato Bedeutung
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di lotto di produzione, partita
	Codice articolo
	Non sterile
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro per la risonanza magnetica
	Marcatura CE
	Dispositivo medico
	Solo su prescrizione medica

DISPOSITIVI MEDICI INVASI E NON INVASIVI

10 Base UDI-DI / Descrizione / Destinazione d'uso / Gruppi / Indicazioni / Controindicazioni

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;N003;05;XE	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 uso temporaneo consiste nel tagliare o trattenere e/o afferrare dispositivi medici o tessuti o nel modellare tessuti o dispositivi medici, oppure un prodotto destinato all'autopsia.	Dispositivi medici riutilizzabili non invasivi non utilizzati in combinazione con dispositivi medici attivi, il cui impiego temporaneo è finalizzato a scopi diagnostici, al contenimento o alla compressione di tessuti intatti o alla marcatura.	Dispositivi medici riutilizzabili, non invasivi, non utilizzati in combinazione con dispositivi medici attivi, il cui impiego temporaneo è finalizzato alla conservazione, all'archiviazione e/o alla presentazione di tessuti, liquidi, altri dispositivi medici o ausili medici.	Dispositivi medici riutilizzabili e invasivi il cui impiego temporaneo è finalizzato alla divaricazione, alla compressione, al contenimento, alla presa, all'estrazione, alla dilatazione di tessuti o dispositivi medici, nonché alla diagnostica.
Gruppi	Coltelli, forbici / seghe, frese, lime / pinze / pinzette / morsetti / manici, supporti, magneti, strumenti di applicazione	Morsetti / stetoscopio / diapason / martello e pera / pinze / molle, pennarelli / compasso	Cestelli di filtraggio e lavaggio / tappetini in silicone / intarsi, vassoi, cassette, elementi di fissaggio e separatori / contenitori / filtri	Specchi, ottiche / sonde, cateteri, cannule / lacci e lacciatori / manici e supporti / divaricatori, bloccaggi, spatole / pinze, strumenti di preparazione (dentali/podologici)
Destinazione d'uso	I prodotti medici sono strumenti specializzati che possono essere utilizzati più volte in modo temporaneo nell'ambito di interventi medici, dopo essere stati adeguatamente puliti e sterilizzati. Questi dispositivi medici servono a eseguire interventi medici precisi e sicuri e possono essere utilizzati in modo invasivo, se necessario. (Possono essere collegati solo a prodotti attivi di classe 1).			
Indicazioni	Taglio, tenuta, presa di dispositivi medici o tessuti intatti Modellare tessuti o dispositivi medici	Tenuta, pressione di tessuti intatti Diagnostica, marcatura	Conservazione, archiviazione, presentazione di tessuti, liquidi, dispositivi medici o ausili medici	Allargare, premere, tenere lontano, afferrare, estrarre, dilatare tessuti intatti o dispositivi medici Diagnostica
Controindicazioni	Uso invasivo o chirurgico-invasivo		Uso chirurgico invasivo	
	I prodotti non sono destinati al contatto diretto con il cuore e non devono essere utilizzati sul sistema nervoso centrale (SNC) o sul sistema circolatorio centrale.			



Rx only





Las instrucciones de uso y las instrucciones de preparación deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y conservarse en un lugar seguro y accesible.

Índice

- Indicaciones generales para un manejo seguro
- Posibles complicaciones
- Indicación sobre la RM
- Uso y manejo
- Limpieza, desinfección y esterilización
- Servicio
- Responsabilidad
- Eliminación
- Explicación de símbolos e iconos
- Base UDI-DI / Descripción / Finalidad prevista / Grupos / Indicaciones / Contraindicaciones

1 Indicaciones generales para un manejo seguro

- Los productos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Antes del primer uso y después de cada uso, deben prepararse de acuerdo con la sección «Limpieza, desinfección y esterilización».
- Los productos médicos están fabricados con materiales resistentes a la corrosión y biocompatibles, adecuados para aplicaciones quirúrgicas.
- Solo debe ser utilizado por personal especializado, formado y cualificado.
- Utilice el producto exclusivamente para los fines previstos (véase «Finalidad prevista») y familiarícese con su manejo antes de utilizarlo por primera vez.
- Los productos nuevos o sin usar deben limpiarse después de retirar el embalaje de transporte antes de la primera esterilización y, a continuación, almacenarse en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, se debe comprobar visual y funcionalmente el estado de los productos (por ejemplo, si presentan daños, deformaciones, si se mueven libremente, si las marcas están completas).
- Los productos dañados o que no funcionen correctamente no deben utilizarse y deben desecharse o repararse.
- Los productos desmontables deben desmontarse completamente para su reprocesamiento.
- En el caso de pacientes con ECJ/VECJ confirmada o sospechada, deben respetarse estrictamente las directrices nacionales sobre reprocesamiento.
- Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

2 Posibles complicaciones

- Los productos sanitarios no deben utilizarse de forma contraria a su finalidad y ámbito de aplicación. Pueden producirse complicaciones por un uso inadecuado, un uso no conforme con la finalidad prevista o un reprocesamiento incorrecto.

3 Nota sobre la RM

- El uso de los productos sanitarios supone un peligro en el entorno de una RM. Los productos sanitarios individuales no deben encontrarse en las inmediaciones de los aparatos durante la aplicación de estos procedimientos.

4 Uso y manejo

- El cirujano es responsable de la selección correcta de los productos médicos que se van a utilizar. Los productos médicos reutilizables están sujetos a desgaste y esfuerzos mecánicos incluso con un uso normal, pero especialmente cuando se aplica una fuerza excesiva. Utilice exclusivamente los accesorios e instrumentos especialmente diseñados para ello por MEDICON eG, a fin de evitar riesgos relacionados con la compatibilidad de los productos

5 Limpieza, desinfección y esterilización

Nota sobre los priones (ECJ/VECJ):

Para el reprocesamiento en caso de presencia confirmada o sospechada de una enfermedad priónica (CJK/vCJK), se deben seguir las recomendaciones nacionales vigentes, en particular las del RKI. Los procedimientos de reprocesamiento aquí descritos se aplican exclusivamente a los procesos de reprocesamiento estándar. En el caso de pacientes con CJK/vCJK confirmada o sospechada, el operador debe iniciar el reprocesamiento de acuerdo con las recomendaciones del RKI o tratar o desechar los instrumentos de acuerdo con las especificaciones descritas en ellas.

5.1 Preparación para la descontaminación

Antes de la limpieza, los instrumentos deben retirarse de la bandeja de instrumentos y colocarse en soportes adecuados (por ejemplo, bandejas de rejilla metálica) para que puedan enjuagarse correctamente. La disposición debe garantizar que la limpieza en el lavador desinfectador no se vea afectada por zonas sin enjuagar o superficies ocultas.

La suciedad gruesa debe eliminarse inmediatamente después de su uso para evitar que los residuos orgánicos se sequen. Esto incluye:

- Enjuague con agua fría.
- accionar las piezas móviles,
- enjuague de lúmenes, roscas y orificios con una jeringa o una lanza de enjuague adecuada.

Los productos con varios componentes deben desmontarse completamente antes de la limpieza (véanse las instrucciones de desmontaje específicas). Durante el transporte y el almacenamiento temporal, los instrumentos deben mantenerse húmedos (por ejemplo, con paños húmedos o soluciones de pretratamiento adecuadas) para evitar que se sequen.

Los productos dañados o que no funcionen correctamente no deben reprocesarse y deben desecharse.

5.2 Limpieza y desinfección

5.2.1 Limpieza y desinfección mecánicas

El equipo de limpieza y desinfección (RDG) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría descalcificada (sin aditivos)
- Vaciado;
- Preenjuague 2: 3 minutos con agua fría descalcificada (sin aditivos)
- Vaciado;
- Limpieza:**
 - con agua descalcificada, calentar a 55 °C
 - Dosificación del detergente a 45 °C
 - 10 minutos de lavado/limpieza
 - Detergente: neodisher MediClean forte, dosificación 0,5 %
- Vaciado;
- Neutralización:**
 - 3 minutos con agua caliente (>40 °C)
 - Neutralizante: neodisher Z, dosificación 1 ml/l
- Vaciado
- Aclarado final:**
 - 2 minutos con agua desionizada caliente (>40 °C), sin aditivos
- Vaciado

Calidad del agua según la validación:

Para el enjuague final se utilizó agua con bajo contenido en gérmenes (<10 UFC/ml) y endotoxinas (<0,25 EU/ml) en el marco de la validación. En la práctica, se suele utilizar agua desionizada que cumple los requisitos técnicos del tratamiento con RDG. El operador es responsable de garantizar la calidad del agua de acuerdo con las especificaciones del RDG y del centro.

Desinfección térmica:

La desinfección térmica se realiza según el concepto A₀ de la norma DIN EN ISO 15883-1.

Requisito mínimo:

– A₀ = 3000, p. ej., 90 °C durante 5 minutos, agua desionizada

La responsabilidad de alcanzar el valor A₀ recae en el operador.

Secado

El RDG debe garantizar un secado suficiente (por ejemplo, 60 °C / 30 minutos). Los instrumentos deben retirarse del RDG inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. Si es necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para el secado debido a su buen y rápido efecto (recomendación del RKI).

5.2.2 Limpieza manual

Nota:

La limpieza manual se ha comprobado en el marco de la validación del fabricante. Sin embargo, su eficacia solo se ha confirmado dentro de los parámetros validados que se describen a continuación. Las desviaciones (por ejemplo, otras concentraciones, productos químicos, tiempos o temperaturas) deben ser validadas por el operador de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17664-1.

1. Limpieza previa

- Elimine la suciedad gruesa con agua fría del grifo.
- Accione completamente todas las piezas móviles.
- Enjuague los lúmenes, las roscas y los orificios al menos 5 veces con una jeringa o una lanza de enjuague.
- Mantenga los instrumentos húmedos hasta su limpieza para evitar que se sequen los restos orgánicos.

2. Limpieza enzimática (remojo + cepillado + ultrasonidos)

- Prepare un limpiador enzimático (p. ej., Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Remojar los instrumentos durante 1 minuto **sin** ultrasonidos.
- Cepille todas las superficies y lúmenes (al menos 1 minuto).

- Activar** el baño ultrasónico durante 5 minutos a una temperatura de 37-40 °C.

3. Enjuague

- Enjuague bien con agua corriente.
- Enjuagar los lúmenes al menos 5 veces.
- Elimine completamente los restos de detergente de los instrumentos.

4. Desinfección manual

- Sumergir los instrumentos en una solución OPA (p. ej., Cidex® OPA).
- Tiempo de actuación según las indicaciones del fabricante.
- Llenar el lumen con desinfectante.

5. Aclarado final

- Enjuagar los instrumentos al menos 5 veces con agua del grifo.
- A continuación, enjuagar con agua desmineralizada o de ósmosis inversa para evitar residuos.
- Enjuagar el lumen al menos 3 veces.

6. Secado

- Secar completamente los instrumentos con aire comprimido.
- Soplar activamente el lumen.
- Si es necesario, secar con un paño que no deje pelusa

5.4 Control/inspección

Después de la limpieza, desinfección y secado, se debe realizar una comprobación visual y funcional de todos los productos. El control sirve para garantizar la limpieza completa, la integridad y la funcionalidad del producto sanitario.

Se deben comprobar los siguientes criterios:

- Limpieza: sin suciedad visible, sin restos de productos de limpieza o desinfectantes, sin humedad en los lúmenes o las articulaciones.
- Superficies: sin corrosión, sin decoloración, sin astillas, sin arañazos excesivos.
- Mecánica: libre movilidad de todas las piezas, funcionamiento completo, alineación correcta.
- Lúmenes: libre paso, sin residuos ni obstrucciones.
- Marcado: los números de artículo, las inscripciones láser y los códigos deben ser completamente legibles.

Medidas en caso de desviaciones:

- En caso de residuos visibles: volver a limpiar y desinfectar el producto.
- En caso de defectos de funcionamiento o daños: clasificar, reparar o sustituir el producto
- Los productos con marcas ilegibles o que no puedan identificarse no deben seguir utilizándose

El control debe ser realizado por personal cualificado antes de cada esterilización y antes de cada uso clínico.

5.5 Mantenimiento/lubricación

Tras la comprobación, los productos con piezas móviles deben someterse a mantenimiento de acuerdo con los requisitos funcionales correspondientes.

Lubricación:

- Las articulaciones y las piezas móviles solo deben lubricarse si es necesario para su funcionamiento.
- Solo se deben utilizar aceites para instrumentos biocompatibles y aptos para la esterilización por vapor (por ejemplo, aceites blancos sin aditivos adicionales).
- Los lubricantes deben utilizarse con moderación y aplicarse únicamente en los puntos funcionales previstos.
- No se deben introducir lubricantes en lúmenes, roscas o orificios, a menos que esté explícitamente previsto.

Mantenimiento:

- Los instrumentos dañados, desgastados o que no funcionen correctamente deben retirarse y, si es necesario, repararse.
- Los productos solo deben esterilizarse cuando estén completamente montados y en perfecto estado de funcionamiento.

La responsabilidad del control periódico del funcionamiento, el mantenimiento y la documentación recae en el operador.

5.6 Embalaje

Antes de la esterilización, los productos médicos deben embalsarse en sistemas de barrera estéril adecuados que cumplan los requisitos de la norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisitos del embalaje:

- Uso de un sistema de barrera estéril validado (por ejemplo, bolsas de lámina/no tejidas, bolsas Tyvek, sistemas de contenedores).
- El material de embalaje debe ser adecuado para el método de esterilización previsto (por ejemplo, esterilización por vapor).
- El embalaje debe estar intacto, limpio y en buen estado de funcionamiento.
- El embalaje debe permitir una esterilización completa y una extracción aséptica.

Indicaciones para la carga (responsabilidad del operador):

- Los instrumentos deben estar completamente secos, limpios y libres de residuos.
- La disposición de los instrumentos en bandejas, contenedores o bolsas se realiza de acuerdo con las instrucciones de carga validadas de la AEMP.
- Los instrumentos no deben dañar el material de embalaje
- La carga debe garantizar que el vapor pueda llegar a todas las superficies que se van a esterilizar

Responsabilidad del operador:

- La selección del sistema de barrera de esterilización y la validación del proceso de embalaje son responsabilidad del operador
- Antes de cada esterilización, se debe comprobar que el embalaje esté intacto

Solo se pueden esterilizar productos completamente secos y correctamente embalados.

5.7 Esterilización

País	Proceso de vacío fraccionado
Alemania	Mínimo 5 minutos a 134 °C (273 °F)
EE. UU. Mín.	4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20 min
Francia	mín. 5 min a 134 °C (273 °F)
Otros países	mín. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Nota:

Los parámetros de esterilización indicados corresponden a las condiciones comprobadas en el marco de la validación del fabricante. La validación del proceso de esterilización y de los patrones de carga es responsabilidad del operador.

Nota sobre métodos de esterilización no adecuados:

Para este producto solo son adecuados los procesos de esterilización por vapor con prevacio fraccionado según los parámetros indicados anteriormente. Otros métodos de esterilización, como óxido de etileno (EO), formaldehído, plasma / peróxido de hidrógeno (H₂O₂), aire caliente u otros procesos de baja temperatura, no están permitidos.

5.8 Información sobre la validación del reprocesamiento

La validación del reprocesamiento se llevó a cabo utilizando los siguientes equipos, productos químicos y parámetros de proceso. La eficacia solo se ha demostrado dentro de estas condiciones. Las desviaciones deben ser validadas por el operador de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17664-1.

Equipos de limpieza y desinfección (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Carro extraíble para instrumentos quirúrgicos

Detergente para lavado a máquina:

- neodisher® MediClean forte (alcalino)
- Dosificación: 0,5 %
- pH (solución de uso): 10,4 – 10,8

Neutralización:

- neodisher® Z (ácido)
- Dosificación: 1 ml/l
- pH (solución de uso): 2 – 3

Limpieza manual (enzimática):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosificación: 0,8 %
- pH (solución de uso): 7,5 – 8,5

Nota sobre procedimientos alternativos:

Los procedimientos de limpieza manual y el uso de otros productos de limpieza (por ejemplo, limpiadores enzimáticos, baños de ultrasonidos, agentes neutralizantes alternativos) no han sido validados. El uso de dichos

Español

Manual de instrucciones

Rev.: V2 12-02-2026

procedimientos es responsabilidad del operador y debe validarse in situ de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17664-1

Nota:
El uso de otros productos de limpieza, tipos de RDG o parámetros de proceso diferentes es responsabilidad del operador y debe evaluarse de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17664-1 en el marco de una validación del operador.

5.9 Restricción de la reutilización

El final de la vida útil de los productos sanitarios reutilizables viene determinado por el desgaste, la fatiga del material y los daños que pueden producirse tanto por el uso previsto como por el reprocesamiento repetido. Incluso con un manejo normal, los productos están sujetos a cargas mecánicas, especialmente cuando se aplica una fuerza elevada.

Antes de cada uso, el producto sanitario debe ser revisado cuidadosamente por personal cualificado para comprobar su integridad mecánica, deformaciones y funcionalidad completa. Una inspección visual y funcional exhaustiva es el mejor método para determinar el final de la vida útil y evitar fallos durante la intervención.

Indicaciones típicas de daño o desgaste:

- Corrosión (por ejemplo, óxido, picaduras)
- Decoloración o cambios en el material
- Arañazos, abrasiones o desconchones excesivos
- Grietas o roturas
- Piezas del instrumento dobladas o deformadas
- Movilidad limitada de las articulaciones o los mecanismos
- marcas faltantes, dañadas o ilegibles (por ejemplo, números de artículo, inscripciones láser)

Selección y sustitución:
Los productos médicos que presenten una o varias de las características mencionadas anteriormente no deben seguir utilizándose. Deben sustituirse, repararse o eliminarse de forma adecuada.

No se especifica un número máximo fijo de ciclos de reprocesamiento, ya que la vida útil real depende del uso, la manipulación y las condiciones de reprocesamiento.

6 Servicio

Para el servicio y la reparación, póngase en contacto con su representante nacional de la empresa MEDICON eG.

7 Responsabilidad

! ATENCIÓN: De acuerdo con la legislación estadounidense, este producto solo puede ser adquirido en EE. UU. por un médico o un hospital, o con la correspondiente receta médica.

Validez de las instrucciones de uso:

Siempre es válida la última versión revisada. Debido a los avances técnicos, las instrucciones de uso se actualizan periódicamente. La fecha de la versión y el número de revisión se indican en el documento. Asegúrese de que está utilizando la versión actualizada.

Exención de responsabilidad:

MEDICON eG no se hace responsable de los daños causados por

- un uso inadecuado,
- uso indebido,
- un manejo, cuidado o mantenimiento incorrectos,
- incumplimiento de estas instrucciones de uso,
- modificaciones o reparaciones sin el consentimiento por escrito de MEDICON eG
- o reparaciones realizadas por talleres no autorizados.

La responsabilidad por defectos también quedará excluida en caso de modificaciones o reparaciones del producto sin la autorización previa por escrito de MEDICON eG, así como en caso de reparaciones realizadas por talleres no autorizados.

8 Eliminación

Los productos médicos deben limpiarse y esterilizarse antes de su eliminación para evitar riesgos de infección y lesiones a terceros. Deben desecharse en contenedores específicos y etiquetados para tal fin. Se deben cumplir las normativas nacionales y locales.

9 Explicación de símbolos e iconos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote de fabricación, lote
	Número de artículo
	No estéril
	Atención
	Siga las instrucciones de uso
	No apto para resonancia magnética
	Marcado CE
	Producto sanitario
	Solo con receta médica

PRODUCTOS SANITARIOS INVASIVOS Y NO INVASIVOS

10 Base UDI-DI / Descripción / Finalidad prevista / Grupos / Indicación / Contraindicación

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;N003;05;XE	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 temporal consiste en cortar o sujetar y/o agarrar productos sanitarios o tejidos, o en modelar tejidos o productos sanitarios, o un producto destinado a la autopsia.	Productos sanitarios reutilizables no invasivos que no se utilizan en combinación con productos sanitarios activos y cuyo uso temporal tiene fines diagnósticos, de sujeción o presión de tejidos intactos o de marcado.	Productos sanitarios reutilizables, no invasivos, que no se utilizan en combinación con productos sanitarios activos y cuya aplicación temporal consiste en la conservación, el almacenamiento y/o la presentación de tejidos, líquidos, otros productos sanitarios o productos auxiliares médicos.	Productos sanitarios reutilizables e invasivos cuyo uso temporal consiste en separar, presionar, sujetar, extraer, dilatar tejidos o productos sanitarios, así como en realizar diagnósticos.
Grupos	Cuchillos, tijeras/sierras, molinos, limas/pinzas/pinzas de cirugía/pinzas de sujeción/mangos, soportes, imanes, instrumentos de aplicación	Pinzas / estetoscopio / diapasón / martillo y peras / exprimidores / resortes, marcadores / compases	Cestas de tamiz y enjuague/esterillas de silicona/incrustaciones, bandejas, casetes, elementos de sujeción y separación/contenedores/filtros	Espejos, ópticas/sondas, catéteres, cánulas/lazos y cordones/mangos y soportes/separadores, bloqueadores, espátulas/pinzas, instrumentos de preparación (dentales/podológicos)
Finalidad	Los productos médicos son herramientas especializadas que pueden utilizarse varias veces de forma temporal en el marco de intervenciones médicas, tras haber sido limpiadas y esterilizadas adecuadamente. Estos productos médicos sirven para realizar intervenciones médicas precisas y seguras y, en caso necesario, pueden utilizarse de forma invasiva. (Solo deben conectarse a productos activos de clase 1).			
Indicación	Cortar, sujetar, agarrar productos médicos o tejido intacto Modelar tejido o productos sanitarios	Sujeción y presión de tejido intacto Diagnóstico, marcado	Almacenamiento, depósito, presentación de tejidos, líquidos, productos médicos o materiales médicos auxiliares	Separación, presión, sujeción, extracción, dilatación de tejido intacto o productos médicos Diagnóstico
Contraindicación	Uso invasivo o quirúrgico-invasivo		Uso quirúrgico invasivo	
	Los productos no están diseñados para entrar en contacto directo con el corazón y no deben utilizarse en el sistema nervioso central (SNC) ni en el sistema circulatorio central.			



Rx only



MEDICON eG | Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen | Alemania
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
Correo electrónico: sales@medicon.de
Sitio web: www.medicon.de



Português

Instruções de utilização



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS E NÃO INVASIVOS



As instruções de utilização e as instruções de preparação devem ser lidas atentamente antes da utilização clínica e guardadas num local seguro e acessível.

Índice

- 1 Informações gerais para uma utilização segura
- 2 Possíveis complicações
- 3 Indicação sobre ressonância magnética
- 4 Utilização e manuseamento
- 5 Limpeza, desinfecção e esterilização
- 6 Assistência
- 7 Responsabilidade
- 8 Eliminação
- 9 Explicação dos símbolos e imagens
- 10 Base UDI-DI / Descrição / Finalidade / Grupos / Indicação / Contraindicação

1 Informações gerais para uma utilização segura

- Os produtos são reutilizáveis e são fornecidos não esterilizados. Antes da primeira utilização e após cada utilização, devem ser preparados de acordo com a secção «Limpeza, desinfecção e esterilização».
- Os dispositivos médicos são fabricados com materiais resistentes à corrosão e biocompatíveis, adequados para aplicações cirúrgicas.
- A utilização só pode ser feita por pessoal especializado, formado e qualificado.
- Utilize o produto exclusivamente para os fins previstos (ver Finalidade) e familiarize-se com o seu manuseamento antes da primeira utilização.
- Os produtos novos ou não utilizados devem ser limpos após a remoção da embalagem de transporte antes da primeira esterilização e, em seguida, armazenados em local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, os produtos devem ser verificados visualmente e funcionalmente (por exemplo, quanto a danos, deformações, liberdade de movimento, marcações completas).
- Os produtos danificados ou com defeito não devem ser utilizados e devem ser descartados ou reparados.
- Os produtos desmontáveis devem ser completamente desmontados para reprocessamento.
- Em pacientes com CJK/vCJK confirmada ou suspeita, as diretrizes nacionais para reprocessamento devem ser rigorosamente seguidas.

Incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente

2 Possíveis complicações

- Os dispositivos médicos não devem ser utilizados contrariamente à sua finalidade e âmbito de aplicação.
- Podem ocorrer complicações devido a uma utilização inadequada, utilização não conforme com a finalidade prevista ou reprocessamento incorreto.

3 Nota sobre ressonância magnética

A utilização dos dispositivos médicos representa um perigo nas proximidades de um aparelho de ressonância magnética. Os dispositivos médicos individuais não devem estar nas proximidades imediatas dos aparelhos durante a utilização destes procedimentos.

4 Utilização e manuseamento

O cirurgião é responsável pela seleção correta dos produtos médicos a serem utilizados.

Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a desgaste e esforço mecânico mesmo em condições normais de utilização, especialmente quando submetidos a forças excessivas.

Utilize exclusivamente os acessórios e instrumentos especialmente concebidos para o efeito pela MEDICON eG, a fim de evitar riscos relacionados com a compatibilidade dos produtos.

5 Limpeza, desinfecção e esterilização

Nota sobre priões (CJK/vCJK):

Para o reprocessamento em caso de presença confirmada ou suspeita de doença priónica (CJK/vCJK), devem ser observadas as recomendações nacionais aplicáveis, em particular as do RKI.

Os procedimentos de reprocessamento aqui descritos aplicam-se exclusivamente a processos de reprocessamento padrão.

Em pacientes com CJK/vCJK confirmada ou suspeita, o operador deve iniciar o reprocessamento de acordo com a recomendação do RKI ou tratar ou descartar os instrumentos de acordo com as especificações descritas nesse documento.

5.1 Preparação para a descontaminação

Antes da limpeza, os instrumentos devem ser retirados da bandeja de instrumentos e colocados em suportes adequados (por exemplo, cestos de arame) para serem lavados. A disposição deve garantir que a limpeza na máquina

de lavagem de instrumentos não seja prejudicada por sombras de lavagem ou superfícies ocultas.

A sujidade grossa deve ser removida imediatamente após a utilização, para evitar que os resíduos orgânicos sequem. Isto inclui:

- Enxaguamento com água fria,
- acionamento de peças móveis,
- lavagem de lúmens, roscas e furos com seringa ou lança de lavagem adequada.

Os produtos com vários componentes devem ser completamente desmontados antes da limpeza (ver as instruções de desmontagem específicas). Durante o transporte e o armazenamento temporário, os instrumentos devem ser mantidos húmidos (por exemplo, com panos húmidos ou soluções de pré-tratamento adequadas) para evitar que sequem.

Os produtos danificados ou inoperantes não devem ser reprocessados e devem ser descartados.

5.2 Limpeza e desinfecção

5.2.1 Limpeza e desinfecção mecânicas

O aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) deve cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 15883-1.

- Pré-lavagem 1: 1 minuto com água fria descalcificada (sem aditivos)
- Esvaziamento;
- Pré-lavagem 2: 3 minutos com água fria descalcificada (sem aditivos)
- Esvaziamento;
- **Limpeza:**
 - com água descalcificada, aquecimento a 55 °C
 - Dosagem do detergente a 45 °C
 - 10 minutos de lavagem/limpeza
- Detergente: neodisher MediClean forte, dosagem 0,5 %
- Esvaziamento;
- **Neutralização:**
 - 3 minutos com água quente (>40 °C)
 - Agente neutralizante: neodisher Z, dosagem 1 ml/l
- Esvaziamento
- **Enxaguamento final:**
 - 2 minutos com água desionizada quente (>40 °C), sem aditivos
 - Esvaziamento

Qualidade da água de acordo com a validação:

Para a lavagem final, foi utilizada água com baixo teor de germes (<10 UFC/ml) e baixo teor de endotoxinas (<0,25 EU/ml) no âmbito da validação. Na prática, é normalmente utilizada água desionizada que cumpre os requisitos técnicos da preparação RDG. A garantia da qualidade da água é da responsabilidade do operador, de acordo com as especificações do RDG e da instituição.

Desinfecção térmica:

A desinfecção térmica é realizada de acordo com o conceito A₀, conforme a norma DIN EN ISO 15883-1.

Requisito mínimo:

– A₀ = 3000, por exemplo, 90 °C durante 5 minutos, água desionizada

A responsabilidade pelo valor A₀ a atingir é do operador.

Secagem

A secagem adequada deve ser garantida pela RDG (por exemplo, 60 °C / 30 minutos). Os instrumentos devem ser retirados da RDG imediatamente após a conclusão do programa de limpeza e desinfecção. Se necessário, recomenda-se o uso de ar comprimido para secagem devido ao seu efeito rápido e eficaz (recomendação do RKI).

5.2.2 Limpeza manual

Nota:

A limpeza manual foi testada no âmbito da validação do fabricante. No entanto, a eficácia só é confirmada dentro dos parâmetros validados descritos abaixo. Quaisquer desvios (por exemplo, outras concentrações, produtos químicos, tempos ou temperaturas) devem ser validados pelo operador de acordo com a norma DIN EN ISO 17664-1.

1. Pré-limpeza

- Remova a sujidade grosseira com água fria da torneira.
- Acione completamente todas as peças móveis.
- Lave o lúmen, as roscas e os orifícios pelo menos 5 vezes com uma seringa ou lança de lavagem.
- Mantenha os instrumentos húmidos até à limpeza, para evitar que a sujidade orgânica seque.

2. Limpeza enzimática (imersão + escovagem + ultrassom)

- Prepare o produto de limpeza enzimático (por exemplo, Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Mergulhe os instrumentos durante 1 minuto **sem** ultrassons.
- Escovar todas as superfícies e lúmens (pelo menos 1 minuto).
- **Ativar** o banho de ultrassom por 5 minutos, temperatura 37–40 °C.

3. Enxaguamento

- Enxaguar bem com água corrente.
- Enxaguar os lúmens pelo menos 5 vezes.
- Remova completamente os resíduos de detergente dos instrumentos.

4. Desinfecção manual

- Mergulhe os instrumentos em solução OPA (por exemplo, Cidex® OPA).
- Tempo de ação de acordo com as instruções do fabricante.
- Encha o lúmen com desinfetante.

5. Enxaguamento final

- Enxaguar os instrumentos pelo menos 5 vezes com água da torneira.
- Por fim, enxaguar com água desmineralizada/desionizada para evitar resíduos.
- Enxaguar o lúmen pelo menos 3 vezes.

6. Secagem

- Seque completamente os instrumentos com ar comprimido.
- Soprar ativamente o lúmen.
- Se necessário, seque com um pano que não solte fiapos

5.4 Controlo/inspeção

Após a limpeza, desinfecção e secagem, todos os produtos devem ser verificados visualmente e funcionalmente. A verificação serve para garantir a limpeza completa, a integridade e a funcionalidade do dispositivo médico.

Os seguintes critérios devem ser verificados:

- Limpeza: sem sujidade visível, sem resíduos de produtos de limpeza ou desinfetantes, sem humidade nos lúmens ou articulações
- Superfícies: sem corrosão, sem descoloração, sem lascas, sem riscos excessivos
- Mecânica: mobilidade livre de todas as peças, funcionamento completo, alinhamento correto
- Lúmen: livremente permeável, sem resíduos ou bloqueios
- Marcações: os números de artigo, inscrições a laser e codificações devem estar totalmente legíveis

Medidas em caso de desvios:

- Em caso de resíduos visíveis: limpar e desinfetar novamente o produto
- Em caso de defeitos de funcionamento ou danos: separar, reparar ou substituir o produto
- Os produtos com marcações ilegíveis ou sem identificação não podem continuar a ser utilizados

A verificação deve ser realizada por pessoal qualificado antes de cada esterilização e antes de cada utilização clínica.

5.5 Manutenção/lubrificação

Após a verificação, os produtos com peças móveis devem ser mantidos de acordo com os respetivos requisitos funcionais.

Lubrificação:

- As articulações e peças móveis só podem ser lubrificadas se tal for necessário para o seu funcionamento.
- Devem ser utilizados exclusivamente óleos para instrumentos biocompatíveis e adequados para esterilização a vapor (por exemplo, óleos brancos sem outros aditivos).
- Os lubrificantes devem ser utilizados com moderação e aplicados apenas nos locais de funcionamento previstos.
- Os lubrificantes não devem ser introduzidos em lúmens, roscas ou furos, a menos que isso seja explicitamente indicado.

Manutenção:

- Os instrumentos danificados, gastos ou que não funcionem corretamente devem ser separados e, se necessário, reparados.
- Os produtos só podem ser esterilizados quando estiverem completamente montados e em condições de funcionamento.

A responsabilidade pelo controlo regular do funcionamento, manutenção e documentação é do operador.

5.6 Embalagem

Antes da esterilização, os dispositivos médicos devem ser embalados em sistemas de barreira de esterilização adequados, que cumpram os requisitos da norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisitos para a embalagem:

- Utilização de um sistema de barreira de esterilização validado (por exemplo, sacos de folha/não tecido, sacos Tyvek, sistemas de contentores)
- O material de embalagem deve ser adequado para o método de esterilização previsto (por exemplo, esterilização a vapor)
- A embalagem deve estar intacta, limpa e em bom estado de funcionamento
- A embalagem deve permitir uma esterilização completa e uma remoção asséptica

Instruções para o carregamento (responsabilidade do operador):

- Os instrumentos devem estar completamente secos, limpos e livres de resíduos
- A disposição dos instrumentos em bandejas, recipientes ou sacos deve ser feita de acordo com as instruções de carregamento validadas pela AEMP
- Os instrumentos não devem danificar o material de embalagem
- O carregamento deve garantir que o vapor possa atingir todas as superfícies a serem esterilizadas

Responsabilidade do operador:

- A seleção do sistema de barreira de esterilização e a validação do processo de embalagem são da responsabilidade do operador
- A integridade da embalagem deve ser verificada antes de cada esterilização

Apenas produtos completamente secos e corretamente embalados podem ser esterilizados.

5.7 Esterilização

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

Observação:

Os parâmetros de esterilização indicados correspondem às condições testadas no âmbito da validação do fabricante. A validação do processo de esterilização e dos padrões de carga é da responsabilidade do operador.

Nota sobre métodos de esterilização inadequados:

Apenas são adequados para este produto os processos de esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, de acordo com os parâmetros acima indicados. Outros métodos de esterilização, como óxido de etileno (OE), formaldeído, plasma / peróxido de hidrogénio (H₂O₂), ar quente ou outros processos de baixa temperatura, não são permitidos.

5.8 Informações sobre a validação da reprocessamento

A validação da reprocessamento foi realizada utilizando os seguintes equipamentos, produtos químicos e parâmetros de processo. A eficácia foi comprovada exclusivamente dentro destas condições. Quaisquer desvios devem ser validados pelo operador de acordo com a norma DIN EN ISO 17664-1.

Aparelhos de limpeza e desinfecção (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Carrinho para instrumentos cirúrgicos

Detergente para máquinas:

- neodisher® MediClean forte (alcalino)
- Dosagem: 0,5 %
- pH (solução de uso): 10,4 – 10,8

Neutralização:

- neodisher® Z (ácido)
- Dosagem: 1 ml/l
- pH (solução de uso): 2 – 3

Limpeza manual (enzimática):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosagem: 0,8 %
- pH (solução de uso): 7,5 – 8,5



Português

Instruções de utilização



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS E NÃO INVASIVOS

Nota sobre métodos alternativos:

Os procedimentos de limpeza manual, bem como a utilização de outros produtos de limpeza (por exemplo, produtos de limpeza enzimáticos, banhos de ultrassons, agentes neutralizantes alternativos) não foram validados. A utilização de tais procedimentos é da responsabilidade do operador e deve ser validada no local, de acordo com a norma DIN EN ISO 17664-1.

Observação:

A utilização de outros produtos de limpeza, tipos de RDG ou parâmetros de processo diferentes é da responsabilidade do operador e deve ser avaliada de acordo com a norma DIN EN ISO 17664-1 no âmbito de uma validação do operador.

5.9 Restrição da reutilização

O fim da vida útil dos dispositivos médicos reutilizáveis é determinado pelo desgaste, fadiga do material e danos que podem ocorrer tanto pelo uso previsto quanto pelo reproprocessamento repetido.

Mesmo com uma utilização normal, os produtos estão sujeitos a esforços mecânicos, especialmente quando são aplicadas forças elevadas.

Antes de cada utilização, o dispositivo médico deve ser cuidadosamente inspecionado por pessoal qualificado para verificar a sua integridade mecânica, deformações e funcionalidade completa. Uma inspeção visual e funcional minuciosa é o melhor método para determinar o fim da vida útil e evitar falhas durante a intervenção.

Indícios típicos de danos ou desgaste:

- Corrosão (por exemplo, ferrugem, corrosão por pite)
- Descoloração ou alterações no material
- arranhões, abrasões ou lascas excessivas
- Fissuras ou quebras
- Peças do instrumento dobradas ou deformadas
- Mobilidade limitada das articulações ou mecanismos
- marcações em falta, danificadas ou ilegíveis (por exemplo, números de artigo, inscrições a laser)

Seleção e substituição:

Os dispositivos médicos com uma ou mais das características acima mencionadas não podem continuar a ser utilizados. Devem ser substituídos, reparados ou eliminados de forma adequada.

Não é especificado um número máximo fixo de ciclos de reproprocessamento, uma vez que a vida útil real depende da utilização, manuseamento e condições de reproprocessamento.

6 Assistência

Para assistência e reparação, contacte o seu representante nacional da empresa MEDICON eG.

7 Responsabilidade



ATENÇÃO: De acordo com a legislação dos EUA, este produto só pode ser adquirido nos EUA por um médico ou hospital ou mediante receita médica.

Validade das instruções de utilização:

A versão mais recente é sempre a válida. Devido a desenvolvimentos técnicos, as instruções de utilização são atualizadas regularmente. A data da versão e o número da revisão estão indicados no documento. Certifique-se de que está a utilizar a versão atual.

Isenção de responsabilidade:

A MEDICON eG não se responsabiliza por danos causados por

- uso inadequado,
- uso indevido,
- manuseamento, cuidados ou manutenção incorretos,
- não cumprimento destas instruções de utilização,
- alterações ou reparações sem o consentimento por escrito da MEDICON eG
- ou reparações efetuadas por oficinas não autorizadas.

A responsabilidade por defeitos também não se aplica em caso de alterações ou reparações do produto sem a autorização prévia por escrito da MEDICON eG, bem como em caso de reparações realizadas por oficinas não autorizadas.

8 Eliminação

Os produtos médicos devem ser limpos e esterilizados antes da eliminação, a fim de evitar riscos de infeção e lesões a terceiros. Devem ser eliminados em recipientes identificados e previstos para o efeito. As regulamentações nacionais e locais devem ser cumpridas.

9 Explicação dos símbolos e imagens

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número do lote de produção, lote
	Número do artigo
	Não esterilizado
	Atenção
	Seguir as instruções de utilização
	Não seguro para ressonância magnética
	Marcação CE
	Dispositivo médico

Rx only

Apenas com receita médica

10 Base UDI-DI / Descrição / Finalidade / Grupos / 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;N003;05;XE	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 não invasivos cuja utilização temporária consiste em cortar ou segurar e/ou agarrar dispositivos médicos ou tecidos, ou modelar tecidos ou dispositivos médicos, ou um produto 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, retenção ou pressão de tecidos intactos ou marcação.	Dispositivos médicos reutilizáveis, não invasivos, não utilizados em conjunto com dispositivos médicos ativos, cuja utilização temporária se destina ao armazenamento, depósito e/ou apresentação de tecidos, fluidos, outros dispositivos médicos ou materiais médicos auxiliares.	Dispositivos médicos reutilizáveis e invasivos cuja utilização temporária se destina a afastar, pressionar, segurar, extrair, dilatar tecidos ou dispositivos médicos, bem como para fins de diagnóstico.
Grupos	Facas, tesouras/serras, moinhos, limas/pinças/pinças/grampos/cab os, suportes, ímanes, instrumentos de aplicação	Pinças / estetoscópio / diapasão / martelo e peras / espremedores / molas, marcadores/ compassos	Cestos de peneira e enxaguamento/tapetes de silicone/inlays, tabuleiros, cassetes, elementos de fixação e separação/recipientes/filtros	Espelhos, ópticas/sondas, cateteres, cânulas/laços e cordões/punhos e suportes/espéculos, bloqueadores, espátulas/pinças, instrumentos de preparação (dentários/podológicos)
Finalidade	Os produtos médicos são instrumentos especializados que podem ser utilizados temporariamente várias vezes no âmbito de intervenções médicas, após terem sido devidamente limpos e esterilizados. Estes produtos médicos servem para realizar intervenções médicas precisas e seguras e podem, se necessário, ser utilizados de forma invasiva. (Só podem ser ligados a produtos ativos da classe 1.)			
Indicação	Corte, retenção, prensão de produtos médicos ou tecidos intactos Modelar tecidos ou dispositivos médicos	Segurar, pressionar tecido intacto Diagnóstico, marcação	Armazenamento, depósito, apresentação de tecidos, fluidos, dispositivos médicos ou materiais médicos auxiliares	Espalhar, pressionar, afastar, segurar, extrair, dilatar tecidos intactos ou produtos médicos Diagnóstico
Contraindicação	Utilização invasiva ou cirurgicamente invasiva		Utilização cirúrgica invasiva	
	Os produtos não se destinam ao contacto direto com o coração e não devem ser utilizados no sistema nervoso central (SNC) ou no sistema circulatório central.			



Nederlands Gebruiksaanwijzing



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVASIEVE EN NIET-INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN



De **gebruiksaanwijzing en de instructies voor verwerking moeten vóór klinisch gebruik zorgvuldig worden gelezen en op een veilige en toegankelijke plaats worden bewaard.**

Inhoudsopgave

- 1 Algemene aanwijzingen voor veilig gebruik
- 2 Mogelijke complicaties
- 3 MRI-opmerking
- 4 Gebruik en hantering
- 5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie
- 6 Service
- 7 Aansprakelijkheid
- 8 Afvalverwerking
- 9 Verklaring van symbolen en pictogrammen
- 10 Basis UDI-DI / Beschrijving / Beoogd gebruik / Groepen / Indicatie / Contra-indicatie

1 Algemene aanwijzingen voor veilig gebruik



- De producten zijn herbruikbaar en worden onsteriel geleverd. Voor het eerste gebruik en na elk gebruik moeten ze worden gereinigd volgens de instructies in het hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie'.
- De medische hulpmiddelen zijn gemaakt van corrosiebestendige, biocompatibele materialen die geschikt zijn voor chirurgische toepassingen.
- Het product mag alleen worden gebruikt door opgeleid en gekwalificeerd personeel.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel (zie beoogd gebruik) en maak uzelf vóór het eerste gebruik vertrouwd met de hantering.
- Nieuwe of ongebruikte producten moeten na verwijdering van de transportverpakking vóór de eerste sterilisatie worden gereinigd en vervolgens droog, schoon en beschermd worden opgeslagen.
- Voor elk gebruik moeten de producten visueel en functioneel worden gecontroleerd (bijv. op beschadigingen, vervormingen, vrije beweegbaarheid, volledige markeringen).
- Beschadigde of defecte producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden gesorteerd of gerepareerd.
- Demonteerbare producten moeten volledig worden gedemonteerd voor reprocessing.
- Bij patiënten met bevestigde of vermoedelijke CJK/vCJJK moeten de nationale richtlijnen voor reprocessing strikt worden nageleefd.

Ernstige voorvallen in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit

2 Mogelijke complicaties



De medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt in strijd met het beoogde doel en het toepassingsgebied. Complicaties kunnen ontstaan door onjuist gebruik, oneigenlijk gebruik of onjuiste reprocessing.

3 MRI-opmerking



Het gebruik van de medische hulpmiddelen vormt een gevaar in de omgeving van een MRI. De afzonderlijke medische hulpmiddelen mogen tijdens het gebruik van deze procedures niet in de directe omgeving van de apparaten worden gebruikt.

4 Gebruik en hantering



De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste keuze van de te gebruiken medische hulpmiddelen. De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belasting, maar vooral bij te grote krachten. Gebruik uitsluitend de door MEDICON eG speciaal voor dit doel bestemde accessoires en instrumenten om risico's in verband met de compatibiliteit van de producten te voorkomen.

5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Opmerking over prionen (CJK/vCJJK):

Voor de reprocessing bij aanwezigheid of vermoedelijke aanwezigheid van een prionziekte (CJK/vCJJK) moeten de geldende nationale aanbevelingen, in het bijzonder die van het RKI, in acht worden genomen. De hier beschreven reinigingsprocedures zijn uitsluitend van toepassing op standaard reinigingsprocessen. Bij patiënten met een bevestigde of vermoedelijke CJK/vCJJK moet de exploitant de revalidatie volgens de aanbeveling van het RKI starten of de instrumenten volgens de daar beschreven voorschriften behandelen of verwijderen.

5.1 Voorbereiding voor de ontsmetting

Voor het reinigen moeten de instrumenten uit de instrumentenbak worden gehaald en op geschikte instrumentendragers (bijv. draadzeefbakjes) worden gelegd, zodat ze goed kunnen worden gespoeld. De opstelling moet ervoor zorgen dat het

reinigen in de RDG niet wordt belemmerd door spoelschaduw of verborgen oppervlakken. Grof vuil moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd om te voorkomen dat organische resten opdrogen. Hiertoe behoren:

- Afspoelen onder koud water,
- het bedienen van beweegbare delen,
- spoelen van lumina, schroefdraden en boringen met een spuit of een geschikte spoellans.

Producten met meerdere onderdelen moeten vóór het reinigen volledig worden gedemonteerd (zie de specifieke demontage-instructies). Tijdens transport en tussentijdse opslag moeten de instrumenten vochtig worden gehouden (bijv. met vochtige doeken of geschikte voorbehandelingsoplossingen) om opdrogen te voorkomen.

Beschadigde of defecte producten mogen niet worden gereinigd en moeten worden gesorteerd.

5.2 Reiniging en desinfectie

5.2.1 Mechanische reiniging en desinfectie

De reinigings- en desinfectie-inrichting (RDG) moet voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 15883-1.

- Voor spoelen 1: 1 minuut met onthard koud water (zonder toevoegingen)
- Leegmaken;
- Voor spoelen 2: 3 minuten met onthard koud water (zonder toevoegingen)
- Leegmaken;
- **Reiniging:**
 - met onthard water, opwarmen tot 55 °C
 - Toevoeging van het reinigingsmiddel bij 45 °C
 - 10 minuten wassen/reinigen
- Reinigingsmiddel: neodisher MediClean forte, dosering 0,5 %
- Legen;
- **Neutralisatie:**
 - 3 minuten met warm water (>40 °C)
 - Neutralisatiemiddel: neodisher Z, dosering 1 ml/l
- Legen
- **Eindspoeling:**
 - 2 minuten met warm VE-water (>40 °C), zonder toevoegingen
- Legen

Waterkwaliteit volgens validatie:

Voor de eindspoeling werd in het kader van de validatie kiemarm (<10 KBE/ml) en endotoxinearm water (<0,25 EU/ml) gebruikt.

In de praktijk wordt gewoonlijk deioniseerd water gebruikt dat voldoet aan de technische eisen voor RDG-revisie. Het waarborgen van de waterkwaliteit is de verantwoordelijkheid van de exploitant volgens de voorschriften van de RDG en de instelling.

Thermische desinfectie:

De thermische desinfectie vindt plaats volgens het A₀-concept volgens DIN EN ISO 15883-1.

Minimale vereiste:

– A₀ = 3000, bijv. 90 °C gedurende 5 minuten, deioniseerd water

De verantwoordelijkheid voor het bereiken van de A₀-waarde ligt bij de exploitant.

Drogen

De RDG moet zorgen voor voldoende droging (bijvoorbeeld 60 °C / 30 minuten). De instrumenten moeten onmiddellijk na afloop van het reinigings- en desinfectieprogramma uit de RDG worden verwijderd. Indien nodig wordt het gebruik van perslucht voor het drogen aanbevolen vanwege het goede en snelle effect ervan (aanbeveling van het RKI).

5.2.2 Handmatige reiniging

Opmerking:

De handmatige reiniging is getest in het kader van de validatie door de fabrikant. De effectiviteit is echter alleen bevestigd binnen de hieronder beschreven gevalideerde parameters. Afwijkingen (bijv. andere concentraties, chemicaliën, tijden of temperaturen) moeten door de gebruiker worden gevalideerd volgens DIN EN ISO 17664-1.

1. Voorreiniging

- Verwijder grove verontreinigingen onder koud leidingwater.
- Alle bewegende delen volledig bedienen.
- Spoel de lumen, schroefdraad en boringen minstens 5 keer door met een spuit of spoellans.
- Houd instrumenten tot het moment van reinigen vochtig om te voorkomen dat organische verontreinigingen opdrogen.

2. Enzymatische reiniging (weken + borstelen + ultrasoon)

- Enzymreiniger (bijv. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %) aanmaken.

- Laat de instrumenten 1 minuut **zonder** ultrasoon bad weken.
- Alle oppervlakken en lumina borstelen (minstens 1 minuut).
- Ultrasoonbad 5 minuten **activeren**, temperatuur 37-40 °C.

3. Spoelen

- Grondig spoelen onder stromend water.
- Spoel de lumina minstens 5 keer door.
- Verwijder alle resten van reinigingsmiddel van de instrumenten.

4. Handmatige desinfectie

- Leg de instrumenten in een OPA-oplossing (bijv. Cidex® OPA).
- Inwerktijd volgens de instructies van de fabrikant.
- Vul de lumen met desinfectiemiddel.

5. Afspoelen

- Spoel de instrumenten minstens 5 keer met leidingwater.
- Spoel vervolgens met gedemineriseerd water om resten te voorkomen.
- Spoel de lumen minstens 3 keer door.

6. Drogen

- Droog de instrumenten volledig met perslucht.
- Blaas de lumina actief door.
- Droog indien nodig na met een pluisvrije doek.

5.4 Controle/inspectie

Na reiniging, desinfectie en droging moeten alle producten visueel en functioneel worden gecontroleerd. De controle dient om te garanderen dat het medische product volledig is gereinigd, onbeschadigd is en goed functioneert.

De volgende criteria moeten worden gecontroleerd:

- Reinheid: geen zichtbare verontreinigingen, geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen, geen vocht in lumina of gewrichten
- Oppervlakken: geen corrosie, geen verkleuringen, geen afbladderingen, geen overmatige krassen
- Mechanica: vrije beweegbaarheid van alle onderdelen, volledige functionaliteit, correcte uitlijning
- Lumen: vrij doorankelijk, zonder resten of blokkades
- Markeringen: artikelnummers, laseropschriften en coderingen moeten volledig leesbaar zijn

Maatregelen bij afwijkingen:

- Bij zichtbare resten: product opnieuw reinigen en desinfecteren
- Bij functionele gebreken of beschadigingen: product uitsorteren, repareren of vervangen
- Producten met onleesbare markeringen of zonder identificatie mogen niet verder worden gebruikt

De controle moet vóór elke sterilisatie en vóór elk klinisch gebruik worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

5.5 Onderhoud / smering

Na de controle moeten producten met bewegende delen worden onderhouden in overeenstemming met de betreffende functionele eisen.

Smering:

- Scharnieren en bewegende onderdelen mogen alleen worden gesmeerd als dit nodig is voor de werking.
- Er mogen uitsluitend voor stoomsterilisatie geschikte, biocompatibele instrumentoliën worden gebruikt (bijv. witte oliën zonder verdere additieven).
- Smeermiddelen moeten spaarzaam worden gebruikt en mogen alleen op de daarvoor bestemde plaatsen worden aangebracht.
- Smeermiddelen mogen niet in lumina, schroefdraden of boringen worden aangebracht, tenzij dit uitdrukkelijk is voorgeschreven.

Onderhoud:

- Beschadigde, versleten of niet goed functionerende instrumenten moeten worden gesorteerd en indien nodig worden gerepareerd.
- Producten mogen alleen in volledig gemonteerde en functionele staat worden gesteriliseerd.

De verantwoordelijkheid voor regelmatige functiecontroles, onderhoud en documentatie ligt bij de gebruiker.

5.6 Verpakking

Vóór sterilisatie moeten de medische hulpmiddelen worden verpakt in geschikte steriele barrièresystemen die voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 11607-1/-2.

Eisen aan de verpakking:

- Gebruik van een gevalideerd sterilisatiebarrièresysteem (bijv. folie/non-woven zakjes, Tyvek-zakjes, containersystemen)

- Verpakkingsmateriaal moet geschikt zijn voor de geplande sterilisatiemethode (bijv. stoomsterilisatie)
- De verpakking moet onbeschadigd, schoon en functioneel zijn
- De verpakking moet volledige sterilisatie en aseptische verwijdering mogelijk maken

Aanwijzingen voor het laden (verantwoordelijkheid van de gebruiker):

- Instrumenten moeten volledig gedroogd, schoon en vrij van resten zijn
- De instrumenten moeten in zeefbakken, containers of zakken worden geplaatst volgens de gevalideerde laadinstructies van de AEMP
- Instrumenten mogen het verpakkingsmateriaal niet beschadigen
- Bij het laden moet ervoor worden gezorgd dat de stoom alle te steriliseren oppervlakken kan bereiken

Verantwoordelijkheid van de exploitant:

- De keuze van het sterilisatiebarrièresysteem en de validatie van het verpakkingsproces zijn de verantwoordelijkheid van de exploitant
- De verpakking moet vóór elke sterilisatie op intactheid worden gecontroleerd

Alleen volledig gedroogde en correct verpakte producten mogen worden gesteriliseerd.

5.7 Sterilisatie

Land	Gefractioneerde vacuüm methode
Duitsland	min. 5 min bij 134 °C (273 °F)
VS min.	4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd min. 20 min
Frankrijk	min. 5 min bij 134 °C (273 °F)
andere landen	min. 5 min bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Opmerking:

De opgegeven sterilisatieparameters komen overeen met de omstandigheden die zijn getest in het kader van de validatie door de fabrikant. De validatie van het sterilisatieproces en de beladingspatronen valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.

Opmerking over ongeschikte sterilisatiemethoden:

Voor dit product zijn uitsluitend gefractioneerde voorvacuüm-stoomsterilisatieprocessen volgens de hierboven vermelde parameters geschikt. Andere sterilisatiemethoden, zoals ethyleenoxide (EO), formaldehyde, gasplasma / waterstofperoxide (H₂O₂), hetelucht of andere lage-temperatuurprocessen, zijn niet toegestaan.

5.8 Informatie over de validatie van de revisie

De validatie van de herverwerking vond plaats met behulp van de volgende apparaten, chemicaliën en procesparameters. De effectiviteit is uitsluitend onder deze omstandigheden aangetoond. Afwijkingen moeten door de exploitant worden gevalideerd volgens DIN EN ISO 17664-1.

Reinigings- en desinfectieapparatuur (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Inschuiwaggen voor chirurgische instrumenten

Machinaal reinigingsmiddel:

- neodisher® MediClean forte (alkalisch)
- Dosering: 0,5 %
- pH (gebruiksooplossing): 10,4 – 10,8

Neutralisatie:

- neodisher® Z (zuur)
- Dosering: 1 ml/l
- pH (gebruiksooplossing): 2 – 3

Handmatige reiniging (enzymatisch):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosering: 0,8 %
- pH (gebruiksooplossing): 7,5 – 8,5

Opmerking over alternatieve methoden:

Handmatige reinigingsprocedures en het gebruik van andere reinigingsmiddelen (bijv. enzymreinigers, ultrasone baden, alternatieve neutraliserende middelen) zijn **niet gevalideerd**. Het gebruik van dergelijke methoden valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant en moet ter plaatse worden gevalideerd volgens DIN EN ISO 17664-1.

Opmerking:
Het gebruik van andere reinigingsmiddelen, RDG-types of afwijkende procesparameters valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant en moet worden beoordeeld in het kader van een exploitantvalidatie volgens DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Beperking van de herbruikbaarheid

Het einde van de levensduur van herbruikbare medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage, materiaalmoetheid en beschadigingen die zowel door normaal gebruik als door herhaaldelijke reiniging kunnen ontstaan. Zelfs bij normaal gebruik worden de producten blootgesteld aan mechanische belasting, met name bij het uitvoeren van grote krachten.

Voor elk gebruik moet het medische hulpmiddel zorgvuldig door gekwalificeerd personeel worden gecontroleerd op mechanische integriteit, vervormingen en volledige functionaliteit. Een grondige visuele en functionele controle is de beste methode om het einde van de levensduur vast te stellen en defecten tijdens de ingreep te voorkomen.

Typische aanwijzingen voor beschadiging of slijtage:

- Corrosie (bijv. roest, putcorrosie)
- Verkleuringen of materiaalveranderingen
- Overmatige krassen, slijtage of afbladderen
- Scheuren of breuken
- vervormde of gedeformeerde instrumentonderdelen
- Beperkte beweeglijkheid van scharnieren of mechanismen
- ontbrekende, beschadigde of onleesbare markeringen (bijv. artikelnummers, laserschriften)

Uitzoeken en vervangen:

Medische hulpmiddelen met een of meer van de bovengenoemde kenmerken mogen niet meer worden gebruikt. Ze moeten worden vervangen, gerepareerd of op vakkundige wijze worden afgevoerd.

Er wordt geen vast maximum aantal herverwerkingscycli voorgeschreven, aangezien de werkelijke levensduur afhankelijk is van het gebruik, de hantering en de herverwerkingsomstandigheden.

6 Service

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

7 Aansprakelijkheid

LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis of op basis van een recept.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing:

De meest recente versie is altijd geldig. Vanwege technische ontwikkelingen worden de gebruiksaanwijzingen regelmatig bijgewerkt. De versiedatum en het revisienummer staan op het document vermeld. Zorg ervoor dat u de huidige versie gebruikt.

Aansprakelijkheidsuitsluiting:

MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit

- onjuist gebruik,
- niet-doelmatig gebruik,
- onjuiste behandeling, onderhoud of service,
- het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing,
- wijzigingen of reparaties zonder schriftelijke toestemming van MEDICON eG
- of reparaties door niet-geautoriseerde werkplaatsen.

De aansprakelijkheid voor gebreken vervalt bovendien bij wijzigingen of reparaties aan het product zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MEDICON eG en bij reparaties door niet-geautoriseerde werkplaatsen.

8 Afvalverwerking

Medische producten moeten vóór verwijdering worden gereinigd en gesteriliseerd om infectie- en letselrisico's voor derden te voorkomen. Ze moeten worden afgevoerd in daarvoor bestemde, gemarkeerde containers. Nationale en lokale voorschriften moeten worden nageleefd.

9 Verklaring van symbolen en pictogrammen

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
	Productielosnummer, batch
	Artikelnummer
	Niet steriel
	Let op
	Volg de gebruiksaanwijzing
	MRI onveilig
	CE-markering
	Medisch hulpmiddel
	Alleen op recept verkrijgbaar



Rx only



INVASIEVE EN NIET-INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN

10 Basis UDI-DI / Beschrijving / Beoogd gebruik / Groepen / 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;N003;05;XE	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 vastgrijpen van medische hulpmiddelen of weefsels, of voor het modelleren van weefsels of medische hulpmiddelen, of een product voor autopsie.	Herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen die niet in combinatie met actieve medische hulpmiddelen worden gebruikt en waarvan het tijdelijke gebruik dient voor diagnostische doeleinden, het vasthouden of indrukken van intact weefsel of het markeren ervan.	Herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen die niet in combinatie met actieve medische hulpmiddelen worden gebruikt en die dienen voor het bewaren, opslaan en/of presenteren van weefsel, vloeistoffen, andere medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen.	Herbruikbare, invasieve medische hulpmiddelen die tijdelijk worden gebruikt voor het spreiden, indrukken, weghouden, vastpakken, extraheren, dilateren van weefsel of medische hulpmiddelen en voor diagnostische doeleinden.
Groepen	Messen, scharen / zagen, molens, vijlen / tangen / pincetten / klemmen / handvatten, houders, magneten, applicatie-instrumenten	Klemmen / stethoscoop / stemvork / hamer en peren / knijpers / veren, markeerstiften / passer	Zeef- en spoelbakken/ siliconenmatten / inlays, trays, cassettes, vasthoud- en scheidingselementen / containers / filters	Spiegels, optica / sondes, katheters, canules / lussen en vetersluitingen / handgrepen en houders / spreiders, blokkers, spatels / tangen, preparatie-instrumenten (tandheelkunde/voet)
Beoogd gebruik	Medische producten zijn gespecialiseerde instrumenten die tijdelijk meerdere keren kunnen worden gebruikt in het kader van medische ingrepen, nadat ze op de juiste wijze zijn gereinigd en gesteriliseerd. Deze medische producten dienen om nauwkeurige en veilige medische ingrepen uit te voeren en kunnen indien nodig invasief worden gebruikt. (Ze mogen alleen worden aangesloten op actieve producten van klasse 1.)			
Indicatie	Doorsnijden, vasthouden, vastgrijpen van medische producten of intact weefsel Modelleren van weefsel of medische hulpmiddelen	Vastklemmen, indrukken van intact weefsel Diagnostiek, markering	Bewaren, opslaan, presenteren van weefsel, vloeistoffen, medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen	Uit elkaar houden, indrukken, weghouden, vastpakken, extraheren, dilateren van intact weefsel of medische hulpmiddelen Diagnostiek
Contra-indicatie	Invasiver oder chirurgisch-invasiver Einsatz		Chirurgisch-invasiver Einsatz	
	De producten zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart en mogen niet worden gebruikt in het centrale zenuwstelsel (CZS) of het centrale bloedsomloopstelsel.			



Brugsanvisningen og behandlingsvejledningen skal læses omhyggeligt inden klinisk anvendelse og opbevares sikkert og inden for rækkevidde.

Indholdsfortegnelse

- Generelle oplysninger om sikker håndtering
- Mulige komplikationer
- MR-henvisning
- Anvendelse og håndtering
- Rengøring, desinfektion og sterilisering
- Service
- Ansvar
- Bortskaffelse
- Forklaring af symboler og billeder
- Basis UDI-DI / Beskrivelse / Anvendelsesformål / Grupper / Indikation / Kontraindikation

1 Generelle oplysninger om sikker håndtering

- Produktene er genanvendelige og leveres i ustéril tilstand. Før første brug og efter hver brug skal de behandles i henhold til afsnittet "Rengøring, desinfektion og sterilisering".
- Medicinalprodukterne består af korrosionsbestandige, biokompatible materialer, der er egnede til kirurgiske anvendelser.
- Anvendelsen må kun foretages af uddannet og kvalificeret fagpersonale.
- Brug kun produktet til dets tilsigtede formål (se Anvendelsesformål), og gør dig fortrolig med håndteringen inden første anvendelse.
- Nye eller ubrugte produkter skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen inden den første sterilisering og derefter opbevares tørt, rent og beskyttet.
- Produkterne skal kontrolleres visuelt og funktionelt før hver anvendelse (f.eks. for beskadigelse, deformation, fri bevægelighed, fuldstændige mærkninger).
- Beskadigede eller funktionsdygtige produkter må ikke anvendes og skal kasseres eller repareres.
- Produkter, der kan skilles ad, skal skilles helt ad til reparation.
- For patienter med bekræftet eller formodet CJK/vCJK skal de nationale retningslinjer for reparation overholdes nøje.
- Alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

2 Mulige komplikationer

- Medicinalprodukterne må ikke anvendes i strid med deres anvendelsesformål og anvendelsesområde.
- Kompikationer kan opstå som følge af forkert anvendelse, brug i strid med det tilsigtede formål eller forkert reprocessing.

3 MR-henvisning

- Anvendelsen af medicinsk udstyr udgør en fare i nærheden af en MR-scanner. Det enkelte medicinske udstyr må ikke befinde sig i umiddelbar nærhed af apparaterne under anvendelsen af disse procedurer.

4 Anvendelse og håndtering

- Kirurgen er ansvarlig for det korrekte valg af de medicinske produkter, der skal anvendes.
- De genanvendelige medicinske produkter er underlagt slitage og mekanisk belastning ved normal brug, men især ved for stor kraftanvendelse.
- Brug udelukkende tilbehør og instrumenter, der er specielt beregnet til dette formål af MEDICON eG, for at undgå risici i forbindelse med produkternes kompatibilitet.

5 Rengøring, desinfektion og sterilisering

Bemærkning om prioner (CJK/vCJK):

Ved reparation i tilfælde af bekræftet eller formodet forekomst af en prionsygdom (CJK/vCJK) skal de gældende nationale anbefalinger, især fra RKI, overholdes. De her beskrevne reprocesseringsprocedurer gælder udelukkende for standardreprocesseringsprocesser. Ved patienter med bekræftet eller formodet CJK/vCJK skal operatøren indlede reprocessing i henhold til RKI-anbefalingen eller behandle eller bortskaffe instrumenterne i henhold til de deri beskrevne retningslinjer.

5.1 Forberedelse til dekontaminering

Før rengøring skal instrumenterne tages ud af instrumentbakken og placeres på egnede instrumentholdere (f.eks. trådsigtebakker), så de kan skylles. Placeringen skal sikre, at rengøringen i RDG ikke forringes af skygger eller skjulte overflader. Grovt snavs skal fjernes umiddelbart efter brug for at undgå, at organiske rester tørrer fast. Dette omfatter:

- Skylning under koldt vand,
- Betjening af bevægelige dele,

- skylning af lumen, gevind og boreri­ng­er ved hjælp af sprøjte eller egnet skyllelans.

Produkter med flere komponenter skal adskilles fuldstændigt inden rengøring (se de specifikke adskillelsesinstruktioner). Under transport og mellemopbevaring skal instrumenterne holdes fugtige (f.eks. med fugtige klude eller egnede forbehandlingsopløsninger) for at undgå udtørring.

Beskadigede eller funktionsdygtige produkter må ikke reprocesseres og skal kasseres.

5.2 Rengøring og desinfektion

5.2.1 Maskinel rengøring og desinfektion

- Rengørings- og desinfektionsapparatet (RDG) skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1.
- Forvask 1: 1 minut med blødgjort koldt vand (uden tilsætningsstoffer)
 - Tømning
 - Forvask 2: 3 minutter med blødgjort koldt vand (uden tilsætningsstoffer)
 - Tømning
 - Rengøring:**
 - med blødgjort vand, opvarmning til 55 °C
 - Tilsætning af rengøringsmiddel ved 45 °C
 - 10 minutters vask/rengøring
 - Rengøringsmiddel: neodisher MediClean forte, dosering 0,5 %
 - Tømning;
 - Neutralisering:**
 - 3 minutter med varmt vand (>40 °C)
 - Neutraliseringsmiddel: neodisher Z, dosering 1 ml/l
 - Tømning
 - Afsluttende skylning:**
 - 2 minutter med varmt VE-vand (>40 °C) uden tilsætningsstoffer
 - Tømning

Vandkvalitet i henhold til validering:

Til slutskylning blev der i forbindelse med valideringen anvendt bakteriefattigt (<10 KBE/ml) og endotoksinfattigt vand (<0,25 EU/ml). I praksis anvendes normalt VE-vand, der opfylder de tekniske krav til RDG-behandling. Det er operatørens ansvar at sikre vandkvaliteten i henhold til RDG's og institutionens retningslinjer.

Termisk desinfektion:

Termisk desinfektion udføres i henhold til A₀-konceptet i henhold til DIN EN ISO 15883-1. Minimumskrav: – A₀ = 3000, f.eks. 90 °C i 5 minutter, VE-vand

Ansaret for den A₀-værdi, der skal opnås, påhviler operatøren.

Tørring

RDG skal sikre tilstrækkelig tørring (f.eks. 60 °C / 30 minutter). Instrumenterne skal tages ud af RDG umiddelbart efter afslutningen af rengørings- og desinfektionsprogrammet. Hvis det er nødvendigt, anbefales det at bruge trykluft til tørring på grund af dens gode og hurtige virkning (RKI-anbefaling).

5.2.2 Manuel rengøring

Bemærk

Manuel rengøring er blevet testet som led i producentens validering. Effektiviteten er dog kun bekræftet inden for de nedenfor beskrevne validerede parametre. Afvigelser (f.eks. andre koncentrationer, kemikalier, tider eller temperaturer) skal valideres af operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

1. Forrensning

- Fjern groft snavs under koldt ledningsvand.
- Alle bevægelige dele skal betjenes fuldt ud.
- Skyl lumen, gevind og boreri­ng­er mindst 5 gange med en sprøjte eller skyllelans.
- Hold instrumenterne fugtige indtil rengøringen for at forhindre, at organisk snavs tørrer fast.

2. Enzymatisk rengøring (blødgøring + børstning + ultralyd)

- Bland enzymrengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Blødgør instrumenterne i 1 minut **uden** ultralyd.
- Børst alle overflader og lumen (mindst 1 minut).
- Aktiver** ultralydbad i 5 minutter, temperatur 37–40 °C.

3. Skyl

- Skyl grundigt under rindende vand.
- Skyl lumen mindst 5 gange.
- Fjern alle rester af rengøringsmiddel fra instrumenterne.



Rx only



4. Manuel desinfektion

- Læg instrumenterne i OPA-opløsning (f.eks. Cidex® OPA).
- Virkningsvarighed i henhold til producentens anvisninger.
- Fyld lumen med desinfektionsmiddel.

5. Afsluttende skylning

- Skyl instrumenterne mindst 5 gange med ledningsvand.
- Skyl derefter med VE-/demineraliseret vand for at undgå rester.
- Skyl lumen mindst 3 gange.

6. Tørring

- Tør instrumenterne fuldstændigt med trykluft.
- Blæs aktivt gennem lumen.
- Tør om nødvendigt efter med en fnugfri klud.

5.4 Kontrol/inspektion

Efter rengøring, desinfektion og tørring skal alle produkter kontrolleres visuelt og funktionelt. Kontrollen tjener til at sikre, at det medicinske produkt er fuldstændigt rengjort, intakt og funktionsdygtigt.

Følgende kriterier skal kontrolleres:

- Renhed: ingen synlig snavs, ingen rester af rengørings- eller desinfektionsmidler, ingen fugt i lumen eller samlinger
- Overflader: ingen korrosion, ingen misfarvninger, ingen afskalninger, ingen overdrevene ridser
- Mekanik: fri bevægelighed for alle dele, fuld funktion, korrekt justering
- Lumen: frit gennemgående, uden rester eller blokeringer
- Mærkninger: varenumre, lasermærkninger og kodninger skal være fuldt læselige

Foranstaltninger ved afvigelser:

- Ved synlige rester: Rengør og desinficer produktet igen
- Ved funktionsfejl eller beskadigelser: Sorter produktet fra, reparer eller udsåkift det
- Produkter med ulæselige mærkninger eller manglende identifikationsmuligheder må ikke genbruges

Kontrollen skal udføres af kvalificeret personale før hver sterilisering og før hver klinisk anvendelse.

5.5 Vedligeholdelse/smøring

Efter kontrollen skal produktet med bevægelige dele vedligeholdes i henhold til de respektive funktionskrav.

Smøring:

- Led og bevægelige dele må kun smøres, hvis det er nødvendigt for funktionen.
- Der må kun anvendes biokompatible instrumentolier, der er egnet til dampsterilisering (f.eks. hvide olier uden yderligere tilsætningsstoffer).
- Smøremidler skal anvendes sparsomt og kun påføres de dertil beregnede funktionssteder.
- Smøremidler må ikke påføres i lumen, gevind eller boreri­ng­er, medmindre dette er udtrykkeligt foreskrevet.

Vedligeholdelse:

- Beskadigede, slidte eller ikke korrekt fungerende instrumenter skal sorteres fra og om nødvendigt repareres.
- Produkter må kun steriliseres, når de er fuldt monterede og funktionsdygtige.

Ansaret for regelmæssig funktionskontrol, vedligeholdelse og dokumentation påhviler operatøren.

5.6 Emballage

Før sterilisering skal medicinsk udstyr emballeres i egnede sterilbarrieresystemer, der opfylder kravene i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav til emballagen:

- Anvendelse af et valideret sterilisationsbarrieresystem (f.eks. folie/ikke-vævede poser, Tyvek-poser, containersystemer)
- Emballagematerialet skal være egnet til den planlagte steriliseringsmetode (f.eks. dampsterilisering)
- Emballagen skal være ubeskadiget, ren og funktionsdygtig
- Emballagen skal muliggøre fuldstændig sterilisering og aseptisk udtagning

Bemærkninger til påfyldning (operatørens ansvar):

- Instrumenter skal være fuldstændigt tørre, rene og fri for rester
- Instrumenterne anbringes i silbakker, beholdere eller poser i overensstemmelse med AEMP's validerede påfyldningsinstruktioner
- Instrumenterne må ikke beskadige emballagematerialet

- Påfyldningen skal sikre, at dampen kan nå alle overflader, der skal steriliseres

Operatørens ansvar:

- Valg af sterilbarrieresystem og validering af emballeringsprocessen er operatørens ansvar
- Emballagen skal kontrolleres for integritet før hver sterilisering

Kun fuldstændigt tørrede og korrekt emballerede produkter må steriliseres.

5.7 Sterilisering

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

Bemærk

De angivne steriliseringsparametre svarer til de betingelser, der er testet i forbindelse med producentens validering. Valideringen af steriliseringsprocessen og belastningsmønstrene er operatørens ansvar.

Bemærkning om ikke-egnet sterilisation:

Kun fraktionerede forvakuum-dampsteriliseringsprocesser i henhold til ovenstående parametre er egnede til dette produkt. Andre steriliseringsmetoder, såsom ethylenoxid (EO), formaldehyd, gasplasma / brintperoxid (H₂O₂), tør varm luft eller andre lavtemperaturmetoder, må ikke anvendes.

5.8 Oplysninger om validering af reprocessing

Valideringen af reprocesseringen blev udført ved hjælp af følgende udstyr, kemikalier og procesparametre. Effektiviteten er udelukkende påvist inden for disse betingelser. Afvigelser skal valideres af operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

Rengørings- og desinfektionsapparater (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Indskubningsvogn til kirurgiske instrumenter

Maskinelt rengøringsmiddel:

- neodisher® MediClean forte (alkalisk)
- Dosering: 0,5 %
- pH (brugsløsning): 10,4 – 10,8

Neutralisering:

- neodisher® Z (sur)
- Dosering: 1 ml/l
- pH (brugsløsning): 2 – 3

Manuel rengøring (enzymatisk):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosering: 0,8 %
- pH (brugsløsning): 7,5 – 8,5

Bemærkning om alternative metoder:

Manuelle rengøringsmetoder og anvendelse af andre rengøringsmidler (f.eks. enzymrengøringsmidler, ultralydsbade, alternative neutraliserende midler) er **ikke valideret**. Anvendelsen af sådanne metoder er operatørens ansvar og skal valideres på stedet i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

Bemærkning:

Anvendelsen af andre rengøringsmidler, RDG-typer eller afvigende procesparametre er operatørens ansvar og skal vurderes til DIN EN ISO 17664-1 som led i en operatørvalidering.

Dansk
Brugsanvisningen

Rev.: V2 12-02-2026

5.9 Begrænsning af genanvendelighed

Levetiden for genanvendelige medicinske produkter bestemmes af slitage, materialetræthed og beskadigelser, som kan opstå både ved korrekt brug og ved gentagen reparation. Selv ved normal håndtering udsættes produkterne for mekanisk belastning, især ved anvendelse af stor kraft.

Før hver anvendelse skal det medicinske produkt omhyggeligt kontrolleres af kvalificeret fagpersonale for mekanisk integritet, deformationer og fuldstændig funktionalitet. En grundig visuel og funktionel kontrol er den bedste metode til at fastslå slutningen af levetiden og forhindre svigt under indgrebet.

Typiske tegn på beskadigelse eller slitage:

- Korrosion (f.eks. rust, huller)
- Misfarvning eller ændringer i materialet
- Overdrevne ridser, slid eller afskalninger
- Revner eller brud
- Bøjede eller deformerede instrumentdele
- Begrænset bevægelighed i led eller mekanismer
- manglende, beskadigede eller ulæselige mærkninger (f.eks. varenumre, lasermærkninger)

Udsortering og udskiftning:
Medicinske produkter med et eller flere af ovennævnte kendetegn må ikke længere anvendes.
De skal udskiftes, repareres eller bortskaffes på korrekt vis.

Der er ikke fastsat et fast maksimalt antal genbehandlingscyklusser, da den faktiske levetid afhænger af brug, håndtering og behandlingsbetingelser.

6 Service

For service og reparation skal du kontakte din nationale repræsentant for firmaet MEDICON eG.

7 Ansvar

OBS: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun købes af en læge eller et hospital eller på recept i USA.

Gyldighed af brugsanvisningen:

Det er altid den **seneste revision**, der er gældende. På grund af tekniske videreudviklinger opdateres brugsanvisningen regelmæssigt. Versionsdatoen og revisionsnummeret er angivet på dokumentet. Sørg for, at du bruger den aktuelle version.

Ansvarsfraskrivelse:

- MEDICON eG påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes
- forkert anvendelse,
 - brug i strid med bestemmelserne,
 - fejlagtig håndtering, pleje eller vedligeholdelse,
 - manglende overholdelse af denne brugsanvisning,
 - ændringer eller reparationer uden skriftlig tilladelse fra MEDICON eG
 - eller reparationer udført af ikke-autoriserede værksteder.

Ansvaret for mangler bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående skriftlig tilladelse fra MEDICON eG samt ved reparationer udført af ikke-autoriserede værksteder.

8 Bortskaffelse

Medicinske produkter skal rengøres og steriliseres inden bortskaffelse for at undgå risiko for infektion og skade på tredjemand. De skal bortskaffes i dertil indrettede, mærkede beholdere. Nationale og lokale forskrifter skal overholdes.

9 Forklaring af symboler og billeder

Symbol	Betydning
	Producent
	Fremstillingsdato
	Produktionspartinumre, batch
	Varenummer
	Ikke steril
	Advarsel
	Følg brugsanvisningen
	MRT usikker
	CE-mærkning
	Medicinsk produkt
	Kun på recept (receptpligtigt)

INVASIVT OG IKKE-INVASIVT MEDICINSK UDSTYR

10 Basis UDI-DI / Beskrivelse / Anvendelsesformål / Grupper / Indikation / Kontraindikation

	Grundlæggjen	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;N003;05:XE	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	Genanvendelige, ikke-invasive medicinske produkter, hvis midlertidige anvendelse består i at skære igennem eller holde og/eller gribe medicinske produkter eller væv eller i at modellere væv eller medicinske produkter, eller et produkt til obduktionsformål.	Genanvendelige, ikke-invasive medicinske produkter, der ikke anvendes i forbindelse med aktive medicinske produkter, og hvis midlertidige anvendelse tjener til diagnostiske formål, fastholdelse eller kompression af intakt væv eller mærkning.	Ikke-invasive medicinske produkter, der ikke anvendes i forbindelse med aktive medicinske produkter, og som tjener til opbevaring, arkivering og/eller præsentation af væv, væsker, andre medicinske produkter eller medicinske hjælpemidler.	Genanvendelige, invasive medicinske produkter, hvis midlertidige anvendelse er til at sprede, trykke, holde væk, gribe, udrække, dilatere væv eller medicinske produkter samt til diagnostik.
	Grupper	Knive, sakse / save, slibemaskiner, filer / tang / pincet / klemmer / håndtag, holdere, magneter, applikationsinstrumenter	Klemmer / stetoskop / stemgaffel / hammer og pærer / klemmer / fjedre, markører / cirkler	Sigte- og skyllekurve/silikonemåtter/inlays, bækker, kassetter, holder- og adskilleselementer/beholdere/fi ltre	Spejle, optik / sonder, katetre, kanyler / løkker og snørebånd / håndtag og holdere / spredere, blokkere, spatler / tang, præparationsinstrumenter (tand/fod)
	Anvendelsesformål	Medicinske produkter er specialiserede værktøjer, der kan bruges flere gange i forbindelse med medicinske indgreb, efter at de er blevet rengjort og steriliseret korrekt. Disse medicinske produkter tjener til at udføre præcise og sikre medicinske indgreb og kan om nødvendigt anvendes invasivt. (De må kun tilsluttes aktive produkter i klasse 1.)			
	Indikation	Skæring, fastholdelse, fastgørelse af medicinske produkter eller intakt væv Modellering af væv eller medicinsk udstyr	Fastgørelse, tryk på intakt væv Diagnosticering, markering	Opbevaring, arkivering, præsentation af væv, væsker, medicinske produkter eller medicinske hjælpemidler	Spredning, trykning, fastholdelse, fastgørelse, udrækning, dilatation af intakt væv eller medicinske produkter Diagnostik
Kontraindikation	Invasiv eller kirurgisk invasiv anvendelse			Kirurgisk-invasiv anvendelse	
	Produkterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet og må ikke anvendes på centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem.				



Eesti Kasutusjuhend

Rev.: V2 12-02-2026



Enne kliinilist kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda kasutusjuhend ja töötlemisjuhend ning need tuleb hoida ohutult ja käepäraselt.

Sisukord

- Üldised ohutuseeskirjad
- Võimalikud tüsistused
- MR-uuringu juhised
- Kasutamine ja käitlemine
- Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine
- Hooldus
- Vastutus
- Kõrvaldamine
- Sümbolite ja piltide selgitus
- Alus UDI-DI / kirjeldus / kasutusotstarve / rühmad / näidustused / vastunäidustused

1 Üldised ohutut käsitsemist käsitlevad juhised

- Tooted on korduvkasutatavad ja tarnitakse steriilsena. Enne esimest ja pärast iga kasutamist tuleb neid töödelda vastavalt jaotisele „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“.
- Meditsiiniseadmed on valmistatud korrosioonikindlastest, bioloogiliselt sobivatest materjalidest, mis sobivad kirurgiliseks kasutamiseks.
- Tooted tohib kasutada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud spetsialistid.
- Kasutage toodet ainult ettenähtud otstarbel (vt kasutusotstarve) ja tutvuge enne esimest kasutamist toote käsitsemisega.
- Uued või kasutamata tooted tuleb pärast transpordipakendi eemaldamist enne esimest steriliseerimist puhastada ja seejärel hoida kuivas, puhtas ja kaitsitud kohas.
- Enne iga kasutamist tuleb tooted visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida (nt kahjustuste, deformatsioonide, vaba liikuvuse, täielike märgistuste osas).
- Kahjustatud või mittetoimivaid tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb kõrvaldada või parandada.
- Lahtivõetavad tooted tuleb töötlemiseks täielikult lahti võtta.
- Kinnitatud või kahtlustatava CJK/vCJK-ga patsientide puhul tuleb rangelt järgida riiklikke töötlemisjuhiseid.
- Tootega seotud tõsised juhtumid tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

2 Võimalikud tüsistused

- Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada vastuolus nende otstarbega ja kasutusvaldkonnaga.
- Komplikatsioonid võivad tekkida ebaõige kasutamise, ettenähtust erineva kasutamise või vale töötlemise tagajärjel.

3 MRT-märkus

- Meditsiiniseadmete kasutamine MRI-keskkonnas on ohtlik. Üksikud meditsiiniseadmed ei tohi nende protseduuride kasutamise ajal olla seadmete vahetus läheduses.

4 Kasutamine ja käitlemine

- Kirurg vastutab kasutatavate meditsiiniseadmete õige valiku eest.
- Korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kuluvad ja kannatavad mehaanilisi koormusi ka tavapärase kasutamise korral, eriti aga liiga suure jõu rakendamisel.
- Kasutage ainult MEDICON eG poolt spetsiaalselt selleks otstarbeks ette nähtud tarkvikuid ja instrumente, et vältida toodete ühilduvusega seotud riske.

5 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Märkus prionide (CJK/vCJK) kohta:

- Kinnitatud või kahtlustatava prionhaiguse (CJK/vCJK) korral tuleb järgida kehtivaid riiklikke soovitusi, eriti RKI soovitusi.
- Siin kirjeldatud töötlemisprotseduurid kehtivad ainult standardse töötlemise protsesside puhul.
- Kinnitatud või kahtlustatava CJK/vCJK-ga patsientide puhul peab käitaja alustama töötlemist vastavalt RKI soovitusetele või käsitlema või kõrvaldama instrumente vastavalt seal kirjeldatud nõuetele.

5.1 Dekontamineerimise ettevalmistamine

- Enne puhastamist tuleb instrumentid instrumentidkarbist välja võtta ja asetada sobivatele instrumentialustele (nt traatvõrguga kausid), et neid oleks võimalik loputada. Paigutus peab tagama, et RDG-s puhastamist ei takistaks loputusvarjud ega varjatud pinnad.

- Suured mustusejäägid tuleb eemaldada kohe pärast kasutamist, et vältida orgaaniliste jääkide kuivamist. Siia kuuluvad:

- loputamine külma veega,
- liikuvate osade liigutamine,
- lumenite, keermete ja avade loputamine süstla või sobiva loputuslantsiga.

- Mitme komponendiga tooted tuleb enne puhastamist täielikult lahti monteerida (vt vastavaid lahti monteerimise juhiseid).
- Transpordi ja vaheladustamise ajal tuleb instrumentid hoida niiskena (nt niiske lapiga või sobiva eeltöötluslahusega), et vältida kuivamist.

Kahjustatud või töökõlbmatuid tooteid ei tohi töödelda ja need tuleb kõrvaldada.

5.2 Puhastamine ja desinfitseerimine

5.2.1 Masinpuhastus ja desinfitseerimine

- Puhastus- ja desinfitseerimisese (RDG) peab vastama standardi DIN EN ISO 15883-1 nõuetele.
- Eelpesu 1: 1 minut pehmendatud külma veega (ilma lisanditeta)
- Tühjendamine;
- Eelpesu 2: 3 minutit pehmendatud külma veega (ilma lisanditeta)
- Tühjendamine;
- Puhastamine:**
 - pehmendatud veega, kuumutamine 55 °C-ni
 - Puhastusaine lisamine 45 °C juures
 - 10 minutit pesemist/puhastamist
 - Puhastusaine: neodisher MediClean forte, annus 0,5 %
- Tühjendamine;
- Neutraliseerimine:**
 - 3 minutit sooja veega (>40 °C)
 - Neutraliseerimisvahend: neodisher Z, annus 1 ml/l
- Tühjendamine
- Lõplik loputus:**
 - 2 minutit sooja veega (>40 °C), ilma lisanditeta
- Tühjendamine

Veekvaliteet vastavalt valideerimisele:

- Lõplikuks loputamiseks kasutati valideerimise raames bakterite (<10 KBE/ml) ja endotoksiinide (<0,25 EU/ml) sisaldusega vett.
- Praktikas kasutatakse tavaliselt deioniseeritud vett, mis vastab RDG-töötlemise tehnilistele nõuetele. Veekvaliteedi tagamine on RDG ja seadme kasutaja kohustus vastavalt RDG ja seadme juhenditele.

Termiline desinfektsioon:

- Termiline desinfektsioon toimub vastavalt A₀-kontseptsioonile DIN EN ISO 15883-1 järgi.

Minimumnõue:

- A₀ = 3000, nt 90 °C 5 minutit, deioniseeritud vesi

- Vastutus saavutatava A₀-väärtuse eest lasub käitajal.

Kuivatamine

- RDG peab tagama piisava kuivatamise (nt 60 °C / 30 minutit). Pärast puhastus- ja desinfektsiooniprogrammi lõppu tuleb instrumentid RDG-st kohe välja võtta. Vajaduse korral soovitakse kuivatamiseks kasutada suruõhku, kuna see on tõhus ja kiire (RKI soovitus).

5.2.2 Käsitsi puhastamine

Märkus

- Käsitsi puhastamine on kontrollitud tootja valideerimise raames. Efektivsus on kinnitatud ainult alpool kirjeldatud valideeritud parameetrite piires. Erandid (nt teised kontsentratsioonid, kemikaalid, ajad või temperatuurid) peab käitaja valideerima vastavalt standardile DIN EN ISO 17664-1.

1. Eelpuhastus

- Eemaldage jämedad mustuseosakesed külma kraanivee all.
- Liigutage kõiki liikuvad osi täielikult.
- Lumen, keermestus ja avad tuleb vähemalt 5 korda läbi loputada süstla või loputuslantsiga.
- Hoidke instrumentid puhastamiseni niiskena, et vältida orgaaniliste saasteainete kuivamist.

2. Ensümaatiline puhastamine (leotamine + harjamine + ultraheli)

- Valmistage ensüümpuhastusaine (nt Cidezyme®/Enzo® 0,8 %).
- Leotage instrumente 1 minut ilma ultraheliga.
- Harjake kõik pinnad ja õõnsused (vähemalt 1 minut).
- Aktiveerige** ultraheli 5 minutiks, temperatuur 37–40 °C.

3. Loputamine

- Loputage põhjalikult voolava vee all.
- Lumenit loputage vähemalt 5 korda.
- Eemaldage instrumentilt täielikult puhastusvahendi jäägid.

4. Käsitsi desinfitseerimine

- Asetage instrumentid OPA-lahusesse (nt Cidex® OPA).
- Toimimisaja pikkus vastavalt tootja juhistele.

- Täitke lumen desinfektsioonivahendiga.

5. Lõplik loputamine

- Loputage instrumente vähemalt 5 korda kraaniveega.
- Lõpuks loputage vee- ja mineraalainetega, et vältida jääkide tekkimist.
- Lumenit loputage vähemalt 3 korda.

6. Kuivatamine

- Kuivatage instrumentid täielikult suruõhuga.
- Puhasta lumenid aktiivselt läbi.
- Vajaduse korral kuivatage lõõrid veel kord kuivaks kohevaba lapiga.

5.4 Kontroll / ülevaatus

- Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja kuivatamist tuleb kõik tooted visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Kontrolli eesmärk on tagada meditsiiniseadme täielik puhastamine, terviklikkus ja töökorrasolek.

Kontrollida tuleb järgmisi kriteeriume:

- Puhastus: ei ole nähtavaid mustusejälgi, puhastus- või desinfektsioonivahendite jääke, niiskust lumenites või liigendites
- Pinnad: ei korrosiooni, ei värvimuutusi, ei pragusid, ei liigseid kriimustusi
- Mehhaanika: kõik osad liiguvad vabalt, täielik funktsionaalsus, õige paigutus
- Lumen: vaba läbipääs, ilma jääkide või ummistusteta
- Märgistused: tootenumbri, laseriga märgistused ja koodid peavad olema täielikult loetavad

Meetmed kõrvalekallete korral:

- Nähtavate jääkide korral: puhastage ja desinfitseerige toode uuesti
- Funktsionaalsete puuduste või kahjustuste korral: toode sorteerida välja, parandada või asendada
- Tooteid, mille märgistused on loetamatud või mis ei ole identifitseeritavad, ei tohi edasi kasutada

Kontrolli peab enne iga steriliseerimist ja enne iga kliinilist kasutamist läbi viima kvalifitseeritud personal.

5.5 Hooldus / määrimine

- Pärast kontrolli tuleb liikuvate osadega tooteid hooldada vastavalt asjaomastele funktsionaalsetele nõuetele.

Määrimine:

- Liigendid ja liikuvad osad tohib määrida ainult juhul, kui see on funktsiooni jaoks vajalik.
- Tohib kasutada ainult aurusteriliseerimiseks sobivaid, bioloogiliselt sobivaid instrumentidilisiid (nt valged õlid ilma lisanditeta).
- Määrdeaineid tuleb kasutada säästlikult ja kanda ainult ettenähtud kohtadele.
- Määrdeaineid ei tohi kanda lumenitesse, keermetesse ega avadesse, kui see ei ole selgesõnaliselt ette nähtud.

Hooldus:

- Kahjustatud, kulunud või ebaõigesti toimivad instrumentid tuleb kõrvaldada ja vajaduse korral parandada.
- Tooteid tohib steriliseerida ainult täielikult kokku monteeritud ja töökorras olekus.

Regulaarse funktsionaalsuse kontrolli, hoolduse ja dokumenteerimise eest vastutab kasutaja.

5.6 Pakend

- Enne steriliseerimist tuleb meditsiinitooted pakendada sobivatesse steriliseerimistõkkeseadmetesse, mis vastavad standardi DIN EN ISO 11607-1/-2 nõuetele.

Pakendamisele esitatavad nõuded:

- Valideeritud steriilise barjäärisüsteemi kasutamine (nt kilekott/mittekootud kott, Tyvek-kott, konteinerisüsteemid)
- Pakkematerjal peab sobima kavandatud steriliseerimismeetodiga (nt aurusteriliseerimine)
- Pakend peab olema kahjustamata, puhas ja töökorras
- Pakend peab võimaldama täielikku steriliseerimist ja aseptilist väljavõtmist

Laadimise juhised (käitaja vastutus):

- Instrumentid peavad olema täielikult kuivatatud, puhtad ja jääkideta
- Instrumentid paigutatakse sõelakastidesse, konteineritesse või kottidesse vastavalt AEMP valideeritud laadimisjuhistele
- Instrumentid ei tohi pakkematerjali kahjustada
- Laadimisel tuleb tagada, et aur jõuaks kõikidele steriliseeritavatele pindadele

Käitaja vastutus:

- Steriliseerimistõkkeseadme valik ja pakendamisprotsessi valideerimine on käitaja ülesanne
- Enne iga steriliseerimist tuleb kontrollida pakendi terviklikkust

Steriliseerida tohib ainult täielikult kuivanud ja korrektselt pakendatud tooteid.

5.7 Steriliseerimine

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

Märkus:

- Esitatud steriliseerimise parameetrid vastavad tootja valideerimise käigus kontrollitud tingimustele. Steriliseerimisprotsessi ja koormusmustrite valideerimine on kasutaja vastutusel.

Märkus mittesobivate steriliseerimismeetodite kohta:

- Selle toote puhul sobivad ainult fraktsioneeritud eelvaakuum-aurusteriliseerimisprotsessid vastavalt ülatoodud parameetritele. Muud protsessimismeetodid, nagu etüleenoksiid (EO), formaldehüüd, gaasplasma / vesinikperoksiid (H₂O₂), kuum õhk või muud madaltemperatuurilised protsessid, ei ole lubatud.

5.8 Teave töötlemise valideerimise kohta

- Töötlemise valideerimine toimus järgmiste seadmete, kemikaalide ja protsessiparameetrite abil. Tõhusus on tõestatud ainult nendes tingimustes. Kõrvalekaldeid peab käitaja valideerima vastavalt standardile DIN EN ISO 17664-1.

Puhastus- ja desinfitseerimiseseadmed (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Sisestusvanker kirurgiliste instrumentide jaoks

Masinpuhastusaine:

- neodisher® MediClean forte (leeliseline)
- Annustamine: 0,5 %
- pH (kasutuslahus): 10,4 – 10,8

Neutraliseerimine:

- neodisher® Z (happeline)
- Annustamine: 1 ml/l
- pH (kasutuslahus): 2 – 3

Käsitsi puhastamine (ensümaatiline):

- Cidezyme® / Enzo®
- Annustamine: 0,8 %
- pH (kasutuslahus): 7,5 – 8,5

Märkus alternatiivsete meetodite kohta:

- Käsitsi puhastamise meetodid ja muude puhastusvahendite (nt ensüümpuhastusvahendid, ultraheli vannid, alternatiivsed neutraliseerivad vahendid) kasutamine ei ole valideeritud. Selliste meetodite kasutamine on kasutaja vastutusel ja see peab olema kohapeal valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17664-1.

Märkus:

- Muude puhastusvahendite, RDG-tüüpide või erinevate protsessiparameetrite kasutamine on kasutaja vastutusel ja tuleb vastavalt standardile DIN EN ISO 17664-1 hinnata kasutaja valideerimise raames.

Eesti Kasutusjuhend

Rev.: V2 12-02-2026

5.9 Taaskasutatavuse piirangud

Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete kasutusaja lõpp määratakse kindlaks kulumise, materjali väsimuse ja kahjustuste alusel, mis võivad tekkida nii ettenähtud kasutamise kui ka korduva töötlemise tagajärjel. Isegi tavapärase käsitsemise korral on tooted mehaanilise koormuse all, eriti suure jõu rakendamisel.

Enne iga kasutamist peab kvalifitseeritud spetsialist hoolikalt kontrollima meditsiiniseadme mehaanilist terviklikkust, deformatsioone ja täielikku funktsionaalsust. Põhjalik visuaalne ja funktsionaalsusekontroll on parim meetod kasutusaja lõpu kindlaksmääramiseks ja protseduuri ajal tekkivate riketega ennetamiseks.

Tüüpilised kahjustuste või kulumise tunnused:

- korrosioon (nt rooste, punktkorrosioon)
- Värvimuutused või materjali muutused
- ülemäärased kriimustused, kulumised või pragunemised
- Praod või murdumised
- Väänatud või deformeerunud instrumendi osad
- liigeste või mehhanismide piiratud liikuvus
- puuduvad, kahjustatud või loetamatud märgistused (nt tootenumbrid, laseriga märgistused)

Sorteerimine ja asendamine:

Meditsiiniseadmeid, millel esineb üks või mitu eespool nimetatud tunnust, ei tohi enam kasutada.

Need tuleb asendada, parandada või nõuetekohaselt kõrvaldada.

Kindlat maksimaalset ümbertöötlemistsükli arvu ei ole ette nähtud, kuna tegelik kasutusiga sõltub kasutamisest, käitlemisest ja töötlemistingimustest.

6 Teenindus

Hoolduse ja remondi küsimustes pöörduge oma riigi MEDICON eG esindaja poole.

7 Vastutus

TÄHELEPANU: Ameerika Ühendriikide seaduste kohaselt tohib seda toodet Ameerika Ühendriikides osta ainult arst või haigla või vastava retsepti alusel.

Kasutusjuhendi kehtivus:

Kehtib alati viimane versioon. Tehniliste uuenduste tõttu uuendatakse kasutusjuhendit regulaarselt. Versiooni kuupäev ja versiooni number on märgitud dokumendile. Veenduge, et kasutate viimast versiooni.

Vastutusest loobumine:

MEDICON eG ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud

- ebakorrektsest kasutamisest,
- mitte ettenähtud kasutamisest,
- vale käitlemise, hoolduse või hoolduse,
- käesolevate kasutusjuhendite mittetäitmise,
- muudatuste või remonditööde tegemise eest ilma MEDICON eG kirjaliku nõusolekuta
- või remonti, mis on teostatud volitamata töökojas.

Vastutus puuduste eest kaob ka toote muutmise või remondi korral ilma MEDICON eG eelneva kirjaliku nõusolekuta ning volitamata töökoja poolt tehtud remondi korral.

8 Kõrvaldamine

Meditsiiniseadmed tuleb enne kõrvaldamist puhastada ja steriliseerida, et vältida nakkus- ja vigastusohu kolmandatele isikutele. Need tuleb kõrvaldada selleks ettenähtud, märgistatud konteinerites. Tuleb järgida riiklikke ja kohalikke eeskirju.

9 Sümbolite ja piltide selgitus

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Tootepartii number, partii
	Artiklinumber
	Mitte steriilne
	Tähelepanu
	Järgige kasutusjuhendit
	MRT-ga kasutamine pole kindel
	CE-märgis
	Meditsiiniseade
	Ainult retsepti alusel

INVASIIVSED JA MITTEINVASIIVSED MEDITSIIINISEADMED

10 Alus UDI-DI / kirjeldus / kasutusotstarve / rühmad / näidustus / vastunäidustus

	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;N003;05;XE	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 kasutus on seotud meditsiiniseadmete või kudede läbilõikamise, hoidmise ja/või haaramisega või kudede või meditsiiniseadmete modelleerimisega, või toode, mis on mõeldud autopsia tegemiseks.	Mitteaktiivsete meditsiiniseadmetega seotud korduvkasutatavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mille ajutine kasutamine on seotud diagnostika, tervete kudede hoidmise või surumisega või märgistamisega.	Aktiivsete meditsiiniseadmetega seoses mitte kasutatavad korduvkasutatavad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mille ajutine kasutamine on seotud kudede, vedelike, muude meditsiiniseadmete või meditsiiniliste abivahendite säilitamise, hoiustamise ja/või esitlemisega.	Korduvkasutatavad invasiivsed meditsiiniseadmed, mille ajutine kasutamine on seotud kudede või meditsiiniseadmete laialiajamisega, surumisega, eemalhoidmisega, haaramisega, ekstraheerimisega, dilateerimisega ning diagnostikaga.
Rühmad	Noad, käärid / saed, veskid, viilid / tangid / pintsetid / klambrid / käepidemed, hoidikud, magnetid, aplikaatorid	Klambrid / stetoskoop / häälestusvibraator / haamer ja pirnid / pressid / vedrud, markerid / joonlaud	Sõela- ja loputuskorvid / siilkoonmatid / inlayd, alused, kassetid, kinnitus- ja eralduselemendid / konteinerid / filtrid	Peeglid, optikad / sondid, kateetrid, kanyülid / silmused ja nõõrid / käepidemed ja hoidikud / laialihoidjad, lukud, spaatlid / tangid, preparaatorid (hambaarst/jalg)
Kasutuseesmärk	Meditsiinitooted on spetsiaalsed vahendid, mida võib pärast nõuetekohast puhastamist ja steriliseerimist mitu korda ajutiselt kasutada meditsiiniliste protseduuride käigus. Need meditsiinitooted on mõeldud täpsete ja ohutute meditsiiniliste protseduuride läbiviimiseks ja neid võib vajaduse korral kasutada invasiivselt. (Neid tohib ühendada ainult klassi 1 aktiivsetele toodetele.)			
Näidustus	Meditsiinitoodete või tervete kudede läbilõikamine, hoidmine, haaramine Koe või meditsiiniseadmete modelleerimine	Püsimatu koe hoidmine, surumine Diagnostika, märgistamine	Koe, vedelike, meditsiiniseadmete või meditsiiniliste abivahendite hoidmine, säilitamine, esitlemine	Terve kudede või meditsiiniseadmete laialiajamine, surumine, eemalhoidmine, haaramine, väljavõtmine, laiendamine Diagnostika
Vastunäidustus	Invasiivne või kirurgiliselt invasiivne kasutamine			Kirurgiliselt invasiivne kasutamine
	Tooted ei ole mõeldud otseseks kokkupuuteks südamega ega tohi kasutada kesknärvisüsteemis (KNS) või keskvereringesüsteemis.			



Rx only





Latviešu Lietošanas instrukcija



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZĪVAS UN NEINVAZĪVAS MEDICĪNAS IERĪCES



Pirms klīniskas lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un apstrādes instrukciju, un glabāiet tās drošā un viegli pieejamā vietā.

Saturs

- 1 Vispārīgi norādījumi par drošu lietošanu
- 2 Iespējamās komplikācijas
- 3 MRT norāde
- 4 Lietošana un apstrāde
- 5 Tīršana, dezinfekcija un sterilizācija
- 6 Serviss
- 7 Atbildība
- 8 Atkritumu apglabāšana
- 9 Simbolu un attēlu skaidrojums
- 10 Pamata UDI-DI / apraksts / paredzētais lietojums / grupas / indikācijas / kontraindikācijas

1 Vispārīgi norādījumi par drošu lietošanu

- Produkti ir atkārtoti lietojami un tiek piegādāti nesterilizēti. Pirms pirmās un pēc katras lietošanas reizes tie jāapstrādā saskaņā ar sadaļu „Tīršana, dezinfekcija un sterilizācija”.
- Medicīnas izstrādājumi ir izgatavoti no korozijizturīgiem, bioloģiski saderīgiem materiāliem, kas ir piemēroti ķirurģiskai lietošanai.
- Lietošana ir atļauta tikai apmācītam un kvalificētam personālam.
- Izmantojiet produktu tikai paredzētajam mērķim (skatīt paredzēto lietojumu) un pirms pirmās lietošanas iepazīstieties ar tā lietošanu.
- Jauni vai neizmanto tie produkti pēc transporta iepakojuma noņemšanas pirms pirmās sterilizācijas ir jāiztīra un pēc tam jāuzglabā sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms katras lietošanas reizes produkti ir jāpārbauda vizuāli un funkcionāli (piemēram, vai nav bojājumi, deformācijas, vai tie ir brīvi kustīgi, vai marķējumi ir pilnīgi).
- Bojātus vai nedarbojošos produktus nedrīkst lietot, un tie ir jāizmet vai jālabo.
- Izjaucami produkti pirms apstrādes ir pilnībā jāizjauc.
- Pacientiem ar apstiprinātu vai iespējamu CJK/vCJK ir stingri jāievēro valsts vadlīnijas par apstrādi.
- Nopietni gadījumi saistībā ar produktu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

2 Iespējamās komplikācijas

- Medicīnas izstrādājumus nedrīkst izmantot pretēji to paredzētajam mērķim un darbības jomai.
- Komplikācijas var rasties nepareizas lietošanas, neatbilstošas lietošanas vai nepareizas apstrādes dēļ.

3 MRT norāde

- Medicīnisko izstrādājumu lietošana MRT vidē rada apdraudējumu. Atsevišķi medicīniskie izstrādājumi nedrīkst atrasties tiešā tuvumā šo procedūru veikšanas laikā.

4 Lietošana un apstrāde

- Ķirurģis ir atbildīgs par pareizu izmantojamo medicīnas izstrādājumu izvēli.
- Atkārtoti lietojamie medicīnas izstrādājumi pat normālas lietošanas apstākļos pakļauti nodilumam un mehāniskai slodzei, it īpaši, ja tiek pielietota pārāk liela spēka.
- Lai izvairītos no riskiem, kas saistīti ar produktu savietojamību, izmantojiet tikai MEDICON eG speciāli šim nolīkam paredzētos piederumus un instrumentus.

5 Tīršana, dezinfekcija un sterilizācija

Norāde par prioniem (CJK/vCJK):

- Aprārēdi apstiprināta vai iespējama prionu slimības (CJK/vCJK) gadījumā jāievēro spēkā esošās valsts rekomendācijas, jo īpaši RKI rekomendācijas.
- Šeit aprakstītās apstrādes procedūras attiecas tikai uz standartā apstrādes procesiem.
- Pacientiem ar apstiprinātu vai iespējamu CJK/vCJK operatoram jāuzsāk apstrāde saskaņā ar RKI ieteikumiem vai jāapstrādā vai jāutilizē instrumenti saskaņā ar tur aprakstītajām prasībām.

5.1 Sagatavošanās dekontaminācijai

- Pirms tīršanas instrumentu jāizņem no instrumentu paklātes un jānovieto uz piemērotiem instrumentu turētājiem (piemēram, stieplu sietieniem), lai tos varētu mazgāt. Izvietoējums jāveic tā, lai tīršana RDG netiktu traucēta ar mazgāšanas ēnām vai nasegļiem virsmas apgabalim.

- Lielus netīrumus jānoņem uzreiz pēc lietošanas, lai novērstu organisko atlieku nožūšanu. Tas ietver:

- skalošana ar aukstu ūdeni,

- kustīgo daļu darbības pārbaude,
- skalošana ar šļirci vai piemērotu skalošanas lāpstiņu.

Produkti ar vairākiem komponentiem pirms tīršanas ir pilnībā jāizjauc (skatīt attiecīgās specifiskās izjaukšanas instrukcijas). Transportēšanas un starposma uzglabāšanas laikā instrumenti jāuztur mitri (piemēram, izmantojot mitras drānas vai piemērotus priekšapstrādes šķīdumus), lai novērstu izžūšanu.

Bojātus vai nedarbojošos produktus nedrīkst apstrādāt un tie ir jāizmet.

5.2 Tīršana un dezinfekcija

5.2.1 Mehāniska tīršana un dezinfekcija

- Tīršanas un dezinfekcijas iekārtai (RDG) jāatbilst DIN EN ISO 15883-1 prasībām.
- Priekšskalošana 1: 1 minūte ar mikstinātu aukstu ūdeni (bez piedevām)
- Iztukšošana;
- Priekšskalošana 2: 3 minūtes ar mikstinātu aukstu ūdeni (bez piedevām)
- Iztukšošana;
- **Tīršana:**
 - ar mikstinātu ūdeni, uzkaršēšana līdz 55 °C
 - Tīršanas līdzekļa pievienošana 45 °C temperatūrā
 - 10 minūtes mazgāšana/tīršana
 - Tīršanas līdzeklis: neodisher MediClean forte, devums 0,5 %
- Iztukšošana;
- **Neitralizēšana:**
 - 3 minūtes ar siltu ūdeni (>40 °C)
 - Neitralizācijas līdzeklis: neodisher Z, devums 1 ml/l
- Iztukšošana
- **Nobeiguma skalošana:**
 - 2 minūtes ar siltu dejonizētu ūdeni (>40 °C), bez piedevām
 - Iztukšošana

Ūdens kvalitāte saskaņā ar validāciju:

- Galīgajai skalošanai validācijas ietvaros tika izmantots ūdens ar zemu baktēriju saturu (<10 KBE/ml) un zemu endotoksīnu saturu (<0,25 EU/ml). Praksē parasti izmanto dejonizētu ūdeni, kas atbilst RDG apstrādes tehniskajām prasībām. Ūdens kvalitātes nodrošināšana ir operatora pienākums saskaņā ar RDG un iekārtas specifikācijām.

Termiskā dezinfekcija:

- Termiskā dezinfekcija tiek veikta saskaņā ar A₀ koncepciju atbilstoši DIN EN ISO 15883-1.

Minimālās prasības:

- A₀ = 3000, piemēram, 90 °C 5 minūtes, dejonizēts ūdens

Atbildība par sasniedzamo A₀ vērtību ir operatoram.

Žāvēšana

- RDG jānodrošina pietiekama žāvēšana (piemēram, 60 °C / 30 minūtes). Instrumenti jāizņem no RDG tūlīt pēc tīršanas un dezinfekcijas programmas pabeigšanas. Ja nepieciešams, žāvēšanai ieteicams izmantot saspiestu gaisu, jo tas nodrošina labu un ātru rezultātu (RKI ieteikums).

5.2.2 Manuāla tīršana

Piezīme:

- Manuāla tīršana ir pārbaudīta ražotāja validācijas ietvaros. Tomēr tās efektivitāte ir apstiprināta tikai zemāk aprakstītajos validētajos parametros. Novirzes (piemēram, citas koncentrācijas, ķīmikālijas, laiki vai temperatūras) operatoram ir jāvalidē saskaņā ar DIN EN ISO 17664-1.

1. Priekšattīršana

- Noņemiet rupjos netīrumus ar aukstu krāna ūdeni.
- Pilnībā iedarbiniet visas kustīgās daļas.
- Lūmenu, vītnes un caurumus vismaz 5 reizes izskalojiet ar šļirci vai skalošanas lāpstiņu.
- Līdz tīršanai instrumentus turiet mitrus, lai novērstu organisko netīrumu nožūšanu.

2. Enzīmu tīršana (mērcēšana + birstīšana + ultraskaņa)

- Pagatavojiet fermentu tīršanas līdzekli (piemēram, Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Instrumentus mērcēt 1 minūti **bez** ultraskaņas.
- Suku visas virsmas un lūmenus (vismaz 1 minūti).
- **Aktivizējiet** ultraskaņas vannu uz 5 minūtēm, temperatūra 37–40 °C.

3. Skalošana

- Rūpīgi noskalojiet zem tekoša ūdens.
- Lūmenus izskalojiet vismaz 5 reizes.
- Pilnībā noņemiet no instrumentiem tīršanas līdzekļa atliekas.

4. Manuāla dezinfekcija

- Iegremdējiet instrumentus OPA šķīdumā (piemēram, Cidex® OPA).
- Ietekmes laiks saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Lūmenu piepildiet ar dezinfekcijas līdzekli.

5. Nobeiguma skalošana

- Instrumentus vismaz 5 reizes noskalojiet ar krāna ūdeni.
- Nobeigumā noskalojiet ar demineralizētu ūdeni, lai novērstu atlieku palikšanu.
- Lūmenu izskalojiet vismaz 3 reizes.

6. Žāvēšana

- Instrumentus pilnībā nožāvējiet ar saspiestu gaisu.
- Aktīvi izpūst lūmenu.
- Ja nepieciešams, nosusiniet ar neplūstošu audumu.

5.4 Kontrole / pārbaude

- Pēc tīršanas, dezinfekcijas un žāvēšanas visi produkti ir vizuāli un funkcionāli jāpārbauda. Kontrole nodrošina medicīnas izstrādājuma pilnīgu tīrību, neskartumu un funkcionalitāti.

Jāpārbauda šādi kritēriji:

- Tīrība: nav redzamu netīrumu, nav tīršanas vai dezinfekcijas līdzekļu atlieku, nav mitruma lūmeņa vai savienojumos
- Virsmām: nav korozijas, nav krāsas izmaiņu, nav atslāņojumu, nav pāmērīgu skrāpējumu
- Mehānika: visu detaļu brīva kustība, pilnīga funkcionalitāte, pareiza izvietojums
- Lūmenis: brīvi caurlaidīgs, bez atliekām vai bloķējumiem
- Marķējumi: preču numuri, lāzera uzraksti un kodējumi ir pilnībā salasāmi

Pasākumi noviržu gadījumā:

- Ja redzami atlieki: atkārtoti iztīrīt un dezinficēt produktu
- Funkciju defektu vai bojājumu gadījumā: izsijāt produktu, salabojiet vai aizstājiet
- Produktus ar nesalasāmiem marķējumiem vai bez identifikācijas nedrīkst turpināt lietot

Pārbaudi pirms katras sterilizācijas un katras klīniskas lietošanas veic kvalificēts personāls.

5.5 Uzturēšana / elļošana

- Pēc pārbaudes produkti ar kustīgām daļām jāapkopi atbilstoši attiecīgajām funkcionālajām prasībām.

Elļošana:

- Savienojumus un kustīgas detaļas drīkst elļot tikai tad, ja tas ir nepieciešams to darbībai.
- Drīkst izmantot tikai tvaika sterilizācijai piemērotas, bioloģiski saderīgas instrumentu eļļas (piemēram, baltās eļļas bez papildu piedevām).
- Smērvielas jālieto taupīgi un jāuzklāj tikai paredzētajās funkcionālajās vietās.
- Smaržvielas nedrīkst ievadīt lūmenos, vītņos vai urbmos, ja vien tas nav skaidri paredzēts.

Apkope:

- Bojāti, nolietoti vai nepareizi darbojošies instrumenti ir jāizmet un, ja nepieciešams, jānodod remontā.
- Produktus drīkst sterilizēt tikai pilnībā samontētā un darbspējīgā stāvoklī.

Atbildība par regulāru funkciju pārbaudi, apkopi un dokumentāciju ir operatoram.

5.6 Iepakojums

- Pirms sterilizācijas medicīnas izstrādājumi jāiepako piemērotās sterilizācijas barjeras sistēmās, kas atbilst DIN EN ISO 11607-1/-2 prasībām.

Prasības iepakojumam:

- jāizmanto validēta sterilizācijas barjeras sistēma (piemēram, plēve/neausta maisiņš, Tyvek maisiņš, konteineru sistēmas)
- Iepakojuma materiālam jābūt piemērotam plānotajai sterilizācijas metodei (piemēram, tvaika sterilizācijai)
- Iepakojumam jābūt nesabojātam, tīram un funkcionējošam
- Iepakojumam jānodrošina pilnīga sterilizācija un aseptiska izņemšana

Norādījumi par iekraušanu (operatora atbildība):

- instrumentiem jābūt pilnībā izžāvētiem, tīriem un bez atliekām
- Instrumentu izvietošana sietu traukos, konteineros vai maisiņos notiek saskaņā ar AEMP apstiprinātajām iekraušanas instrukcijām
- Instrumenti nedrīkst bojāt iepakojuma materiālu

- Iekraušana jāveic tā, lai tvaiks varētu sasniegt visas sterilizējamās virsmas

Ekspluatanta atbildība:

- Sterilizācijas barjeras sistēmas izvēle un iepakojšanas procesa validēšana ir operatora pienākums
- Pirms katras sterilizācijas iepakojums jāpārbauda, vai tas nav bojāts

Sterilizēt drīkst tikai pilnībā izžāvētas un pareizi iepakotas preces.

5.7 Sterilizācija

Zeme	Frakcionēta vakuuma metode
Vācija	vismaz 5 minūtes pie 134 °C (273 °F)
ASV vismaz	4 minūtes pie 132 °C (270 °F), žāvēšanas laiks vismaz 20 minūtes
Francija	vismaz 5 minūtes pie 134 °C (273 °F)
citas valstis	vismaz 5 minūtes pie 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Piezīme:

- Norādītie sterilizācijas parametri atbilst ražotāja validācijas ietvaros pārbaudītajiem apstākļiem. Sterilizācijas procesa un iekraušanas modeļu validācija ir operatora atbildība.

Piezīme par nepiemērotām sterilizācijas metodēm:

- Šim izstrādājumam ir piemērotas tikai frakcionētas priekštukšuma tvaika sterilizācijas metodes atbilstoši iepriekš norādītajiem parametriem. Citas sterilizācijas metodes, piemēram, etilēnoksis (EO), formaldehīds, gāzes plazma / ūdeņraža pārskābe (H₂O₂), karstais gaiss vai citas zemas temperatūras metodes, nav atļautas.

5.8 Informācija par reģenerācijas validāciju

- Pārādes validēšana tika veikta, izmantojot turpmāk minētos ierīces, ķīmikālijas un procesa parametrus. Efektivitāte ir pierādīta tikai šajos apstākļos. Novirzes operatoram jāvalidē saskaņā ar DIN EN ISO 17664-1.

Tīršanas un dezinfekcijas iekārtas (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Ieliekamais ratīņš ķirurģiskajiem instrumentiem

Mašīnas tīršanas līdzeklis:

- neodisher® MediClean forte (sārmains)
- Devas: 0,5 %
- pH (lietojamais šķīdums): 10,4 – 10,8

Neitralizācija:

- neodisher® Z (skābs)
- Devas: 1 ml/l
- pH (lietojamais šķīdums): 2 – 3

Manuāla tīršana (enzimatiska):

- Cidezyme® / Enzol®
- Devas: 0,8 %
- pH (lietojamais šķīdums): 7,5 – 8,5

Norāde par alternatīvām metodēm:

- Citu tīršanas līdzekļu, RDG tipu vai atšķirīgu procesa parametru izmantošana ir operatora atbildība, un tā jānovērtē saskaņā ar DIN EN ISO 17664-1 operatora validācijas ietvaros.

Piezīme:

- Citu tīršanas līdzekļu, RDG tipu vai atšķirīgu procesa parametru izmantošana ir operatora atbildība, un tā jānovērtē saskaņā ar DIN EN ISO 17664-1 operatora validācijas ietvaros.



Latviešu
Lietošanas instrukcija



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZĪVAS UN NEINVAZĪVAS MEDICĪNAS IERĪCES

5.9 Atkārtotas lietošanas ierobežojumi

Atkārtoti lietojamu medicīnas izstrādājumu kalpošanas laika beigas nosaka nolietojums, materiāla nogurums un bojājumi, kas var rasties gan paredzētajā lietošanā, gan atkārtotā apstrādē. Pat normālas lietošanas apstākļos izstrādājumi ir pakļauti mehāniskai slodzei, jo īpaši, ja tiek pielietota liela spēka.

Pirms katras lietošanas reizes kvalificēts personāls rūpīgi pārbauda medicīnas izstrādājuma mehānisko integritāti, deformācijas un pilnīgu funkcionalitāti. Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu kalpošanas laika beigšanos un novērstu kļūmes procedūras laikā.

Tipiski bojājumu vai nolietojuma pazīmes:

- Korozija (piemēram, rūsas, caurumi)
- Krāsas izmaiņas vai materiāla izmaiņas
- pārmērīgi skrāpējumi, nobrāzumi vai atslāņojumi
- Plaisas vai lūzumi
- saliekta vai deformēta instrumenta daļas
- ierobežota locītavu vai mehānismu kustība
- trūkstošas, bojātas vai nesalasāmas marķējumi (piemēram, preču numuri, lāzera uzraksti)

Atlasīšana un aizstāšana:
Medicīnas izstrādājumus, kuriem ir viena vai vairākas no iepriekš minētajām pazīmēm, nedrīkst turpināt lietot. Tie ir jāaizstāj, jālabo vai jāutilizē atbilstoši noteikumiem.

Nav noteikts fiksēts maksimālais pārstrādes ciklu skaits, jo faktiskais kalpošanas laiks ir atkarīgs no lietošanas, apstrādes un pārstrādes apstākļiem.

6 Serviss

Par apkopi un remontu sazinieties ar MEDICON eG pārstāvniecību savā valstī.

7 Atbildība

UZMANĪBU: Saskaņā ar ASV likumiem šo produktu ASV drīkst iegādāties tikai ārsts vai slimnīca, vai arī ar atbilstošu recepti.

Lietošanas instrukcijas derīgums:

Vienmēr ir spēkā jaunākā redakcija. Sakarā ar tehnisko attīstību lietošanas instrukcijas tiek regulāri atjauninātas. Dokumentā ir norādīts versijas datums un redakcijas numurs. Lūdzu, pārliecinieties, ka izmantojat aktuālo versiju.

Atbildības izslēgšana:

MEDICON eG neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies

- nepareizu lietošanu,
- neatbilstošu lietošanu,
- kļūdainas rīcības, kopšanas vai apkopes,
- šīs lietošanas instrukcijas neievērošanu,
- izmaiņām vai remontiem bez MEDICON eG rakstiskas piekrišanas
- vai remontu, ko veikušas neatļautas darbnīcas.

Atbildība par defektiem neattiecas arī uz izmaiņām vai remontiem, kas veikti bez iepriekšējas rakstiskas MEDICON eG piekrišanas, kā arī uz remontiem, kas veikti neautorizētās darbnīcās.

8. Utilizācija

Pirms iznīcināšanas medicīnas produkti ir jāiztīra un jāsterilizē, lai novērstu infekciju un traumu risku trešajām personām. Tie jāutilizē tam paredzētos, marķētos konteineros. Jāievēro valsts un vietējie noteikumi.

9 Simbolu un attēlu skaidrojums

Simbols	Nozīme
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ražošanas partijas numurs, partija
	Preces numurs
	Nav sterilis
	Uzmanību
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	MRT nav drošs
	CE marķējums
	Medicīnas izstrādājums
	Tikai ar ārsta recepti

10 Pamats UDI-DI / apraksts / paredzētais lietojums / grupas / indikācijas / kontraindikācijas

Bāzes 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;N003;05;XE	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 lietojami neinvazīvi medicīnas izstrādājumi, kurus īslaicīgi izmanto medicīnas izstrādājumu vai audu pārgriešanai vai turēšanai un/vai satveršanai, vai audu vai medicīnas izstrādājumu modelēšanai, vai arī izstrādājums, kas paredzēts autopsijai.	Atkārtoti lietojami neinvazīvi medicīnas izstrādājumi, kurus neizmanto kopā ar aktīviem medicīnas izstrādājumiem un kuru pagaidu lietošana ir paredzēta diagnostikas nolūkos, neskartu audu turēšanai vai saspiešanai vai marķēšanai.	Atkārtoti lietojami, neinvazīvi medicīnas izstrādājumi, kurus neizmanto kopā ar aktīviem medicīnas izstrādājumiem un kuru pagaidu lietošana ir paredzēta audu, šķidrumu, citu medicīnas izstrādājumu vai medicīnas palīgmateriālu uzglabāšanai, novietošanai un/vai prezentēšanai.	Atkārtoti lietojami, invazīvi medicīnas izstrādājumi, kurus uz laiku izmanto audu vai medicīnas izstrādājumu izplešanai, saspiešanai, noturēšanai, satveršanai, izvilkšanai, dilatācijai, kā arī diagnostikai.
Grupas	Naži, šķēres / zāģi, dzirnaviņas, vīles / knaibles / pincetes / skavas / rokturi, turētāji, magnēti, aplikācijas instrumenti	Skavas / stetoskopi / diapazoni / āmuri un pūšļi / spiedes / atsperes, marķieri / cirkuli	Sietu un skalošanas grozi / silikona paklāji / ieliktni, paplātes, kasetnes, turētāji un atdalītāji / konteineri / filtri	Spoguļi, optika / zondes, katetri, kanulas / cilpas un auklas / rokturi un turētāji / izplešēji, bloķētāji, lāpstīņas / knaibles, preparēšanas instrumenti (zobu/kāju)
Paredzētais	Medicīniskie izstrādājumi ir specializēti instrumenti, kurus pēc pienācīgas tīrīšanas un sterilizācijas var vairākkārtīgi izmantot medicīniskās procedūrās. Šie medicīnas izstrādājumi ir paredzēti precīzu un drošu medicīnisko procedūru veikšanai un, ja nepieciešams, var tikt izmantoti invazīvām procedūrām. (Tos drīkst savienot tikai ar aktīviem 1. klases produktiem.)			
Indikācijas	Medicīnisko izstrādājumu vai neskartu audu pārgriešana, turēšana, satveršana Audu vai medicīnas izstrādājumu modelēšana	Neskartu audu turēšana, spiešana Diagnostika, marķēšana	Saglabāšana, uzglabāšana, audu, šķidrumu, medicīnas izstrādājumu vai medicīnas palīgmateriālu prezentēšana	Neskartu audu vai medicīnas izstrādājumu izplešana, nospiešana, atturēšana, satveršana, izvilkšana, dilatācija Diagnostika
Kontraindikācijas	Invazīva vai ķirurģiski invazīva lietošana		Ķirurģiski invazīva lietošana	
Kontraindikācijas	Produkti nav paredzēti tiešam kontaktam ar sirdi un tos nedrīkst lietot centrālajā nervu sistēmā (CNS) vai centrālajā asinsrites sistēmā.			



Lietuvių Naudojimo instrukciją



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZINĖS IR NEINVAZINĖS MEDICINOS PRIEMONĖS



Prieš klinikinį naudojimą reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir paruošimo instrukciją, jas saugoti saugioje ir lengvai pasiekiamoje vietoje.

Turinys

- 1 Bendrosios saugaus naudojimo instrukcijos
- 2 Galimos komplikacijos
- 3 MRT pastaba
- 4 Naudojimas ir tvarkymas
- 5 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas
- 6 Servisas
- 7 Atsakomybė
- 8 Salinimas
- 9 Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas
- 10 PagrindasUDI-DI / Aprašymas / Naudojimo paskirtis / Grupės / Indikacijos / Kontraindikacijos

1 Bendrosios saugaus naudojimo instrukcijos

- Produktai yra daugartinio naudojimo ir tiekiami nesterilūs. Prieš pirmąjį ir po kiekvieno naudojimo jie turi būti paruošti pagal skyrių „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“.
- Medicinos produktai pagaminti iš atsparių korozijai, biologiškai suderinamų medžiagų, tinkamų chirurginiam naudojimui.
- Naudoti gali tik apmokyti ir kvalifikuoti specialistai.
- Naudokite produktą tik pagal paskirtį (žr. paskirtį) ir prieš pirmąjį naudojimą susipažinkite su jo naudojimu.
- Nauji arba nenaudoti produktai, pašalinus transportavimo pakuotę, prieš pirmąją sterilizaciją turi būti valomi, o po to laikomi sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš kiekvieną naudojimą produktai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai (pvz., ar nėra pažeidimų, deformacijų, ar jie laisvai juda, ar yra visi žymėjimai).
- Pažeisti arba neveikiantys produktai negali būti naudojami ir turi būti atrinkti arba suremontuoti.
- Išardomi produktai turi būti visiškai išardomi paruošimui.
- Pacientams, kuriems patvirtinta arba įtariama CJK/vCJK, reikia griežtai laikytis nacionalinių apdorojimo gairių.
- Apie rimtus su produktu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atsakingai institucijai.

2 Galimos komplikacijos

- Medicinos produktai negali būti naudojami ne pagal paskirtį ir taikymo sritį.
- Komplikacijos gali atsirasti dėl netinkamo naudojimo, naudojimo ne pagal paskirtį arba netinkamo apdorojimo.

3 MRT Pastaba

Medicinos prietaisų naudojimas MRT aplinkoje kelia pavojų. Naudojant šias procedūras, atskiri medicinos prietaisai neturi būti laikomi arti prietaisų.

4 Naudojimas ir tvarkymas

Chirurgas yra atsakingas už tinkamą medicinos produktų pasirinkimą. Daugartinio naudojimo medicinos produktai net ir esant normaliam naudojimui yra veikiami nusidėvėjimo ir mechaninių apkrovų, ypač esant per didelei jėgai. Naudokite tik MEDICON eG specialiai tam skirtus priedus ir instrumentus, kad išvengtumėte rizikos, susijusios su produktų suderinamumu.

5 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Pastaba apie prionus (CJK/vCJK):

Jei yra patvirtintas arba įtariamas prionų sukeltas susirgimas (CJK/vCJK), reikia laikytis galiojančių nacionalinių rekomendacijų, ypač RKI rekomendacijų. Čia aprašyti apdorojimo metodai taikomi tik standartiniais apdorojimo procesams. Jei pacientams patvirtinta arba įtariama CJK/vCJK, operatorius turi pradėti apdorojimą pagal RKI rekomendacijas arba apdoroti arba pašalinti instrumentus pagal ten aprašytus reikalavimus.

5.1 Pasirengimas dekontaminacijai

Prieš valymą instrumentai turi būti išimti iš instrumentų dėklo ir sudėti ant tinkamų instrumentų laikiklių (pvz., vielinių sietų), kad būtų galima juos nuplauti. Instrumentai turi būti sudėti taip, kad RDG valymas nebūtų trukdomas nuplovimo šešėlių ar paslėptų paviršių. Stambūs nešvarumai turi būti pašalinti iškart po naudojimo, kad organinės liekanos nesudžiūtų. Tai apima:

- Nuplovimas po šaltu vandeniu,
- judamųjų dalių veikimas,
- lumenų, srielių ir skylių plovimas švirkštu arba tinkama plovimo lazda.

Daugialypės sudėties produktai prieš valymą turi būti visiškai išardomi (žr. atitinkamas išardymo instrukcijas). Transportavimo ir laikino saugojimo metu instrumentai turi būti drėgni (pvz., naudojant drėgnas servetėles arba tinkamus paruošiamuosius tirpalus), kad išvengtumėte išdžiūvimo.

Pažeisti arba neveikiantys produktai negali būti apdorojami ir turi būti išmesti.

5.2 Valymas ir dezinfekavimas

5.2.1 Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo įrenginys (RDG) turi atitikti DIN EN ISO 15883-1 reikalavimus.

- Preliminarus skalavimas 1: 1 minutė minkštu šaltu vandeniu (be priedų)
- Ištuštinimas;
- Preliminarus skalavimas 2: 3 minutes minkštu šaltu vandeniu (be priedų)
- Ištuštinimas;
- **Valymas:**
 - su minkštu vandeniu, kaitinimas iki 55 °C
 - Pridėti valymo priemonę esant 45 °C temperatūrai
 - 10 minučių plovimas/valymas
 - Valymo priemonė: neodisher MediClean forte, dozavimas 0,5 %
- Ištuštinimas;
- **Neutralizavimas:**
 - 3 minutes šiltu vandeniu (>40 °C)
 - Neutralizavimo priemonė: neodisher Z, dozavimas 1 ml/l
- Ištuštinimas
- **Galutinis skalavimas:**
 - 2 minutes šiltu VE vandeniu (>40 °C), be priedų
- Ištuštinimas

Vandens kokybė pagal patvirtinimą:

Galutiniams skalavimui patvirtinimo metu buvo naudojamas mažai bakterijų (<10 KBE/ml) ir endotoksinių (<0,25 EU/ml) turintis vanduo. Praktikoje paprastai naudojamas dejonizuotas vanduo, atitinkantis RDG apdorojimo techninius reikalavimus. Vandens kokybės užtikrinimas yra operatoriaus atsakomybė pagal RDG ir įrenginio reikalavimus.

Terminis dezinfekavimas:

Terminis dezinfekavimas atliekamas pagal A₀ koncepciją pagal DIN EN ISO 15883-1.

Minimalūs reikalavimai:

– A₀ = 3000, pvz., 90 °C 5 minutes, dejonizuotas vanduo

Atsakomybė už pasiekiamą A₀ vertę tenka operatorius.

Džiovinimas

RDG turi užtikrinti pakankamą džiovinimą (pvz., 60 °C / 30 minučių). Instrumentai turi būti išimti iš RDG iškart po valymo ir dezinfekavimo programos pabaigos. Jei reikia, dėl gero ir greito poveikio rekomenduojama naudoti suslėgtą orą džiovinimui (RKI rekomendacija).

5.2.2 Rankinis valymas

Pastaba

Rankinis valymas buvo patikrintas gamintojo patvirtinimo metu. Tačiau jo veiksmingumas patvirtintas tik laikantis toliau aprašytų patvirtintų parametrų. Nuokrypiai (pvz., kitokios koncentracijos, cheminės medžiagos, laikas ar temperatūra) turi būti patvirtinti operatoriaus pagal DIN EN ISO 17664-1.

1. Pirminis valymas

- Stambius nešvarumus nuvalykite po šaltu vandentiekio vandeniu.
- Visiškai suaktyvinkite visas judančias dalis.
- Lumeną, sriegius ir skyles praplaukite mažiausiai 5 kartus švirkštu arba praplovimo purkštuku.
- Iki valymo instrumentus laikykite drėgnus, kad organinės nešvarumai nepriskępintų.

2. Enzininis valymas (mirkymas + šepetys + ultragaras)

- Paruoškite fermentinį valiklį (pvz., Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Pamerkite instrumentus 1 minutę **be** ultragarso.
- Šepetį nuvalykite visas paviršius ir ertmes (mažiausiai 1 minutę).
- **Ijunkite** ultragarso vonią 5 minutėms, temperatūra 37–40 °C.

3. Skalavimas

- Nuplaukite po tekančiu vandeniu.
- Lumenus nuplaukite mažiausiai 5 kartus.
- Nuvalykite visus valymo priemonės likučius nuo instrumentų.

4. Rankinis dezinfekavimas

- Įmerkite instrumentus į OPA tirpalą (pvz., Cidex® OPA).

- Veikimo laikas pagal gamintojo nurodymus.
- Lumeną užpildyti dezinfekavimo priemonėmis.

5. Galutinis skalavimas

- Instrumentus nuplaukite mažiausiai 5 kartus vandentiekio vandeniu.
- Galiausiai nuplaukite VE/demeralizuotu vandeniu, kad neliuktų likučiai.
- Lumeną nuplaukite mažiausiai 3 kartus.

6. Džiovinimas

- Instrumentus visiškai išdžiovinkite suslėgtu oru.
- Aktyviai prapūskite lumeną.
- Jei reikia, nusauskinkite nepaliekant pūkelių.

5.4 Kontrolė / patikra

Po valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo visi produktai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Kontrolė skirta užtikrinti, kad medicinos produktas būtų visiškai išvalytas, nepažeistas ir veikų tinkamai.

Tikrinami šie kriterijai:

- Švarumas: jokių matomų nešvarumų, jokių valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, jokios drėgmės liumenuose ar jungtyse
- Paviršiai: nėra korozijos, nėra spalvos pakitimų, nėra atsilupimų, nėra pernelyg didelių įbrėžimų
- Mechanika: laisvas visų dalių judėjimas, visiškas funkcionalumas, teisingas išlyginimas
- Lumenai: laisvai pralaidūs, be likučių ar užsikimšimų
- Žymėjimai: prekių numeriai, lazeriniai užrašai ir kodai turi būti visiškai įskaitomi

Veiksmai esant nukrypimams:

- Jei matomi likučiai: produktą išvalyti ir dezinfekuoti dar kartą
- Jei yra funkcinių trūkumų ar pažeidimų: produktą išrūšiuoti, remontuoti arba pakeisti
- Produktai su neskaitytinomis žymėmis arba be identifikavimo žymių negali būti toliau naudojami

Kvalifikatuos personalas turi atlikti patikrinimą prieš kiekvieną sterilizavimą ir prieš kiekvieną klinikinį naudojimą.

5.5 Techninė priežiūra / tepimas

Po patikrinimo produktai su judančiomis dalimis turi būti prižiūrimi pagal atitinkamus funkcinius reikalavimus.

Tepimas:

- Sąnariai ir judamosios dalys turi būti teptos tik tuo atveju, jei tai būtina jų veikimui.
- Gali būti naudojami tik garų sterilizavimui tinkami, biologiškai suderinami instrumentų aliejai (pvz., balti aliejai be jokių priedų).
- Tepalai turi būti naudojami taip pat ir tepti tik numatytose funkcinėse vietose.
- Tepalai neturi būti tepami į liumenus, sriegius ar skyles, jei tai nėra aiškiai nurodyta.

Priežiūra:

- Sugadinti, nusidėvėję arba netinkamai veikiantys instrumentai turi būti atrinkti ir, jei reikia, remontuojami.
- Produktai gali būti sterilizuojami tik visiškai surinkti ir veikiantys.

Atsakomybė už reguliarią funkcionavimo kontrolę, techninę priežiūrą ir dokumentavimą tenka operatoriui.

5.6 Pakuotė

Prieš sterilizuojant medicinos prietaisai turi būti supakuoti į tinkamas sterilizavimo barjerų sistemas, atitinkančias DIN EN ISO 11607-1/2 reikalavimus.

Reikalavimai pakuotei:

- Naudoti patvirtintą sterilizavimo barjerų sistemą (pvz., plėvelės/neaustinių medžiagų maišelius, Tyvek maišelius, konteinerių sistemas).
- Pakuotės medžiaga turi būti tinkama numatytam sterilizavimo metodui (pvz., garų sterilizavimui)
- Pakuotė turi būti nepažeista, švari ir tinkama naudoti
- Pakuotė turi užtikrinti visišką sterilizavimą ir aseptinį išėmimą

Pastabos dėl pakrovimo (operatoriaus atsakomybė):

- Instrumentai turi būti visiškai išdžiovinti, švarūs ir be likučių
- Instrumentai turi būti sudėti į sietinius indelius, konteinerius arba maišelius pagal AEMP patvirtintas pakrovimo instrukcijas
- Instrumentai neturi pažeisti pakrovimo medžiagos
- Pakrovimas turi užtikrinti, kad garai galėtų pasiekti visas sterilizuojamas paviršius

Operatoriaus atsakomybė:

- Sterilizacijos barjero sistemos pasirinkimas ir pakavimo proceso patvirtinimas yra operatoriaus atsakomybė
- Prieš kiekvieną sterilizavimą reikia patikrinti, ar pakuotė yra nepažeista

Sterilizuoti galima tik visiškai išdžiovintus ir tinkamai supakuotus produktus.

5.7 Sterilizacija

Šalis	Fraktinis vakuuminis metodas
Vokietija	mažiausiai 5 min. 134 °C (273 °F) temperatūroje
JAV mažiausiai	4 min. esant 132 °C (270 °F) temperatūrai, džiovinimo laikas ne mažiau kaip 20 min.
Prancūzija	ne mažiau kaip 5 min. esant 134 °C (273 °F)
kitos šalys	mažiausiai 5 min. esant 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Pastaba

Nurodyti sterilizavimo parametrai atitinka gamintojo patvirtintus reikalavimus. Sterilizavimo proceso ir pakrovimo modelių patvirtinimas yra operatoriaus atsakomybė.

Pastaba dėl netinkamų sterilizacijos metodų:

Šiam gaminiui tinkami tik frakcionuoto priešvakuuminio garų sterilizavimo procesai pagal aukščiau nurodytus parametrus. Kiti sterilizacijos metodai, tokie kaip etileno oksidas (EO), formaldehidas, dujų plazma / vandenilio peroksidas (H₂O₂), karštas oras ar kiti žemos temperatūros procesai, yra neleidžiami.

5.8 Informacija apie apdorojimo patvirtinimą

Perdirbimo patvirtinimas buvo atliktas naudojant toliau nurodytus prietaisus, chemines medžiagas ir proceso parametrus. Veiksmingumas įrodytas tik šiomis sąlygomis. Nuokrypiai turi būti patvirtinti operatoriaus pagal DIN EN 17664-1.

Valymo ir dezinfekavimo įrenginiai (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Įstūmimo vežimėlis chirurginiams instrumentams

Mašininis valymo priemonė:

- neodisher® MediClean forte (šarminis)
- Dozavimas: 0,5 %
- pH (naudojimo tirpalas): 10,4 – 10,8

Neutralizacija:

- neodisher® Z (rūgštinis)
- Dozavimas: 1 ml/l
- pH (naudojimo tirpalas): 2 – 3

Rankinis valymas (fermentinis):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dozavimas: 0,8 %
- pH (naudojimo tirpalas): 7,5 – 8,5

Pastaba apie alternatyvius metodus:

Rankinio valymo metodai ir kitų valymo priemonių (pvz., fermentinių valiklių, ultragarso vonių, alternatyvių neutralizuojančių priemonių) naudojimas **nebuvo patvirtintas**. Tokių metodų naudojimas yra operatoriaus atsakomybė ir turi būti patvirtintas vietoje pagal DIN EN ISO 17664-1.

Pastaba:

Kitų valymo priemonių, RDG tipų ar kitokių proceso parametrų naudojimas yra operatoriaus atsakomybė ir turi būti įvertintas pagal DIN EN ISO 17664-1 operatoriaus patvirtinimo metu.

5.9 Pakartotinio naudojimo apribojimai

Pakartotinai naudojamų medicinos prietaisų tarnavimo laikas baigiasi dėl nusidėvėjimo, medžiagos nuovargio ir pažeidimų, kurie gali atsirasti tiek dėl numatyto naudojimo, tiek dėl pakartotinio apdorojimo. Net ir esant normaliam naudojimui, produktai patiria mechaninį poveikį, ypač esant didelei jėgai.

Prieš kiekvieną naudojimą kvalifikuotas specialistas turi atidžiai patikrinti medicinos prietaisą, ar jis nėra mechaniniu požiriu pažeistas, deformuotas ir ar visiškai funkcionalus. Nuodugnus vizualinis ir funkcinis patikrinimas yra geriausias būdas nustatyti tarnavimo laiko pabaigą ir išvengti gedimų procedūros metu.

Tipiniai pažeidimų ar nusidėvėjimo požymiai:

- Korozija (pvz., rūdys, korozijos duobės)
- Spalvos pasikeitimai arba medžiagos pokyčiai

Lietuvių
Naudojimo instrukciją



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026 INVAZINĖS IR NEINVAZINĖS MEDICINOS PRIEMONĖS

- per didelį įbrėžimai, nusidėvėjimas ar atsilupimai
- įtrūkimai arba lūžiai
- išlenktos arba deformuotos prietaiso dalys
- ribotas sąnarių arba mechanizmų judrumas
- trūkštami, pažeisti arba neįskaitomi žymėjimai (pvz., prekių numeriai, lazeriniai užrašai)

Atrankos ir pakeitimo taisyklės:
Medicinos produktai, turintys vieną ar kelis iš minėtų požymių, negali būti toliau naudojami.
Jie turi būti pakeisti, pataisyti arba tinkamai pašalinti.

Nenustatytas fiksuotas maksimalus perdirbimo ciklų skaičius, nes faktinis tarnavimo laikas priklauso nuo naudojimo, tvarkymo ir perdirbimo sąlygų.

6 Servisas
Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į savo šalies MEDICON eG atstovę.

7 Atsakomybė
DĖMESIO: Pagal JAV įstatymus šį produktą JAV gali įsigyti tik gydytojas arba ligoninė, arba pagal atitinkamą receptą.

Naudojimo instrukcijos galiojimas:
Visada galioja **naujausia redakcija**. Dėl techninių patobulinimų naudojimo instrukcija yra reguliariai atnaujinama. Versijos data ir redakcijos numeris yra nurodyti dokumente. Įsitikinkite, kad naudojate naujausią versiją.

Atsakomybės apribojimas:
MEDICON eG neatsako už žalą, padarytą dėl

- netinkamo naudojimo,
- netinkamo naudojimo,
- netinkamo naudojimo, priežiūros ar techninės priežiūros,
- šio naudojimo instrukcijos nesilaikymo,
- be MEDICON eG raštiško sutikimo atliktų pakeitimų ar remonto
- arba remontas neautorizuotose dirbtuvėse.

Atsakomybė už defektus taip pat netaikoma, jei produktas buvo modifikuotas ar remontuotas be išankstinio raštiško MEDICON eG sutikimo, taip pat jei remontas buvo atliktas neautorizuotose dirbtuvėse.

8 Šalinimas
Prieš šalinant medicinos produktus, juos reikia išvalyti ir sterilizuoti, kad būtų išvengta infekcijų ir sužalojimų pavojaus tretiesiems asmenims. Jie turi būti šalinami tam skirtose, pažymėtose talpyklose. Reikia laikytis nacionalinių ir vietinių taisyklių.

9 Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas
	Gamybos data
	Gamybos partijos numeris, partija
	Prekės numeris
	Nesterilus
	Dėmesio
	Laikykites naudojimo instrukcijų
	Nesaugus MRT
	CE ženklas
	Medicinos prietaisas
	Tik pagal receptą (receptinis)

10 Pagrindas UDI-DI / Aprašymas / Naudojimo paskirtis / Grupės / Indikacijos / Kontraindikacijos

Pagrindas 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;N003;05;XE	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 neinvaziniai medicinos prietaisai, skirti laikinam naudojimui pjaustant, laikant ir (arba) suimant medicinos prietaisus ar audinius, modeliuojant audinius ar medicinos prietaisus, arba produktai, skirti autopsijai.	Daugkartinio naudojimo neinvaziniai medicinos prietaisai, nenaudojami kartu su aktyviaisiais medicinos prietaisais, kurių laikinas naudojimas skirtas diagnostikai, nepažeistų audinių laikymui ar spaudimui arba žymėjimui.	Neaktyvių medicinos prietaisų nenaudojami daugkartinio naudojimo neinvaziniai medicinos prietaisai, skirti audiniams, skysčiams, kitiems medicinos prietaisams ar medicinos pagalbinėms medžiagoms laikyti, saugoti ir (arba) pateikti.	Daugkartinio naudojimo invaziniai medicinos prietaisai, kurie laikinai naudojami audiniams ar medicinos prietaisams išskirti, spausti, atitraukti, paimti, ištraukti, išplėsti, taip pat diagnostikai.
Grupės	Peiliai, žirkklės / pjūklai, malūnėliai, dildės / replės / pincetai / spausukai / rankenos, laikikliai, magnetai, taikymo instrumentai	Spaustukai / stetoskopas / kamertonas / plaktukas ir kriaušės / spausukai / spyruoklės, žymekliai / apskritimo liniuotė	Sietų ir skalavimo krepšiai / silikoninės kilimėlės / įdėklai, padėklai, kasetės, laikikliai ir atskyrimo elementai / konteineriai / filtrai	Veidrodžiai, optiniai prietaisai / zondai, kateteriai, kanulės / kilpos ir raišteliai / rankenos ir laikikliai / skėstuvai, fiksatoriai, mentelės / replės, preparavimo instrumentai (dantų / pėdų)
Paskirtis	Medicinos produktai yra specializuoti įrankiai, kurie gali būti laikinai naudojami keletą kartų medicininį procedūrų metu, po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. (Šie medicinos produktai skirti tikslioms ir saugioms medicininėms procedūroms atlikti ir, prireikus, gali būti naudojami invaziniu būdu. (Jie gali būti prijungti tik prie aktyvių 1 klasės produktų).			
Indikacijos	Medicinos produktų arba nepažeistų audinių pjovimas, laikymas, griebtuvai Audinių arba medicinos prietaisų modeliavimas	Sveikų audinių laikymas, spaudimas Diagnostika, žymėjimas	Audinių, skysčių, medicinos prietaisų ar medicinos pagalbinių medžiagų laikymas, saugojimas, pateikimas	Sveikų audinių ar medicinos priemonių išskleidimas, spaudimas, atitraukimas, suėmimas, ištraukimas, išsiplėtimas Diagnostika
Kontraindikacija	Invazinis arba chirurginis invazinis naudojimas		Chirurginis invazinis naudojimas	
	Produktai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su širdimi ir negali būti naudojami centrinėje nervų sistemoje (CNS) arba centrinėje kraujotakos sistemoje.			



Polski Instrukcję użycia



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INWAZYJNE I NIEINWAZYJNE WYROBY MEDYCZNE



Przed zastosowaniem klinicznym należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania i instrukcją przygotowania oraz przechowywać je w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Spis treści

- 1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania
- 2 Możliwe powikłania
- 3 Informacje dotyczące MRI
- 4 Stosowanie i obsługa
- 5 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja
- 6 Serwis
- 7 Odpowiedzialność
- 8 Utylizacja
- 9 Objaśnienie symboli i znaków graficznych
- 10 Podstawa UDI-Id / Opis / Przeznaczenie / Grupy / Wskazania / Przeciwwskazania

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania



- Produkty są wielokrotnego użytku i dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy je przygotować zgodnie z sekcją „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.
- Wyroby medyczne są wykonane z odpornych na korozję, biokompatybilnych materiałów, które nadają się do zastosowań chirurgicznych.
- Zastosowanie może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem (patrz przeznaczenie) i przed pierwszym użyciem zapoznać się z obsługą.
- Nowe lub nieużywane produkty należy po usunięciu opakowania transportowego przed pierwszym sterylizowaniem wyczyścić, a następnie przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym użyciem produktu należy sprawdzić pod kątem wyglądu i działania (np. pod kątem uszkodzeń, odkształceń, swobody ruchu, kompletności oznaczeń).
- Produkty uszkodzone lub niesprawne nie mogą być używane i muszą zostać wyrzucone lub naprawione.
- Produkty, które można rozłożyć, należy całkowicie rozłożyć w celu przygotowania do użycia.
- W przypadku pacjentów z potwierdzonym lub podejrzanym CJK/vCJK należy ściśle przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących przygotowania.
- Poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organom.

2 Możliwe powikłania



- Wyroby medyczne nie mogą być używane niezgodnie z przeznaczeniem i zakresem stosowania.
- Komplikacje mogą wynikać z niewłaściwego stosowania, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub nieprawidłowej regeneracji.

3 Informacja dotycząca MRI



Stosowanie wyrobów medycznych w pobliżu aparatu MRI stanowi zagrożenie. Poszczególne wyroby medyczne nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń podczas stosowania tych procedur.

4 Stosowanie i obsługa



Chirurg jest odpowiedzialny za prawidłowy dobór stosowanych wyrobów medycznych. Wielokrotnego użytku wyroby medyczne podlegają zużyciu i obciążeniom mechanicznym nawet podczas normalnego użytkowania, a w szczególności w przypadku użycia zbyt dużej siły. Aby uniknąć ryzyka związanego z kompatybilnością produktów, należy używać wyłącznie akcesoriów i instrumentów specjalnie przeznaczonych do tego celu przez MEDICON eG.

5 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Uwaga dotycząca prionów (CJK/vCJK):

W przypadku potwierdzonego lub podejrzanego występowania choroby prionowej (CJK/vCJK) należy przestrzegać **obowiązujących krajowych zaleceń**, w szczególności zaleceń RKL.

Opisane tutaj procedury przygotowania mają zastosowanie wyłącznie do standardowych procesów przygotowania. W przypadku pacjentów z potwierdzonym lub podejrzanym CJK/vCJK operator musi rozpocząć proces przygotowania zgodnie z zaleceniami RKL lub poddać narzędzia obróbce lub utylizacji zgodnie z opisanymi tam wytycznymi.

5.1 Przygotowanie do dekontaminacji

Przed czyszczeniem należy wyjąć instrumenty z tacy na instrumenty i umieścić je na odpowiednich uchwytych (np. drucianych sitkach), tak aby można je było umyć.

Układ instrumentów musi zapewniać, że czyszczenie w myjni nie zostanie utrudnione przez cienie powstałe podczas płukania lub zakryte powierzchnie. Grube zabrudzenia należy usunąć natychmiast po użyciu, aby zapobiec wysychaniu pozostałości organicznych. Obejmuje to:

- oplukiwanie pod zimną wodą,
- poruszanie ruchomych częściami,
- płukanie światła, gwintów i otworów za pomocą strzykawki lub odpowiedniej lancy do płukania.

Produkty składające się z wielu elementów należy przed czyszczeniem całkowicie rozłożyć (patrz odpowiednie instrukcje dotyczące rozkładania). Podczas transportu i przechowywania pośredniego instrumenty należy utrzymywać w stanie wilgotnym (np. za pomocą wilgotnych ściereczek lub odpowiednich roztworów do wstępnej obróbki), aby zapobiec wysychaniu.

Produkty uszkodzone lub niesprawne nie mogą być poddawane procesowi przygotowania i należy je wyrzucić.

5.2 Czyszczenie i dezynfekcja

5.2.1 Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji (RDG) musi spełniać wymagania normy DIN EN ISO 15883-1.

- Płukanie wstępne 1: 1 minuta zmiekkoną zimną wodą (bez dodatków)
- Opróżnienie;
- Płukanie wstępne 2: 3 minuty zmiekkoną zimną wodą (bez dodatków)
- Opróżnianie;
- **Czyszczenie:**
 - zmiekkoną wodą, podgrzanie do 55 °C
 - Dodanie środka czyszczącego w temperaturze 45 °C
 - 10 minut prania/czyszczenia
 - Środek czyszczący: neodisher MediClean forte, dawkowanie 0,5%
- Opróżnianie;
- **Neutralizacja:**
 - 3 minuty ciepłą wodą (>40 °C)
 - Środek neutralizujący: neodisher Z, dawkowanie 1 ml/l
- Opróżnianie
- **Płukanie końcowe:**
 - 2 minuty ciepłą wodą dejonizowaną (>40 °C) bez dodatków
 - Opróżnianie

Jakość wody zgodnie z walidacją:

Do płukania końcowego w ramach walidacji użyto wody o niskiej zawartości zaraków (<10 KBE/ml) i endotoksyn (<0,25 EU/ml). W praktyce zazwyczaj stosuje się wodę dejonizowaną, która spełnia wymagania techniczne dotyczące przygotowania RDG. Zapewnienie jakości wody leży w gestii operatora zgodnie z wytycznymi RDG i placówki.

Dezynfekcja termiczna:

Dezynfekcja termiczna odbywa się zgodnie z koncepcją A₀ zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1.

Minimalne wymagania:

– A₀ = 3000, np. 90 °C przez 5 minut, woda dejonizowana

Odpowiedzialność za osiągnięcie wartości A₀ spoczywa na operatorze.

Suszenie

Urządzenie do mycia i dezynfekcji (RDG) musi zapewnić odpowiednie suszenie (np. 60 °C / 30 minut). Instrumenty należy wyjąć z urządzenia RDG natychmiast po zakończeniu programu czyszczenia i dezynfekcji. W razie potrzeby zaleca się stosowanie sprężonego powietrza do suszenia ze względu na jego dobre i szybkie działanie (zalecenie RKL).

5.2.2 Czyszczenie ręczne

Uwaga:

Czyszczenie ręczne zostało sprawdzone w ramach walidacji producenta. Skuteczność została jednak potwierdzona tylko w ramach opisanych poniżej walidowanych parametrów. Odchylenia (np. inne stężenia, środki chemiczne, czasy lub temperatury) muszą zostać zweryfikowane przez operatora zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1.

1. Czyszczenie wstępne

- Usunąć grubsze zabrudzenia pod zimną wodą z kranu.
- Całkowicie uruchomić wszystkie ruchome części.
- Przepłukać światło, gwinty i otwory co najmniej 5 razy strzykawką lub lancą płuczącą.
- Do momentu czyszczenia utrzymywać instrumenty w stanie wilgotnym, aby zapobiec wysychaniu zanieczyszczeń organicznych.

2. Czyszczenie enzymatyczne (namaczanie + szczotkowanie + ultradźwięki)

- Przygotować środek czyszczący na bazie enzymów (np. Cidezyme®/Enzol® 0,8%).
- Namoczyć narzędzia przez 1 minutę **bez** ultradźwięków.
- Wyszczotkować wszystkie powierzchnie i światła (co najmniej 1 minutę).
- Włączyć kapiel ultradźwiękową na 5 minut, temperatura 37–40 °C.

3. Płukanie

- Dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą.
- Przepłukać światło co najmniej 5 razy.
- Całkowicie usunąć pozostałości środka czyszczącego z instrumentów.

4. Dezynfekcja ręczna

- Zanurzyć narzędzia w roztworze OPA (np. Cidex® OPA).
- Czas działania zgodnie z instrukcją producenta.
- Wypełnić światło środkiem dezynfekującym.

5. Płukanie końcowe

- Przepłukać narzędzia co najmniej 5 razy wodą z kranu.
- Na koniec przepłukać wodą demineralizowaną, aby uniknąć pozostałości.
- Przepłukać światło co najmniej 3 razy.

6. Suszenie

- Całkowicie osuszyć narzędzia sprężonym powietrzem.
- Aktywnie przedmuchać światło.
- W razie potrzeby osuszyć nistrzepiącą się ściereczką.

5.4 Kontrola / inspekcja

Po czyszczeniu, dezynfekcji i suszeniu wszystkie produkty należy sprawdzić pod kątem wyglądu i działania. Kontrola służy zapewnieniu całkowitego oczyszczenia, nienaruszalności i sprawności działania wyrobu medycznego.

Należy sprawdzić następujące kryteria:

- Czystość: brak widocznych zabrudzeń, brak pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących, brak wilgoci w świetle lub połączeniach
- Powierzchnie: brak korozji, przebarwień, odprysków, nadmiernych zadrapań
- Mechanika: swobodna ruchomość wszystkich części, pełna funkcjonalność, prawidłowe ustawienie
- Światło: swobodny przepływ, bez pozostałości lub blokad
- Oznaczenia: numery artykułów, oznaczenia laserowe i kody muszą być w pełni czytelne

Działania w przypadku odchyłań:

- W przypadku widocznych pozostałości: ponownie wyczyścić i zdezynfekować produkt
- W przypadku wad funkcjonalnych lub uszkodzeń: wyrzucić, naprawić lub wymienić produkt
- Produkty z niezbytelnymi oznaczeniami lub brakiem identyfikowalności nie mogą być dalej używane

Kontrola musi być przeprowadzana przed każdą sterylizacją i przed każdym użyciem klinicznym przez wykwalifikowany personel.

5.5 Konserwacja / smarowanie

Po kontroli produkty z ruchomymi częściami należy konserwować zgodnie z odpowiednimi wymaganiami funkcjonalnymi.

Smarowanie:

- Przeguby i ruchome części można smarować tylko wtedy, gdy jest to konieczne do ich działania.
- Należy stosować wyłącznie oleje do instrumentów biokompatybilne, odpowiednie do sterylizacji parowej (np. oleje białe bez dodatkowych dodatków).
- Smary należy stosować oszczędnie i nakładać wyłącznie w przewidzianych do tego miejscach.
- Smarów nie wolno nakładać do światła, gwintów ani otworów, chyba że jest to wyraźnie przewidziane.

Konserwacja:

- Uszkodzone, zużyte lub nieprawidłowo działające instrumenty należy wyrzucić i w razie potrzeby poddać naprawie.
- Produkty mogą być sterylizowane wyłącznie w stanie całkowicie zmontowanym i sprawnym.

Odpowiedzialność za regularną kontrolę działania, konserwację i dokumentację spoczywa na użytkowniku.

5.6 Opakowanie

Przed sterylizacją wyroby medyczne należy zapakować w odpowiednie systemy bariery sterylnej, które spełniają wymagania normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Wymagania dotyczące opakowania:

- Stosowanie zatwierdzonego systemu bariery sterylnej (np. folia/woreczki z włókniny, woreczki Tyvek, systemy pojemników)
- Materiał opakowaniowy musi być odpowiedni do planowanej metody sterylizacji (np. sterylizacja parowa)
- Opakowanie musi być nieuszkodzone, czyste i sprawne
- Opakowanie musi umożliwiać całkowitą sterylizację i aseptyczne wyjmowanie

Wskazówki dotyczące załadunku (odpowiedzialność operatora):

- Instrumenty muszą być całkowicie wysuszone, czyste i wolne od pozostałości
- Rozmieszczenie narzędzi w tacach, pojemnikach lub woreczkach odbywa się zgodnie ze zweryfikowanymi instrukcjami ładowania AEMP.
- Instrumenty nie mogą uszkadzać materiału opakowaniowego
- Ładowanie musi zapewniać, że para może dotrzeć do wszystkich powierzchni przeznaczonych do sterylizacji

Odpowiedzialność operatora:

- Wybór systemu bariery sterylizacyjnej i walidacja procesu pakowania należy do obowiązków operatora.
- Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić integralność opakowania

Sterylizacja mogą być poddawane wyłącznie całkowicie wysuszone i prawidłowo pakowane produkty.

5.7 Sterylizacja

Kraj	Proces próżniowy frakcjonowany
Niemcy	co najmniej 5 minut w temperaturze 134 °C (273 °F)
USA min.	4 minuty w temperaturze 132 °C (270 °F), czas suszenia min. 20 minut
Francja	min. 5 min przy 134 °C (273 °F)
inne kraje	min. 5 min przy 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Uwaga:

Podane parametry sterylizacji odpowiadają warunkom sprawdzonym w ramach walidacji producenta. Walidacja procesu sterylizacji oraz wzorów załadunku leży w gestii operatora.

Uwaga dotycząca niewłaściwych metod sterylizacji:

Do tego wyrobu odpowiednie są wyłącznie frakcjonowane procesy sterylizacji parowej z wstępną próżnią zgodnie z powyższymi parametrami. Inne metody sterylizacji, takie jak tlenek etylenu (EO), formaldehyd, plazma gazowa / nadtlenuk wodoru (H₂O₂), gorące powietrze lub inne metody niskotemperaturowe, są niedozwolone.

5.8 Informacje dotyczące walidacji przygotowania

Walidacja ponownego przygotowania została przeprowadzona przy użyciu poniższych urządzeń, środków chemicznych i parametrów procesu. Skuteczność została potwierdzona wyłącznie w ramach tych warunków. Odchylenia muszą zostać zweryfikowane przez operatora zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1.

Urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Wózek do instrumentów chirurgicznych

Środek do czyszczenia maszynowego:
neodisher® MediClean forte (alkaliczny)
- Dawkowanie: 0,5%
- pH (roztwór użytkowy): 10,4 – 10,8

Neutralizacja:

- neodisher® Z (kwasowy)
- Dawkowanie: 1 ml/l
- pH (roztwór użytkowy): 2 – 3

Czyszczenie ręczne (enzymatyczne):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dawkowanie: 0,8 %
- pH (roztwór użytkowy): 7,5 – 8,5

Uwaga dotycząca alternatywnych metod:
Ręczne metody czyszczenia oraz stosowanie innych środków czyszczących (np. środków czyszczących na bazie enzymów, kąpieli ultradźwiękowych, alternatywnych środków neutralizujących) **nie** zostały zatwierdzone. Stosowanie takich metod leży w gestii operatora i musi zostać zatwierdzone na miejscu zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1.

Uwaga:
Zastosowanie innych środków czyszczących, typów myjek-dezynfektorów lub odbiegających od normy parametrów procesu leży w gestii operatora i musi zostać ocenione zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1 w ramach walidacji operatora.

5.9 Ograniczenia dotyczące ponownego użycia
Kонец okresu użytkowania produktów medycznych wielokrotnego użytku jest determinowany przez zużycie, zmęczenie materiału i uszkodzenia, które mogą powstać zarówno w wyniku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, jak i wielokrotnego przygotowywania. Nawet przy normalnym użytkowaniu produkty podlegają obciążeniom mechanicznym, zwłaszcza przy dużym użyciu siły.

Przed każdym użyciem produkt medyczny musi zostać dokładnie sprawdzony przez wykwalifikowany personel pod kątem integralności mechanicznej, odkształceń i pełnej funkcjonalności. Dokładna kontrola wzrokowa i funkcjonalna jest najlepszą metodą określenia końca okresu użytkowania i zapobiegania awariom podczas zabiegu.

Typowe oznaki uszkodzenia lub zużycia:

- korozja (np. rdza, wżery)
- Odbarwienia lub zmiany materiału
- nadmierne zadrapania, otarcia lub odpryski
- Pęknięcia lub złamania
- wygięte lub zdeformowane części instrumentu
- ograniczona ruchomość przegubów lub mechanizmów
- brakujące, uszkodzone lub nieczytelne oznaczenia (np. numery artykułów, oznaczenia laserowe)

Sortowanie i wymiana:
Wyroby medyczne z jedną lub kilkoma z powyższych cech nie mogą być dalej używane.
Należy je wymienić, naprawić lub zutylizować w sposób zgodny z przepisami.

Nie określono stałej maksymalnej liczby cykli regeneracji, ponieważ rzeczywista żywotność zależy od użytkowania, obsługi i warunków regeneracji.

6 Serwis
W sprawie serwisu i napraw prosimy kontaktować się z krajowym przedstawicielstwem firmy MEDICON eG.

7 Odpowiedzialność
 UWAGA: Zgodnie z prawem Stanów Zjednoczonych produkt ten może być nabywany w USA wyłącznie przez lekarza lub szpital lub na podstawie odpowiedniej recepty.

Ważność instrukcji obsługi:
Obowiązuje zawsze najnowsza wersja. Ze względu na rozwój techniczny instrukcja obsługi jest regularnie aktualizowana. Data wydania i numer wersji są podane w dokumencie. Proszę upewnić się, że korzystają Państwo z aktualnej wersji.

Wyłączenie odpowiedzialności:
MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane

- niewłaściwego stosowania,
- użycia niezgodnego z przeznaczeniem,
- nieprawidłową obsługą, konserwacją lub serwisowaniem,
- nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi,
- zmian lub napraw bez pisemnej zgody MEDICON eG
- lub napraw przeprowadzonych przez nieautoryzowane warsztaty.

Odpowiedzialność za wady nie ma również zastosowania w przypadku zmian lub napraw produktu bez uprzedniej pisemnej zgody MEDICON eG, a także w przypadku napraw wykonywanych przez nieautoryzowane warsztaty.

8 Utylizacja
Produkty medyczne przed utylizacją należy oczyścić i wysterylizować, aby uniknąć ryzyka zakażenia i obrażeń osób trzecich. Należy je utylizować w przeznaczonych do tego celu, oznaczonych pojemnikach. Należy przestrzegać przepisów krajowych i lokalnych.

9 Objaśnienie symboli i znaków graficznych	
Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Numer artykułu
	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania

	Nie nadaje się do badań MRI
	Oznaczenie CE
	Produkt medyczny

	Tylko na receptę
---	------------------

INWAZYJNE I NIEINWAZYJNE WYROBY MEDYCZNE

10 Podstawa UDI-DI / opis / przeznaczenie / grupy / wskazania / przeciwwskazania				
Podstawa 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;N003;05;XE	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	Wielokrotnego użytku, nieinwazyjne wyroby medyczne, których tymczasowe zastosowanie polega na przecinaniu lub przytrzymywaniu i/lub chwytaniu wyrobów medycznych lub tkanek lub modelowaniu tkanek lub wyrobów medycznych, lub produkt przeznaczony do sekcji zwłok.	Wielokrotnego użytku, nieinwazyjne wyroby medyczne, które nie są stosowane w połączeniu z aktywnymi wyrobami medycznymi, a których tymczasowe zastosowanie służy do celów diagnostycznych, przytrzymywania lub uciskania nienaruszonej tkanki lub znakowania.	Wielokrotnego użytku, nieinwazyjne wyroby medyczne, które nie są stosowane w połączeniu z aktywnymi wyrobami medycznymi, służące do przechowywania, składowania i/lub prezentacji tkanek, płynów, innych wyrobów medycznych lub materiałów pomocniczych.	Wielokrotnego użytku, inwazyjne wyroby medyczne, których tymczasowe stosowanie służy do rozchylania, uciskania, odciągania, chwytania, wyciągania, rozszerzania tkanek lub wyrobów medycznych, a także do diagnostyki.
Grupy	Noże, nożyczki / piły, młynki, pilniki / szczypce / pincety / zaciski / uchwyty, uchwyty, magnesy, narzędzia aplikacyjne	Klamry / stetoskop / kamerton / młotek / gruszki / wyciskacze / sprężyny, markery / cyrkle	Kosze sitowe i płuczące / maty silikonowe / wkłady, tace, kasety, elementy mocujące i rozdzielające / pojemniki / filtry	Lusterka, optyka / sondy, cewniki, kaniule / pętle i sznurówki / uchwyty i uchwyty / rozszerzacze, blokady, szpatułki / kleszczyki, narzędzia do preparacji (stomatologiczne/stóp)
Przeznaczenie	Wyroby medyczne to specjalistyczne narzędzia, które po odpowiednim oczyszczeniu i sterylizacji mogą być wielokrotnie używane tymczasowo w ramach zabiegów medycznych. Produkty medyczne służą do wykonywania precyzyjnych i bezpiecznych zabiegów medycznych i mogą być stosowane w sposób inwazyjny. (Można je podłączać wyłącznie do aktywnych produktów klasy 1).			
Wskazania	Przecinanie, przytrzymywanie, chwytanie wyrobów medycznych lub nienaruszonych tkanek Modelowanie tkanek lub wyrobów medycznych	Przytrzymywanie, uciskanie nienaruszonej tkanki Diagnostyka, znakowanie	Przechowywanie, odkładanie, prezentacja tkanek, płynów, wyrobów medycznych lub materiałów pomocniczych	Rozciąganie, naciskanie, odsuwanie, chwytanie, wyciąganie, rozszerzanie nienaruszonej tkanki lub wyrobów medycznych Diagnostyka
Przeciwwskazani	Zastosowanie inwazyjne lub chirurgicznie inwazyjne		Zastosowanie chirurgiczne	
	Produkty nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem i nie mogą być stosowane w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) ani w centralnym układzie krążenia.			



Rx only





Bruksanvisningen och rengöringsanvisningen måste läsas noggrant före klinisk användning och förvaras på ett säkert och lättillgängligt ställe.

Innehållsförteckning

- 1 Allmänna anvisningar för säker hantering
- 2 Möjliga komplikationer
- 3 MRT-information
- 4 Användning och hantering
- 5 Rengöring, desinfektion och sterilisering
- 6 Service
- 7 Ansvar
- 8 Avfallshantering
- 9 Förklaring av symboler och bildtecken
- 10 Grundläggande UDI-DI / Beskrivning / Avsedd användning / Grupper / Indikation / Kontraindikation

1 Allmänna anvisningar för säker hantering

- Produkterna är återanvändbara och levereras i osterilt skick. Före första användningen och efter varje användning måste de rengöras enligt avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering".
- Medicintekniska produkter består av korrosionsbeständiga, biokompatibla material som är lämpliga för kirurgiska tillämpningar.
- Produkten får endast användas av utbildad och kvalificerad personal.
- Använd produkten endast enligt avsedd användning (se avsedd användning) och bekanta dig med hanteringen före första användningen.
- Nya eller oanvända produkter ska rengöras efter att transportförpackningen har tagits bort före den första steriliseringen och därefter förvaras torrt, rent och skyddat.
- Produkterna ska kontrolleras visuellt och funktionellt före varje användning (t.ex. med avseende på skador, deformationer, fri rörlighet, fullständiga märkningar).
- Skadade eller funktionsodugliga produkter får inte användas och måste kasseras eller repareras.
- Produkter som kan demonteras måste demonteras helt för rengöring.
- För patienter med bekräftad eller misstänkt CJK/vCJk måste de nationella riktlinjerna för rengöring följas strikt.
- Allvariga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

2 Möjliga komplikationer

- Medicintekniska produkter får inte användas i strid med deras avsedda användningsområde och tillämpningsområde.
- Komplikationer kan uppstå till följd av felaktig användning, icke avsedd användning eller felaktig rengöring.

3 MRT-anmärkning

- Användning av medicintekniska produkter i närheten av en MR-utrustning utgör en fara. De enskilda medicintekniska produkterna får inte befinna sig i omedelbar närhet av utrustningen under användning av dessa metoder.

4 Användning och hantering

- Kirurgen ansvarar för att välja rätt medicintekniska produkter.
- De återanvändbara medicintekniska produkterna utsätts för slitage och mekanisk belastning även vid normal användning, men särskilt vid för stor kraftanvändning.
- Använd endast tillbehör och instrument som är särskilt avsedda för detta ändamål från MEDICON eG för att undvika risker i samband med produkternas kompatibilitet.

5 Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anmärkning om prioner (CJK/vCJk):

Vid bekräftad eller misstänkt förekomst av prionsjukdom (CJK/vCJk) ska gällande nationella rekommendationer, särskilt RKI:s, följas.

De rengöringsmetoder som beskrivs här gäller endast för standardrengöringsprocesser.

För patienter med bekräftad eller misstänkt CJK/vCJk måste operatören inleda rengöring enligt RKI:s rekommendationer eller behandla respektive kassera instrumenten enligt de föreskrifter som beskrivs där.

5.1 Förberedelse för dekontaminering

Innan rengöringen måste instrumenten tas ut ur instrumentbrickan och placeras på lämpliga instrumenthållare (t.ex. trådsiskålar) så att de kan sköljas. Placeringen måste säkerställa att rengöringen i RDG inte påverkas av sköljskuggor eller täkta ytor.

Grov smuts måste avlägsnas omedelbart efter användning för att förhindra att organiska rester torkar in. Detta inkluderar:

- Sköljning under kallt vatten,
- manövrering av rörliga delar,

- sköljning av lumen, gångor och borrhål med spruta eller lämplig spolningslan
- Produkter med flera komponenter måste demonteras helt före rengöring (se respektive specifika demonteringsanvisningar).
- Under transport och mellanlagring ska instrumenten hållas fuktiga (t.ex. med fuktiga dukar eller lämpliga förbehandlingslösningar) för att undvika att de torkar in.

Skadade eller funktionsodugliga produkter får inte rengöras och ska kasseras.

5.2 Rengöring och desinfektion

5.2.1 Maskinell rengöring och desinfektion

Rengörings- och desinfektionsapparaten (RDG) måste uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883-1.

- Förskoljning 1: 1 minut med mjukgjort kallt vatten (utan tillsatser)
- Tömning
- Förskoljning 2: 3 minuter med mjukgjort kallt vatten (utan tillsatser)
- Tömning
- **Rengöring:**
 - med mjukgjort vatten, uppvärmning till 55 °C
 - Dosering av rengöringsmedel vid 45 °C
 - 10 minuters tvätt/rengöring
- Rengöringsmedel: neodisher MediClean forte, dosering 0,5 %
- Tömning;
- **Neutralisering:**
 - 3 minuter med varmt vatten (>40 °C)
 - Neutraliseringsmedel: neodisher Z, dosering 1 ml/l
- Tömning
- **Slutsköljning:**
 - 2 minuter med varmt avkalkat vatten (>40 °C), utan tillsatser
- Tömning

Vattenkvalitet enligt validering:

För slutsköljningen användes i valideringen bakteriefattigt (<10 KBE/ml) och endotoxinfattigt vatten (<0,25 EU/ml).

I praktiken används vanligtvis avjoniserat vatten som uppfyller de tekniska kraven för RDG-behandling. Det är operatörens ansvar att säkerställa vattenkvaliteten i enlighet med RDG:s och anläggningens specifikationer.

Termisk desinfektion:

Termisk desinfektion sker enligt A₀-konceptet enligt DIN EN ISO 15883-1.

Minimikrav:

→ A₀ = 3000, t.ex. 90 °C i 5 minuter, avjoniserat vatten

Ansaret för att uppnå A₀-värdet ligger hos operatören.

Torkning

RDG måste säkerställa tillräcklig torkning (t.ex. 60 °C / 30 minuter). Instrumenten måste tas ut ur RDG omedelbart efter avslutad rengörings- och desinfektionsprogram. Om nödvändigt rekommenderas användning av tryckluft för torkning på grund av dess goda och snabba effekt (RKI-rekommendation).

5.2.2 Manuell rengöring

Anmärkning:

Manuell rengöring har testats inom ramen för tillverkarens validering. Effektiviteten är dock endast bekräftad inom de validerade parametrar som beskrivs nedan. Avvikelser (t.ex. andra koncentrationer, kemikalier, tider eller temperaturer) måste valideras av operatören enligt DIN EN ISO 17664-1.

1. Förrengöring

- Avlägsna grov smuts under kallt kranvatten.
- Manövrera alla rörliga delar fullständigt.
- Spola igenom lumen, gångor och hål minst 5 gånger med en spruta eller spolningslanse.
- Håll instrumenten fuktiga fram till rengöringen för att förhindra att organiska föreningar torkar fast.

2. Enzymatisk rengöring (blötläggning + borstning + ultraljud)

- Blanda enzymrengöringsmedel (t.ex. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Blötlägg instrumenten i 1 minut **utan** ultraljud.
- Borsta alla ytor och lumen (minst 1 minut).
- **Aktivera** ultraljudsbadet i 5 minuter, temperatur 37–40 °C.

3. Skölj

- Skölj noggrant under rinnande vatten.
- Skölj lumen minst 5 gånger.
- Avlägsna alla rester av rengöringsmedel från instrumenten.

4. Manuell desinfektion

- Lägg instrumenten i OPA-lösning (t.ex. Cidex® OPA).



- Verkningsstid enligt tillverkarens anvisningar.
- Fyll lumen med desinfektionsmedel.

5. Avslutande sköljning

- Skölj instrumenten minst 5 gånger med kranvatten.
- Skölj sedan med avjoniserat/demineraliserat vatten för att undvika rester.
- Spola igenom lumen minst 3 gånger.

6. Torkning

- Torka instrumenten helt med tryckluft.
- Blås igenom lumen aktivt.
- Torka efter med en luddfri trasa om det behövs.

5.4 Kontroll/inspektion

Efter rengöring, desinfektion och torkning ska alla produkter kontrolleras visuellt och funktionellt. Kontrollen syftar till att säkerställa att medicintekniska produkten är helt ren, oskadad och funktionsduglig.

Följande kriterier ska kontrolleras:

- Renhet: inga synliga föroreningar, inga rester av rengörings- eller desinfektionsmedel, ingen fukt i lumen eller leder
- Ytor: ingen korrosion, inga missfärgningar, inga flisor, inga överdrivna repor
- Mekanik: fri rörlighet för alla delar, fullständig funktion, korrekt inriktning
- Lumen: fritt genomträngligt, utan rester eller blockeringar
- Märkningar: Artikelnummer, lasermärkningar och kodningar måste vara fullständigt läsbara

Åtgärder vid avvikelser:

- Vid synliga rester: Rengör och desinficera produkten igen
- Vid funktionsfel eller skador: Sortera bort, reparera eller byt ut produkten
- Produkter med oläsliga märkningar eller bristande identifierbarhet får inte användas vidare

Kontrollen ska utföras av kvalificerad personal före varje sterilisering och före varje klinisk användning.

5.5 Underhåll/smörjning

Efter kontrollen ska produkter med rörliga delar underhållas i enlighet med respektive funktionskrav.

Smörjning:

- Ledningar och rörliga delar får endast smörjas om detta är nödvändigt för funktionen.
- Endast biokompatibla instrumentolja som är lämpliga för ångsterilisering får användas (t.ex. vita oljor utan ytterligare tillsatser).
- Smörjmedel ska användas sparsamt och endast appliceras på de avsedda funktionsställena.
- Smörjmedel får inte appliceras i lumen, gångor eller borrhål, såvida detta inte uttryckligen är avsett.

Underhåll:

- Skadade, slitna eller felaktigt fungerande instrument ska sorteras bort och vid behov repareras.
- Produkterna får endast steriliseras i helt monterat och funktionsdugligt skick.

Ansaret för regelbunden funktionskontroll, underhåll och dokumentation ligger hos användaren.

5.6 Förpackning

Före sterilisering måste medicintekniska produkter förpackas i lämpliga sterila barriärsystem som uppfyller kraven i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav på förpackningen:

- Användning av ett validerat sterilisationsbarriärsystem (t.ex. folie/nonwoven-påsar, Tyvek-påsar, containersystem)
- Förpackningsmaterialet måste vara lämpligt för den planerade steriliseringsmetoden (t.ex. ångsterilisering)
- Förpackningen måste vara oskadad, ren och funktionsduglig
- Förpackningen måste möjliggöra fullständig sterilisering och aseptisk uttagning

Anvisningar för lastning (operatörens ansvar):

- Instrumenten måste vara helt torra, rena och fria från rester
- Instrumenten ska placeras i sliskålar, behållare eller påsar i enlighet med AEMP:s validerade lastningsanvisningar.
- Instrumenten får inte skada förpackningsmaterialet
- Lastningen måste säkerställa att ångan kan nå alla ytor som ska steriliseras

Användarens ansvar:

- Valet av sterilbarriärsystem och valideringen av förpackningsprocessen är operatörens ansvar
- Förpackningen måste kontrolleras så att den är intakt före varje sterilisering

Endast helt torra och korrekt förpackade produkter får steriliseras.

5.7 Sterilisering

Land	Fraktionerad vakuummetod
Tyskland	minst 5 minuter vid 134 °C (273 °F)
USA minst	4 min vid 132 °C (270 °F), torkningstid minst 20 min
Frankrike	minst 5 minuter vid 134 °C (273 °F)
Övriga länder	minst 5 minuter vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Anmärkning:

De angivna steriliseringsparametrarna motsvarar de förhållanden som testats inom ramen för tillverkarens validering. Valideringen av steriliseringsprocessen och belastningsmönstren är operatörens ansvar.

Anmärkning om olämpliga steriliseringsmetoder:

Endast fraktionerade förvakuum-ångsteriliseringsprocesser enligt ovanstående parametrar är lämpliga för denna produkt. Andra steriliseringsmetoder, såsom etylenoxid (EO), formaldehyd, gasplasma / väteperoxid (H₂O₂), hetluft eller andra lågtemperaturprocesser, är inte tillåtna.

5.8 Information om validering av rengöring

Valideringen av återanvändningen utfördes med hjälp av följande utrustning, kemikalier och processparametrar. Effektiviteten har endast bevisats inom dessa villkor. Avvikelser måste valideras av operatören enligt DIN EN ISO 17664-1.

Rengörings- och desinfektionsutrustning (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Inskjutbar vagn för kirurgiska instrument

Maskinell rengöringsmedel:

- neodisher® MediClean forte (alkaliskt)
- Dosering: 0,5 %
- pH (användningslösning): 10,4 – 10,8

Neutralisering:

- neodisher® Z (sur)
- Dosering: 1 ml/l
- pH (användningslösning): 2 – 3

Manuell rengöring (enzymatisk):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosering: 0,8 %
- pH (användningslösning): 7,5 – 8,5

Anmärkning om alternativa metoder:

Manuella rengöringsmetoder och användning av andra rengöringsmedel (t.ex. enzymrengöringsmedel, ultraljudsbad, alternativa neutraliserande medel) har inte validerats. Användningen av sådana metoder är operatörens ansvar och måste valideras på plats i enlighet med DIN EN ISO 17664-1.

Anmärkning:

Användningen av andra rengöringsmedel, RDG-typer eller avvikande processparametrar är operatörens ansvar och måste bedömas enligt DIN EN ISO 17664-1 inom ramen för en operatörsvalidering.

5.9 Begränsning av återanvändbarheten

Livslängden för återanvändbara medicintekniska produkter bestäms av slitage, materialutmattning och skador som kan uppstå både vid avsedd användning och vid upprepad rengöring.

Även vid normal hantering utsätts produkterna för mekanisk belastning, särskilt vid hög kraftanvändning.

Innan varje användning måste den medicintekniska produkten noggrant kontrolleras av kvalificerad personal med avseende på mekanisk integritet, deformationer och fullständig funktionalitet. En grundlig visuell och funktionell kontroll är den bästa metoden för att fastställa livslängdens slut och förhindra fel under ingreppet.

Typiska tecken på skador eller slitage:

- Korrosion (t.ex. rost, groppfrätning)
- Missfärgningar eller materialförändringar

- Överdrivna repor, nötning eller flisning
- Sprickor eller brott
- Böjda eller deformerade instrumentdelar
- Begränsad rörlighet i leder eller mekanismer
- Saknade, skadade eller oläsliga märkningar (t.ex. artikelnummer, lasermärkningar)

Sortering och ersättning:
Medicintekniska produkter med ett eller flera av ovanstående kännetecken får inte användas vidare.
De måste bytas ut, repareras eller kasseras på ett korrekt sätt.

Ett fast maximalt antal återanvändningscykler anges inte, eftersom den faktiska livslängden beror på användning, hantering och återanvändningsförhållanden.

6 Service

För service och reparationer, kontakta din nationella representant för MEDICON eG.

7 Ansvar

 OBSERVERA: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast köpas av en läkare eller ett sjukhus i USA, eller på recept.

Giltighet för bruksanvisningen:

Det är alltid den senaste versionen som gäller. Användningsanvisningen uppdateras regelbundet på grund av tekniska vidareutvecklingar. Versionsdatum och revisionsnummer anges på dokumentet. Se till att du använder den aktuella versionen.

Ansvarsfriskrivning:

MEDICON eG tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av

- felaktig användning,
- felaktig användning,
- felaktig hantering, skötsel eller underhåll,
- bristande efterlevnad av dessa bruksanvisningar,
- ändringar eller reparationer utan skriftligt medgivande från MEDICON eG
- eller reparationer utförda av icke auktoriserade verkstäder.

Ansvaret för fel upphör dessutom vid ändringar eller reparationer av produkten utan föregående skriftligt medgivande från MEDICON eG samt vid reparationer utförda av icke auktoriserade verkstäder.

8 Avfallshantering

Medicintekniska produkter måste rengöras och steriliseras före avfallshantering för att undvika infektions- och skaderisker för tredje part. De ska kasseras i avsedda, märkta behållare. Nationella och lokala föreskrifter måste följas.

9 Förklaring av symboler och bildtecken

Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningslotnummer, batch
	Artikelnummer
	Icke steril
	Varning
	Följ bruksanvisningen
	MRT osäker
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt
	Prescription only (receptbelagt)

INVASIVA OCH ICKE-INVASIVA MEDICINSKA PRODUKTER

10 Bas UDI-DI / Beskrivning / Avsedd användning / Grupper / Indikation / Kontraindikation

Grundläggande	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;N003;05;XE	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 icke-invasiva medicintekniska produkter som tillfälligt används för att skära igenom eller hålla och/eller greppa medicintekniska produkter eller vävnad eller för att modellera vävnad eller medicintekniska produkter, eller en produkt som används för obduktion.	Återanvändbara, icke-invasiva medicintekniska produkter som inte används i samband med aktiva medicintekniska produkter och vars tillfälliga användning är avsedd för diagnostiska ändamål, för att hålla eller trycka på intakt vävnad eller för märkning.	Återanvändbara, icke-invasiva medicintekniska produkter som inte används i samband med aktiva medicintekniska produkter och som används för förvaring, arkivering och/eller presentation av vävnad, vätskor, andra medicintekniska produkter eller medicinska hjälpmedel.	Återanvändbara, invasiva medicintekniska produkter vars tillfälliga användning är avsedd för att sprida, trycka, hålla undan, greppa, extrahera, dilatera vävnad eller medicintekniska produkter samt för diagnostik.
Grupper	Knivar, saxar/sågar, kvarnar, filar/tänger/pincetter/klämmor/handtag, hållare, magneter, applikationsinstrument	Klämmor / stetoskop / stämgaffel / hammare och påron / pressar / fjädrar, markörer / cirklar	Sikt- och sköljkorgar/silikonmattor/inlägg, brickor, kassetter, hållare och separatorer/behållare/filter	Speglar, optik/sonder, katetrar, kanyler/slingor och snörare/handtag och hållare/spridare, blockerare, spatlar/tänger, prepareringsinstrument (tand/fot)
Avsikt	Medicinska produkter är specialiserade verktyg som kan användas flera gånger under medicinska ingrepp efter att de har rengjorts och steriliserats på korrekt sätt. Dessa medicintekniska produkter används för att utföra precisa och säkra medicinska ingrepp och kan vid behov användas invasivt. (De får endast anslutas till aktiva produkter i klass 1.)			
Indikation	Skärande, hållande, greppande av medicintekniska produkter eller intakt vävnad Modellering av vävnad eller medicintekniska produkter	Hållande, tryckande av intakt vävnad Diagnostik, märkning	Förvaring, arkivering, presentation av vävnad, vätskor, medicintekniska produkter eller medicinska hjälpmedel	Spreja, trycka, hålla undan, greppa, extrahera, dilatera intakt vävnad eller medicintekniska produkter Diagnostik
Kontraindikation	Invasiv eller kirurgiskt invasiv användning			Kirurgiskt invasiv användning
	Produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat och får inte användas på centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala cirkulationssystemet.			



Suomalainen Käyttöohje

Rev.: V2 12-02-2026



Käyttöohjeet ja käsittelyohjeet on luettava huolellisesti ennen kliinistä käyttöä, ja ne on säilytettävä turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa.

Sisällysluettelo

- 1 Yleisiä ohjeita turvalliseen käyttöön
- 2 Mahdolliset komplikaatiot
- 3 MRI-ohje
- 4 Käyttö ja käsittely
- 5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi
- 6 Huolto
- 7 Vastuu
- 8 Hävittäminen
- 9 Symbolien ja kuvamerkkien selitykset
- 10 Perustiedot UDI-DI / kuvaus / käyttötarkoitukset / ryhmät / käyttöaiheet / vasta-aiheet

1 Yleisiä ohjeita turvalliseen käyttöön

- Tuotteet ovat uudelleenkäytettäviä ja toimitetaan sterilieinä. Ne on puhdistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen kohdassa "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Lääkinnälliset laitteet on valmistettu korroosionkestävistä, biokompatibeleistä materiaaleista, jotka soveltuvat kirurgisiin sovelluksiin.
- Käyttö on sallittu vain koulutetulle ja pätevälle ammattihenkilöstölle.
- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti (katso käyttötarkoitukset ja tutustu sen käyttöön ennen ensimmäistä käyttökertaa).
- Uudet tai käyttämättömät tuotteet on puhdistettava kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ennen ensimmäistä sterilointia ja säilytettävä sen jälkeen kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Tuotteet on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti ennen jokaista käyttökertaa (esim. vaurioiden, muodonmuutosten, vapaan liikkuvuuden ja merkintöjen täydellisyysden osalta).
- Vaurioituneita tai toimintakyvyttömiä tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä tai korjattava.
- Purautuvat tuotteet on purettava kokonaan ennen käsittelyä.
- Potillailla, joilla on vahvistettu tai epäilty CJK/vC/JK, on noudatettava tiukasti kansallisia käsittelyohjeita.
- Tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

2 Mahdolliset komplikaatiot

- Lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää niiden käyttötarkoituksen ja soveltamisanal vastaisesti.
- Komplikaatioita voi aiheutua virheellisestä käytöstä, käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai virheellisestä käsittelystä.

3 MRI-huomautus

- Lääkinnällisten laitteiden käyttö MRI-laitteen läheisyydessä on vaarallista. Yksittäisiä lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää näiden menetelmien aikana laitteiden välittömässä läheisyydessä.

4 Käyttö ja käsittely

- Kirurgi on vastuussa käytettävien lääkinllisten laitteiden oikeasta valinnasta.
- Uudelleenkäytettävät lääkinlliset laitteet altistuvat normaalissa käytössään kulumiselle ja mekaanisille rasituksille, mutta erityisesti liian suurelle voimalle.
- Käytä vain MEDICON eG:n tätä tarkoitusta varten erityisesti suunnittelemaa lisävarusteita ja instrumentteja, jotta vältät tuotteiden yhteensopivuuteen liittyvät riskit.

5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Huomautus prioneista (CJK/vC/JK):

Jos prionitauti (CJK/vC/JK) on vahvistettu tai epäillään, on noudatettava voimassa olevia kansallisia suosituksia, erityisesti RKI:n suosituksia. Tässä kuvatut käsittelymenetelmät koskevat ainoastaan vakio käsittelyprosesseja. Potillailla, joilla on vahvistettu tai epäilty CJK/vC/JK, käyttäjän on aloitettava käsittely RKI:n suositusten mukaisesti tai käsiteltävä tai hävitettävä instrumentit siellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

5.1 Valmistautuminen dekontaminaatioon

Ennen puhdistusta instrumentit on poistettava instrumenttialustalta ja asetettava huuhteluun sopiville instrumenttitalineille (esim. metalliverkkokoreille). Asettelu on tehtävä siten, että pesuautomaatin puhdistus ei häiriinny huuhteluvarista tai peiteytistä pinoista.

Karkea lika on poistettava välittömästi käytön jälkeen, jotta orgaaniset jäämät eivät kuivu kiinni. Tähän kuuluvat:

- Huuhtelu kylmällä vedellä,
- liikkuvien osien liikkuttaminen,

- lumenien, kierteiden ja reikien huuhtelu ruiskulla tai sopivalla huuhtelupistoolilla.

Useista osista koostuvat tuotteet on purettava kokonaan ennen puhdistusta (katso kunkin tuotteen purkamisohjeet). Kuljetuksen ja välivarastoinnin aikana instrumentit on pidettävä kosteina (esim. kosteilla liinoilla tai sopivilla esikäsitellyluoksilla), jotta ne eivät kuivu.

Vaurioituneita tai toimimattomia tuotteita ei saa käsitellä, vaan ne on hävitettävä.

5.2 Puhdistus ja desinfiointi

5.2.1 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitte (RDG) on oltava DIN EN ISO 15883-1 -standardin mukainen.

- Esipesu 1: 1 minuutti pehmennetyllä kylmällä vedellä (ilman lisäaineita)
- Tyhjennys
- Esipesu 2: 3 minuuttia pehmennetyllä kylmällä vedellä (ilman lisäaineita)
- Tyhjennys
- **Puhdistus:**
 - pehmennetyllä vedellä, lämmitetään 55 °C:seen
 - Puhdistusaineen annostelu 45 °C:ssa
 - 10 minuuttia pesua/puhdistusta
 - Puhdistusaine: neodisher MediClean forte, annostus 0,5 %
- Tyhjennys;
- **Neutralointi:**
 - 3 minuuttia lämpimällä vedellä (>40 °C)
 - Neutralointiaine: neodisher Z, annostus 1 ml/l
- Tyhjennys
- **Lopullinen huuhtelu:**
 - 2 minuuttia lämpimällä VE-vedellä (>40 °C), ilman lisäaineita
- Tyhjennys

Veden laatu validoinnin mukaisesti:

Lopullisessa huuhtelussa käytettiin validoinnin yhteydessä bakteeripitoisuudeltaan vähäistä (<10 KBE/ml) ja endotoksiinipitoisuudeltaan vähäistä vettä (<0,25 EU/ml). Käytännössä käytetään yleensä deionisoitua vettä, joka täyttää RDG-käsittelyn tekniset vaatimukset. Veden laadun varmistaminen on käyttäjän vastuulla RDG:n ja laitoksen määräysten mukaisesti.

Terminen desinfiointi:

Terminen desinfiointi suoritetaan A₀-konseptin mukaisesti standardin DIN EN ISO 15883-1 mukaisesti. Vähimmäisvaatimus:
– A₀ = 3000, esim. 90 °C 5 minuutin ajan, deionisoitu vesi

Vastuussa saavutettavasta A₀-arvosta on käyttäjä.

Kuivaus

RDG:n on varmistettava riittävä kuivaus (esimerkiksi 60 °C / 30 minuuttia). Instrumentit on poistettava RDG:stä heti puhdistus- ja desinfiointiohjelman päätyttyä. Tarvittaessa suositellaan paineilman käyttöä kuivaukseen sen hyvän ja nopean vaikutuksen vuoksi (RKI:n suositus).

5.2.2 Manuaalinen puhdistus

Huomautus

Manuaalinen puhdistus on testattu valmistajan validoinnin yhteydessä. Sen tehokkuus on kuitenkin vahvistettu vain alla kuvattujen validoitujen parametrien puitteissa. Poikkeamat (esim. muut pitoisuudet, kemikaalit, ajat tai lämpötilat) on valvottava käyttäjän toimesta standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaisesti.

1. Esipuhdistus

- Poista karkea lika kylmällä vesijohtovedellä.
- Käytä kaikkia liikkuvia osia täysimääräisesti.
- Huuhtele lumenit, kierteet ja reiät vähintään viisi kertaa ruiskulla tai huuhtelupistoolilla.
- Pidä instrumentit kosteina puhdistukseen asti, jotta orgaaniset epäpuhtaudet eivät kuivu kiinni.

2. Entsymaattinen puhdistus (liotus + harjaus + ultraääni)

- Valmistaa entsymaattinen puhdistusaine (esim. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Liota instrumentteja 1 minuutti ilman ultraääntä.
- Harjaa kaikki pinnat ja ontelot (vähintään 1 minuutti).
- **Käynnistä** ultraäänikylpy 5 minuutiksi, lämpötila 37–40 °C.

3. Huuhtelu

- Huuhtele huolellisesti juoksevilla vedellä.
- Huuhtele ontelot vähintään 5 kertaa.
- Poista puhdistusainejäämät kokonaan instrumenteista.

4. Manuaalinen desinfiointi

- Laita instrumentit OPA-luokseen (esim. Cidex® OPA).
- Vaikutusaika valmistajan ohjeiden mukaan.
- Täytä lumen desinfiointiaineella.

5. Lopullinen huuhtelu

- Huuhtele instrumentit vähintään 5 kertaa vesijohtovedellä.
- Huuhtele lopuksi VE-/demineralisoidulla vedellä jäämien poistamiseksi.
- Huuhtele lumen vähintään 3 kertaa.

6. Kuivaus

- Kuivaa instrumentit kokonaan paineilmallalla.
- Puhalla lumeni aktiivisesti läpi.
- Kuivaa tarvittaessa nukkaamattomalla liinalla.

5.4 Tarkastus / tarkastus

Puhdistuksen, desinfiointin ja kuivauksen jälkeen kaikki tuotteet on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Tarkastuksen tarkoituksena on varmistaa, että lääkinnällinen laite on puhdistettu kokonaan, ehjä ja toimintakuntoinen.

Seuraavat kriteerit on tarkastettava:

- Puhtaus: ei näkyviä epäpuhtauksia, ei puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämiä, ei kosteutta lumenissa tai nivelsissä
- Pinnat: ei korroosiota, ei värimuutoksia, ei halkeamia, ei liiallisia naarmuja
- Mekaniikka: kaikkien osien vapaa liikkuvuus, täydellinen toiminta, oikea suuntaus
- Lumen: vapaasti läpäisevä, ilman jäämiä tai tukoksia
- Merkinnät: tuotenumerot, lasermerkinnät ja koodit on oltava täysin luettavissa

Toimenpiteet poikkeamien yhteydessä:

- Näkyvät jäämät: Puhdistajaa desinfiointi tuote uudelleen
- Toimintavirheiden tai vaurioiden tapauksessa: lajittele, korjaa tai vaihda tuote
- Tuotteita, joiden merkinnät ovat lukukelvottomia tai joita ei voida tunnistaa, ei saa käyttää edelleen

Tarkastus on suoritettava ennen jokaista sterilointia ja ennen jokaista kliinistä käyttöä pätevän henkilöstön toimesta.

5.5 Huolto / voitelu

Tarkastuksen jälkeen tuotteet, joissa on liikkuvia osia, on huollettava niiden toiminnallisten vaatimusten mukaisesti.

Voitelu:

- Nivelet ja liikkuvat osat saa voidella vain, jos se on toiminnalle välttämätöntä.
- Käytä vain höyrysterilointiin soveltuvia, biokompatibelette instrumenttöljyjä (esim. valkoisia öljyjä ilman lisäaineita).
- Voiteluaineita on käytettävä säästeliäästi ja vain niille tarkoitettuihin kohtiin.
- Voiteluaineita ei saa laittaa onteloihin, kierteisiin tai reikiin, ellei sitä ole nimenomaisesti määrätty.

Huolto:

- Vaurioituneet, kuluneet tai virheellisesti toimivat instrumentit on poistettava käytöstä ja tarvittaessa korjattava.
- Tuotteet saa steriloida vain täysin kootuina ja toimintakuntoisina.

Käyttäjä on vastuussa säännöllisestä toimintatarkastuksesta, huollosta ja dokumentoinnista.

5.6 Pakkaus

Ennen sterilointia lääkinnälliset laitteet on pakattava sopiviin sterilointisuojajärjestelmiin, jotka täyttävät standardin DIN EN ISO 11607-1/2 vaatimukset.

Pakkausvaatimukset:

- Käytä validoitua steriiliä suojajärjestelmää (esim. kalvo-/kuitukangaspussi, Tyvek-pussi, säiliöjärjestelmä).
- Pakkausmateriaalin on oltava sopiva suunnitellulle sterilointimenetelmälle (esim. höyrysterilointi)
- Pakkauksen on oltava ehjä, puhdas ja toimintakuntoinen
- Pakkauksen on mahdollistettava täydellinen sterilointi ja aseptinen poiminta

Ohjeet täyttämisenä (käyttäjän vastuu):

- Instrumenttien on oltava täysin kuivat, puhtaat ja jäämättömät
- Instrumentit on järjestettävä sealokoreihin, säiliöihin tai pusseihin AEMP:n vahvistamisen lastausohjeiden mukaisesti.
- Instrumentit eivät saa vahingoittaa pakkausmateriaalia
- Lataamisen on varmistettava, että höyry pääsee kaikkiin steriloitaviin pintoihin

Käyttäjän vastuu:

- Sterilointibarrierijärjestelmän valinta ja pakkausprosessin validointi ovat käyttäjän vastuulla
- Pakkauksen eheys on tarkistettava ennen jokaista sterilointia

Vain täysin kuivat ja oikein pakatut tuotteet saa steriloida.

5.7 Sterilointi

Maa	Fraktionoitu tyhjiömenetelmä
Saksa	vähintään 5 min 134 °C:ssa (273 °F)
Yhdysvallat vähintään	4 min 132 °C:ssa (270 °F), kuivumisaika vähintään 20 min
Ranska	vähintään 5 min 134 °C:ssa (273 °F)
muut maat	vähintään 5 min 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Huomautus

Ilmoitetut sterilointiparametrit vastaavat valmistajan validoinnin yhteydessä testattuja olosuhteita. Sterilointiprosessin ja kuormitusmallien validointi on käyttäjän vastuulla.

Huomautus sopimattomista sterilointimenetelmistä:

Tälle tuotteelle soveltuvat vain jakeistut esivakuumihöyrysterilointimenetelmät yllä olevien parametrien mukaisesti. Muut sterilointimenetelmät, kuten etyleeniksidit (EO), formaldehydi, kaasuplasma / vetyperoksidi (H₂O₂), kuuma ilma tai muut matalalämpötilamenetelmät, eivät ole sallittuja.

5.8 Tiedot käsittelyn validoinnista

Käsittelyn validointi suoritettiin käyttämällä seuraavia laitteita, kemikaaleja ja prosessiparametreja. Tehokkuus on todistettu ainoastaan näissä olosuhteissa. Poikkeamat on valvottava käyttäjän toimesta standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaisesti.

Puhdistus- ja desinfiointilaitteet (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Työntövaunu kirurgisille instrumenteille

Koneellinen puhdistusaine:

- neodisher® MediClean forte (alkalinen)
- Annostus: 0,5 %
- pH (käyttöliuos): 10,4 – 10,8

Neutralointi:

- neodisher® Z (happama)
- Annostus: 1 ml/l
- pH (käyttöliuos): 2 – 3

Manuaalinen puhdistus (entsymaattinen):

- Cidezyme® / Enzol®
- Annostus: 0,8 %
- pH (käyttöliuos): 7,5 – 8,5

Huomautus vaihtoehtoista menetelmistä:

Manuaalissa puhdistusmenetelmiä ja muiden puhdistusaineiden (esim. entsymaattiset puhdistusaineet, ultraäänikylpyjä, vaihtoehtoiset neutralointiaineet) käyttöä ei ole validoitu. Tällaisten menetelmien käyttö on käyttäjän vastuulla ja se on validoitava paikan päällä standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaisesti.

Huomautus:

Muiden puhdistusaineiden, RDG-tyyppien tai poikkeavien prosessiparametrien käyttö on käyttäjän vastuulla ja se on arvioitava käyttäjän validoinnin yhteydessä standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaisesti.

5.9 Uudelleenkäytettävyyden rajoitukset

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttöänsä päättymisen määräytyy kulumisen, materiaalin väsymisen ja vaurioiden perusteella, jotka voivat johtua sekä tarkoituksenmukaisesta käytöstä että toistuvasta käsittelystä. Tuotteet altistuvat mekaaniselle rasitukselle myös normaalissa käytössä, erityisesti kun niihin kohdistuu suuria voimia.

Ennen jokaista käyttökertaa pätevän ammattilaisen on tarkastettava huolellisesti lääkinnällisen laitteen mekaaninen kunto, muodonmuutokset ja täydellinen toimivuus. Perusteellisen silmämääräisen ja toiminnallisen tarkastus on paras tapa määrittää käyttöänsä päättymisen ja estää laitteen vikaantuminen toimenpiteen aikana.

Tyypillisiä merkkejä vaurioista tai kulumisesta:

- Korrosio (esim. ruoste, pistekorrosio)

- Värimuutokset tai materiaalin muutokset
- liialliset naarmut, hankaumat tai lohkeamat
- Halkeamat tai murtumat
- taipuneet tai muodonmuutokset instrumentin osissa
- Nivelten tai mekanismien rajoittunut liikkuvuus
- puuttuvat, vahingoittuneet tai lukukelvottomat merkinnät (esim. tuotenumerot, lasermerkinnät)

Lajittelu ja korvaaminen:
Lääkinnällisiä laitteita, joissa on yksi tai useampi edellä mainituista ominaisuuksista, ei saa käyttää edelleen.
Ne on vaihdettava, korjattava tai hävitettävä asianmukaisesti.

Kiinteää enimmäismäärää uudelleen käsittelyjaksoille ei ole määritelty, koska todellinen käyttöikä riippuu käytöstä, käsittelystä ja käsittelyolosuhteista.

6 Huolto

Huollon ja korjauksen osalta ota yhteyttä MEDICON eG:n kansalliseen edustajaan.

7 Vastuu

! HUOMIO: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa Yhdysvalloissa ostaa vain lääkäri tai sairaala tai sen voi ostaa vastaavan reseptin perusteella.

Käyttöohjeiden voimassaolo:

Aina on voimassa **uusin versio**. Käyttöohje päivitetään säännöllisesti teknisen kehityksen mukaisesti. Versiopäivä ja revisio numero on merkitty asiakirjaan. Varmista, että käytät uusinta versiota.

Vastuuvapauslauseke:

- MEDICON eG ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat
- väärästä käytöstä,
 - käyttöohjeiden vastaisesta käytöstä,
 - virheellisestä käsittelystä, hoidosta tai huollosta
 - näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä,
 - muutoksista tai korjauksista ilman MEDICON eG:n kirjallista suostumusta
 - tai korjaukset, jotka on suoritettu valtuuttamattomissa korjaamoissa.

Vastuuta virheistä ei myöskään sovelleta, jos tuotteeseen on tehty muutoksia tai korjauksia ilman MEDICON eG:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa tai jos korjaukset on suoritettu valtuuttamattomissa korjaamoissa.

8 Hävittäminen

Lääketieteelliset tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen hävittämistä, jotta vältetään tartunta- ja loukkaantumisriskit kolmansille osapuolille. Ne on hävitettävä tätä tarkoitusta varten tarkoitettuihin, merkittyihin astioihin. Kansallisia ja paikallisia määräyksiä on noudatettava.

9 Symbolien ja kuvamerkkien selitykset

Symboli	Merkitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valmistuseränumero, erä
	Tuotenumero
	Ei steriili
	Huomio
	Noudata käyttöohjeita
	MRT-tutkimus ei suositella
	CE-merkintä
	Lääketieteellinen laite
	Vain reseptillä

INVASIIVISET JA EI-INVASIIVISET LÄÄKINNALLISET TUOTTEET

10 Perusta UDI-DI / kuvaus / käyttötarkoitus / ryhmät / käyttöaihe / vasta-aihe

Perus-UDI	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;N003;05;XE	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 lääkinälliset laitteet, joiden väliaikainen käyttö liittyy lääkinällisten laitteiden tai kudosten leikkaamiseen tai pitämiseen ja/tai tarttumiseen tai kudosten tai lääkinällisten laitteiden muokkaamiseen, tai tuote, joka on tarkoitettu ruumiinavaukseen.	Uudelleenkäytettävät, ei-invasiiviset lääkinälliset laitteet, joita ei käytetä yhdessä aktiivisten lääkinällisten laitteiden kanssa ja joiden väliaikainen käyttö on tarkoitettu diagnostiin tai kudoksen pitämiseen tai painamiseen tai merkitsemiseen.	Ei-invasiiviset, uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet, joita ei käytetä yhdessä aktiivisten lääkinällisten laitteiden kanssa ja joiden väliaikainen käyttö on tarkoitettu kudosten, nesteiden, muiden lääkinällisten laitteiden tai lääkinällisten apuvälineiden säilyttämiseen, varastointiin ja/tai esittelyyn.	Uudelleenkäytettävät, invasiiviset lääkinälliset laitteet, joiden väliaikainen käyttö on kudosten tai lääkinällisten laitteiden levittämiseen, painamiseen, pitämiseen, tarttumiseen, poistamiseen, laajentamiseen sekä diagnostiikkaan.
Ryhmät	Veitset, sakset / sahat, hiomakoneet, viilat / pihdit / pinsetit / puristimet / kahvat, pidikkeet, magneetit, applikaatiovälineet	Pihdit / stetoskooppi / äänirauta / vasara ja pirulamput / puristimet / jouset, merkitsimet / harpilla	Seulonta- ja huuhtelukorit / siikonomatot / inlayt, tarjottimet, kasetit, pidike- ja erotuselementit / säiliöt / suodattimet	Peilit, optiikka / sondit, katetrit, kanyylit / silmukat ja nauhat / kahvat ja pidikkeet / levittimet, lukot, lastat / pihdit, preparointivälineet (hammaslääketiede/jalka)
Käyttötarkoitus	Lääketieteelliset tuotteet ovat erikoistyykaluja, joita voidaan käyttää useita kertoja väliaikaisesti lääketieteellisissä toimenpiteissä, kun ne on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti. Tämä lääkinälliset laitteet on tarkoitettu tarkkojen ja turvallisten lääketieteellisten toimenpiteiden suorittamiseen, ja niitä voidaan tarvittaessa käyttää invasiivisesti. (Ne saa liittää vain aktiivisiin luokan 1 tuotteisiin.)			
Käyttö	Lääketieteellisten tuotteiden tai ehjän kudoksen leikkaaminen, pitäminen ja tarttuminen Kudoksen tai lääkinällisten laitteiden muokkaaminen	Erehtymättömän kudoksen pitäminen, painaminen Diagnostiikka, merkitseminen	Kudosten, nesteiden, lääkinällisten laitteiden tai lääkinällisten apuvälineiden säilyttäminen, tallentaminen, esittely	Eräiden kudosten tai lääkinällisten laitteiden levittäminen, painaminen, pois pitäminen, tarttuminen, poistaminen, laajentaminen Diagnostiikka
Vasta-aihe	Invasiivinen tai kirurgisesti invasiivinen käyttö			Kirurginen invasiivinen käyttö
	Tuotteet eivät ole tarkoitettuja suoraan kosketukseen sydämen kanssa, eikä niitä saa käyttää keskushermostossa (KHS) tai keskusverenkiertoelimistössä.			



Bruksanvisningen og behandlingsanvisningen må leses nøye gjennom før klinisk bruk og oppbevares på et sikkert sted, lett tilgjengelig.

Innholdsfortegnelse

- Generelle opplysninger om sikker håndtering
- Mulige komplikasjoner
- MR-informasjon
- Bruk og håndtering
- Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering
- Service
- Ansvar
- Avfallshåndtering
- Forklaring av symboler og bildesymboler
- Basis UDI-DI / Beskrivelse / Formål / Grupper / Indikasjon / Kontraindikasjon

1 Generelle opplysninger om sikker håndtering

- Produktene er gjenbrukbare og leveres i usteril tilstand. Før første gangs bruk og etter hver bruk må de behandles i henhold til avsnittet «Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering».
- Medisinsk utstyr består av korrosjonsbestandige, biokompatible materialer som er egnet for kirurgisk bruk.
- Produktene må kun brukes av opplært og kvalifisert fagpersonell.
- Bruk produktet utelukkende til dets tiltenkte formål (se «Formål») og gjør deg kjent med håndteringen før første bruk.
- Nye eller ubrukte produkter må rengjøres etter at transportemballasjen er fjernet før første sterilisering, og deretter oppbevares tørt, rent og beskyttet.
- Før hver bruk må produktene kontrolleres visuelt og funksjonelt (f.eks. for skader, deformasjoner, fri bevegelighet, fullstendige merker).
- Skadede eller funksjonsudyktige produkter må ikke brukes og må kasseres eller repares.
- Produkter som kan demonteres, må demonteres fullstendig for å kunne behandles.
- For pasienter med bekreftet eller mistenkt CJK/vCJK må de nasjonale retningslinjene for behandling følges nøye.
- Alvorlige hendelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

2 Mulige komplikasjoner



Medisinske produkter må ikke brukes i strid med formålet og anvendelsesområdet. Komplikasjoner kan oppstå ved feil bruk, bruk utenfor det tiltenkte bruksområdet eller feilbehandling.

3 MRT-merknad

Bruk av medisinsk utstyr utgjør en fare i nærheten av MR-utstyr. Det enkelte medisinske utstyret må ikke befinne seg i umiddelbar nærhet av apparatet under bruk av dette.

4 Bruk og håndtering



Kirurgen er ansvarlig for riktig valg av medisinsk utstyr som skal brukes. De gjenbrukbare medisinske produktene er utsatt for slitasje og mekanisk belastning selv ved normal bruk, men spesielt ved for stor kraftpåvirkning. Bruk kun tilbehør og instrumenter som er spesielt beregnet for dette formålet av MEDICON eG, for å unngå risikoer i forbindelse med produktenes kompatibilitet.

5 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Merknad om prioner (CJK/vCJK):

Ved bekreftet eller mistenkt forekomst av prionsykdom (CJK/vCJK) må gjeldende nasjonale anbefalinger, spesielt fra RKI, følges. Rengjøringsprosedyrene beskrevet her gjelder utelukkende for standard rengjøringsprosesser.

For pasienter med bekreftet eller mistenkt CJK/vCJK må operatøren iverksette behandling i henhold til RKI-anbefalinger eller behandle eller avhende instrumentene i henhold til spesifikasjonene beskrevet der.

5.1 Forberedelse til dekontaminering

Før rengjøring må instrumentene tas ut av instrumentbrettet og legges på egnede instrumentholdere (f.eks. trådkurver) som er egnet for skylling. Plasseringen må sikre at rengjøringen i RDG ikke blir påvirket av skyllingsskygger eller skjulte overflater.

Grovt smuss må fjernes umiddelbart etter bruk for å unngå at organiske rester tørker inn. Dette omfatter:

- Skylling under kaldt vann,
- Betjening av bevegelige deler,
- Skylling av lumen, gjenger og hull med sprøyte eller egnet skyllelans.

Produkter med flere komponenter må demonteres fullstendig før rengjøring (se de spesifikke demonteringsinstruksjonene).

Under transport og mellomlagring må instrumentene holdes fuktige (f.eks. med fuktige kluter eller egnede forbehandlingsløsninger) for å unngå at de tørker inn.

Skadede eller funksjonsudyktige produkter må ikke behandles og skal kasseres.

5.2 Rengjøring og desinfeksjon

5.2.1 Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Rengjørings- og desinfeksjonsapparatet (RDG) må oppfylle kravene i DIN EN ISO 15883-1.

- Forvask 1: 1 minutt med myknet kaldt vann (uten tilsetningsstoffer)
- Tømming
- Forvask 2: 3 minutter med myknet kaldt vann (uten tilsetningsstoffer)
- Tømming
- Rengjøring:**
 - med myknet vann, oppvarming til 55 °C
 - Tilsetning av rengjøringsmiddel ved 45 °C
 - 10 minutter vask/rengjøring
 - Rengjøringsmiddel: neodisher MediClean forte, dosering 0,5 %
- Tømming;
- Nøytralisering:**
 - 3 minutter med varmt vann (>40 °C)
 - Nøytraliseringsmiddel: neodisher Z, dosering 1 ml/l
- Tømming
- Sluttvask:**
 - 2 minutter med varmt VE-vann (>40 °C), uten tilsetningsstoffer
- Tømming

Vannkvalitet i henhold til validering:

For sluttvask ble det i forbindelse med valideringen brukt vann med lavt bakterieinnhold (<10 KBE/ml) og lavt endotoksininnhold (<0,25 EU/ml). I praksis brukes vanligvis VE-vann som oppfyller de tekniske kravene til RDG-behandling. Det er operatøren som har ansvaret for å sikre vannkvaliteten i henhold til spesifikasjonene fra RDG og institusjonen.

Termisk desinfeksjon:

Termisk desinfeksjon utføres i henhold til A₀-konseptet i henhold til DIN EN ISO 15883-1.

Minimumskrav:

– A₀ = 3000, f.eks. 90 °C i 5 minutter, VE-vann

Ansvaret for å oppnå A₀-verdien ligger hos operatøren.

Tørking

RDG-en må sikre tilstrekkelig tørking (f.eks. 60 °C / 30 minutter). Instrumentene må tas ut av RDG-en umiddelbart etter at rengjørings- og desinfeksjonsprogrammet er fullført. Om nødvendig anbefales det å bruke trykkluft til tørking på grunn av dens gode og raske virkning (RKI-anbefaling).

5.2.2 Manuell rengjøring

Merk

Manuell rengjøring er testet som en del av produsentens validering. Effektiviteten er imidlertid kun bekreftet innenfor de validerte parametrene beskrevet nedenfor. Avvik (f.eks. andre konsentrasjoner, kjemikalier, tider eller temperaturer) må valideres av operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

1. Forrengjøring

- Fjern grov smuss under kaldt vann fra springen.
- Beveg alle bevegelige deler fullstendig.
- Skyll lumen, gjenger og hull minst 5 ganger med en sprøyte eller skyllelans.
- Hold instrumentene fuktige frem til rengjøring for å forhindre at organisk smuss tørker inn.

2. Enzymatisk rengjøring (bløtlegging + børsting + ultralyd)

- Bland enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Bløtlegg instrumentene i 1 minutt **uten** ultralyd.
- Børst alle overflater og lumen (minst 1 minutt).
- Aktiver** ultralydbad i 5 minutter, temperatur 37–40 °C.

3. Skyll

- Skyll grundig under rennende vann.
- Skyll lumen minst 5 ganger.
- Fjern alle rester av rengjøringsmiddel fra instrumentene.

4. Manuell desinfeksjon

- Legg instrumentene i OPA-løsning (f.eks. Cidex® OPA).
- Virkningstid i henhold til produsentens anvisninger.



Rx only



- Fyll lumen med desinfeksjonsmiddel.

5. Avsluttende skylling

- Skyll instrumentene minst 5 ganger med vann fra springen.
- Skyll til slutt med VE-/demineralisert vann for å unngå rester.
- Skyll lumen minst 3 ganger.

6. Tørking

- Tørk instrumentene fullstendig med trykkluft.
- Blås aktivt gjennom lumen.
- Tørk om nødvendig etter med en lofri klut.

5.4 Kontroll / inspeksjon

Etter rengjøring, desinfeksjon og tørking skal alle produktene kontrolleres visuelt og funksjonelt. Kontrollen tjener til å sikre fullstendig rengjøring, intaktet og funksjonalitet av det medisinske produktet.

Følgende kriterier må kontrolleres:

- Renhet: ingen synlig smuss, ingen rester av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, ingen fuktighet i lumen eller ledd
- Overflater: ingen korrosjon, ingen misfarging, ingen avskalling, ingen overdreven riper
- Mekanikk: fri bevegelighet av alle deler, full funksjonalitet, korrekt innretting
- Lumen: fritt gjennomgående, uten rester eller blokkeringer
- Merkinger: Artikelnummer, lasermerking og koding må være fullstendig lesbare

Tiltak ved avvik:

- Ved synlige rester: Rengjør og desinfiser produktet på nytt
- Ved funksjonsfeil eller skader: Sorter ut, reparer eller erstatt produktet
- Produkter med uleselige merking eller manglende identifiserbarhet må ikke brukes videre

Kontrollen må utføres av kvalifisert personell før hver sterilisering og før hver klinisk bruk.

5.5 Vedlikehold / smøring

Etter kontrollen skal produkter med bevegelige deler vedlikeholdes i henhold til de respektive funksjonskravene.

Smøring:

- Ledd og bevegelige deler må kun smøres hvis dette er nødvendig for funksjonen.
- Det må kun brukes biokompatible instrumentoljer som er egnet for dampsterilisering (f.eks. hvite oljer uten andre tilsetningsstoffer).
- Smøremidler skal brukes sparsomt og kun påføres på de tiltenkte funksjonsstedene.
- Smøremidler må ikke påføres i lumen, gjenger eller hull, med mindre dette er uttrykkelig angitt.

Vedlikehold:

- Skadede, slitte eller ikke-funksjonelle instrumenter må kasseres og om nødvendig repares.
- Produktene må kun steriliseres når de er fullstendig montert og i fullt fungerende stand.

Ansvar for regelmessig funksjonskontroll, vedlikehold og dokumentasjon ligger hos operatøren.

5.6 Emballasje

Før sterilisering må medisinske produkter pakkes i egnede sterilbarrieresystemer som oppfyller kravene i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav til emballasjen:

- Bruk av et validert sterilbarrieresystem (f.eks. folie/ikke-vevd pose, Tyvek-pose, containersystemer)
- Emballasjematerialet må være egnet for den planlagte steriliseringsmetoden (f.eks. dampsterilisering)
- Emballasjen må være uskadet, ren og funksjonell
- Emballasjen må muliggjøre fullstendig sterilisering og aseptisk uttak

Veiledning for lasting (operatøransvar):

- Instrumentene må være helt tørre, rene og fri for rester
- Instrumentene skal plasseres i silskåler, beholdere eller poser i henhold til de validerte lasteinstruksjonene fra AEMP
- Instrumentene må ikke skade emballasjematerialet
- Lastingen må sikre at dampen kan nå alle overflater som skal steriliseres

Operatørens ansvar:

- Valg av sterilbarrieresystem og validering av emballasjeprosessen er operatørens ansvar
- Emballasjen må kontrolleres for skader før hver sterilisering

Kun fullstendig tørkede og korrekt emballerte produkter må steriliseres.

5.7 Sterilisering

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

Merk

De angitte steriliseringsparametrene tilsvarer forholdene som er testet i forbindelse med produsentens validering. Validering av steriliseringsprosessen og belastningsmønstrene er operatørens ansvar.

Merknad om ikke-egnedes steriliseringsmetoder:

Kun fraksjonerte forvakuum-dampsteriliseringsprosesser i henhold til parametrene ovenfor er egnet for dette produktet. Andre steriliseringsmetoder, som etylenoksid (EO), formaldehyd, gassplasma / hydrogenperoksid (H₂O₂), tørr varm luft eller andre lavtemperaturmetoder, er ikke tillatt.

5.8 Informasjon om validering av reprosessering

Valideringen av reprosesseringen ble utført ved bruk av følgende utstyr, kjemikalier og prosessparametere. Effektiviteten er kun påvist innenfor disse betingelsene. Avvik må valideres av operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

Rengjørings- og desinfeksjonsapparater (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Innskyvbar vogn for kirurgiske instrumenter

Maskinelt rengjøringsmiddel:

neodisher® MediClean forte (alkalisk)

- Dosering: 0,5 %
- pH (bruksløsning): 10,4 – 10,8

Nøytralisering:

neodisher® Z (sur)

- Dosering: 1 ml/l
- pH (bruksløsning): 2 – 3

Manuell rengjøring (enzymatisk):

Cidezyme® / Enzol®

- Dosering: 0,8 %
- pH (bruksløsning): 7,5 – 8,5

Merknad om alternative metoder:

Manuelle rengjøringsmetoder og bruk av andre rengjøringsmidler (f.eks. enzymrengjøringsmidler, ultralydbad, alternative nøytraliserende midler) er ikke validert. Bruk av slike metoder er operatørens ansvar og må valideres på stedet i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

Merknad:

Bruk av andre rengjøringsmidler, RDG-typer eller avvikende prosessparametere er operatørens ansvar og må vurderes i henhold til DIN EN ISO 17664-1 som en del av en operatørvalidering.

5.9 Begrensning av gjenbrukbarhet

Levetiden til gjenbrukbare medisinske produkter bestemmes av slitasje, materialtrettethet og skader som kan oppstå både ved normal bruk og ved gjentatt behandling.

Selv ved normal håndtering er produktene utsatt for mekanisk belastning, spesielt ved bruk av stor kraft.

Før hver bruk må det medisinske produktet kontrolleres nøye av kvalifisert fagpersonell for å sikre at det er mekanisk intakt, ikke er deformert og fungerer fullt ut. En grundig visuell og funksjonell kontroll er den beste metoden for å fastslå sluttan på levetiden og forhindre feil under inngrep.

Typiske tegn på skade eller slitasje:

- Korrosjon (f.eks. rust, hull)

Norsk
Bruksanvisningen



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVASIVT OG IKKE-INVASIVT MEDISINSK UTSTYR

- Misfarging eller materialendringer
- Overdreven riper, slitasje eller avskalling
- Sprekker eller brudd
- Bøyde eller deformerte instrumentdeler
- Begrenset bevegelighet i ledd eller mekanismer
- manglende, skadede eller uleselige merker (f.eks. varenummer, lasermerker)

Utsortering og erstatning:
Medisinske produkter med ett eller flere av de ovennevnte kjennetegnene må ikke brukes videre.
De må byttes ut, repareres eller kastes på riktig måte.

Det er ikke fastsatt et fast maksimalt antall repossesseringssykluser, da den faktiske levetiden avhenger av bruk, håndtering og repossesseringsforhold.

6 Service
For service og reparasjon, kontakt din nasjonale representant for MEDICON eG.

7 Ansvar
VIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun kjøpes av en lege eller et sykehus, eller på resept, i USA.

Gyldigheten av bruksanvisningen:
Det er alltid den nyeste revisjonen som gjelder. Bruksanvisningen oppdateres jevnlig på grunn av tekniske videreutviklinger. Versjonsdato og revisjonsnummer er angitt på dokumentet. Sørg for at du bruker den aktuelle versjonen.

Ansvarsfraskrivelse:
MEDICON eG påtar seg ikke ansvar for skader som skyldes

- feil bruk,
- bruk som ikke er i samsvar med bruksanvisningen,
- feilaktig håndtering, pleie eller vedlikehold,
- manglende overholdelse av denne bruksanvisningen,
- endringer eller reparasjoner uten skriftlig samtykke fra MEDICON eG
- eller reparasjoner utført av ikke-autoriserte verksteder.

Ansvaret for mangler bortfaller også ved endringer eller reparasjoner av produktet uten forhåndsgodkjenning fra MEDICON eG, samt ved reparasjoner utført av ikke-autoriserte verksteder.

8 Avhending
Medisinske produkter må rengjøres og steriliseres før avhending for å unngå risiko for infeksjon og skade på tredjepersoner. De skal kastes i spesielle, merkede beholdere. Nasjonale og lokale forskrifter må overholdes.

9 Forklaring av symboler og bildesymboler

Symbol	Betydning
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonspartinummer, batch
	Artikelnnummer
	Ikke steril
	Advarsel
	Følg bruksanvisningen
	MRT usikker
	CE-merking
	Medisinsk produkt
	Kun på resept

10 Basis UDI-DI / Beskrivelse / Formål / Grupper / Indikasjon / Kontraindikasjon

Grunnlag 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;N003;05;XE	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	Gjenbrukbare, ikke-invasive medisinske produkter som midlertidig brukes til å skjære gjennom eller holde og/eller gripe medisinske produkter eller vev, eller til å modellere vev eller medisinske produkter, eller et produkt som brukes til obduksjon.	Gjenbrukbare, ikke-invasive medisinske produkter som ikke brukes i forbindelse med aktive medisinske produkter, og som er beregnet for midlertidig bruk til diagnostiske formål, til å holde eller presse intakt vev eller til merking.	Gjenbrukbare, ikke-invasive medisinske produkter som ikke brukes i forbindelse med aktive medisinske produkter, og som brukes til oppbevaring, lagring og/eller presentasjon av vev, væsker, andre medisinske produkter eller medisinske hjelpemidler.	Gjenbrukbare, invasive medisinske produkter som midlertidig brukes til å spre, presse, holde unna, gripe, ekstrahere, dilaterer vev eller medisinske produkter, samt til diagnostikk.
Grupper	Kniver, sakser/sager, kverner, filer/tang/pincett/klemmer/håndtak , holdere, magneter, applikasjonsinstrumenter	Klemmer / stetoskop / stemmegaffel / hammer og pærer / klemmer / fjærer, markører / passer	Sikt- og skyllekurver/silikonmatter/innlegg, brett, kassetter, feste- og skilleelementer/beholdere/filtre	Speil, optikk/sonder, katetre, kanyler/løkker og snøringer/håndtak og holdere/spredder, sperrer, spatler/tang, prepareringsinstrumenter (tann/fot)
Formål	Medisinske produkter er spesialiserte verktøy som kan brukes flere ganger midlertidig i forbindelse med medisinske inngrep etter at de er rengjort og sterilisert på riktig måte. Disse medisinske produktene brukes til å utføre presise og sikre medisinske inngrep og kan om nødvendig brukes invasivt. (De må kun kobles til aktive produkter i klasse 1.)			
Indikasjon	Kutting, holdning, grepping av medisinske produkter eller intakt vev Modellering av vev eller medisinske produkter	Holde, trykke på intakt vev Diagnostikk, merking	Oppbevaring, lagring, presentasjon av vev, væsker, medisinske produkter eller medisinske hjelpemidler	Spredning, trykking, holdning, grepping, ekstrahering, dilatering av intakt vev eller medisinske produkter Diagnostikk
Kontraindikasjon	Invasiv eller kirurgisk invasiv bruk		Kirurgisk-invasiv bruk	
	Produktene er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet og må ikke brukes på sentralnervesystemet (SNS) eller det sentrale sirkulasjonssystemet.			



Česky Návod k použití



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIVNÍ A NEINVAZIVNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY



Před klinickým použitím je nutné pečlivě přečíst návod k použití a pokyny pro přípravu a uchovávat je na bezpečném a snadno přístupném místě.

Obsah

- 1 Obecné pokyny pro bezpečné zacházení
- 2 Možné komplikace
- 3 Poznámka k MRI
- 4 Použití a manipulace
- 5 Čištění, dezinfekce a sterilizace
- 6 Servis
- 7 Odpovědnost
- 8 Likvidace
- 9 Vysvětlení symbolů a obrázků
- 10 Základní informace o UDI-DI / Popis / Účel použití / Skupiny / Indikace / Kontraindikace

1 Obecné pokyny pro bezpečné zacházení

- Výrobky jsou opakovaně použitelné a dodávají se v nesterilním stavu. Před prvním použitím a po každém použití je nutné je připravit podle pokynů v části „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.
- Zdravotnické prostředky jsou vyrobeny z koroziivzdorných, biokompatibilních materiálů, které jsou vhodné pro chirurgické použití.
- Použití smí provádět pouze vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
- Produkt používejte výhradně v souladu s určením (viz Účel použití) a před prvním použitím se seznámte s jeho manipulací.
- Nové nebo nepoužité produkty je třeba po odstranění přepravního obalu před první sterilizací vyčistit a poté skladovat v suchu, čistotě a chráněné před vnějšími vlivy.
- Před každým použitím je nutné produkty zkontrolovat vizuálně a funkčně (např. zda nejsou poškozené, zdeformované, zda se volně pohybují, zda jsou kompletně označené).
- Poškozené nebo nefunkční produkty se nesmějí používat a musí být vyřazeny nebo opraveny.
- Rozebíratelné produkty musí být po přípravu zcela rozebrány.
- U pacientů s potvrzenou nebo předpokládanou CJK/vCJK je nutné přísně dodržovat národní pokyny pro přípravu.
- Závažné události související s výrobkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu.

2 Možné komplikace

- Zdravotnické prostředky nesmí být používány v rozporu s jejich určením a oblastí použití.
- Komplikace mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití, použití v rozporu s určeným účelem nebo nesprávného zpracování.

3 Poznámka k MRI

- Použití zdravotnických prostředků v blízkosti MRI představuje nebezpečí. Jednotlivé zdravotnické prostředky se během použití těchto postupů nesmějí nacházet v bezprostřední blízkosti zařízení.

4 Použití a manipulace

- Chirurg je odpovědný za správný výběr použitých zdravotnických prostředků.
- Opakované použitelné zdravotnické prostředky podléhají opotřebení a mechanickému namáhání i při běžném používání, zejména však při použití příliš velké síly.
- Používejte výhradně příslušenství a nástroje speciálně určené společností MEDICON eG, abyste předešli rizikům souvisejícím s kompatibilitou produktů.

5 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Upozornění týkající se prionů (CJK/vCJK):
Při potvrzené nebo předpokládané přítomnosti prionové choroby (CJK/vCJK) je třeba dodržovat platné národní doporučení, zejména doporučení RKI. Zde popsané postupy přípravy platí výhradně pro standardní procesy přípravy. U pacientů s potvrzeným nebo předpokládaným výskyt CJK/vCJK musí provozovatel zahájit zpracování podle doporučení RKI nebo nástroje ošetřit nebo zlikvidovat podle tam popsaných pokynů.

5.1 Příprava na dekontaminaci

- Před čištěním je třeba nástroje vyjmout z podnosu na nástroje a umístit je na vhodné držáky nástrojů (např. drátěné síta), aby bylo možné je opláchnout. Uspořádání musí zajistit, aby čištění v RDG nebylo narušeno stíny po opláchnutí nebo zakrytými povrchy.
- Hrubé nečistoty je třeba odstranit ihned po použití, aby se zabránilo zaschnutí organických zbytků. Patří sem:
- Opláchnutí pod studenou vodou,
 - pohybovatelných částí,

- propláchnutí lumenů, závitů a otvorů pomocí injekční stříkačky nebo vhodné proplachovací trysky.
- Výrobky s více komponenty je třeba před čištěním zcela rozebrat (viz příslušné pokyny pro rozebrání). Během přepravy a mezikladování je třeba nástroje udržovat vlhké (např. pomocí vlhkých utěrek nebo vhodných předúpravných roztoků), aby se zabránilo zaschnutí.

Poškozené nebo nefunkční produkty nesmí být zpracovány a musí být vyřazeny.

5.2 Čištění a dezinfekce

5.2.1 Mechanické čištění a dezinfekce

- Čistící a dezinfekční zařízení (RDG) musí splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883-1.
- Předmytí 1: 1 minuta změkčenou studenou vodou (bez přísad)
 - Vypouštění;
 - Předmytí 2: 3 minuty změkčenou studenou vodou (bez přísad)
 - Vypouštění;
 - **Čištění:**
 - změkčenou vodou, ohřátí na 55 °C
 - Dávkování čistícího prostředku při 45 °C
 - 15 minut
 - Čistící prostředek: neodisher MediClean forte, dávkování 0,5 %
 - Vypouštění;
 - **Neutralizace:**
 - 3 minuty teplou vodou (>40 °C)
 - Neutralizační prostředek: neodisher Z, dávkování 1 ml/l
 - Vypouštění
 - **Závěrečné opláchnutí:**
 - 2 minuty teplou deionizovanou vodou (>40 °C) bez přísad
 - Vypouštění

Kvalita vody podle validace:

Pro závěrečné oplachování byla v rámci validace použita voda s nízkým obsahem bakterií (<10 KBE/ml) a endotoxinů (<0,25 EU/ml). V praxi se obvykle používá deionizovaná voda, která splňuje technické požadavky na zpracování RDG. Zajištění kvality vody je podle předpisů RDG a zařízení povinností provozovatele.

Teplná dezinfekce:

Teplná dezinfekce se provádí podle koncepce A₀ podle normy DIN EN ISO 15883-1.

Minimální požadavek:
– A₀ = 3000, např. 90 °C po dobu 5 minut, deionizovaná voda

Odpovědnost za dosažení hodnoty A₀ nese provozovatel.

Sušení

RDG musí zajistit dostatečné sušení (např. 60 °C / 30 minut). Nástroje musí být z RDG vyjmuty ihned po ukončení programu čištění a dezinfekce. V případě potřeby se doporučuje použití stlačeného vzduchu k sušení, protože má dobrý a rychlý účinek (doporučení RKI).

5.2.2 Ruční čištění

Poznámka:

Ruční čištění bylo testováno v rámci validace výrobcem. Účinnost je však potvrzena pouze v rámci níže popsaných validovaných parametrů. Odchytky (např. jiné koncentrace, chemikálie, časy nebo teploty) musí být provozovatelem validovány podle normy DIN EN ISO 17664-1.

1. Předběžné čištění

- Hrubé nečistoty odstraňte pod studenou tekoucí vodou.
- Plně ovládněte všechny pohyblivé části.
- Lumen, závit a otvory propláchněte alespoň 5x injekční stříkačkou nebo proplachovací tryskou.
- Nástroje udržujte do čištění vlhké, aby nedošlo k zaschnutí organických nečistot.

2. Enzymatické čištění (namočení + kartáčování + ultrazvuk)

- Připravte enzymatický čistící prostředek (např. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Nástroje namočte na 1 minutu **bez** ultrazvuku.
- Všechny povrchy a lumény kartáčujte (minimálně 1 minutu).
- **Aktivujte** ultrazvukovou lázeň na 5 minut, teplota 37–40 °C.

3. Opláchnutí

- Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Lumen propláchněte minimálně 5x.
- Z nástrojů zcela odstraňte zbytky čistícího prostředku.

4. Ruční dezinfekce

- Nástroje vložte do roztoku OPA (např. Cidex® OPA).
- Doba působení podle pokynů výrobce.
- Lumen naplňte dezinfekčním prostředkem.

5. Závěrečné opláchnutí

- Nástroje opláchněte nejméně 5x vodou z vodovodu.
- Nakonec opláchněte demineralizovanou vodou, aby se zabránilo usazování zbytků.
- Lumen propláchněte minimálně 3x.

6. Sušení

- Nástroje zcela vysušte stlačeným vzduchem.
- Lumen aktivně profoukněte.
- V případě potřeby dosušte hadíčkem, který nepouští vlákna.

5.4 Kontrola i inspekce

Po vyčištění, dezinfekci a vysušení je třeba všechny produkty zkontrolovat vizuálně a funkčně. Kontrola slouží k zajištění úplného vyčištění, neporušenosti a funkčnosti zdravotnického prostředku.

Je třeba zkontrolovat následující kritéria:

- Čistota: žádné viditelné nečistoty, žádné zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků, žádná vlhkost v lumeny nebo kloubech
- Povrchy: žádná koroze, žádné zbarvení, žádné odštěpky, žádné nadměrné škrábance
- Mechanika: volná pohyblivost všech částí, plná funkčnost, správné vyrovnání
- Lumen: volný průchod, bez zbytků nebo ucpaní
- Značení: čísla výrobků, laserové značení a kódy musí být zcela čitelné

Opatření v případě odchylek:

- Při viditelných zbytcích: produkt znovu vyčistit a dezinfikovat
- V případě funkčních vad nebo poškození: produkt vyřadit, opravit nebo vyměnit
- Výrobky s nečitelným označením nebo bez identifikace nesmějí být dále používány

Kontrolu musí provést kvalifikovaný personál před každou sterilizací a před každým klinickým použitím.

5.5 Údržba / mazání

Po kontrole je třeba produkty s pohyblivými částmi udržovat v souladu s příslušnými funkčními požadavky.

Mazání:

- Klouby a pohyblivé části smí být mazány pouze v případě, že je to nezbytné pro jejich funkci.
- Smí se používat pouze biokompatibilní oleje na nástroje vhodné pro parní sterilizaci (např. bílé oleje bez dalších přísad).
- Maziva se musí používat úsporně a nanášet pouze na určená funkční místa.
- Maziva se nesmějí nanášet do lumen, závitů nebo otvorů, pokud to není výslovně určeno.

Údržba:

- Poškozené, opotřebované nebo nesprávně fungující nástroje je třeba vyřadit a v případě potřeby nechat opravit.
- Výrobky smí být sterilizovány pouze v kompletně smontovaném a funkčním stavu.

Odpovědnost za pravidelnou kontrolu funkčnosti, údržbu a dokumentaci nese provozovatel.

5.6 Balení

Před sterilizací musí být zdravotnické prostředky zabaleny do vhodných sterilizačních bariérových systémů, které splňují požadavky normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Požadavky na balení:

- Použití validovaného sterilizačního bariérového systému (např. fólie/netkané sáčky, sáčky Tyvek, kontejnerové systémy)
- Balicí materiál musí být vhodný pro plánovanou sterilizační metodu (např. parní sterilizace)
- Balení musí být nepoškozené, čisté a funkční
- Obal musí umožňovat úplnou sterilizaci a aseptické vyjmutí

Pokyny pro plnění (odpovědnost provozovatele):

- Nástroje musí být zcela suché, čisté a bez zbytků.
- Uspořádání nástrojů v síťových miskách, kontejnerech nebo sáčcích se provádí podle validovaných pokynů pro nakládání AEMP.

- Nástroje nesmí poškodit obalový materiál
- Nakládání musí zajistit, aby pára mohla dosáhnout všech povrchů, které mají být sterilizovány

Odpovědnost provozovatele:

- Výběr sterilizačního bariérového systému a validace balicího procesu jsou v kompetenci provozovatele.
- Před každou sterilizací je nutné zkontrolovat neporušenost balení

Sterilizovat se smí pouze zcela vysušené a správně zabalené produkty.

5.7 Sterilizace

Země	Frakcionovaný vakuový proces
Německo	min. 5 min při 134 °C (273 °F)
USA min.	4 minuty při 132 °C (270 °F), doba sušení min. 20 minut
Francie	min. 5 min při 134 °C (273 °F)
ostatní země	min. 5 min při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Poznámka:

Uvedené sterilizační parametry odpovídají podmínkám ověřeným v rámci validace výrobcem. Za validaci sterilizačního procesu a vzorů plnění odpovídá provozovatel.

Upozornění na nevhodné sterilizační metody:

Pro tento výrobek jsou vhodné pouze frakcionované předvakuové parní sterilizační procesy podle výše uvedených parametrů. Jiné sterilizační metody, jako je ethylenoxid (EO), formaldehyd, plynová plazma / peroxid vodíku (H₂O₂), horký vzduch nebo jiné nízkoteplotní postupy, nejsou povoleny.

5.8 Informace o validaci přípravy

Validace reprocesování byla provedena s použitím následujících zařízení, chemikálií a parametrů procesu. Účinnost je prokázána výhradně v rámci těchto podmínek. Odchytky musí být provozovatelem validovány podle normy DIN EN ISO 17664-1.

Čistící a dezinfekční zařízení (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Vozík pro chirurgické nástroje

Čistící prostředek pro strojní čištění:

- neodisher® MediClean forte (alkalický)
- Dávkování: 0,5 %
- pH (použitelný roztok): 10,4 – 10,8

Neutralizace:

- neodisher® Z (kyselé)
- Dávkování: 1 ml/l
- pH (použitelný roztok): 2 – 3

Ruční čištění (enzymatické):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dávkování: 0,8 %
- pH (použitelný roztok): 7,5 – 8,5

Poznámka k alternativním postupům:

Ruční čistící postupy a použití jiných čistících prostředků (např. enzymatické čistící prostředky, ultrazvukové lázně, alternativní neutralizační prostředky) nebyly validovány. Použití těchto postupů je v odpovědnosti provozovatele a musí být validováno na místě podle normy DIN EN ISO 17664-1.

Poznámka:

Použití jiných čistících prostředků, typů RDG nebo odlišných parametrů procesu je v odpovědnosti provozovatele a musí být posouzeno v rámci validace provozovatele podle normy DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Omezení opětovné použitelnosti

Konec životnosti opakovaně použitelných zdravotnických prostředků je určen opotřebením, únavou materiálu a poškozením, které mohou vzniknout jak při použití v souladu s určením, tak při opakovaném zpracování. I při normálním zacházení jsou výrobky vystaveny mechanickému namáhání, zejména při použití vysoké síly.

Před každým použitím musí být zdravotnický prostředek pečlivě zkontrolován kvalifikovaným personálem z hlediska mechanické neporušenosti, deformace a úplné funkčnosti. Důkladná vizuální a funkční kontrola je nejlepším způsobem, jak zjistit konec životnosti a zabránit selhání během zákroku.

Typické známky poškození nebo opotřebení:

- Korozie (např. rez, důlková korozie)
- Zabarvení nebo změny materiálů
- nadměrné škrábance, oděry nebo odlupování
- Trhliny nebo zlomeniny
- Ohnuty nebo deformované části nástroje
- omezená pohyblivost kloubů nebo mechaniky
- chybějící, poškozené nebo nečitelné značky (např. čísla výrobků, laserové značky)

Vytřídění a náhrada:
Zdravotnické prostředky s jednou nebo více z výše uvedených vlastností nesmějí být dále používány.
Musí být vyměněny, opraveny nebo odborně zlikvidovány.

Není stanoven pevný maximální počet cyklů repasování, protože skutečná životnost závisí na použití, manipulaci a podmínkách repasování.

6 Servis

Pro servis a opravy se obraťte na národního zástupce společnosti MEDICON eG.

7 Odpovědnost



UPOZORNĚNÍ: Podle amerického zákona smí být tento produkt v USA zakoupen pouze lékařem nebo nemocnicí, případně na základě příslušného předpisu.

Platnost návodu k použití:

Platí vždy **nejnovější revize**. Vzhledem k technickému vývoji jsou pokyny k použití pravidelně aktualizovány. Datum verze a číslo revize jsou uvedeny na dokumentu. Ujistěte se, že používáte aktuální verzi.

Vyloučení odpovědnosti:

MEDICON eG nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené

- nesprávného použití,
- používání v rozporu s určením,
- nesprávné manipulace, údržby nebo servisu,
- nedodržení tohoto návodu k použití,
- změn nebo oprav bez písemného souhlasu společnosti MEDICON eG
- nebo opravami provedenými neautorizovanými servis.

Záruka za vady rovněž neplatí v případě změn nebo oprav produktu bez předchozího písemného souhlasu společnosti MEDICON eG a v případě oprav provedených neautorizovanými servisí.

8 Likvidace

Zdravotnické prostředky musí být před likvidací vyčištěny a sterilizovány, aby se zabránilo riziku infekce a zranění třetích osob. Musí být likvidovány v k tomu určených, označených nádobách. Je nutné dodržovat národní a místní předpisy.

9 Vysvětlení symbolů a obrázků

	Význam Výrobce
	Datum výroby
	Číslo výrobní šarže, šarže
	Číslo položky
	Není sterilní
	Upozornění
	Dodržujte návod k použití
	MRT nejistý
	Označení CE
	Zdravotnický prostředek
	Pouze na předpis (vyžaduje lékařský předpis)

10 Základ UDI-DI / popis / účel / skupiny / indikace / kontraindikace

Základní 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;N003;05;XE	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	Opakovaně použitelné neinvazivní zdravotnické prostředky, jejichž dočasné použití spočívá v řezání nebo přidržování a/nebo uchopování zdravotnických prostředků nebo tkání nebo v modelování tkání nebo zdravotnických prostředků, nebo produkt pro účely pitvy.	Opakovaně použitelné neinvazivní zdravotnické prostředky, které nejsou používány ve spojení s aktivními zdravotnickými prostředky a jejichž dočasné použití slouží k diagnostickým účelům, k přidržování nebo stlačování neporušené tkáně nebo k označování.	Opakovaně použitelné, neinvazivní zdravotnické prostředky, které nejsou používány ve spojení s aktivními zdravotnickými prostředky a jejichž dočasné použití slouží k uchování, ukládání a/nebo prezentaci tkání, tekutin, jiných zdravotnických prostředků nebo zdravotnických pomůcek.	Opakovaně použitelné invazivní zdravotnické prostředky, jejichž dočasné použití spočívá v roztahování, stlačování, přidržování, uchopování, extrahování, dilataci tkání nebo zdravotnických prostředků a v diagnostice.
Skupiny	Nože, nůžky / pily, mlynky, pilníky / kleště / pinzety / svorky / rukojeti, držáky, magnety, aplikační nástroje	Svěrky / stetoskop / ladicí vidlička / kladívko a hrušky / lis / pružiny, značkovače / kružítko	Síta a oplachovací koše / silikonové podložky / vložky, podnosy, kazety, přidržovací a oddělovací prvky / kontejnery / filtry	Zrcátka, optika / sondy, katétr, kanyly / smyčky a šňěrovačky / rukojeti a držáky / roztahovače, blokátory, špachtle / kleště, preparovací nástroje (zubní/nožní)
Účel	Zdravotnické prostředky jsou specializované nástroje, které lze po řádném vyčištění a sterilizaci dočasně použít vícekrát v rámci lékařských zákroků. Tyto zdravotnické prostředky slouží k provádění přesných a bezpečných lékařských zákroků a mohou být v případě potřeby použity invazivně. (Mohou být připojeny pouze k aktivním výrobkům třídy 1.)			
Indikace	Řezání, přidržování, uchopování zdravotnických prostředků nebo neporušených tkání Modelování tkáně nebo zdravotnických prostředků	Držení, stlačování neporušené tkáně Diagnostika, značení	Skládování, ukládání, prezentace tkání, tekutin, zdravotnických prostředků nebo zdravotnických pomůcek	Roztahování, stlačování, přidržování, uchopování, extrahování, dilatace neporušené tkáně nebo zdravotnických prostředků Diagnostika
Kontraindikace	Invazivní nebo chirurgicky invazivní použití		Chirurgicky invazivní použití	
Tyto výrobky nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem a nesmějí být používány na centrálním nervovém systému (CNS) nebo centrálním oběhovém systému.				



Magyar
használati utasítás



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZÍV ÉS NEM INVAZÍV ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

5.9 Az újrafelhasználhatóság korlátozása

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök élettartamának végét a kopás, az anyagfáradás és a sérülések határozzák meg, amelyek mind a rendeltetésszerű használat, mind az ismételt felkészítés során keletkezhetnek. Normál kezelés mellett is a termékek mechanikai terhelésnek vannak kitéve, különösen nagy erőhatás esetén.

Minden használat előtt a gyógyászati eszközt képzett szakembernek gondosan ellenőriznie kell mechanikai sértetlenségét, deformációját és teljes működőképességét. A alapos vizuális és működési ellenőrzés a legjobb módszer az élettartam végének megállapítására és a beavatkozás közbeni meghibásodás megelőzésére.

A sérülés vagy kopás tipikus jelei:

- Korrózió (pl. rozsdá, lyukak)
- Elszíneződés vagy anyagváltozás
- Túlzott karcolások, kopások vagy lepattogzások
- Repedések vagy törések
- meghajlott vagy deformált műszerrészek
- Az ízületek vagy mechanizmusok mozgékonyságának korlátozottsága
- hiányzó, sérült vagy olvashatatlan jelölések (pl. cikkszámok, lézeres feliratok)

Kiválasztás és csere:

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyek egy vagy több fenti jellemzővel rendelkeznek, nem használhatók tovább. Cserélni, javítani vagy szakszerűen ártalmatlanítani kell őket.

A felújítási ciklusok maximális számát nem határozzák meg, mivel a tényleges élettartam a használattól, a kezeléstől és a felújítási feltételektől függ.

6 Szervíz

Szervizeléssel és javítással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a MEDICON eG vállalat országos képviselőjével.

7 Felelősség

FIGYELEM: Az amerikai törvények szerint ezt a terméket az Egyesült Államokban csak orvos vagy kórház, illetve megfelelő recept alapján lehet megvásárolni.

A használati utasítás érvényessége:

Mindig a **legújabb változat** érvényes. A műszaki fejlesztések miatt a használati utasítást rendszeresen frissítjük. A dokumentumon feltüntetjük a verzió dátumát és a változat számát. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a legújabb változatot használja.

Felelősség kizárása:

- A MEDICON eG nem vállal felelősséget az
- nem megfelelő használat,
 - nem rendeltetésszerű használat,
 - hibás kezelés, karbantartás vagy szervizelés,
 - a jelen használati utasítás be nem tartása,
 - a MEDICON eG írásbeli hozzájárulása nélküli módosítások vagy javítások
 - vagy nem engedélyezett műhelyek által végzett javítások.

A hibákért való felelősség nem áll fenn továbbá a MEDICON eG előzetes írásbeli hozzájárulása nélküli termékmódosítások vagy -javítások, valamint nem engedélyezett műhelyek által végzett javítások esetén.

8 Hulladékkezelés

Az orvostechnikai eszközöket a hulladékkezelés előtt meg kell tisztítani és sterilizálni, hogy elkerülhető legyen a harmadik személyek fertőzésének és sérülésének kockázata. Ezeket a termékeket a kijelölt, megjelölt tartályokban kell ártalmatlanítani. A nemzeti és helyi előírásokat be kell tartani.

9 Szimbólumok és képek magyarazata

Szimbólum	Jelentés
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Gyártási tételszám, tétel
	Cikkszám
	Nem steril
	Figyelem
	Kérjük, olvassa el a használati utasítást
	MRT nem biztonságos
	CE-jelölés
	Orvostechnikai eszköz
	Csak receptre kapható

10 Alap UDI-DI / Leírás / Rendeltetés / Csoportok / Indikáció / Kontraindikáció

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;N003;05;XE	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 szétfeszítésére, összenyomására, eltávolítására, megfogására, kivonására, tágitására, valamint diagnosztikai célokra szolgál.
Csoportok	Kések, ollók / fűrészek, darálók, reszelők / fogók / csipeszek / kapcsok / fogantyúk, tartók, mágnesek, alkalmazó eszközök	Kapcsok / sztetoszkóp / hangvilla / kalapács és gránátok / prés / rugók, jelölők / körző	Szűrő- és öblítő kosarak / szilikon szőnyegek / betétek, tálcák, kazetták, tartó- és elválasztó elemek / konténerek / szűrők	Tűkrök, optikák / szondák, katéterek, kanülök / hurkok és fűzős eszközök / fogantyúk és tartók / tágitók, rögzítők, spatulák / fogók, preparáló eszközök (fogászati/láb)
Rendelkezésre	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	Orvosi eszközök vagy ép szövetek átvágása, megtartása, megfogása Szövetek vagy orvostechnikai eszközök formázása	Érintetlen szövetek fogása, nyomása Diagnosztika, jelölés	Szövetek, folyadékok, orvostechnikai eszközök vagy orvosi segédeszközök tárolása, elhelyezése, bemutatása	Ép szövetek vagy orvostechnikai eszközök szétnyitása, megnyomása, eltávolítása, megfogása, kivonása, tágitása Diagnosztika
Ellenjavallat	Invazív vagy sebészi invazív alkalmazás		Sebészeti beavatkozás	
	A termékek nem alkalmasak közvetlen érintkezésre a szívvel, és nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben (KIV) vagy a központi keringési rendszerben.			



Slovenski Navodila za uporabo



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIVNI IN NEINVAZIVNI MEDICINSKI PRIPOMOČKI



Navodila za uporabo in navodila za pripravo je treba pred klinično uporabo skrbno prebrati in shraniti na varnem mestu, kjer so vedno pri roki.

Vsebina

- Splošna navodila za varno ravnanje
- Možne komplikacije
- Navodila za MRT
- Uporaba in ravnanje
- Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija
- Servis
- Odgovornost
- Odstranjevanje
- Razlaga simbolov in slik
- Osnova UDI-DI / opis / namen uporabe / skupine / indikacije / kontraindikacije

1 Splošna navodila za varno ravnanje



- Izdelki so ponovno uporabni in se dobavljajo v nesterilnem stanju. Pred prvo in po vsaki uporabi jih je treba pripraviti v skladu z oddelkom "Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija".
- Medicinski izdelki so izdelani iz korozijsko odpornih, biokompatibilnih materialov, ki so primerni za kirurško uporabo.
- Uporabljati jih smejo le usposobljeni in kvalificirani strokovni delavci.
- Izdelek uporabljajte izključno v skladu z namenom (glejte Namen uporabe) in se pred prvo uporabo seznanite z njegovo uporabo.
- Nove ali neuporabljene izdelke je treba po odstranitvi transportne embalaže pred prvo sterilizacijo očistiti in nato shraniti na suhem, čistem in zaščitenem mestu.
- Pred vsako uporabo je treba izdelke vizualno in funkcionalno pregledati (npr. na poškodbe, deformacije, prosto gibanje, popolne oznake).
- Poškodovani ali nefunkcionalni izdelki se ne smejo uporabljati in jih je treba izločiti ali popraviti.
- Razstavljeni izdelki morajo biti za pripravo popolnoma razstavljeni.
- Pri bolnikih s potrjeno ali sumljivo CJK/vCJK je treba strogo upoštevati nacionalne smernice za pripravo.
- Resne nezgode v zvezi z izdelkom je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu.

2 Možne komplikacije



Medicinski izdelkov se ne sme uporabljati v nasprotju z namenom in področjem uporabe. Zapleti lahko nastanejo zaradi nepravilne uporabe, uporabe, ki ni v skladu z namenom, ali nepravilne obdelave.

3 Opomba o MRT



Uporaba medicinskih pripomočkov v bližini MRI predstavlja nevarnost. Posamezni medicinski pripomočki med uporabo teh postopkov ne smejo biti v neposredni bližini naprav.

4 Uporaba in ravnanje



Kirurg je odgovoren za pravilno izbiro medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo. Ponovno uporabni medicinski pripomočki so tudi pri normalni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, še posebej pa pri preveliki uporabi sile. Uporabljajte izključno dodatke in instrumente, ki jih je MEDICON eG posebej namenil za ta namen, da se izognete tveganjem v zvezi z združljivostjo izdelkov.

5 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Opomba o prionih (CJK/vCJK):

Pri pripravi v primeru potrjene ali domnevne prisotnosti prionske bolezni (CJK/vCJK) je treba upoštevati **veljavna nacionalna priporočila**, zlasti priporočila RKI.

Tukaj opisani postopki priprave veljajo izključno za standardne postopke priprave. Pri pacientih s potrjeno ali sumljivo CJK/vCJK mora upravljavec začeti pripravo v skladu s priporočili RKI ali instrumentarji obdelati oziroma odstraniti v skladu z navodili, opisanimi v teh priporočilih.

5.1 Priprava za dekontaminacijo

Pred čiščenjem je treba instrumente vzeti iz pladnja za instrumente in jih položiti na primerne nosilce za instrumente (npr. žične cedilne skodelice), ki so primerni za izpiranje. Razporeditev mora zagotoviti, da čiščenje v RDG ne bo ovirano zaradi senčnih mest ali zakritih površin.

Grobo umazanje je treba odstraniti takoj po uporabi, da se prepreči zasušenje organskih ostankov. To vključuje:

- izpiranje pod hladno vodo,
- uporaba premičnih delov,
- izpiranje lumenov, navojev in izvrtin s pomočjo brizgalke ali ustrezne izpiralne lance.

Izdelke z več komponentami je treba pred čiščenjem popolnoma razstaviti (glejte posamezna navodila za razstavljanje).

Med prevozom in vmesnim skladiščenjem je treba instrumente vlažiti (npr. z vlažnimi krpmi ali ustreznimi raztopinami za predobdelavo), da se prepreči zasušenje.

Poškodovani ali nefunkcionalni izdelki se ne smejo pripravljati in jih je treba izločiti.

5.2 Čiščenje in razkuževanje

5.2.1 Strojno čiščenje in razkuževanje

Naprava za čiščenje in razkuževanje (RDG) mora izpolnjevati zahteve standarda DIN EN ISO 15883-1.

- Predhodno izpiranje 1: 1 minuto z mehko hladno vodo (brez dodatkov)
- Izpraznitev;
- Predhodno izpiranje 2: 3 minute z mehko hladno vodo (brez dodatkov)
- Izpraznitev;
- Čiščenje:**
 - z mehko vodo, segrevanje na 55 °C
 - Doziranje čistila pri 45 °C
 - 10 minut pranja/čiščenja
 - Čistilo: neodisher MediClean forte, doziranje 0,5 %
- Izpraznitev;
- Neutralizacija:**
 - 3 minute s toplo vodo (>40 °C)
 - Neutralizacijsko sredstvo: neodisher Z, odmerjanje 1 ml/l
- Izpraznitev
- Končno izpiranje:**
 - 2 minuti s toplo deionizirano vodo (>40 °C), brez dodatkov
- Izpraznitev

Kakovost vode v skladu z validacijo:

Za končno izpiranje je bila v okviru validacije uporabljena voda z nizko vsebnostjo bakterij (<10 KBE/ml) in endotoksinov (<20,25 EU/ml).

V praksi se običajno uporablja deionizirana voda, ki ustreza tehničnim zahtevam za pripravo RDG. Za zagotavljanje kakovosti vode je odgovoren upravljavec v skladu z navodili RDG in ustanove.

Termalna dezinfekcija:

Termalna dezinfekcija se izvaja v skladu s konceptom A₀ po standardu DIN EN ISO 15883-1.

Minimalna zahteva:

– A₀ = 3000, npr. 90 °C za 5 minut, deionizirana voda

Odgovornost za doseganje vrednosti A₀ nosi upravljavec.

Sušenje

RDG mora zagotoviti zadostno sušenje (npr. 60 °C / 30 minut). Instrumenti morajo biti takoj po končanem programu čiščenja in dezinfekcije odstranjeni iz RDG. Po potrebi se zaradi dobrega in hitrega učinka priporoča uporaba stisnjenega zraka za sušenje (priporočilo RKI).

5.2.2 Ročno čiščenje

Opomba:

Ročno čiščenje je bilo preverjeno v okviru validacije proizvajalca. Učinkovitost je potrjena le v okviru spodaj opisanih validiranih parametrov. Odstopanja (npr. druge koncentracije, kemikalije, časi ali temperature) mora upravljavec validirati v skladu z DIN EN ISO 17664-1.

1. Predhodno čiščenje

- Grobo umazanje odstranite pod hladno tekočo vodo.
- Vse premične dele popolnoma aktivirajte.
- Lumen, navoje in izvrtine najmanj 5-krat sperite s pomočjo injekcijske brizge ali splakovalne pištole.
- Instrumenti morajo biti do čiščenja vlažni, da se prepreči zasušenje organskih nečistoč.

2. Enzimatsko čiščenje (namakanje + krtačenje + ultrazvok)

- Pripravite encimski čistilec (npr. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Instrumenti se namakajo 1 minuto **brez** ultrazvoka.
- Očistite vse površine in lune (vsaj 1 minuto).
- Ultrazvočno kopel **aktivirajte** za 5 minut, temperatura 37–40 °C.

3. Izpiranje

- Temeljito izperite pod tekočo vodo.
- Instrumenti se razporedijo v pladnje, posode ali vrečke v skladu z validiranimi navodili za polnjenje AEMP.
- Instrumenti ne smejo poškodovati embalažnega materiala
- Nakladanje mora zagotoviti, da para lahko doseže vse površine, ki jih je treba sterilizirati

4. Ročna dezinfekcija

- Instrumenti se namočijo v raztopino OPA (npr. Cidex® OPA).

- Čas delovanja v skladu z navodili proizvajalca.
- Lumen napolnite z razkužilom.

5. Končno izpiranje

- Instrumenti najmanj 5-krat sperite s tekočo vodo.
- Na koncu sperite z demineralizirano vodo, da preprečite nastanek ostankov.
- Lumen izperite vsaj 3-krat.

6. Sušenje

- Instrumenti se popolnoma posušijo s stisnjenim zrakom.
- Aktivno prepahajte lumen.
- Po potrebi posušite z brezkrpno krpo.

5.4 Kontrola / pregled

Po čiščenju, razkuževanju in sušenju je treba vse izdelke vizualno in funkcionalno pregledati. Kontrola služi zagotavljanju popolnega čiščenja, nepoškodovanosti in delovanja medicinskega izdelka.

Preveriti je treba naslednja merila:

- Čistoča: brez vidnih madežev, brez ostankov čistilnih ali razkuževalnih sredstev, brez vlage v lumenih ali spojih
- Površine: brez korozije, brez madežev, brez odlomkov, brez prekomernih prask
- Mehanika: prosto gibanje vseh delov, popolna funkcionalnost, pravilna poravnava
- Lumen: prost pretok, brez ostankov ali blokad
- Oznake: številke artiklov, laserske oznake in kodiranje morajo biti popolnoma berljivi

Ukrepi v primeru odstopanj:

- Pri vidnih ostankih: izdelek ponovno očistite in razkužite
- Pri funkcionalnih napakah ali poškodbah: izdelek izločite, popravite ali zamenjajte
- Izdelki z nečitljivimi oznakami ali brez identifikacijskih podatkov se ne smejo več uporabljati

Pregled mora pred vsako sterilizacijo in pred vsako klinično uporabo opraviti usposobljeno osebje.

5.5 Vzdrževanje / mazanje

Po pregledu je treba izdelke z gibljivimi deli vzdrževati v skladu z ustreznimi funkcionalnimi zahtevami.

Mazanje:

- Sklopke in premični deli se smejo mazati le, če je to potrebno za delovanje.
- Uporabljati je treba izključno za sterilizacijo s paro primerna, biokompatibilna olja za instrumente (npr. bela olja brez dodatkov).
- Maziva je treba uporabljati varčno in jih nanašati samo na predvidena funkcionalna mesta.
- Maziva se ne smejo nanašati v lumen, navoje ali izvrtine, razen če to ni izrecno predvideno.

Vzdrževanje:

- Poškodovane, obrabljene ali nepravilno delujoče instrumente je treba izločiti in po potrebi popraviti.
- Izdelke je dovoljeno sterilizirati le, če so popolnoma sestavljeni in delujejo.

Odgovornost za redno preverjanje delovanja, vzdrževanje in dokumentiranje nosi uporabnik.

5.6 Pakiranje

Pred sterilizacijo je treba medicinske izdelke zapakirati v ustrezne sterilne pregrade, ki ustrezajo zahtevam standarda DIN EN ISO 11607-1/-2.

Zahteve za pakiranje:

- Uporaba validiranega sterilnega pregradnega sistema (npr. folija/netkane vrečke, vrečke Tyvek, sistem kontejnerjev)
- Embalažni material mora biti primeren za načrtovano metodo sterilizacije (npr. sterilizacija s paro)
- Embalaža mora biti nepoškodovana, čista in funkcionalna
- Embalaža mora omogočati popolno sterilizacijo in aseptično odvzemanje

Navodila za polnjenje (odgovornost upravljavca):

- Instrumenti morajo biti popolnoma suhi, čisti in brez ostankov
- Instrumenti se razporedijo v pladnje, posode ali vrečke v skladu z validiranimi navodili za polnjenje AEMP.
- Instrumenti ne smejo poškodovati embalažnega materiala
- Nakladanje mora zagotoviti, da para lahko doseže vse površine, ki jih je treba sterilizirati

Odgovornost upravljavca:

- Izbira sistema sterilne pregrade in validacija postopka pakiranja sta v pristojnosti upravljavca.
- Pred vsako sterilizacijo je treba preveriti nepoškodovanost embalaže

Sterilizirati se smejo le popolnoma posušeni in pravilno pakirani izdelki.

5.7 Sterilizacija

Država	Postopek frakcioniranega vakuuma
Nemčija	vsaj 5 min pri 134 °C (273 °F)
ZDA najmanj	4 min pri 132 °C (270 °F), čas sušenja najmanj 20 min
Francija	najmanj 5 min pri 134 °C (273 °F)
druge države	najmanj 5 min pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Opomba:

Navedene parametre sterilizacije ustrezajo pogojem, preverjenim v okviru validacije proizvajalca. Za validacijo postopka sterilizacije in vzorcev obremenitve je odgovoren upravljavec.

Opomba o neprimernih metodah sterilizacije:

Za ta izdelek so primerni samo frakcionirani predvakuumski postopki parne sterilizacije v skladu z zgoraj navedenimi parametri. Druge metode sterilizacije, kot so etilen oksid (EO), formaldehid, plazma / vodikov peroksid (H₂O₂), vroč zrak ali drugi nizkotemperaturni postopki, niso dovoljeni.

5.8 Informacije o validaciji priprave

Validacija ponovne priprave je bila izvedena z uporabo naslednjih naprav, kemikalij in parametrov postopka. Učinkovitost je dokazana izključno v okviru teh pogojev. Odstopanja mora upravljavec validirati v skladu z DIN EN ISO 17664-1.

Naprave za čiščenje in razkuževanje (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Vozik za kirurške instrumente

Strojno čistilo:

- neodisher® MediClean forte (alkalno)
- Odmerjanje: 0,5 %
- pH (uporabna raztopina): 10,4 – 10,8

Neutralizacija:

- neodisher® Z (kislota)
- Odmerjanje: 1 ml/l
- pH (uporabna raztopina): 2 – 3

Ročno čiščenje (enzimatsko):

- Cidezyme® / Enzol®
- Odmerjanje: 0,8 %
- pH (uporabna raztopina): 7,5 – 8,5

Opomba o alternativnih postopkih:

Ročni postopki čiščenja in uporaba drugih čistilnih sredstev (npr. encimskih čistil, ultrazvočnih kopeli, alternativnih nevtralizacijskih sredstev) **niso** bili **validirani**. Uporaba takih postopkov je v odgovornosti upravljavca in mora biti validirana na kraju samem v skladu z DIN EN ISO 17664-1.

Opomba:

Uporaba drugih čistil, tipov RDG ali odstopajočih parametrov postopka je v odgovornosti upravljavca in mora biti ocenjena v okviru validacije upravljavca v skladu z DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Omejitev ponovne uporabe

Konec življenjske dobe ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov je odvisen od obrabe, utrujenosti materiala in poškodb, ki lahko nastanejo tako pri predpisani uporabi kot tudi pri ponavljajoči se pripravi.

Tudi pri normalni uporabi so izdelki izpostavljeni mehanskim obremenitvam, zlasti pri uporabi velike sile.

Pred vsako uporabo mora usposobljeno strokovno osebje skrbno preveriti mehansko neoporečnost, deformacije in popolno funkcionalnost medicinskega pripomočka. Temeljita vizualna in funkcionalna preveritev sta najboljša metoda za ugotavljanje konca življenjske dobe in preprečevanje okvar med posegom.

Tipični znaki poškodb ali obrabe:

- korozija (npr. rja, luknjčavost)
- Barvne spremembe ali spremembe materiala
- prekomerne praske, odrgnine ali odlomki

- Razpoke ali zlomi
- upognjeni ali deformirani deli instrumenta
- omejena gibljivost sklepov ali mehanizmov
- manjkajoče, poškodovane ali nečitljive oznake (npr. številke artiklov, laserske oznake)

Izločanje in zamenjava:
Medicinski izdelki z eno ali več od zgoraj navedenih značilnosti se ne smejo več uporabljati.
Treba jih je zamenjati, popraviti ali ustrezno odstraniti.

Fiksno največje število ciklov ponovne obdelave ni določeno, saj je dejanska življenjska doba odvisna od uporabe, ravnanja in pogojev obdelave.

6 Servis
Za servis in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

7 Odgovornost
OPOZORILO: V skladu z ameriško zakonodajo lahko ta izdelek v ZDA kupi samo zdravnik ali bolnišnica oziroma na ustrezen recept.

Veljavnost navodil za uporabo:
Velja vedno **najnovejša revidirana različica**. Zaradi tehničnih izboljšav se navodila za uporabo redno posodablajo. Datum različice in številka revizije sta navedena na dokumentu. Prepričajte se, da uporabljate najnovejšo različico.

Izključitev odgovornosti:
MEDICON eG ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi

- nepravilno uporabo,
- neprimerno uporabo,
- nepravilno ravnanje, vzdrževanje ali servisiranje,
- neupoštevanjem teh navodil za uporabo,
- spremembami ali popravili brez pisnega soglasja MEDICON eG
- ali popravil v nepooblaščenih servisnih delavnicah.

Odgovornost za napake ne velja tudi v primeru sprememb ali popravil izdelka brez predhodnega pisnega soglasja MEDICON eG ter v primeru popravil, ki jih opravijo nepooblašcene delavnice.

8 Odstranjevanje
Medicinski izdelki morajo biti pred odstranjevanjem očiščeni in sterilizirani, da se prepreči tveganje okužbe in poškodb tretjih oseb. Odstraniti jih je treba v za to namenjenih, označenih posodah. Upoštevati je treba nacionalne in lokalne predpise.

9 Razlaga simbolov in slik

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Številka proizvodne serije, serija
	Številka artikla
	Ni sterilno
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo
	MRT ni varno
	Oznaka CE
	Medicinski pripomoček
	Samo na recept (na recept)

10 Osnova UDI-DI / opis / namen uporabe / skupine / indikacije / kontraindikacije

Osnova 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;N003;05;XE	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	Ponovno uporabni neinvazivni medicinski pripomočki, ki se začasno uporabljajo za rezanje ali držanje in/ali prijetanje medicinskih pripomočkov ali tkiva ali za modeliranje tkiva ali medicinskih pripomočkov, ali izdelek za namene avtopsije.	Ponovno uporabni, neinvazivni medicinski pripomočki, ki se ne uporabljajo v povezavi z aktivnimi medicinskimi pripomočki in katerih začasna uporaba je namenjena diagnostičnim namenom, držanju ali stiskanju nepoškodovanega tkiva ali označevanju.	Ponovno uporabni, neinvazivni medicinski pripomočki, ki se ne uporabljajo v povezavi z aktivnimi medicinskimi pripomočki in so namenjeni shranjevanju, odlaganju in/ali predstavitvi tkiva, tekočin, drugih medicinskih pripomočkov ali medicinskih pomožnih sredstev.	Ponovno uporabni, invazivni medicinski pripomočki, katerih začasna uporaba je namenjena raztezanju, stiskanju, odpiranju, prijetanju, izvlekanju, raztezanju tkiva ali medicinskih pripomočkov ter diagnostiki.
Skupine	Noži, škjarje/žage, mlinčki, pile/klešče/pincete/sponke/ročaji, držala, magneti, instrumenti za nanašanje	Klešče / stetoskop / glasbeni kljunček / kladivo in buče / stiskalke / vzmeti, označevalci / krožniki	Sita in košare za izpiranje / silikonske podloge / vložki, pladnji, kasete, držala in ločilni elementi / posode / filtri	Ogledala, optika / sonde, katetri, kanile / zanke in vezalke / ročaji in držala / raztezni, blokimi, lopatice / klešče, instrumenti za prepiriranje (zobni/stopalni)
Namen	Medicinski izdelki so specializirana orodja, ki se lahko začasno večkrat uporabijo v okviru medicinskih posegov, potem ko so bili ustrezno očiščeni in sterilizirani. Ti medicinski pripomočki služijo za natančno in varno izvajanje medicinskih posegov in se lahko po potrebi uporabljajo invazivno. (Povezati jih je dovoljeno le z aktivnimi izdelki razreda 1.)			
Indikacija	Rezanje, držanje, prijetanje medicinskih izdelkov ali nepoškodovanega tkiva Modeliranje tkiva ali medicinskih pripomočkov	Držanje, stiskanje nepoškodovanega tkiva Diagnostika, označevanje	Shranjevanje, odlaganje, predstavitev tkiva, tekočin, medicinskih pripomočkov ali medicinskih pomožnih sredstev	Raztezanje, stiskanje, odpiranje, prijetanje, izvlekanje, raztezanje nepoškodovanega tkiva ali medicinskih pripomočkov Diagnostika
Kontraindikacija	Invazivna ali kirurško invazivna uporaba		Kirurško invazivna uporaba	
	Izdelki niso namenjeni neposrednemu stiku s srcem in se ne smejo uporabljati na centralnem živčnem sistemu (CNS) ali centralnem krvnem sistemu.			



Hrvatski Upute za uporabu



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIVNI I NEINVAZIVNI MEDICINSKI PROIZVODI



Upute za uporabu i upute za reprocesiranje moraju se pažljivo pročitati prije kliničke uporabe te se moraju čuvati na sigurnom i biti lako dostupne.

Sadržaj

- Opće informacije o sigurnom rukovanju
- Moguće komplikacije
- Informacije o MRI
- Upotreba i rukovanje
- Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija
- Servis
- Odgovornost
- Odlaganje
- Objašnjenje simbola i piktograma
- Osnove UDI-DI / Opis / Namjena / Grupe / Indikacija / Kontraindikacija

1 Opće informacije o sigurnom rukovanju



- Proizvodi su višekratno upotrebljivi i isporučuju se nesterilni. Prije prve upotrebe i nakon svake upotrebe moraju se obraditi u skladu s odjeljkom "Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija".
- Medicinski proizvodi izrađeni su od materijala otpornih na koroziju, biološki kompatibilnih i prikladnih za kirurške primjene.
- Proizvod smije koristiti samo obučeno i kvalificirano osoblje.
- Proizvod koristite samo prema namjeni (vidi Namjena) i upoznajte se s njegovim rukovanjem prije prve uporabe.
- Nove ili neiskorištene proizvode potrebno je očistiti nakon uklanjanja transportne ambalaže prije početne sterilizacije, a zatim ih pohraniti na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Prije svake uporabe proizvode je potrebno vizualno i funkcionalno pregledati (npr. na oštećenja, deformacije, slobodno kretanje, potpune oznake).
- Oštećene ili neispravne proizvode ne smije se koristiti i potrebno ih je zbrinuti ili popraviti.
- Proizvode koji se mogu rastaviti potrebno je u potpunosti rastaviti radi obrade.
- Za pacijente s potvrđenom ili sumnjom na CJK/vCJK potrebno je strogo se pridržavati nacionalnih smjernica za reprocesiranje.
- O ozbiljnim incidentima vezanim uz proizvod mora se obavijestiti proizvođač i nadležno tijelo.

2 Moguće komplikacije



- Medicinski uređaji se ne smiju koristiti suprotno njihovoj namjeni i području primjene.
- Komplikacije mogu nastati zbog nepravilne uporabe, uporabe koja nije u skladu s namijenjenom svrhom ili neispravne obrade.

3 Napomena o MRI



- Upotreba medicinskih uređaja u blizini MRI skenera predstavlja rizik. Pojedini medicinski uređaji ne smiju se nalaziti u neposrednoj blizini opreme tijekom primjene tih postupaka.

4 Upotreba i rukovanje



- Kirurg je odgovoran za ispravan odabir medicinskih uređaja koji će se koristiti.
- Višekratno upotrebljivi medicinski uređaji podliježu habanju i trošenju te mehaničkom stresu čak i tijekom normalne uporabe, a osobito kada se primjenjuje prekomjerna sila.
- Koristite samo dodatke i instrumente koje je tvrtka MEDICON eG posebno dizajnirala za tu svrhu kako biste izbjegli rizike povezane s kompatibilnošću proizvoda.

5 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Napomena o prionima (CJK/vCJK):

Za reprocesiranje u slučaju potvrđene ili sumnjive prionske bolesti (CJK/vCJK) potrebno je poštovati važeće nacionalne preporuke, osobito one RKI-ja. Opisani postupci reprocesiranja odnose se isključivo na standardne postupke reprocesiranja. U slučaju pacijenata s potvrđenom ili sumnjom na CJD/vCJD, operater mora pokrenuti reprocesiranje u skladu s preporukom RKI-ja ili tretirati ili zbrinuti instrumente u skladu sa specifikacijama opisanim u toj preporuci.

5.1 Priprema za dekontaminaciju

Prije čišćenja instrumente treba ukloniti s posude za instrumente i smjestiti na odgovarajuće nosače instrumenata (npr. rešetkaste posude) na način prikladan za ispiranje. Raspored mora osigurati da čišćenje u perilici-dezinfektoru ne bude ometano sjenama ispiranja ili skrivenim površinama. Grosse nečistoće potrebno je ukloniti odmah nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje organskih ostataka. To uključuje:

- Ispiranje pod hladnom vodom,
- podešavanje pokretnih dijelova,

- Ispiranje lumena, navoja i udubljenja pomoću šprice ili odgovarajuće mlaznice za ispiranje.

Proizvodi s više komponenti moraju se potpuno rastaviti prije čišćenja (vidi posebne upute za rastavljanje). Tijekom transporta i privremenog skladištenja instrumente treba držati vlažnima (npr. mokrim krpama ili odgovarajućim otopinama za predtretman) kako bi se spriječilo sušenje.

Oštećeni ili neispravni proizvodi ne smiju se reciklirati i moraju se zbrinuti.

5.2 Čišćenje i dezinfekcija

5.2.1 Mehaničko čišćenje i dezinfekcija

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju (CSD) mora zadovoljavati zahtjeve norme DIN EN ISO 15883-1.

- Predispiranje 1: 1 minuta omekšalom hladnom vodom (bez aditiva)
- Isprazniti;
- Predispiranje 2: 3 minute omekšalom hladnom vodom (bez aditiva)
- Ispraznjenje;
- Pranje:**
 - s omekšalom vodom, zagrijati na 55 °C
 - Dodajte sredstvo za čišćenje na 45 °C
 - Pranje/čišćenje 10 minuta
 - Čistilo: neodisher MediClean forte, doza 0,5 %
- Ispraznjenje;
- Neutralizacija:**
 - 3 minute toplom vodom (>40 °C)
 - neutralizator: neodisher Z, doza 1 ml/l
- Ispraznjenje
- Konačno ispiranje:**
 - 2 minute s toplom deioniziranom vodom (>40 °C), bez aditiva
- Ispraznite

Kvaliteta vode prema validaciji:

Za završno ispiranje tijekom validacije korištena je voda s niskim brojem klica (<10 CFU/ml) i niskim sadržajem endotoksina (<0,25 EU/ml). U praksi se obično koristi deionizirana voda koja zadovoljava tehničke zahtjeve za obradu WDS-a. Operater je odgovoran za osiguravanje kvalitete vode u skladu sa specifikacijama WDS-a i objekta.

Terminska dezinfekcija:

Terminska dezinfekcija provodi se u skladu s konceptom A₀ prema normi DIN EN ISO 15883-1.

Minimalni zahtjev:

– A₀ = 3000, npr. 90 °C tijekom 5 minuta, deionizirana voda

Operater je odgovoran za postizanje vrijednosti A₀.

Sušenje

RDG mora osigurati dovoljno sušenje (npr. 60 °C / 30 minuta). Instrumenti se moraju izvaditi iz RDG-a odmah nakon završetka programa čišćenja i dezinfekcije. Po potrebi se za sušenje preporučuje upotreba komprimiranog zraka zbog njegovog dobrog i brzog učinka (preporuka RKI-ja).

5.2.2 Ručno čišćenje

Napomena

Ručno čišćenje testirano je kao dio validacije proizvođača. Međutim, njegova učinkovitost potvrđena je samo unutar validiranih parametara opisanih u nastavku. Sve odstupanja (npr. različite koncentracije, kemikalije, vremena ili temperature) mora operater validirati u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1.

1. Predčišćenje

- Uklonite grubu prljavštinu pod hladnom tekućom vodom.
- Potpuno pokrenite sve pokretne dijelove.
- Ispirite lumen, navoje i udubine najmanje 5 puta špricom ili lansom za ispiranje.
- Instrumente držite vlažnima do čišćenja kako bi se spriječilo sušenje organskih nečistoća.

2. Enzimska obrada (natapanje + četkanje + ultrazvuk)

- Pripremite enzimski čistač (npr. Cidezyme®/Enzol® 0,8%).
- Natopite instrumente 1 minutu **bez** ultrazvuka.
- Četkajte sve površine i lumene (najmanje 1 minutu).
- Aktivirati** ultrazvučnu kupku 5 minuta na temperaturi od 37–40 °C.

3. Ispranjenje

- Temeljito isperite pod tekućom vodom.
- Ispirati lumene najmanje 5 puta.
- Potpuno uklonite sve ostatke sredstva za čišćenje s instrumenata.

4. Ručna dezinfekcija

- Stavite instrumente u OPA otopinu (npr. Cidex® OPA).
- Ostavite da djeluje vrijeme navedeno od strane proizvođača.
- Ispunite lumen dezinfekcijskim sredstvom.

5. Završno ispiranje

- Ispirite instrumente najmanje 5 puta vodom iz slavine.
- Na kraju isperite deioniziranom/demineraliziranom vodom kako biste izbjegli ostatke.
- Ispirite lumen najmanje 3 puta.

6. Sušenje

- Potpuno osušite instrumente komprimiranim zrakom.
- Aktivno puhajte kroz lumene.
- Po potrebi osušite bezpahuljastom krpom.

5.4 Provjera/inspekcija

Nakon čišćenja, dezinfekcije i sušenja, svi proizvodi moraju se vizualno i funkcionalno provjeriti. Svrha provjere je osigurati da je medicinski uređaj potpuno očišćen, neoštećen i u ispravnom radnom stanju.

Sljedeći kriteriji moraju se provjeriti:

- Čistoća: nema vidljive kontaminacije, nema ostataka sredstva za čišćenje ili dezinficijensa, nema vlage u lumenima ili spojevima
- Površine: bez korozije, bez promjene boje, bez oštećenja rubova, bez prejeranih ogrebotina
- Mehanika: slobodno kretanje svih dijelova, potpuna funkcionalnost, ispravno poravnanje
- Lumen: slobodno prohodan, bez ostataka ili začepjenja
- Oznake: brojevi artikala, laserske oznake i kodovi moraju biti u potpunosti čitljivi

Mjere koje poduzeti u slučaju odstupanja:

- U slučaju vidljivih ostataka: ponovno očistiti i dezinficirati proizvod
- U slučaju funkcionalnih nedostataka ili oštećenja: izdvojiti, popraviti ili zamijeniti proizvod
- Proizvode s nečitljivim oznakama ili bez identifikacije ne smije se ponovno koristiti

Inspekciju mora obaviti kvalificirano osoblje prije svake sterilizacije i prije svake kliničke uporabe.

5.5 Održavanje/podmazivanje

Nakon inspekcije, proizvodi s pokretnim dijelovima moraju se održavati u skladu s odgovarajućim funkcionalnim zahtjevima.

Podmazivanje:

- Zglobovi i pokretni dijelovi smiju se podmazivati samo ako je to potrebno za njihovu funkciju.
- Smeju se koristiti samo biološki kompatibilna ulja za instrumente pogodna za sterilizaciju parom (npr. bijela ulja bez dodatnih aditiva).
- Podmazivače treba koristiti štedljivo i nanositi ih samo na označena funkcionalna područja.
- Podmazivači se ne smiju nanositi na lumene, navoje ili bušotine osim ako to nije izričito predviđeno.

Održavanje:

- Oštećene, istrošene ili neispravne instrumente treba odbaciti i po potrebi popraviti.
- Proizvodi se smiju sterilizirati samo kada su u potpunosti sastavljeni i ispravni.

Operater je odgovoran za redovite funkcionalne provjere, održavanje i dokumentaciju.

5.6 Pakiranje

Prije sterilizacije medicinski proizvodi moraju biti zapakirani u odgovarajuće sterilne barijerne sustave koji zadovoljavaju zahtjeve norme DIN EN ISO 11607-1/-2.

Zahtjevi za pakiranje:

- Upotreba validiranog sterilnog barijernog sustava (npr. folijske/nepremazane vrećice, Tyvek vrećice, sustavi spremnika)
- Materijal za pakiranje mora biti prikladan za planiranu metodu sterilizacije (npr. parna sterilizacija)
- Ambalaža mora biti neoštećena, čista i funkcionalna
- Ambalaža mora omogućiti potpunu sterilizaciju i aseptično uklanjanje

Napomene o punjenju (odgovornost operatera):

- Instrumenti moraju biti potpuno suhi, čisti i bez ostataka

- Instrumenti se moraju rasporediti u posudama, spremnicima ili vrećicama u skladu s validiranim uputama za punjenje AEMP-a
- Instrumenti ne smiju oštetiti materijal za pakiranje
- Učitavanje mora osigurati da para može dosegnuti sve površine koje se steriliziraju

Odgovornost operatera:

- Operater je odgovoran za odabir sustava sterilne barijere i validaciju procesa pakiranja
- Pakiranje se prije svake sterilizacije mora provjeriti na neoštećenost.

Samo potpuno suhi i pravilno zapakirani proizvodi mogu se sterilizirati.

5.7 Sterilizacija

Zemlja	Metoda djelomičnog vakuuma
Njemačka	Najmanje 5 minuta na 134 °C (273 °F)
SAD min.	4 minute na 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja min. 20 minuta
Francuska	najmanje 5 minuta na 134 °C (273 °F)
Ostale zemlje	min. 5 min na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Napomena

Navedeni parametri sterilizacije odgovaraju uvjetima ispitivanim tijekom validacije proizvođača. Operater je odgovoran za validaciju procesa sterilizacije i načina punjenja.

Napomena o neprikladnim metodama sterilizacije:

Za ovaj proizvod prikladni su samo frakcionirani predvakuumski postupci parne sterilizacije u skladu s gore navedenim parametrima. Druge metode sterilizacije, poput etilen-oksida (EO), formaldehida, plazme / vodikovog peroksida (H₂O₂), vrućeg zraka ili drugih niskotemperaturnih postupaka, nisu dopuštene.

5.8 Informacije o validaciji obrade

Validacija obrade provedena je korištenjem sljedeće opreme, kemikalija i parametara procesa. Učinkovitost je dokazana isključivo pod tim uvjetima. Odstupanja mora operater validirati u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1.

Uređaji za čišćenje i dezinfekciju (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Kolica za kirurške instrumente

Sredstvo za čišćenje uređaja:

- neodisher® MediClean forte (alkalni)
- Doziranje: 0,5 %
- pH (radni otopina): 10,4 – 10,8

Neutralizacija:

- neodisher® Z (kisel)
- Doziranje: 1 ml/l
- pH (radni otopina): 2 – 3

Ručno čišćenje (enzimatsko):

- Cidezyme® / Enzol®
- Doziranje: 0,8 %
- pH (radni rastvor): 7,5 – 8,5

Napomena o alternativnim metodama:

Metode ručnog čišćenja i upotreba drugih sredstava za čišćenje (npr. enzima, ultrazvučnih kupki, alternativnih neutralizirajućih sredstava) **nisu validirane**. Upotreba takvih metoda odgovornost je operatera i mora biti validirana na licu mjesta u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1.

Napomena:

Upotreba drugih sredstava za čišćenje, tipova RDG-a ili odstupajućih parametara procesa odgovornost je operatera i mora se procijeniti u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1 kao dio validacije operatera.



Hrvatski

Upute za uporabu



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIVNI I NEINVAZIVNI MEDICINSKI PROIZVODI

5.9 Ograničenje ponovne uporabe

Kraj vijeka trajanja višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda određen je trošenjem, zamorom materijala i oštećenjima, koja mogu nastati i namjenskom uporabom i ponovnom obradom. Čak i pri normalnom rukovanju, proizvodi su podložni mehaničkom naprezanju, osobito kada se primjenjuju velike sile.

Prije svake uporabe medicinski uređaj mora kvalificirano osoblje pažljivo provjeriti na mehaničku čvrstoću, deformacije i potpunu funkcionalnost. Temeljita vizualna i funkcionalna inspekcija najbolja je metoda za utvrđivanje kraja vijeka trajanja i sprječavanje kvara tijekom postupka.

Tipični znakovi oštećenja ili habanja:

- Korozija (npr. hrđa, udubljenja)
- Promjena boje ili promjene u materijalu
- Prekomjerne ogrebotine, abrazije ili oštećenja rubova
- Pukotine ili lomovi
- Savijeni ili deformirani dijelovi instrumenta
- Ograničena pokretljivost zglobova ili mehanizama
- Nedostajuće, oštećene ili nečitljive oznake (npr. brojevi artikala, laserske oznake)

Sortiranje i zamjena: Medicinski uređaji s jednom ili više navedenih karakteristika ne smiju se ponovno koristiti. Moraju se zamijeniti, popraviti ili pravilno zbrinuti.

Nije specificiran fiksni maksimalni broj ciklusa obrade, budući da stvarni vijek trajanja ovisi o uvjetima uporabe, rukovanja i obrade.

6 Servis

Za servis i popravke obratite se svom nacionalnom predstavniku tvrtke MEDICON eG.

7 Odgovornost

PAŽNJA: Prema američkom zakonu, ovaj proizvod u SAD-u može kupiti samo liječnik ili bolnica ili uz odgovarajući recept.

Valjanost uputa za uporabu:

Uvijek vrijedi **najnovija revizija**. Upute za uporabu redovito se ažuriraju zbog tehničkog razvoja. Datum verzije i broj revizije navedeni su na dokumentu. Molimo provjerite koristite li trenutачnu verziju.

Odricanje od odgovornosti:

MEDICON eG ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu uzrokovanu

- nepravilne uporabe,
- upotrebu suprotno namjeni,
- nepravilno rukovanje, njegu ili održavanje,
- nepoštivanje ovih uputa za uporabu,
- modifikacije ili popravke bez pisanog pristanka tvrtke MEDICON eG
- ili popravaka u neovlaštenim radionicama.

Odgovornost za nedostatke također se neće primjenjivati u slučaju izmjena ili popravaka proizvoda bez prethodnog pisanog pristanka tvrtke MEDICON eG ili u slučaju popravaka koje su izvršile neovlaštene radionice.

8 Odlaganje

Medicinski uređaji moraju se očistiti i sterilizirati prije odlaganja kako bi se izbjegao rizik od infekcije i ozljeda trećih osoba. Moraju se odlagati u označenim, označenim spremnicima. Moraju se poštivati nacionalni i lokalni propisi.

9 Objašnjenje simbola i piktograma

Simbol	značenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj proizvodne serije, serija
	Broj artikla
	Nesterilan
	Oprez
	Slijedite upute za uporabu
	Nije prikladno za MRI
	CE oznaka
	Medicinski uređaj
	Samo na recept

10 Osnove UDI-DI / Opis / Namjena / Grupe / 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;N003;05;XE	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	Višekratno upotrebljivi neinvazivni medicinski uređaji čija je privremena uporaba namijenjena rezanju ili držanju i/ili hvatanju medicinskih uređaja ili tkiva, ili za modeliranje tkiva ili medicinskih uređaja, ili proizvod za potrebe obdukcije.	Višekratno upotrebljivi neinvazivni medicinski uređaji koji se ne koriste zajedno s aktivnim medicinskim uređajima, a njihova privremena uporaba služi dijagnostičke svrhe, za držanje ili pritisakanje neoštećenog tkiva ili za označavanje.	Višekratno upotrebljivi neinvazivni medicinski uređaji koji se ne koriste zajedno s aktivnim medicinskim uređajima, a čija je privremena uporaba namijenjena za pohranu, arhiviranje i/ili izlaganje tkiva, tekućina, drugih medicinskih uređaja ili medicinskih pomagala.	Višekratno upotrebljivi invazivni medicinski uređaji čija je privremena uporaba namijenjena rasprostiranj, prešanju, držanju, hvatanju, izvlačenju, širenju tkiva ili medicinskih uređaja te za dijagnostiku.
Grupe	Noževi, škare/pile, mlinovi, turpije/kliješta/pinzete/stezaljke/ručke, držači, magneti, instrumenti za primjenu	Stezaljke / stetoskop / čelišce / čekić i klatna / stiskaljke / opruge, markeri / kompasi	Sita i košare za ispiranje/silikonske podloge/umetci, posude, kasete, držači i razdjelnici/posude/filteri	Zrcalca, optika/sonde, katetri, kanule/petlje i šavnice/ručke i držači/rasprostrirači, retraktori, spatule/pištule, instrumenti za disekciju (stomatološki/za stopala)
Namjena	Medicinski uređaji su specijalizirani alati koji se mogu koristiti više puta tijekom medicinskih postupaka nakon što su pravilno očišćeni i sterilizirani. Ovi medicinski uređaji koriste se za izvođenje preciznih i sigurnih medicinskih postupaka i mogu biti invazivni. (Mogu biti priključeni samo na aktivne proizvode klase 1.)			
Indikacija	Rezanje, držanje, hvatanje medicinskih uređaja ili neoštećenog tkiva Modeliranje tkiva ili medicinskih uređaja	Držanje, pritisakanje neoštećenog tkiva Dijagnoza, označavanje	Skladištenje, arhiviranje, izlaganje tkiva, tekućina, medicinskih uređaja ili medicinskih pomagala	Razvlačenje, pritisakanje, držanje podalje, hvatanje, vadenje, dilatacija intaktnog tkiva ili medicinskih uređaja Dijagnostika
Kontraindikacija	Invazivna ili kirurški invazivna uporaba		Kirurški invazivna uporaba	
	Proizvodi nisu namijenjeni za izravan kontakt s srcem i ne smiju se koristiti na središnjem živčanom sustavu (SŽS) ili središnjem krvožilnom sustavu.			



Românesc

Instrucțiunile de utilizare



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE ȘI NON-INVAZIVE



Instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de preparare trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea clinică și păstrate într-un loc sigur și la îndemână.

Cuprins

- 1 Instrucțiuni generale pentru o manipulare sigură
- 2 Posibile complicații
- 3 Indicații privind RMN
- 4 Utilizare și manipulare
- 5 Curățare, dezinfectare și sterilizare
- 6 Service
- 7 Răspundere
- 8 Eliminare
- 9 Explicația simbolurilor și a pictogramelor
- 10 Baza UDI-DI / Descriere / Destinație / Grupuri / Indicații / Contraindicații

1 Instrucțiuni generale pentru o utilizare în condiții de siguranță



- Produsele sunt reutilizabile și sunt livrate în stare nesterilă. Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, acestea trebuie pregătite conform secțiunii „Curățare, dezinfectare și sterilizare”.
- Dispozitivele medicale sunt fabricate din materiale rezistente la coroziune, biocompatibile, adecvate pentru aplicații chirurgicale.
- Utilizarea trebuie efectuată numai de personal specializat, instruit și calificat.
- Utilizați produsul numai în conformitate cu destinația prevăzută (a se vedea Destinația prevăzută) și familiarizați-vă cu modul de utilizare înainte de prima utilizare.
- Produsele noi sau neutilizate trebuie curățate după îndepărtarea ambalajului de transport înainte de prima sterilizare și apoi depozitate într-un loc uscat, curat și protejat.
- Înainte de fiecare utilizare, produsele trebuie verificate vizual și funcțional (de exemplu, pentru a detecta deteriorări, deformări, mobilitate liberă, marcaje complete).
- Produsele deteriorate sau nefuncționale nu trebuie utilizate și trebuie eliminate sau reparate.
- Produsele demontabile trebuie demontate complet pentru reprocesare.
- În cazul pacienților cu CJK/vCJK confirmată sau suspectată, trebuie respectate cu strictețe directivele naționale privind reprocesarea.
- Incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente.

2 Posibile complicații



- Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate în mod contrar destinației și domeniului de aplicare.
- Complicațiile pot apărea ca urmare a utilizării necorespunzătoare, a utilizării neconforme sau a reprocesării defectuoase.

3 Notă privind RMN



- Utilizarea dispozitivelor medicale în apropierea unui aparat RMN reprezintă un pericol. Dispozitivele medicale individuale nu trebuie să se afle în imediata apropiere a aparatelor în timpul utilizării acestor proceduri.

4 Utilizare și manipulare



- Chirurgul este responsabil pentru alegerea corectă a dispozitivelor medicale care umează să fie utilizate.
- Dispozitivele medicale reutilizabile sunt supuse uzurii și solicitărilor mecanice chiar și în condiții normale de utilizare, în special însă în cazul aplicării unei forțe excesive.
- Utilizați exclusiv accesoriile și instrumentele special prevăzute în acest scop de MEDICON eG, pentru a evita riscurile legate de compatibilitatea produselor.

5 Curățare, dezinfectare și sterilizare

Notă privind prionii (CJK/vCJK):

Pentru reprocesarea în cazul prezenței confirmate sau suspectate a unei boli prionice (CJK/vCJK), trebuie respectate recomandările naționale în vigoare, în special cele ale RKI.

Procedurile de reprocesare descrise aici se aplică exclusiv proceselor de reprocesare standard.

În cazul pacienților cu CJK/vCJK confirmată sau suspectată, operatorul trebuie să inițieze procesul de reprocesare în conformitate cu recomandările RKI sau să trateze sau să elimine instrumentele în conformitate cu specificațiile descrise acolo.

5.1 Pregătirea pentru decontaminare

Înainte de curățare, instrumentele trebuie scoase din tava pentru instrumente și așezate pe suporturi adecvate (de exemplu, tăvi cu sită din sârmă) pentru a putea fi spălate. Dispunerea trebuie să asigure că spălarea în RDG nu este afectată de umbrele de spălare sau de suprafețele acoperite.

Murdăria grosieră trebuie îndepărtată imediat după utilizare, pentru a evita uscarea reziduurilor organice. Aceasta include:

- Clătirea sub apă rece,
- acționarea părților mobile,
- clătirea lumenelor, filetelor și orificiilor cu ajutorul unei seringi sau al unei lance de clătire adecvate.

Produsele cu mai multe componente trebuie dezasamblate complet înainte de curățare (a se vedea instrucțiunile specifice de dezasamblare). În timpul transportului și depozitării temporare, instrumentele trebuie menținute umede (de exemplu, cu șervețele umede sau soluții de pretratare adecvate) pentru a evita uscarea.

Produsele deteriorate sau nefuncționale nu trebuie recondiționate și trebuie eliminate.

5.2 Curățarea și dezinfectarea

5.2.1 Curățarea și dezinfectarea mecanică

Aparatul de curățare și dezinfectare (RDG) trebuie să îndeplinească cerințele DIN EN ISO 15883-1.

- Clătire preliminară 1: 1 minut cu apă rece dedurizată (fără adaosuri)
- Golire;
- Prelătire 2: 3 minute cu apă rece dedurizată (fără adaosuri)
- Golire;
- **Curățare:**
 - cu apă dedurizată, încălzire la 55 °C
 - Dozarea detergentului la 45 °C
 - 10 minute spălare/curățare
 - Detergent: neodisher MediClean forte, dozare 0,5 %
- Golire;
- **Neutralizare:**
 - 3 minute cu apă caldă (>40 °C)
 - Agent de neutralizare: neodisher Z, dozare 1 ml/l
- Golire
- **Clătire finală:**
 - 2 minute cu apă caldă dezinfectată (>40 °C), fără aditivi
- Golire

Calitatea apei conform validării:

Pentru clătirea finală, în cadrul validării s-a utilizat apă cu conținut redus de germeni (<10 UFC/ml) și endotoxine (<0,25 EU/ml). În practică, se utilizează de obicei apă dezinfectată, care corespunde cerințelor tehnice de tratare RDG. Asigurarea calității apei revine operatorului, în conformitate cu specificațiile RDG și ale instituției.

Dezinfectarea termică:

Dezinfectarea termică se efectuează conform conceptului A₀ conform DIN EN ISO 15883-1.

Cerință minimă:

– A₀ = 3000, de exemplu 90 °C timp de 5 minute, apă dezinfectată

Responsabilitatea pentru valoarea A₀ care trebuie atinsă revine operatorului.

Uscare

RDG trebuie să asigure o uscare suficientă (de exemplu, 60 °C / 30 minute). Instrumentele trebuie scoase din RDG imediat după terminarea programului de curățare și dezinfectare. Dacă este necesar, se recomandă utilizarea aerului comprimat pentru uscare, datorită efectului său bun și rapid (recomandarea RKI).

5.2.2 Curățare manuală

Notă:

Curățarea manuală a fost testată în cadrul validării producătorului. Eficacitatea este însă confirmată numai în cadrul parametrilor validați descriși mai jos. Abaterile (de exemplu, alte concentrații, substanțe chimice, durate sau temperaturi) trebuie validate de operator în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1.

1. Precurăre

- Îndepărtați murdăria grosieră sub apă rece de la robinet.
- Acționați complet toate părțile mobile.
- Clătiți lumina, filetul și orificiile de cel puțin 5 ori cu o seringă sau o lance de spălare.
- Păstrați instrumentele umede până la curățare, pentru a preveni uscarea murdăriei organice.

2. Curățare enzimatică (înmuiere + periere + ultrasunete)

- Preparați un detergent enzimatic (de ex. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Înmuiiați instrumentele timp de 1 minut **fără** ultrasunete.
- Periați toate suprafețele și lumenurile (cel puțin 1 minut).
- Baie cu ultrasunete **activată** timp de 5 minute, temperatură 37–40 °C.

3. Clătire

- Clătiți bine sub jet de apă.
- Clătiți lumenul de cel puțin 5 ori.

- Îndepărtați complet resturile de detergent de pe instrumente.

4. Dezinfectare manuală

- Puneți instrumentele în soluție OPA (de ex. Cidex® OPA).
- Timpul de acțiune conform indicațiilor producătorului.
- Umpleți lumenul cu dezinfectant.

5. Clătire finală

- Clătiți instrumentele de cel puțin 5 ori cu apă de la robinet.
- Clătiți în final cu apă deionizată/demineralizată pentru a evita reziduurile.
- Clătiți lumenul de cel puțin 3 ori.

6. Uscare

- Uscăți complet instrumentele cu aer comprimat.
- Suflați activ prin lumen.
- Dacă este necesar, uscați cu o cârpă fără scame.

5.4 Control / inspecție

După curățare, dezinfectare și uscare, toate produsele trebuie verificate vizual și funcțional. Controlul servește la asigurarea curățării complete, integrității și funcționalității dispozitivului medical.

Trebuie verificate următoarele criterii:

- Curățenie: fără murdărie vizibilă, fără reziduuri de detergenți sau dezinfectanți, fără umezeală în lumen sau articulații
 - Suprafețe: fără coroziune, fără decolorări, fără ciobiri, fără zgârieturi excesive
 - Mecanică: mobilitate liberă a tuturor pieselor, funcționare completă, aliniere corectă
 - Lumen: liber, fără reziduuri sau blocaje
 - Marcaje: numerele de articol, inscripțiile laser și codurile trebuie să fie complet lizibile
- Măsurî în cazul abaterilor:
- În cazul reziduurilor vizibile: curățați și dezinfectați din nou produsul
 - În cazul defectelor de funcționare sau al deteriorărilor: sortați, reparați sau înlocuiți produsul
 - Produsele cu marcaje ilizibile sau care nu pot fi identificate nu trebuie utilizate în continuare

Controlul trebuie efectuat înainte de fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare clinică de către personal calificat.

5.5 Întreținere / Lubrifiere

După control, produsele cu piese mobile trebuie întreținute în conformitate cu cerințele funcționale respective.

Lubrifiere:

- Articulațiile și piesele mobile pot fi lubrificate numai dacă acest lucru este necesar pentru funcționare.
- Se pot utiliza numai uleiuri pentru instrumente biocompatibile, adecvate pentru sterilizarea cu abur (de exemplu, uleiuri albe fără aditivi suplimentari).
- Lubrifiianții trebuie utilizați cu moderație și aplicați numai în locurile prevăzute pentru funcționare.
- Lubrifiianții nu trebuie introduși în lumen, filete sau orificii, cu excepția cazului în care acest lucru este prevăzut în mod explicit.

Întreținere:

- Instrumentele deteriorate, uzate sau care nu funcționează corespunzător trebuie eliminate și, dacă este cazul, reparate.
- Produsele pot fi sterilizate numai în stare complet asamblată și funcțională.

Responsabilitatea pentru verificarea periodică a funcționării, întreținerea și documentarea revine operatorului.

5.6 Ambalare

Înainte de sterilizare, dispozitivele medicale trebuie ambalate în sisteme adecvate de barieră sterilă, care să corespundă cerințelor DIN EN ISO 11607-1/2.

Cerințe privind ambalarea:

- Utilizarea unui sistem de barieră sterilă validat (de exemplu, folie/pungi netesute, pungi Tyvek, sisteme de container)
- Materialul de ambalare trebuie să fie adecvat pentru metoda de sterilizare planificată (de exemplu, sterilizare cu abur)
- Ambalajul trebuie să fie intact, curat și funcțional
- Ambalajul trebuie să permită sterilizarea completă și prelevarea aseptică

Instrucțiuni privind încărcarea (responsabilitatea operatorului):

- Instrumentele trebuie să fie complet uscate, curate și fără reziduuri
- Aranjarea instrumentelor în tăvi, containere sau pungi se face în conformitate cu instrucțiunile de încărcare validate de AEMP

- Instrumentele nu trebuie să deterioreze materialul de ambalare
- Încărcarea trebuie să asigure că aburul poate ajunge la toate suprafețele care trebuie sterilizate

Responsabilitatea operatorului:

- Alegerea sistemului de barieră sterilă și validarea procesului de ambalare sunt responsabilitatea operatorului
- Integritatea ambalajului trebuie verificată înainte de fiecare sterilizare

Nu mai produsele complet uscate și ambalate corect pot fi sterilizate.

5.7 Sterilizare

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

Notă:

Parametrii de sterilizare indicați corespund condițiilor testate în cadrul validării producătorului. Validarea procesului de sterilizare și a modelelor de încărcare este responsabilitatea operatorului.

Notă privind metodele de sterilizare neadecvate:

Pentru acest produs sunt adecvate numai procesele de sterilizare cu abur prevacuum fracționat, conform parametrilor de mai sus. Alte metode de sterilizare, precum oxidul de etilenă (EO), formaldehidă, plasma / peroxidul de hidrogen (H₂O₂), aerul cald sau alte procedee la temperatură joasă, nu sunt permise.

5.8 Informații privind validarea reprocesării

Validarea reprocesării s-a efectuat utilizând următoarele aparate, substanțe chimice și parametri de proces. Eficacitatea este dovedită exclusiv în cadrul acestor condiții. Abaterile trebuie validate de operator în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1.

Aparate de curățare și dezinfectare (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Cărucior pentru instrumente chirurgicale

Detergent pentru mașini:

- neodisher® MediClean forte (alcalin)
- Dozare: 0,5 %
- pH (soluție de utilizare): 10,4 – 10,8

Neutralizare:

- neodisher® Z (acid)
- Dozare: 1 ml/l
- pH (soluție de utilizare): 2 – 3

Curățare manuală (enzimatică):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dozare: 0,8 %
- pH (soluție de utilizare): 7,5 – 8,5

Notă privind procedurile alternative:

Procedurile de curățare manuală, precum și utilizarea altor agenți de curățare (de exemplu, agenți de curățare enzimatici, băi cu ultrasunete, agenți neutralizați alternativ) **nu** au fost **validate**. Utilizarea acestor proceduri este responsabilitatea operatorului și trebuie validată la fața locului în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1.

Notă:

Utilizarea altor agenți de curățare, tipuri de RDG sau parametri de proces diferiți este responsabilitatea operatorului și trebuie evaluată în conformitate cu DIN EN ISO 17664-1 în cadrul unei validări a operatorului.



Românesc
Instrucțiunile de utilizare



Rx only



MEDICON eG | Günsäcker 15
D-78532 Tuttlingen | Germania
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Site: www.medicon.de

Rev.: V2 12-02-2026DISPOZITIVE MEDICALE INVAZIVE ȘI NON-INVAZIVE

5.9 Limitarea reutilizării
Sfârșitul duratei de viață a dispozitivelor medicale reutilizabile este determinat de uzură, oboseala materialului și deteriorări care pot apărea atât în urma utilizării conforme, cât și în urma reprocesării repetate. Chiar și în condiții normale de utilizare, produsele sunt supuse unor solicitări mecanice, în special în cazul aplicării unei forțe mari.

Înainte de fiecare utilizare, dispozitivul medical trebuie verificat cu atenție de către personal calificat pentru a se asigura că este intact din punct de vedere mecanic, că nu prezintă deformări și că este complet funcțional. O inspecție vizuală și funcțională amănunțită este cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață și de a preveni defectarea în timpul intervenției.

- Indicii tipici de deteriorare sau uzură:
- Corozione (de ex. rugină, corozivne punctiformă)
 - Decolorări sau modificări ale materialului
 - Zgârieturi excesive, abraziuni sau exfoliere
 - Fisuri sau rupturi
 - Piese ale instrumentului îndoite sau deformate
 - Mobilitate limitată a articulațiilor sau mecanismelor
 - marcaje lipsă, deteriorate sau ilizibile (de exemplu, numere de articol, inscripții laser)

Sortare și înlocuire:
Dispozitivele medicale care prezintă una sau mai multe dintre caracteristicile menționate mai sus nu trebuie utilizate în continuare. Acestea trebuie înlocuite, reparate sau eliminate în mod corespunzător.

Nu se specifică un număr maxim fix de cicluri de reprocesare, deoarece durata de viață reală depinde de utilizare, manipulare și condițiile de reprocesare.

6 Service
Pentru service și reparații, adresați-vă reprezentanței naționale a companiei MEDICON eG.

7 Răspundere
 **ATENȚIE:** Conform legislației americane, acest produs poate fi achiziționat în SUA numai de către un medic sau un spital sau pe baza unei rețete corespunzătoare.

Valabilitatea instrucțiunilor de utilizare:
Este valabilă întotdeauna cea mai recentă versiune revizuită. Instrucțiunile de utilizare sunt actualizate periodic ca urmare a evoluțiilor tehnice. Data versiunii și numărul revizuirii sunt indicate pe document. Asigurați-vă că utilizați versiunea actuală.

Exonerare de răspundere:
MEDICON eG nu își asumă nicio răspundere pentru daunele cauzate de

- utilizarea necorespunzătoare,
- utilizarea necorespunzătoare,
- manipularea, îngrijirea sau întreținerea defectuoasă,
- nerespectarea prezentului manual de utilizare,
- modificări sau reparații fără acordul scris al MEDICON eG
- sau reparații efectuate de ateliere neautorizate.

Răspunderea pentru defecte nu se aplică, de asemenea, în cazul modificărilor sau reparațiilor produsului fără aprobarea prealabilă scrisă a MEDICON eG, precum și în cazul reparațiilor efectuate de ateliere neautorizate.

8 Eliminare
Produsele medicale trebuie curățate și sterilizate înainte de eliminare, pentru a evita riscurile de infecție și rănire pentru terți. Acestea trebuie eliminate în containere special destinate și marcate în acest sens. Trebuie respectate reglementările naționale și locale.

9 Explicația simbolurilor și a pictogramelor

Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației
	Număr lot de fabricație, lot
	Număr articol
	Nesteril
	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	MRT nesigur
	Marcaj CE
	Dispozitiv medical
	Numai pe bază de rețetă

10 Baza UDI-DI / Descriere / Scopul utilizării / Grupuri / Indicații / Contraindicații

Bază 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;N003;05;XE	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, neinvazive, 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 reutilizabile, neinvazive, care nu sunt utilizate în combinație cu dispozitive medicale active, a căror utilizare temporară are ca scop diagnosticarea, menținerea sau presarea țesuturilor intacte sau marcarea acestora.	Dispozitive medicale reutilizabile, neinvazive, care nu sunt utilizate în combinație cu dispozitive medicale active, a căror utilizare temporară are ca scop păstrarea, depozitarea și/sau prezentarea țesuturilor, lichidelor, altor dispozitive medicale sau consumabile medicale.	Dispozitive medicale reutilizabile, invazive, a căror utilizare temporară are ca scop despărțirea, presarea, îndepărtarea, prinderea, extragerea, dilatarea țesuturilor sau a dispozitivelor medicale, precum și diagnosticarea.
Grupuri	Cuțite, foarfece / ferăstraie, rășnite, pile / clești / pensete / cleme / mânere, suporturi, magneti, instrumente de aplicare	Clești / stetoscop / diapazon / ciocan și perii / clești / arcuri, marcatoare / compas	Coșuri de sită și de clătire / covorașe din silicon / incrustări, tăvi, casete, elemente de fixare și separare / containere / filtre	Oglinzi, optici / sonde, catetere, canule / bucle și șireturi / mânere și suporturi / distanțiere, blocaatoare, spatule / pensete, instrumente de preparare (dentare/picior)
Destinație	Produsele medicale sunt instrumente specializate care pot fi utilizate temporar de mai multe ori în cadrul intervențiilor medicale, după ce au fost curățate și sterilizate corespunzător. Aceste produse medicale servesc la efectuarea de intervenții medicale precise și sigure și pot fi utilizate, dacă este cazul, în mod invaziv. (Ele pot fi conectate numai la produse active din clasa 1.)			
Indicație	Tăierea, prinderea, fixarea produselor medicale sau a țesuturilor intacte Modelarea țesuturilor sau a dispozitivelor medicale	Susținerea, apăsarea țesuturilor intacte Diagnosticarea, marcarea	Păstrarea, depozitarea, prezentarea țesuturilor, lichidelor, dispozitivelor medicale sau a materialelor medicale auxiliare	Desfășurarea, apăsarea, îndepărtarea, prinderea, extragerea, dilatarea țesuturilor intacte sau a dispozitivelor medicale Diagnostic
Contraindicație	Utilizare invazivă sau chirurgicală invazivă		Utilizare chirurgicală invazivă	
	Produsele nu sunt destinate contactului direct cu inima și nu trebuie utilizate pe sistemul nervos central (SNC) sau pe sistemul circulator central.			

 **Инструкциите за употреба и подготовка трябва да бъдат внимателно прочетени преди клиничното приложение и да се съхраняват на сигурно и достъпно място.**

Съдържание

- Общи указания за безопасно боравене
- Възможни усложнения
- Указания за MPT
- Приложение и работа
- Почистване, дезинфекция и стерилизация
- Сервиз
- Отговорност
- Изхвърляне
- Обяснение на символите и изображенията
- База UDI-DI / Описание / Предназначение / Групи / Индикации / Конtrainдикации

1 Общи указания за безопасно боравене

- Продуктите са многократно използвани и се доставят в нестерилно състояние. Преди първата и след всяка употреба те трябва да бъдат обработени съгласно раздела „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.
- Медицинските изделия са изработени от устойчиви на корозия, биосъвместими материали, подходящи за хирургически приложения.
- Прилагането трябва да се извършва само от обучен и квалифициран специалист.
- Използвайте продукта само по предназначение (вижте предназначение) и се запознайте с употребата му преди първото му използване.
- Новите или неизползвани продукти трябва да се почистят след отстраняване на транспортната опаковка преди първата стерилизация и след това да се съхраняват на сухо, чисто и защитено място.
- Преди всяка употреба продуктите трябва да се проверят визуално и функционално (например за повреди, деформации, свободна подвижност, пълни маркировки).
- Повредените или неизправни продукти не трябва да се използват и трябва да бъдат изхвърлени или ремонтирани.
- Разглобяемите продукти трябва да бъдат напълно разглобени за обработка.
- При пациенти с потвърдена или предполагаема CJK/vCJK трябва да се спазват стриктно националните указания за обработка.
- Сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния орган.

2 Възможни усложнения

Медицинските изделия не трябва да се използват в противоречие с предназначението и обхвата на приложение. Усложнения могат да възникнат в резултат на неправилна употреба, употреба, различна от предназначението, или неправилна обработка.

3 Забележка за MPT

Използването на медицинските изделия в близост до MPT представлява опасност. Отделните медицински изделия не трябва да се намират в непосредствена близост до апаратите по време на прилагането на тези процедури.

4 Приложение и употреба

Хирургът е отговорен за правилния избор на медицинските изделия, които ще се използват. Многократно използваемите медицински изделия са подложени на износване и механично натоварване дори при нормална употреба, но особено при прилагане на прекалено голяма сила. Използвайте само специално предназначени за тази цел аксесоари и инструменти на MEDICON eG, за да избегнете рисковете, свързани с съвместимостта на продуктите.

5 Почистване, дезинфекция и стерилизация

Забележка относно прионите (CJK/vCJK):

При потвърдено или предполагаемо наличие на прионно заболяване (CJK/vCJK) трябва да се спазват валидните национални препоръки, по-специално тези на RKI. Описаните тук процедури за обработка важат изключително за стандартни процеси на обработка. При пациенти с потвърдено или предполагаемо CJK/vCJK операторът трябва да започне обработката съгласно препоръките на RKI или да третира или изхвърли инструментите съгласно описаните там указания.

5.1 Подготовка за деконтаминация

Преди почистването инструментите трябва да се извадят от тавата за инструменти и да се поставят на подходящи носители за инструменти (напр.

телени сита), подходящи за изплакване. Подреджането трябва да гарантира, че почистването в RDG не се затруднява от сенки при изплакването или скрити повърхности. Грубите замърсявания трябва да се отстраняват веднага след употреба, за да се избегне изсъхването на органични остатъци. Това включва:

- Изплакване под студена вода,
- активиране на подвижни части,
- изплакване на лумена, резби и отвори с помощта на спринцовка или подходяща изплакваща дюза.

Продуктите с няколко компонента трябва да бъдат напълно разглобени преди почистването (вижте съответните инструкции за разглобяване). По време на транспортиране и временно съхранение инструментите трябва да се поддържат влажни (например с влажни кърпи или подходящи разтвори за предварителна обработка), за да се избегне изсъхването.

Повредените или неизправни продукти не трябва да се обработват и трябва да се изхвърлят.

5.2 Почистване и дезинфекция

5.2.1 Машинно почистване и дезинфекция

Уредът за почистване и дезинфекция (RDG) трябва да отговаря на изискванията на DIN EN ISO 15883-1.

- Предварително изплакване 1: 1 минута с омеотена студена вода (без добавки)
- Изплазване;
- Предварително изплакване 2: 3 минути с омеотена студена вода (без добавки)
- Изплазване;
- Почистване:**
 - с омеотена вода, нагряване до 55 °C
 - Дозирание на почистващия препарат при 45 °C
 - 10 минути измиване/почистване
 - Почистващ препарат: neodisher MediClean forte, дозировка 0,5 %
- Изплазване;
- неутрализация:**
 - 3 минути с топла вода (>40 °C)
 - Неутрализиращ препарат: neodisher Z, дозировка 1 мл/л
- Изливане
- Окончателно изплакване:**
 - 2 минути с топла дейонизирана вода (>40 °C), без добавки
- Източване

Качество на водата съгласно валидирането:

За окончателното изплакване в рамките на валидирането е използвана вода с ниско съдържание на микроби (<10 KBE/ml) и ендотоксини (<0,25 EU/ml). На практика обикновено се използва дейонизирана вода, която отговаря на техническите изисквания за обработка с RDG. Осигуряването на качеството на водата е отговорност на оператора съгласно изискванията на RDG и устройството.

Термична дезинфекция:

Термичната дезинфекция се извършва съгласно концепцията A₀ съгласно DIN EN ISO 15883-1. Минимално изискване: – A₀ = 3000, например 90 °C за 5 минути, дейонизирана вода

Отговорността за постигането на A₀ стойността е на оператора.

Сушене

RDG трябва да осигури достатъчно сушене (например 60 °C / 30 минути). Инструментите трябва да се извадят от RDG веднага след приключване на програмата за почистване и дезинфекция. Ако е необходимо, се препоръчва използването на състен въздух за сушене поради неговия добър и бърз ефект (препоръка на RKI).

5.2.2 Ръчно почистване

Забележка:

Ръчното почистване е проверено в рамките на валидирането от производителя. Ефективността обаче е потвърдена само в рамките на описаните по-долу валидни параметри. Отклоненията (например други концентрации, химикали, времена или температури) трябва да бъдат валидирани от оператора в съответствие с DIN EN ISO 17664-1.

1. Предварително почистване

- Отстранете грубите замърсявания под студена течаща вода.
- Задействайте напълно всички подвижни части.
- Промийте лумена, резбата и отворите най-малко 5 пъти със спринцовка или шприц за промиване.
- Дръжте инструментите влажни до почистването, за да предотвратите изсъхването на органичните замърсявания.

2. Ензимно почистване (накисване + четкане + ултразвук)

- Пригответе ензимен почистващ препарат (напр. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Накиснете инструментите за 1 минута без ултразвук.
- Изчеткайте всички повърхности и лумена (най-малко 1 минута).
- Активирайте** ултразвуковата баня за 5 минути, температура 37–40 °C.

3. Изплакване

- Изплакнете обилно под течаща вода.
- Изплакнете лумена най-малко 5 пъти.
- Напълно отстранете остатъците от почистващия препарат от инструментите.

4. Ръчна дезинфекция

- Потопете инструментите в OPA разтвор (напр. Cidex® OPA).
- Време на действие според указанията на производителя.
- Напълнете лумена с дезинфектант.

5. Окончателно изплакване

- Изплакнете инструментите най-малко 5 пъти с чешмяна вода.
- Накрая изплакнете с деминерализирана вода, за да избегнете остатъци.
- Изплакнете лумена най-малко 3 пъти.

6. Сушене

- Изсушете инструментите напълно със състен въздух.
- Издухайте активно лумена.
- Ако е необходимо, подсушете с кърпа без влакна.

5.4 Контрол / инспекция

След почистване, дезинфекция и сушене всички продукти трябва да бъдат проверени визуално и функционално. Контролът служи за гарантиране на пълното почистване, целостта и функционалността на медицинския продукт.

Трябва да се проверят следните критерии:

- Чистота: без видими замърсявания, без остатъци от почистващи или дезинфекционни средства, без влага в лумена или ставите
- Повърхности: без корозия, без обезцветяване, без отчупвания, без прекомерни драстичности
- Механика: свободно движение на всички части, пълна функционалност, правилно подреджване
- Лумен: свободен проход, без остатъци или блокировки
- Маркировки: номерата на артикулите, лазерните надписи и кодировките трябва да са напълно четливи

Мерки при отклонения:

- При видими остатъци: почистете и дезинфекцирайте продукта отново
- При функционални дефекти или повреди: изхвърлете, поправете или заместете продукта
- Продукти с нечетливи маркировки или липса на идентичност не трябва да се използват повече

Контролът трябва да се извършва от квалифициран персонал преди всяка стерилизация и преди всяка клинична употреба.

5.5 Поддръжка / смазване

След проверката продуктите с подвижни части трябва да се поддържат в съответствие с съответните функционални изисквания.

Смазване:

- Шарните и подвижните части могат да се смазват само ако това е необходимо за функционирането им.
- Могат да се използват само биосъвместими масла за инструменти, подходящи за стерилизация с пара (напр. бели масла без други добавки).
- Смазочните материали трябва да се използват пестеливо и да се нанасят само на предвидените за това места.
- Смазочните материали не трябва да се внасят в лумена, резбата или отворите, освен ако това не е изрично предвидено.

Поддръжка:

- Повредените, износени или неправилно функциониращи инструменти трябва да се изхвърлят и, ако е необходимо, да се ремонтират.
- Продуктите могат да се стерилизират само в напълно слобено и функциониращо състояние.

Отговорността за редовна проверка на функционирането, поддръжка и документация е на оператора.

5.6 Опаковка

Преди стерилизация медицинските изделия трябва да бъдат опаковани в подходящи стерилни бариерни системи, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 11607-1/2.

Изисквания към опаковката:

- Използване на валидирана система за стерилна бариера (напр. фолио/неткан пакет, Туевек пакет, контейнерни системи)
- Опаковъчният материал трябва да е подходящ за планирания метод на стерилизация (напр. стерилизация с пара)
- Опаковката трябва да е невредима, чиста и функционална
- Опаковката трябва да позволява пълна стерилизация и асептично изваждане

Указания за зареждане (отговорност на оператора):

- Изборът на стерилизационна бариерна система и валидирането на процеса на опаковане са отговорност на оператора
- Опаковката трябва да се проверява за целостта си преди всяка стерилизация
- Изборът на стерилизационна бариерна система и валидирането на процеса на опаковане са отговорност на оператора
- Опаковката трябва да се проверява за целостта си преди всяка стерилизация

Отговорност на оператора:

- Изборът на стерилизационна бариерна система и валидирането на процеса на опаковане са отговорност на оператора
- Опаковката трябва да се проверява за целостта си преди всяка стерилизация

Само напълно изсушени и правилно опаковани продукти могат да бъдат стерилизирани.

5.7 Стерилизация	
Страна	Фракциониран вакуумен метод
Германия	мин. 5 мин при 134 °C (273 °F)
САЩ минимум	4 минути при 132 °C (270 °F), време за сушене минимум 20 минути
Франция	мин. 5 мин. при 134 °C (273 °F)
други страни	мин. 5 мин при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Забележка:

Посочените параметри за стерилизация съответстват на условията, проверени в рамките на валидирането от производителя. Валидирането на процеса на стерилизация и моделите на зареждане е отговорност на оператора.

Забележка относно неподходящи методи за стерилизация:

За този продукт са подходящи само фракционирани предвакуумни парни процеси на стерилизация съгласно горните параметри. Други методи на стерилизация, като етиленоксид (EO), формалдехид, газова плазма / водороден пероксид (H₂O₂), горещ въздух или други нискотемпературни процеси, не са разрешени.

5.8 Информация за валидирането на обработката

Валидирането на преработката е извършено с използване на следните устройства, химикали и параметри на процеса. Ефективността е доказана изключително в рамките на тези условия. Отклоненията трябва да бъдат валидирани от оператора съгласно DIN EN ISO 17664-1.

Уреди за почистване и дезинфекция (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Кошница за хирургически инструменти

Машинно почистващо средство: neodisher® MediClean forte (алкален)

- Дозировка: 0,5 %
- pH (разтвор за употреба): 10,4 – 10,8

Неутрализация: neodisher® Z (киселинен)

- Дозировка: 1 мл/л
- pH (разтвор за употреба): 2 – 3

Ръчно почистване (ензимно): Cidezyme® / Enzol®

- Дозировка: 0,8 %
- pH (разтвор за употреба): 7,5 – 8,5

Забележка относно алтернативни методи:
Ръчните методи за почистване, както и използването на други почистващи средства (напр. ензимни почистващи средства, ултразвукови вани, алтернативни неутрализиращи средства) **не са валидирани**. Използването на такива методи е отговорност на оператора и трябва да бъде валидирано на място в съответствие с DIN EN ISO 17664-1.

Забележка:
Използването на други почистващи средства, типове RDG или отклоняващи се параметри на процеса е отговорност на оператора и трябва да бъде оценено в рамките на валидиране от оператора в съответствие с DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Ограничение на повторно използване
Краят на експлоатационния срок на многократно използваемите медицински изделия се определя от износването, умората на материала и повредите, които могат да възникнат както при употреба по предназначение, така и при многократна обработка.
Дори при нормална употреба продуктите са подложени на механично натоварване, особено при прилагане на голяма сила.

Преди всяка употреба медицинският продукт трябва да бъде внимателно проверен от квалифициран специалист за механична цялост, деформации и пълна функционалност. Подробна визуална и функционална проверка е най-добрият метод за установяване на края на експлоатационния срок и за предотвратяване на повреда по време на процедурата.

- Типични признаци за повреда или износване:
- Корозия (напр. ръжда, дупчеста корозия)
 - Оцветяване или промени в материала
 - прекомерни драскотини, износвания или отчупвания
 - Пукнатини или счупвания
 - изкривени или деформирани части на инструмента
 - Ограничена подвижност на ставите или механизмите
 - липсващи, повредени или нечетливи маркировки (напр. артикулни номера, лазерни надписи)

Сортиране и замаяна:
Медицински изделия са една или повече от горепосочените характеристики не трябва да се използват повече.
Те трябва да бъдат заменени, ремонтирани или изхвърлени по подходящ начин.

Не се определя фиксиран максимален брой цикли на преработка, тъй като действителният експлоатационен живот зависи от употребата, боравенето и условията на преработка.

6 Сервиз
За сервизно обслужване и ремонт се обърнете към националния представител на фирмата MEDICON eG.

7 Отговорност
 **ВНИМАНИЕ:** Съгласно американското законодателство, този продукт може да бъде закупен в САЩ само от лекар или болница, съответно с подходящо предписание.

Валидност на инструкциите за употреба:
Винаги е валидна последната версия. Поради техническите усъвършенствания инструкциите за употреба се актуализират редовно. Датата на версията и номерът на ревизията са посочени в документа. Моля, уверете се, че използвате актуалната версия.

- Изключване на отговорност:**
MEDICON eG не носи отговорност за щети, причинени от
- неправилна употреба,
 - неправилна употреба,
 - неправилна експлоатация, грижи или поддръжка,
 - неспазване на настоящите инструкции за употреба,
 - промени или ремонти без писмено съгласие от MEDICON eG
 - или ремонти от неразрешени сервизни центрове.

Отговорността за дефекти не се прилага при промени или ремонти на продукта без предварително писмено разрешение от MEDICON eG, както и при ремонти от неразрешени сервизни центрове.

8 Изхвърляне
Медицинските изделия трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди изхвърляне, за да се избегнат рискове от инфекции и наранявания за трети лица. Те трябва да се изхвърлят в предназначени за това, маркирани контейнери. Трябва да се спазват националните и местните разпоредби

9 Обяснение на символите и изображенията	
Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство
	Номер на производствената партида, партида
	Артикулен номер
	Нестерилен
	Внимание
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Не е подходящ за MPT
	Маркировка CE
	Медицински продукт

 Само с рецепта (подлежи на рецепта)

База UDI-DI / Описание / Предназначение / Групи / Индикации / Противопоказания				
База 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;N003;05;XE	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	Многократно използваеми неинвазивни медицински изделия, чието временно приложение е в прерязване или задържане и/или захващане на медицински изделия или тъкани, или в моделиране на тъкани или медицински изделия, или продукт за целите на аутопсия.	Многократно използваеми, неинвазивни медицински изделия, които не се използват във връзка с активни медицински изделия и чието временно приложение е за диагностични цели, задържане или притискане на интактна тъкан или маркиране.	Многократно използваеми, неинвазивни медицински изделия, които не се използват във връзка с активни медицински изделия и чието временно приложение е за съхранение, подреждане и/или представяне на тъкани, точности, други медицински изделия или медицински спомагателни средства.	Многократно използваеми, инвазивни медицински изделия, чието временно приложение е за разтваряне, притискане, задържане, хващане, извличане, разширяване на тъкани или медицински изделия, както и за диагностика.
Групи	Ножове, ножици / триони, мелници, пили / клещи / пинцети / скоби / дръжки, държачи, магнити, инструменти за нанасяне	Скоби / стетоскоп / камертон / чук и крушки / преси / пружини, маркери / циркули	Ситови и изплавящи кошници / силиконови подложки / инлеи, тави, касети, задържачи и разделителни елементи / контейнери / филтри	Огледала, оптични инструменти / сонди, катетри, канюли / примки и връзки / дръжки и държачи / разширители, фиксатори, шпатули / пинцети, инструменти за препариране (зъбни/крачни)
Предназначение	Медицинските изделия са специализирани инструменти, които могат да се използват многократно за медицински процедури, след като са били подложени на подходящо почистване и стерилизация. Тези медицински изделия служат за извършване на прецизни и безопасни медицински процедури и могат да бъдат използвани инвазивно, ако е необходимо. (Те могат да се свързват само с активни продукти от клас 1.)			
Показания	Разрязване, задържане, захващане на медицински продукти или интактна тъкан Моделиране на тъкани или медицински изделия	Задържане, натискане на интактна тъкан Диагностика, маркиране	Съхранение, подреждане, представяне на тъкани, точности, медицински изделия или медицински помощни средства	Разтваряне, натискане, задържане, хващане, извличане, разширяване на интактна тъкан или медицински изделия Диагностика
Противопоказания	Инвазивно или хирургично-инвазивно приложение		Хирургично-инвазивно приложение	
	Продуктите не са предназначени за директен контакт със сърцето и не трябва да се използват върху централната нервна система (ЦНС) или централната кръвоносна система.			



Ελληνική οδηγίες χρήσης

Rev.: V2 12-02-2026



Οι οδηγίες χρήσης και οι οδηγίες προετοιμασίας πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από την κλινική εφαρμογή και να φυλάσσονται σε ασφαλές και εύκολα προσβάσιμο μέρος.

Πίνακας περιεχομένων

- Γενικές οδηγίες για την ασφαλή χρήση
- Πιθανές επιπλοκές
- Σημείωση σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία
- Χρήση και χειρισμός
- Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση
- Σέρβις
- Ευθύνη
- Απόρριψη
- Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων
- Βάση UDI-DI / Περιγραφή / Προορισμός / Ομάδες / Ενδείξεις / Αντενδείξεις

1 Γενικές οδηγίες για την ασφαλή χρήση



- Τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση, πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».
- Τα ιατρικά προϊόντα αποτελούνται από ανθεκτικά στη διάβρωση, βιοσυμβατά υλικά, τα οποία είναι κατάλληλα για χειρουργικές εφαρμογές.
- Η χρήση πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν αποκλειστικά σύμφωνα με τον προορισμό του (βλ. Προορισμός) και εξοικειωθείτε με τον χειρισμό του πριν από την πρώτη χρήση.
- Τα νέα ή αχρησιμοποίητα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς πριν από την πρώτη αποστείρωση και στη συνέχεια να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό και προστατευμένο μέρος.
- Πριν από κάθε χρήση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά και λειτουργικά (π.χ. για ζημιές, παραμορφώσεις, ελεύθερη κινητικότητα, πλήρεις επισημάνσεις).
- Τα κατεστραμμένα ή μη λειτουργικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται ή να επισκευάζονται.
- Τα προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται πλήρως για την προετοιμασία.
- Σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή υποψία CJK/VCJK, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι εθνικές οδηγίες για την προετοιμασία.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

2 Πιθανές επιπλοκές



Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντίθετα με τον προορισμό και το πεδίο εφαρμογής τους. Επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη χρήση, χρήση που δεν συνάδει με τον προορισμό ή ελαττωματική αποστείρωση.

3 Σημείωση σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία



Η χρήση των ιατρικών προϊόντων αποτελεί κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα μεμονωμένα ιατρικά προϊόντα δεν πρέπει να βρίσκονται σε άμεση γειννίαση με τις συσκευές κατά τη διάρκεια της εφαρμογής αυτών των διαδικασιών.

4 Χρήση και χειρισμός



Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των ιατρικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν. Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά προϊόντα υπόκεινται σε φθορά και μηχανικές καταπονήσεις ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όμως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που προορίζονται ειδικά για αυτό το σκοπό από την MEDICON eG, προκειμένου να αποφευχθεί κίνδυνος που σχετίζεται με τη συμβατότητα των προϊόντων.

5 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Σημείωση σχετικά με τα πρίον (CJK/VCJK):

Για την προετοιμασία σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ή υποψιαζόμενης παρουσίας πριονικής νόσου (CJK/VCJK) πρέπει να τηρούνται οι ισχύουσες εθνικές συστάσεις, ιδίως αυτές του RKI.

Οι διαδικασίες προετοιμασίας που περιγράφονται εδώ ισχύουν αποκλειστικά για τις τυπικές διαδικασίες προετοιμασίας.

Σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή υποψία CJK/VCJK, ο χειριστής πρέπει να ξεκινήσει την επεξεργασία σύμφωνα με τη σύσταση του RKI ή να χειριστεί ή να απορρίψει τα εργαλεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιγράφονται εκεί.

CE



Rx only

MD

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Διατηρήστε τα εργαλεία υγρά μέχρι τον καθαρισμό, για να αποτρέψετε το στέγνωμα των οργανικών ρύπων.

2. Ενζυματικός καθαρισμός (εμβάπτιση + βούρτσισμα + υπερχήοι)

- Εφαρμόστε ενζυμικό καθαριστικό (π.χ. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Εμπτίστε τα εργαλεία για 1 λεπτό χωρίς υπερχήους.
- Βουρτίστε όλες τις επιφάνειες και τους αλούς (τουλάχιστον για 1 λεπτό).
- Ενεργοποιήστε** το υπερηχητικό λουτρό για 5 λεπτά, θερμοκρασία 37–40 °C.

3. Ξέπλυμα

- Ξεπλύνετε καλά με τρεχούμενο νερό.
- Ξεπλύνετε τους αλούς τουλάχιστον 5 φορές.
- Απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα του καθαριστικού από τα εργαλεία.

4. Χειροκίνητη απολύμανση

- Βυθίστε τα εργαλεία σε διάλυμα OPA (π.χ. Cidex® OPA).
- Χρόνος δράσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Γεμίστε το λυμεν με απολυμαντικό.

5. Τελική έκπλυση

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές με νερό της βρύσης.
- Τελειώστε με ζέπλυμα με απονισμένο/απομεταλλωμένο νερό για να αποφύγετε υπολείμματα.
- Ξεπλύνετε το Lumen τουλάχιστον 3 φορές.

6. Στέγνωμα

- Στεγνώστε πλήρως τα εργαλεία με πεπιεσμένο αέρα.
- Φυλάξτε ενεργά το αλό.
- Εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

5.4 Έλεγχος / επιθεώρηση

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και το στέγνωμα, όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά και λειτουργικά. Ο έλεγχος έχει ως σκοπό να διασφαλίσει τον πλήρη καθαρισμό, την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα του ιατρικού προϊόντος.

Πρέπει να ελέγχονται τα ακόλουθα κριτήρια:

- Καθαριότητα: χωρίς ορατά ρύπα, χωρίς υπολείμματα καθαριστικών ή απολυμαντικών, χωρίς υγρασία στο αλό ή στις αρθρώσεις
- Επιφάνειες: χωρίς διάβρωση, χωρίς αποχρωματισμούς, χωρίς αποσπάσματα, χωρίς υπερβολικές γρατσουνιές
- Μηχανική: ελεύθερη κινητικότητα όλων των εξαρτημάτων, πλήρης λειτουργία, σωστή ευθυγράμμιση
- Οροφή: ελεύθερη διαδρομή, χωρίς υπολείμματα ή μπλοκαρίσματα
- Σημειώσεις: οι αριθμοί είδους, οι λέξεις εγγραφές και οι κωδικοποιήσεις πρέπει να είναι πλήρως αναγνώσιμες

Μέτρα σε περίπτωση αποκλίσεων:

- Σε περίπτωση ορατών υπολειμμάτων: Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά το προϊόν
- Σε περίπτωση λειτουργικών ελαττωμάτων ή ζημιών: Απορρίψτε, επισκευάστε ή αντικαταστήστε το προϊόν
- Προϊόντα με μη αναγνώσιμες επισημάνσεις ή χωρίς δυνατότητα αναγνώρισης δεν πρέπει να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται

Ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε αποστείρωση και πριν από κάθε κλινική χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

5.5 Συντήρηση / Λίπανση

Μετά τον έλεγχο, τα προϊόντα με κινητά μέρη πρέπει να συντηρούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες λειτουργικές απαιτήσεις.

Λίπανση:

- Οι αρθρώσεις και τα κινητά μέρη επιτρέπεται να λίπαινονται μόνο εάν αυτό είναι απαραίτητο για τη λειτουργία τους.
- Επιτρέπεται η χρήση μόνο βιοσυμβατών λαδιών για εργαλεία που είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (π.χ. λευκά λάδια χωρίς πρόσθετα).
- Τα λιπαντικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με φειδώ και να εφαρμόζονται μόνο στα προβλεπόμενα σημεία λειτουργίας.
- Τα λιπαντικά δεν πρέπει να εισάγονται σε αυλάκια, σπειρώματα ή οπές, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά.

Συντήρηση:

- Τα κατεστραμμένα, φθαρμένα ή μη λειτουργικά εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται και, εάν είναι απαραίτητο, να επισκευάζονται.
- Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο όταν είναι πλήρως συναρμολογημένα και σε λειτουργική κατάσταση.
-

Η ευθύνη για τον τακτικό έλεγχο της λειτουργίας, τη συντήρηση και την τεκμηρίωση βαρύνει τον χειριστή.

5.6 Συσκευασία

Πριν από την αποστείρωση, τα ιατρικά προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλα συστήματα αποστείρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 11607-1/2.

Απαιτήσεις για τη συσκευασία:

- Χρήση επικυρωμένου συστήματος αποστειρωτικής φραγής (π.χ. μεμβράνη/μη υφασμένα σκαουλάκια, σκαουλάκια Tyvek, συστήματα δοχείων)
- Το υλικό συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. αποστείρωση με ατμό)
- Η συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη, καθαρή και λειτουργική
- Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την πλήρη αποστείρωση και την ασηπτική αφαίρεση

Οδηγίες για τη φόρτωση (ευθύνη του χειριστή):

- Τα εργαλεία πρέπει να είναι εντελώς στεγνά, καθαρά και χωρίς υπολείμματα
- Η διάταξη των εργαλείων σε δίσκους, δοχεία ή σκαούλες γίνεται σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες φόρτωσης της AEMP
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να καταστρέφουν το υλικό συσκευασίας
- Η φόρτωση πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο ατμός μπορεί να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες που πρέπει να αποστειρωθούν

Ευθύνη του χειριστή:

- Η επιλογή του συστήματος αποστείρωσης και η επικύρωση της διαδικασίας συσκευασίας είναι ευθύνη του χειριστή
- Η ακεραιότητα της συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε αποστείρωση

Μόνο πλήρως στεγνωμένα και σωστά συσκευασμένα προϊόντα επιτρέπεται να αποστειρώνονται.

5.7 Αποστείρωση

Χώρα	Διαδικασία κλαστικού κενού
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134 °C (273 °F)
ΗΠΑ τουλάχιστον	4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος ξήρανσης 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)

Σημείωση:

Οι αναφερόμενες παράμετροι αποστείρωσης αντιστοιχούν στις συνθήκες που ελέγχθηκαν στο πλαίσιο της επικύρωσης του κατασκευαστή. Η επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης και των προτύπων φόρτωσης είναι ευθύνη του χειριστή.

Σημείωση σχετικά με ακατάλληλες μεθόδους αποστείρωσης:

Για αυτό το προϊόν είναι κατάλληλες μόνο διαδικασίες αποστείρωσης με κλαστικό προ-κενό ατμού, σύμφωνα με τις παραπάνω παραμέτρους. Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, όπως οξείδιο του αιθυλενίου (EO), φορμαλδεϋδη, πλάσμα / υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂), θερμός αέρας ή άλλες χαμηλές θερμοκρασίες, δεν επιτρέπονται.

5.8 Πληροφορίες για την επικύρωση της προετοιμασίας

Η επικύρωση της επανειληπμένης διαδικασίας πραγματοποιήθηκε με τη χρήση των παρακάτω συσκευών, χημικών ουσιών και παραμέτρων διαδράσης. Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί αποκλειστικά εντός αυτών των συνθηκών. Τυχόν αποκλίσεις πρέπει να επικυρωθούν από τον χειριστή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1.

Συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Τροχήλατος για χειρουργικά εργαλεία

Μηχανικό καθαριστικό:

neodisher® MediClean forte (αλκαλικό)

- Δοσολογία: 0,5 %
- pH (διάλυμα χρήσης): 10,4 – 10,8

Εξουδετέρωση:

neodisher® Z (όξινο)

- Δοσολογία: 1 ml/l
- pH (διάλυμα χρήσης): 2 – 3



Ελληνική οδηγίες χρήσης

Rev.: V2 12-02-2026

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Χειροκίνητος καθαρισμός (ενζυματικός):

- Cidezyme® / Enzol®
- Δοσολογία: 0,8 %
 - pH (διάλυμα χρήσης): 7,5 – 8,5

Σημείωση σχετικά με εναλλακτικές μεθόδους:

Οι χειροκίνητες μέθοδοι καθαρισμού καθώς και η χρήση άλλων καθαριστικών μέσων (π.χ. ενζυμικά καθαριστικά, λουτρά υπερήχων, εναλλακτικά εξουδετερωτικά μέσα) **δεν** έχουν **επικυρωθεί**. Η χρήση τέτοιων μεθόδων είναι ευθύνη του χειριστή και πρέπει να επικυρωθεί επιτόπου σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1.

Σημείωση:

Η χρήση άλλων καθαριστικών, τύπων RDG ή διαφορετικών παραμέτρων διεργασίας είναι ευθύνη του χειριστή και πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664-1 στο πλαίσιο μιας επικύρωσης από τον χειριστή.

5.9 Περιορισμός της επαναχρησιμοποίησης

Το τέλος της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών προϊόντων καθορίζεται από τη φθορά, την κόπωση του υλικού και τις ζημιές που μπορεί να προκληθούν τόσο από την προβλεπόμενη χρήση όσο και από την επαναλαμβανόμενη επεξεργασία.

Ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, τα προϊόντα υπόκεινται σε μηχανική καταπόνηση, ιδίως όταν ασκείται μεγάλη δύναμη.

Πριν από κάθε χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από εξειδικευμένο προσωπικό ως προς τη μηχανική του ακεραιότητα, τυχόν παραμορφώσεις και την πλήρη λειτουργικότητά του. Ένας ενδελεχής οπτικός και λειτουργικός έλεγχος είναι η καλύτερη μέθοδος για τον προσδιορισμό του τέλους της διάρκειας ζωής και την πρόληψη βλαβών κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Τυπικά σημάδια βλάβης ή φθοράς:

- Διάβρωση (π.χ. σκουριά, διάτρηση)
- Αποχρωματισμοί ή αλλαγές στο υλικό
- Υπερβολικές γρατσουνιές, εκδορές ή απολεπίσεις
- Ρωγμές ή σπασίματα
- Λυγισμένα ή παραμορφωμένα μέρη του οργάνου
- Περιορισμένη κινητικότητα των αρθρώσεων ή των μηχανισμών
- ελλείψεις, κατεστραμμένες ή δυσανάγνωστες επισημάνσεις (π.χ. αριθμοί ειδους, επιγραφές με λείζερ)

Διαλογή και αντικατάσταση:

Τα ιατρικά προϊόντα που παρουσιάζουν ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω χαρακτηριστικά δεν πρέπει να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται. Πρέπει να αντικατασταθούν, να επισκευαστούν ή να απορριφθούν κατάλληλα.

Δεν καθορίζεται ένας σταθερός μέγιστος αριθμός κύκλων ανακύκλωσης, καθώς η πραγματική διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη χρήση, το χειρισμό και τις συνθήκες ανακύκλωσης.

6 Σέρβις

Για σέρβις και επισκευές, απευθυνθείτε στον εθνικό αντιπρόσωπο της εταιρείας MEDICON eG.

7 Ευθύνη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την αμερικανική νομοθεσία, το προϊόν αυτό μπορεί να αγοραστεί στις Ηνωμένες Πολιτείες μόνο από γιατρό ή νοσοκομείο ή με την κατάλληλη συνταγή.

Ισχύς των οδηγιών χρήσης:

Ισχύει πάντα η **πιο πρόσφατη έκδοση**. Λόγω τεχνικών εξελίξεων, οι οδηγίες χρήσης ενημερώνονται τακτικά. Η ημερομηνία έκδοσης και ο αριθμός αναθεώρησης αναγράφονται στο έγγραφο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την τρέχουσα έκδοση.

Αποποίηση ευθύνης:

- Η MEDICON eG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν από
- ακατάλληλη χρήση,
 - μη προβλεπόμενη χρήση,
 - εσφαλμένη χειρισμό, φροντίδα ή συντήρηση,
 - μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης,
 - αλλαγές ή επισκευές χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της MEDICON eG
 - ή επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα συνεργεία.

Η ευθύνη για ελαττώματα δεν ισχύει επίσης σε περίπτωση τροποποιήσεων ή επισκευών του προϊόντος χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της MEDICON eG, καθώς και σε περίπτωση επισκευών από μη εξουσιοδοτημένα συνεργεία.

8 Απόρριψη

Τα ιατρικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την απόρριψή τους, προκειμένου να αποφεύγονται κίνδυνοι μόλυνσης και τραυματισμού τρίτων. Πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικά σχεδιασμένους και ετισημασμένους κάδους. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές και τοπικές διατάξεις.

9 Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας παραγωγής, παρτίδα
	Αριθμός ειδους
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Σήμανση CE
	Ιατρικό προϊόν
	Prescription only (διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή)

10 Βάση UDI-DI / Περιγραφή / Προορισμός / Ομάδες / Ενδείξεις / Αντενδείξεις

	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;N003;05;XE	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 ιατρικά προϊόντα, η προσωρινή χρήση των οποίων συνίσταται στην αποκοπή ή τη συγκράτηση και/ή τη σύσφιξη ιατρικών προϊόντων ή ιστών ή στη διαμόρφωση ιστών ή ιατρικών προϊόντων, ή ένα προϊόν που προορίζεται για αυτοψία.	Επαναχρησιμοποιούμενα, μη επεμβατικά ιατρικά προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενεργά ιατρικά προϊόντα, η προσωρινή χρήση των οποίων εξυπηρετεί διαγνωστικούς σκοπούς, τη συγκράτηση ή την πίεση άθικτων ιστών ή τη σήμανση.	Μη επαναχρησιμοποιούμενα, μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η προσωρινή χρήση των οποίων έχει ως σκοπό τη διατήρηση, την αποθήκευση και/ή την παρουσίαση ιστών, υγρών, άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιατρικών βοηθητικών υλικών.	Επαναχρησιμοποιούμενα, επεμβατικά ιατρικά προϊόντα, η προσωρινή χρήση των οποίων αποσκοπεί στην άνοιγμα, συμπίεση, συγκράτηση, σύλληψη, εξαγωγή, διαστολή ιστών ή ιατρικών προϊόντων, καθώς και στη διάγνωση.
Ομάδες	Μαχαίρια, ψαλίδια / πριόνια, μύλοι, λίμες / τανάλια / λαβίδες / σφιγκτήρες / λαβές, στηρίγματα, μαγνήτες, εργαλεία εφαρμογής	Σφιγκτήρες / στηθοσκόπιο / διαπαλμός / σφυρί και αχλαδιά / πρέσα / ελατήρια, μαρκαδόροι / κύκλος	Καλάθια κοσμημάτων και πλύσης / Σιλκόνης / Ενθέματα, δίσκοι, κασέτες, στοιχεία συγκράτησης και διαχωρισμού / Δοχεία / Φίλτρα	Καθρέφτες, οπτικά / ανιχνευτές, καθετήρες, κάνουλες / θηλίες και κορδόνια / λαβές και στηρίγματα / διαστολές, αναστολές, σπάτουλες / λαβίδες, εργαλεία προετοιμασίας (οδοντιατρικά/ποδιών)
Προορισμός	Τα ιατρικά προϊόντα είναι εξειδικευμένα εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν προσωρινά πολλές φορές στο πλαίσιο ιατρικών επεμβάσεων, αφού έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί κατάλληλα. Αυτά τα ιατρικά προϊόντα χρησιμεύουν για την εκτέλεση ακριβών και ασφαλών ιατρικών επεμβάσεων και μπορούν, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιηθούν επεμβατικά. (Μπορούν να συνδεθούν μόνο με ενεργά προϊόντα της κλάσης 1.)			
Ενδείξεις	Διακοπή, συγκράτηση, σύλληψη ιατρικών προϊόντων ή άθικτου ιστού Μοντελοποίηση ιστών ή ιατρικών προϊόντων	Συγκράτηση, πίεση άθικτου ιστού Διάγνωση, σήμανση	Αποθήκευση, κατάθεση, παρουσίαση ιστών, υγρών, ιατρικών προϊόντων ή ιατρικών βοηθητικών υλικών	Ανοιγματος, πίεσης, συγκράτησης, σύλληψης, εξαγωγής, διαστολής άθικτων ιστών ή ιατρικών προϊόντων Διάγνωση
Αντενδείκνυται	Επεμβατική ή χειρουργικά επεμβατική χρήση			Χειρουργική-επεμβατική χρήση
	Τα προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.			



Slovenská Návod na použitie



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIVNE A NEINVAZIVNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY



Pred klinickým použitím je potrebné si pozorne prečítať návod na použitie a pokyny na prípravu a uchovávať ich na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.

Obsah

- 1 Všeobecné pokyny pre bezpečné používanie
- 2 Možné komplikácie
- 3 Poznámka týkajúca sa MRI
- 4 Použitie a manipulácia
- 5 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia
- 6 Servis
- 7 Zodpovednosť
- 8 Likvidácia
- 9 Vysvetlenie symbolov a obrázkov
- 10 Základné informácie o UDI-DI / Popis / Účel použitia / Skupiny / Indikácie / Kontraindikácie

1 Všeobecné pokyny pre bezpečné používanie



- Produkty sú opakovane použiteľné a dodávajú sa v nesterilnom stave. Pred prvým použitím a po každom použití je potrebné ich upraviť podľa časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“.
- Zdravotnícke pomôcky sú vyrobené z koróziivzdorných, biokompatibilných materiálov, ktoré sú vhodné na chirurgické použitie.
- Použitie smie vykonávať iba vyškolený a kvalifikovaný odborný personál.
- Produkt používať výlučne v súlade s určením (pozri Účel použitia) a pred prvým použitím sa oboznámiť s jeho používaním.
- Nové alebo nepoužité výrobky je potrebné po odstránení prepravného obalu pred prvou sterilizáciou vyčistiť a následne skladovať v suchom, čistom a chránenom prostredí.
- Pred každým použitím je potrebné produkty vizuálne a funkčne skontrolovať (napr. či nie sú poškodené, deformované, či sa voľne pohybujú, či sú kompletne označené).
- Poškodené alebo nefunkčné výrobky sa nesmú používať a musia sa vyradiť alebo opraviť.
- Rozložiteľné výrobky musia byť na účely spracovania úplne rozložené.
- U pacientov s potvrdenou alebo podozrením na CJK/vCJK je potrebné prísne dodržiavať národné smernice týkajúce sa spracovania.
- Závažné udalosti súvisiace s výrobkom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

2 Možné komplikácie



- Zdravotnícke pomôcky sa nesmú používať v rozpore s ich určeným účelom a rozsahom použitia.
- Komplikácie môžu vzniknúť v dôsledku nesprávneho použitia, použitia na iné ako určené účely alebo nesprávneho spracovania.

3 Upozornenie týkajúce sa MRT



- Používanie zdravotníckych pomôcok v blízkosti MRI predstavuje nebezpečenstvo. Jednotlivé zdravotnícke pomôcky sa počas používania týchto postupov nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti zariadení.

4 Použitie a manipulácia



- Chirurg je zodpovedný za správny výber použitých zdravotníckych pomôcok.
- Opakovane použiteľné zdravotnícke výrobky podliehajú opotrebeniu a mechanickému namáhaniu aj pri bežnom používaní, najmä však pri príliš veľkom namáhaní.
- Aby ste predišli rizikám spojeným s kompatibilitou produktov, používajte výlučne príslušenstvo a nástroje určené na tento účel spoločnosťou MEDICON eG.

5 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Poznámka k prionom (CJK/vCJK):

Pri spracovaní v prípade potvrdených alebo podozrenia na prionovú chorobu (CJK/vCJK) je potrebné dodržiavať platné národné odporúčania, najmä odporúčania RKI. Postupy prípravy opísané v tomto dokumente platia výlučne pre štandardné procesy prípravy. V prípade pacientov s potvrdenou alebo podozrením na CJK/vCJK musí prevádzkovateľ začať spracovanie podľa odporúčania RKI alebo ošetriť alebo zlikvidovať nástroje podľa tam uvedených pokynov.

5.1 Príprava na dekontamináciu

Pred čistením je potrebné nástroje vybrať z podnosu na nástroje a umiestniť ich na vhodné podložky na nástroje (napr. drôtené sito), ktoré sú vhodné na oplachovanie. Umiestnenie musí byť také, aby čistenie v RDG nebolo ovplyvnené tienistými miestami alebo zakrytými povrchmi. Hrubé nečistoty je potrebné odstrániť ihneď po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu organických zvyškov. Patrí sem:

- oplachovanie pod studenou vodou,
- aktivácia pohyblivých častí,
- oplachovanie lúmenov, závitov a otvorov pomocou striekačky alebo vhodnej oplachovacej trysky.

Výrobky s viacerými komponentmi je potrebné pred čistením úplne rozobrať (pozri príslušné špecifické pokyny na rozobratie). Počas prepravy a dočasného skladovania je potrebné nástroje udržiavať vlhké (napr. vlhkými utierkami alebo vhodnými roztokmi na predbežnú úpravu), aby sa zabránilo zaschnutiu.

Poškodené alebo nefunkčné výrobky sa nesmú spracovávať a musia sa vyradiť.

5.2 Čistenie a dezinfekcia

5.2.1 Mechanické čistenie a dezinfekcia

- Čistiaci a dezinfekčný prístroj (RDG) musí spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883-1.
- Predoplachovanie 1: 1 minúta zmäknou studenou vodou (bez prísad)
 - Vypustenie;
 - Predoplachovanie 2: 3 minúty zmäknou studenou vodou (bez prísad)
 - Vypustenie;
 - **Čistenie:**
 - zmäknou vodou, ohrev na 55 °C
 - Dávkovanie čistiaceho prostriedku pri 45 °C
 - 10 minút pranie/čistenie
 - Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean forte, dávkovanie 0,5 %
 - Vypustenie;
 - **Neutralizácia:**
 - 3 minúty teplou vodou (>40 °C)
 - Neutralizačný prostriedok: neodisher Z, dávkovanie 1 ml/l
 - Vypustenie
 - **Konečné oplachovanie:**
 - 2 minúty teplou deionizovanou vodou (>40 °C) bez prísad
 - Vypúšťanie

Kvalita vody podľa validácie:

Na záverečné oplachovanie sa v rámci validácie používa voda s nízkym obsahom baktérií (<10 KBE/ml) a endotoxínov (<0,25 EU/ml). V praxi sa zvyčajne používa deionizovaná voda, ktorá spĺňa technické požiadavky na spracovanie RDG. Za zabezpečenie kvality vody zodpovedá prevádzkovateľ v súlade s požiadavkami RDG a zariadenia.

Tepeľná dezinfekcia:

Tepeľná dezinfekcia sa vykonáva podľa koncepcie A₀ podľa normy DIN EN ISO 15883-1. Minimálna požiadavka:
– A₀ = 3000, napr. 90 °C po dobu 5 minút, deionizovaná voda

Zodpovednosť za dosiahnutie hodnoty A₀ nesie prevádzkovateľ.

Sušenie

RDG musí zabezpečiť dostatočné sušenie (napr. 60 °C / 30 minút). Nástroje musia byť vytiahnuté z RDG ihneď po ukončení programu čistenia a dezinfekcie. V prípade potreby sa odporúča použiť stlačeného vzduchu na sušenie kvôli jeho dobrému a rýchlemu účinku (odporúčanie RKI).

5.2.2 Ručné čistenie

Poznámka:

Ručné čistenie bolo overené v rámci validácie výrobcu. Účinnosť je však potvrdená len v rámci validovaných parametrov opísaných nižšie. Odchýlky (napr. iné koncentrácie, chemikálie, čas alebo teploty) musí prevádzkovateľ validovať podľa normy DIN EN ISO 17664-1.

1. Predčistenie

- Hrubé znečistenie odstráňte pod studenou tečúcou vodou.
- Úplne aktivujte všetky pohyblivé časti.
- Lumen, závit a otvory prepláchnite minimálne 5-krát injekčnou striekačkou alebo oplachovacou tryskou.
- Nástroje udržiujte vlhké až do čistenia, aby sa zabránilo zaschnutiu organických nečistôt.

2. Enzymatické čistenie (namáčanie + kefovanie + ultrazvuk)

- Pripravte enzymový čistiaci prostriedok (napr. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Nástroje namočte na 1 minútu **bez** ultrazvuku.
- Všetky povrchy a lúmeny kefujte (minimálne 1 minútu).
- **Aktivujte** ultrazvukovú vaňu na 5 minút, teplota 37–40 °C.

3. Oplachovanie

- Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Lúmen prepláchnite minimálne 5×.

- Nástroje úplne očistite od zvyškov čistiaceho prostriedku.

4. Ručná dezinfekcia

- Nástroje vložte do roztoku OPA (napr. Cidex® OPA).
- Doba pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
- Lumen naplňte dezinfekčným prostriedkom.

5. Záverečné oplachovanie

- Nástroje opláchnite najmenej 5× vodou z vodovodu.
- Na záver opláchnite demineralizovanou vodou, aby sa zabránilo usadzovaniu zvyškov.
- Lumen prepláchnite minimálne 3×.

6. Sušenie

- Nástroje úplne vysušte stlačeným vzduchom.
- Lumen aktívne prečistite.
- V prípade potreby vysušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

5.4 Kontrola / inšpekcia

Po čistení, dezinfekcii a sušení je potrebné všetky výrobky vizuálne a funkčne skontrolovať. Kontrola slúži na zabezpečenie úplného vyčistenia, neporušenosti a funkčnosti zdravotníckeho výrobku.

Je potrebné skontrolovať nasledujúce kritériá:

- Čistota: žiadne viditeľné znečistenia, žiadne zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov, žiadna vlhkosť v lúmenoch alebo kľoboch
- Povrchy: žiadna korózia, žiadne zafarbenie, žiadne odlupovanie, žiadne nadmerné škrabance
- Mechanika: voľná pohyblivosť všetkých častí, úplná funkčnosť, správne vyrovnanie
- Lúmen: voľný príchod, bez zvyškov alebo blokáď
- Označenia: čísla výrobkov, laserové nápisy a kódy musia byť úplne čitateľné

Opatrenia v prípade odchýlok:

- Pri viditeľných zvyškoch: Produkt znovu vyčistiť a dezinfikovať
- Pri funkčných poruchách alebo poškodeniach: produkt vyradiť, opraviť alebo vymeniť
- Produkty s nečitateľnými označeniami alebo chýbajúcou identifikovateľnosťou sa nesmú ďalej používať

Kontrolu musí pred každou sterilizáciou a pred každým klinickým použitím vykonať kvalifikovaný personál.

5.5 Údržba / mazanie

Po kontrole je potrebné produkty s pohyblivými časťami udržiavať v súlade s príslušnými funkčnými požiadavkami.

Mazanie:

- Kľby a pohyblivé časti sa smú mazávať len vtedy, ak je to nevyhnutné pre ich funkciu.
- Môžu sa používať výlučne biokompatibilné oleje na nástroje vhodné na parnú sterilizáciu (napr. biele oleje bez ďalších prísad).
- Mazivá sa majú používať šetrne a nanášať iba na určené funkčné miesta.
- Mazivá sa nesmú nanášať do lúmenov, závitov alebo otvorov, pokiaľ to nie je výslovne určené.

Údržba:

- Poškodené, opotrebované alebo nesprávne fungujúce nástroje je potrebné vyradiť a v prípade potreby nechať opraviť.
- Výrobky sa smú sterilizovať iba v kompletne zmontovanom a funkčnom stave.

Zodpovednosť za pravidelnú kontrolu funkčnosti, údržbu a dokumentáciu nesie prevádzkovateľ.

5.6 Balenie

Pred sterilizáciou musia byť zdravotnícke výrobky zabalené do vhodných sterilizačných bariérových systémov, ktoré spĺňajú požiadavky normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Požiadavky na balenie:

- Použitie validovaného sterilizačného bariérového systému (napr. fólie/netkaná vrecká, vrecká Tyvek, kontajnerové systémy)
- Obalový materiál musí byť vhodný pre plánovanú metódu sterilizácie (napr. parná sterilizácia)
- Obal musí byť nepoškodený, čistý a funkčný
- Obal musí umožňovať úplnú sterilizáciu a aseptické vyberanie

Pokyny na nakladanie (zodpovednosť prevádzkovateľa):

- Nástroje musia byť úplne vysušené, čisté a bez zvyškov.

- Umiestnenie nástrojov do sitových misiek, kontajnerov alebo vrecúšok sa vykonáva v súlade s validovanými pokynmi na nakladanie AEMP.
- Nástroje nesmú poškodiť obalový materiál
- Nakladanie musí zabezpečiť, aby para mohla dosiahnuť všetky plochy, ktoré sa majú sterilizovať

Zodpovednosť prevádzkovateľa:

- Výber systému sterilizačnej bariéry a validácia procesu balenia sú v kompetencii prevádzkovateľa.
- Pred každou sterilizáciou je potrebné skontrolovať neporušenosť balenia

Sterilizovať sa smú iba úplne vysušené a správne zabalené výrobky.

5.7 Sterilizácia

Krajina	Frakcionovaný vákuový proces
Nemecko	min. 5 min pri 134 °C (273 °F)
USA min.	4 min pri 132 °C (270 °F), doba sušenia min. 20 min
Francúzsko	min. 5 min pri 134 °C (273 °F)
ostatné krajiny	min. 5 min pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Poznámka:

Uvedené parametre sterilizácie zodpovedajú podmienkam overeným v rámci validácie výrobcu. Za validáciu procesu sterilizácie a vzorov zafarbenia zodpovedá prevádzkovateľ.

Poznámka k nevhodným sterilizačným metódam:

Pre tento výrobok sú vhodné len frakcionované parné sterilizačné procesy s prevákuom podľa vyššie uvedených parametrov. Iné sterilizačné metódy, ako napríklad etylénoxid (EO), formaldehyd, plynová plazma / peroxid vodíka (H₂O₂), horúci vzduch alebo iné nízkoteplotné postupy, nie sú povolené.

5.8 Informácie o validácii prípravy

Validácia opätovného spracovania bola vykonaná s použitím nasledujúcich zariadení, chemikálií a parametrov procesu. Účinnosť je preukázaná výlučne v rámci týchto podmienok. Odchýlky musí prevádzkovateľ validovať podľa normy DIN EN ISO 17664-1.

Čistiace a dezinfekčné zariadenia (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Vozík na chirurgické nástroje

Strojové čistiace prostriedky:

- neodisher® MediClean forte (alkalický)
- Dávkovanie: 0,5 %
- pH (použitá roztok): 10,4 – 10,8

Neutralizácia:

- neodisher® Z (kyslé)
- Dávkovanie: 1 ml/l
- pH (použitý roztok): 2 – 3

Ručné čistenie (enzymové):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dávkovanie: 0,8 %
- pH (použitý roztok): 7,5 – 8,5

Poznámka k alternatívnym postupom:

Ručné čistiace postupy a použitie iných čistiacich prostriedkov (napr. enzymové čistiace prostriedky, ultrazvukové kúpele, alternatívne neutralizačné prostriedky) **neboli validované**. Použitie takýchto postupov je v zodpovednosti prevádzkovateľa a musí byť validované na mieste v súlade s normou DIN EN ISO 17664-1.

Poznámka:

Použitie iných čistiacich prostriedkov, typov RDG alebo odlišných parametrov procesu je v zodpovednosti prevádzkovateľa a musí byť posúdené v rámci validácie prevádzkovateľa podľa normy DIN EN ISO 17664-1.



Slovenská
Návod na použitie



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZÍVNE A NEINVAZÍVNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

5.9 Obmedzenie opätovnej použiteľnosti

Koniec životnosti opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok je určený opotrebením, únavou materiálu a poškodením, ktoré môžu vzniknúť pri použití v súlade s určením, ako aj pri opakovanom spracovaní. Aj pri bežnej manipulácii sú výrobky vystavené mechanickému namáhaniu, najmä pri použití veľkej sily.

Pred každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál starostlivo skontrolovať mechanickú integritu, deformácie a úplnú funkčnosť zdravotníckeho výrobku. Dôkladná vizuálna a funkčná kontrola je najlepšou metódou na stanovenie konca životnosti a prevenciu zlyhania počas zákroku.

Typické príznaky poškodenia alebo opotrebenia:

- Korózia (napr. hrdza, dierovanie)
- Zmena farby alebo zmena materiálu
- nadmerné škrabance, odreniny alebo odlupovanie
- Trhliny alebo zlomy
- Ohnuté alebo deformované časti nástroja
- obmedzená pohyblivosť klbov alebo mechanizmov
- chýbajúce, poškodené alebo nečitateľné označenia (napr. čísla výrobkov, laserové nápisy)

Vytriedenie a výmena:

Zdravotnícke výrobky s jedným alebo viacerými z vyššie uvedených znakov sa nesmú ďalej používať. Musí sa vymeniť, opraviť alebo riadne zlikvidovať.

Nie je stanovený pevný maximálny počet cyklov opätovného spracovania, pretože skutočná životnosť závisí od používania, manipulácie a podmienok spracovania.

6 Servis

Pre servis a opravy sa obráťte na národného zástupcu spoločnosti MEDICON eG.

7 Zodpovednosť



POZOR: Podľa amerického zákona môže tento produkt v USA zakúpiť iba lekár alebo nemocnica, resp. na základe príslušného predpisu.

Platnosť návodu na použitie:

Platí vždy najnovšia revízia. Vzhľadom na technický vývoj sa návod na použitie pravidelne aktualizuje. Dátum verzie a číslo revízie sú uvedené na dokumente. Uistite sa, že používate aktuálnu verziu.

Vylúčenie zodpovednosti:

MEDICON eG nezodpovedá za škody spôsobené

- nesprávne použitie,
- neprimeraného používania,
- nesprávnej manipulácii, starostlivosti alebo údržbe,
- nedodržaním týchto pokynov na použitie,
- zmeny alebo opravy bez písomného súhlasu spoločnosti MEDICON eG
- alebo opravy vykonané neautorizovanými servisnými dielňami.

Záruka za vady sa nevzťahuje ani na zmeny alebo opravy výrobku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MEDICON eG, ani na opravy vykonané neautorizovanými servisnými dielňami.

8 Likvidácia

Zdravotnícke výrobky musia byť pred likvidáciou vyčistené a sterilizované, aby sa predišlo riziku infekcie a poranenia tretích osôb. Musí sa likvidovať v na to určených, označených nádobách. Je potrebné dodržiavať národné a miestne predpisy.

9 Vysvetlenie symbolov a obrázkov

Symbol	Význam
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo výrobnéj šarže, šarže
	Číslo výrobku
	Nesterilný
	Upozornenie
	Dodržiavajte návod na použitie
	MRT nebezpečné
	Označenie CE
	Zdravotnícky výrobok
	Iba na predpis (na lekársky predpis)

10 Základ UDI-DI / Popis / Účel použitia / Skupiny / 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;N003;05;XE	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	Opakovane použiteľné neinvazívne zdravotnícke pomôcky, ktorých dočasné použitie spočíva v rezaní alebo pridrižovaní a/alebo uchopení zdravotníckych pomôcok alebo tkanív alebo v modelovaní tkanív alebo zdravotníckych pomôcok, alebo výrobok na účely pitvy.	Opakovane použiteľné neinvazívne zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nepoužívajú v spojení s aktívnymi zdravotníckymi pomôckami a ktorých dočasné použitie slúži na diagnostické účely, pridrižovanie alebo stláčanie neporušeného tkaniva alebo na označovanie.	Opakovane použiteľné, neinvazívne zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nepoužívajú v spojení s aktívnymi zdravotníckymi pomôckami a ktoré slúžia na uchovávanie, odkladanie a/alebo prezentáciu tkanív, tekutín, iných zdravotníckych pomôcok alebo zdravotníckych pomôcok.	Opakovane použiteľné, invazívne zdravotnícke pomôcky, ktorých dočasné použitie spočíva v rozťahnutí, stlačení, odstránení, uchopení, extrakcii, dilatácii tkaniva alebo zdravotníckych pomôcok, ako aj v diagnostike.
Skupiny	Nože, nožnice / pilly, mlynčeky, pilníky / kliešte / pinzety / svorky / rukoväte, držiaky, magnety, aplikačné nástroje	Svorka / stetoskop / ladiaca vidlička / kladivo a hrušky / lis / pružiny, značkovače / kružidlo	Sitá a oplachovacie koše / silikónové podložky / vložky, tácky, kazety, upevňovacie a deliace prvky / kontajnery / filtre	Zrkadlá, optické prístroje / sondy, katétre, kanyly / slučky a šnúry / rukoväte a držiaky / rozpínače, blokátory, špachtle / kliešte, preparátorské nástroje (zubné/nožné)
Účel	Zdravotnícke výrobky sú špecializované nástroje, ktoré sa môžu dočasne používať viackrát v rámci lekárschých zákrokov po tom, ako boli riadne vyčistené a sterilizované. Tieto zdravotnícke výrobky slúžia na vykonávanie presných a bezpečných lekárschých zákrokov a v prípade potreby môžu byť použité invazívne. (Môžu byť pripojené iba k aktívnym výrobkom triedy 1.)			
Indikácia	Rezanie, pridrižovanie, uchopovanie zdravotníckych pomôcok alebo neporušeného tkaniva Modelovanie tkaniva alebo zdravotníckych pomôcok	Držanie, stláčanie neporušeného tkaniva Diagnostika, označovanie	Uchovávanie, odkladanie, prezentácia tkanív, tekutín, zdravotníckych pomôcok alebo zdravotníckych pomôcok	Rozťahovanie, stláčanie, oddľavovanie, uchopovanie, extrakcia, dilatácia neporušeného tkaniva alebo zdravotníckych pomôcok Diagnostika
Kontraindikácia	Invazívne alebo chirurgicky invazívne použitie		Chirurgicky invazívne použitie	
	Produkty nie sú určené na priamy kontakt so srdcom a nesmú sa používať na centrálny nervový systém (CNS) ani na centrálny obehový systém.			



Rx only



Almanca Kullanım talimatı

Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIV VE INVAZIV OLMAYAN TIBBİ ÜRÜNLER



Kullanım talimatı ve hazırlık talimatı, klinik kullanımdan önce dikkatlice okunmalı ve güvenli bir şekilde ulaşılabilir bir yerde saklanmalıdır.

İçindekiler

- 1 Güvenli kullanım için genel bilgiler
- 2 Olası komplikasyonlar
- 3 MRG ile ilgili bilgi
- 4 Uygulama ve kullanım
- 5 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon
- 6 Servis
- 7 Sorumluluk
- 8 Bertaraf
- 9 Sembol ve resim açıklamaları
- 10 Temel UDI-DI / Açıklama / Kullanım amacı / Gruplar / Endikasyon / Kontrendikasyon

1 Güvenli kullanım için genel bilgiler

- Ürünler tekrar kullanılabilir ve steril olmayan halde teslim edilir. İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra, "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümüne göre hazırlanmalıdır.
- Tıbbi ürünler, cerrahi uygulamalar için uygun, korozyona dayanıklı, biyouyumlu malzemelerden üretilmiştir.
- Ürünler sadece eğitilmiş ve kalifiye uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- Ürünü yalnızca amacına uygun olarak kullanın (bkz. Kullanım amacı) ve ilk kullanımdan önce kullanımına aşina olun.
- Yeni veya kullanılmamış ürünler, nakliye ambalajı çıkarıldıktan sonra ilk sterilizasyondan önce temizlenmeli ve ardından kuru, temiz ve korumalı bir şekilde saklanmalıdır.
- Her kullanımdan önce ürünler görsel ve işlevsel olarak kontrol edilmelidir (ör. hasar, deformasyon, serbest hareket kabiliyeti, eksiksiz işaretler).
- Hasarlı veya işlevsiz ürünler kullanılmamalı ve ayrılmalı veya onarılmalıdır.
- Sökülebilir ürünler, işleme tabi tutulmak üzere tamamen sökülmelidir.
- CJK/vCJk tanısı doğrulanmış veya şüpheli hastalarda, ulusal hazırlık kurallarına sıkı sıkıya uyulmalıdır.
- Ürüne ilgili ciddi olaylar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

2 Olası komplikasyonlar

- Tıbbi ürünler, kullanım amacı ve kapsamına aykırı olarak kullanılmamalıdır.
- Yanlış uygulama, amacına uygun olmayan kullanım veya hatalı işleme nedeniyle komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

3 MRG Notu

- Tıbbi ürünlerin kullanımı, MRG ortamında tehlike oluşturur. Bu prosedürlerin uygulanması sırasında, tek tek tıbbi ürünler cihazların hemen yakınında bulunmamalıdır.

4 Kullanım ve Elleçleme

- Cerrah, kullanılacak tıbbi ürünlerin doğru seçiminden sorumludur. Yeniden kullanılabilir tıbbi ürünler, normal kullanımda bile aşınma ve mekanik yüklerle maruz kalır, ancak özellikle aşırı güç uygulandığında bu durum daha belirgindir.
- Ürünlerin uyumluluğu ile ilgili riskleri önlemek için, yalnızca MEDICON eG tarafından bu amaç için özel olarak tasarlanmış aksesuar ve aletleri kullanın.

5 Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Prionlar (CJK/vCJk) hakkında bilgi:
Prion hastalığının (CJK/vCJk) varlığı teyit edilmediğine veya şüphelenildiğinde, **geçerli ulusal öneriler, özellikle RKD'nin önerileri** dikkate alınmalıdır. Burada açıklanan hazırlık prosedürleri yalnızca standart hazırlık süreçleri için geçerlidir. CJK/vCJk'nın varlığı doğrulanmış veya şüphelenilen hastalarda, işletmecisi RKL tavsiyesine göre işleme başlamalı veya aletleri burada açıklanan talimatlara göre işlemeli veya imha etmelidir.

5.1 Dekontaminasyon için hazırlık

- Temizlemeden önce, aletler alet tepsisinden çıkarılmalı ve uygun alet taşıyıcılarına (örn. tel süzgeç kaseleri) yerleştirilmelidir. Yerleştirme, RDG'de temizlik durulama gölgeleri veya örtülü yüzeyler tarafından engellenmemesini sağlamalıdır.
- Organik kalıntıların kuruması önlenmek için, kaba kirler kullanımdan hemen sonra temizlenmelidir. Buna şunlar dahildir:
 - Soğuk su altında durulama,
 - Hareketli parçaların geliştirilmesi,
 - Lümen, dişler ve deliklerin şırınga veya uygun bir yıkama lansı ile yıkanması.
- Birden fazla bileşene sahip ürünler temizlikten önce tamamen sökülmelidir (ilgili sökme talimatlarına bakın).

Nakliye ve geçici depolama sırasında, kurumayı önlemek için aletler nemli tutulmalıdır (örneğin nemli bezler veya uygun ön işlem solüsyonları ile).

Hasarlı veya işlevsiz ürünler işlenmemeli ve ayrılmalıdır.

5.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

5.2.1 Makineli temizlik ve dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı (RDG), DIN EN ISO 15883-1 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır.

- Ön yıkama 1: 1 dakika yumuşatılmış soğuk suyla (katkı maddesi olmadan)
- Boşaltma;
- Ön durulama 2: 3 dakika yumuşatılmış soğuk suyla (katkı maddesi olmadan)
- Boşaltma;
- **Temizleme:**
 - Yumuşatılmış su ile, 55 °C'ye ısıtma
 - 45 °C'de temizlik maddesi ilavesi
 - 10 dakika yıkama/temizleme
 - Temizlik maddesi: neodisher MediClean forte, dozaj %0,5
- Boşaltma;
- **Nötralizasyon:**
 - 3 dakika sıcak suyla (>40 °C)
 - Nötralizasyon maddesi: neodisher Z, dozaj 1 ml/l
- Boşaltma
- **Son durulama:**
 - 2 dakika ılık VE su (>40 °C) ile, katkı maddesi olmadan
- Boşaltma

Doğrulamaya göre su kalitesi:

Son durulama için, validasyon kapsamında mikroplu (<10 KBE/ml) ve endotoksini (<0,25 EU/ml) su kullanılmıştır. Uygulamada genellikle RDG işleme teknik gerekliliklerine uygun deiyonize su kullanılır. Su kalitesinin sağlanması, RDG ve tesisin gerekliliklerine göre işletmecinin sorumluluğundadır.

Termal dezenfeksiyon:

Termal dezenfeksiyon, DIN EN ISO 15883-1 standardına göre A₀ konseptine uygun olarak gerçekleştirilir. Asgari gereklilik: – A₀ = 3000, ör. 90 °C'de 5 dakika, deiyonize su

Ulaşılması gereken A₀ değerinden işletmecisi sorumludur.

Kurutma

RDG ile yeterli kurutma sağlanmalıdır (örneğin 60 °C / 30 dakika). Aletler, temizlik ve dezenfeksiyon programı bittikten hemen sonra RDG'den çıkarılmalıdır. Gerekirse, iyi ve hızlı etkisi nedeniyle kurutma için basınçlı hava kullanılması önerilir (RKL önerisi).

5.2.2 Manuel temizlik

Not:

Manuel temizlik, üretici doğrulaması kapsamında test edilmiştir. Ancak, etkinliği yalnızca aşağıda açıklanan doğrulanmış parametreler dahilinde onaylanmıştır. Sapmalar (örneğin, farklı konsantrasyonlar, kimyasallar, süreler veya sıcaklıklar) DIN EN ISO 17664-1 uyarınca işletmecisi tarafından doğrulanmalıdır.

1. Ön temizlik

- Soğuk musluk suyu altında kaba kirleri temizleyin.
- Tüm hareketli parçaları tamamen çalıştırın.
- Lümen, dişler ve delikler en az 5 kez bir şırınga veya yıkama lansı ile yıkanmalıdır.
- Organik kirlerin kurumasını önlemek için aletleri temizlenene kadar nemli tutun.

2. Enzimatik temizlik (ısılatma + fırçalama + ultrason)

- Enzim temizleyici (örn. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %) hazırlayın.
- Enstrümanları ultrasonik temizlik **yapmadan** 1 dakika bekletin.
- Tüm yüzeyleri ve lümenleri fırçalayın (en az 1 dakika).
- Ultrasonik banyoyu 5 dakika boyunca 37–40 °C sıcaklıkta **çalıştırın**.

3. Durulama

- Akan su altında iyice durulayın.
- Lümeni en az 5 kez durulayın.
- Aletlerdeki temizlik maddesi kalıntılarını tamamen temizleyin.

4. Manuel dezenfeksiyon

- Aletleri OPA solüsyonuna (örn. Cidex® OPA) koyun.
- Etki süresi üretici talimatlarına göre ayarlayın.
- Lümeni dezenfektanla doldurun.

5. Son durulama

- Aletleri en az 5 kez musluk suyu ile durulayın.
- Kalıntıları önlemek için son olarak VE/demineralize su ile durulayın.
- Lümeni en az 3 kez durulayın.

6. Kurutma

- Aletleri basınçlı hava ile tamamen kurutun.
- Lümeni aktif olarak üfleyin.
- Gerekirse, tıy bırakmayan bir bezle kurulayın.

5.4 Kontrol / Muayene

Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma işlemlerinden sonra tüm ürünler görsel ve işlevsel olarak kontrol edilmelidir. Kontrol, tıbbi ürünün tamamen temizlendiğini, sağlam olduğunu ve işlevsel olduğunu doğrulamak için yapılır.

Aşağıdaki kriterler kontrol edilmelidir:

- Temizlik: görünür kirler, temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları, lümen veya eklemlerde nem olmamalıdır.
- Yüzeyler: korozyon, renk değişikliği, parçalanma, aşırı çizik olmaması
- Mekanik: tüm parçaların serbest hareket kabiliyeti, tam işlevsellik, doğru hizalama
- Lümen: serbest geçiş, kalıntı veya tıkanıklık yok
- İşaretler: Ürün numaraları, lazer yazıları ve kodlamalar tamamen okunabilir olmalıdır

Sapmalarda alınacak önlemler:

- Görünür kalıntıları varsa: Ürünü tekrar temizleyin ve dezenfekte edin
- İşlev bozuklukları veya hasarlar durumunda: Ürünü ayırın, onarın veya değiştirin
- Okunaksız işaretlere sahip veya tanımlanmayan ürünler kullanmaya devam edilmemelidir

Kontrol, her sterilizasyon ve her klinik kullanımdan önce kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

5.5 Bakım / Yağlama

Kontrolün ardından, hareketli parçaları olan ürünler ilgili işlevsel gerekliliklere göre bakımdan geçirilmelidir.

Yağlama:

- Eklemler ve hareketli parçalar, işlev için gerekli olduğu durumlarda yağlanabilir.
- Sadece buhar sterilizasyonu için uygun, biyouyumlu alet yağları kullanılmalıdır (örn. başka katkı maddesi içermeyen beyaz yağlar).
- Yağlayıcılar az miktarda kullanılmalı ve sadece öngörülen işlevsel noktalara uygulanmalıdır.
- Yağlayıcılar, açıkça belirtilmedikçe lümenlere, dişlere veya deliklere uygulanmamalıdır.

Bakım:

- Hasarlı, aşınmış veya düzgün çalışmayan aletler ayrılmalı ve gerekirse onarılmalıdır.
- Ürünler sadece tamamen monte edilmiş ve çalışır durumda sterilize edilebilir.

Düzenli işlev kontrolü, bakım ve belgeleme sorumluluğu işletmeciyi aittir.

5.6 Ambalaj

Sterilizasyon öncesinde, tıbbi ürünler DIN EN ISO 11607-1/2 standartlarının gerekliliklerine uygun uygun steril bariyer sistemlerinde paketlenmelidir.

Ambalajlama gereklilikleri:

- Onaylanmış bir steril bariyer sistemi kullanılması (örn. folyo/nonwoven torba, Tyvek torba, konteyner sistemleri)
- Ambalaj malzemesi, planlanan sterilizasyon yöntemine (örn. buhar sterilizasyonu) uygun olmalıdır
- Ambalaj hasarsız, temiz ve işlevsel olmalıdır
- Ambalaj, tam sterilizasyon ve aseptik çıkarma imkanı sağlamalıdır

Yükleme ile ilgili bilgiler (işletmecisi sorumluluğu):

- Aletler tamamen kuru, temiz ve kalıntı içermemelidir
- Aletlerin elek tepsilerine, kaplara veya torbalara yerleştirilmesi, AEMP'nin onaylanmış yükleme talimatlarına göre yapılır.
- Enstrümanlar ambalaj malzemesine zarar vermemelidir
- Yükleme, buharın sterilize edilecek tüm yüzeylere ulaşabilmesini sağlamalıdır

İşletmecinin sorumluluğu:

- Steril bariyer sisteminin seçimi ve ambalajlama sürecinin doğrulanması işletmecinin sorumluluğundadır

- Ambalaj, her sterilizasyondan önce sağlamlığı açısından kontrol edilmelidir

Sadece tamamen kurumuş ve doğru şekilde paketlenmiş ürünler sterilize edilebilir.

5.7 Sterilizasyon

Ülke	Fraksiyone vakum yöntemi
Almanya	134 °C (273 °F) sıcaklıkta en az 5 dakika
ABD en az	132 °C (270 °F) sıcaklıkta en az 4 dakika, kurutma süresi en az 20 dakika
Fransa	en az 5 dakika, 134 °C (273 °F)
Diğer ülkeler	en az 5 dakika 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Not:

Belirtilen sterilizasyon parametreleri, üretici tarafından onaylanan koşullarla uyumludur. Sterilizasyon sürecinin ve yükleme modellerinin onaylanması, işletmecinin sorumluluğundadır.

Uygun olmayan sterilizasyon yöntemlerine ilişkin not:

Bu ürün için yalnızca yukarıda belirtilen parametrelere uygun fraksiyonel ön-vakum buhar sterilizasyon işlemleri uygundur. Etilen oksit (EO), formaldehit, gaz plazması / hidrojen peroksit (H₂O₂), sıcak hava veya diğer düşük sıcaklıklı sterilizasyon yöntemleri uygun değildir.

5.8 Hazırlık onayına ilişkin bilgiler

Yeniden işleme validasyonu, aşağıdaki cihazlar, kimyasallar ve işlem parametreleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Etkinlik, yalnızca bu koşullar altında kanıtlanmıştır. Sapmalar, DIN EN ISO 17664-1 uyarınca işletmecisi tarafından doğrulanmalıdır.

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazları (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Cerrahi aletler için imeli araba

Makinede kullanılan temizlik maddesi:

- neodisher® MediClean forte (alkali)
- Dozaj: %0,5
- pH (kullanım çözeltisi): 10,4 – 10,8

Nötralizasyon:

- neodisher® Z (asidik)
- Dozaj: 1 ml/l
- pH (kullanım çözeltisi): 2 – 3

Manuel temizlik (enzimatik):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dozaj: %0,8
- pH (kullanım çözeltisi): 7,5 – 8,5

Alternatif yöntemlere ilişkin not:

Manuel temizleme yöntemleri ve diğer temizlik maddelerinin kullanımı (örn. enzim temizleyiciler, ultrasonik banyolar, alternatif nötrale edici maddeler) **doğrulanmamıştır**. Bu tür yöntemlerin kullanımı işletmecinin sorumluluğundadır ve DIN EN ISO 17664-1 standardına göre yerinde doğrulanmalıdır.

Not:

Diğer temizlik maddelerinin, RDG tiplerinin veya farklı proses parametrelerinin kullanımı işletmecinin sorumluluğundadır ve DIN EN ISO 17664-1 standardına göre işletmecisi tarafından doğrulanmalıdır.

5.9 Yeniden kullanılabilirliğin sınırlandırılması

Yeniden kullanılabilir tıbbi ürünlerin kullanım ömrünün sonu, hem amaçlarına uygun kullanımdan hem de tekrarlanan işleme işlemlerinden kaynaklanabilecek aşınma, malzeme yorgunluğu ve hasarlar tarafından belirlenir. Normal kullanımda bile ürünler, özellikle yüksek kuvvet uygulandığında mekanik yükze maruz kalır.

Her kullanımdan önce, tıbbi ürün, kalifiye uzman personel tarafından mekanik bütünlüğü, deformasyonlar ve tam işlevsellik açısından dikkatlice kontrol edilmelidir. Kapsamlı bir görsel ve işlevsel kontrol, kullanım ömrünün sonunu belirlemek ve işlem sırasında arzıyı önlemek için en iyi yöntemdir.

Hasar veya aşınmanın tipik belirtileri:

- Korozyon (örn. pas, deliklenme)
- Renk değişikliği veya malzeme değişikliği
- Aşırı çizikler, aşınmalar veya sıyrıklar
- Çatlaklar veya kırıklar



Almanca Kullanım talimatı



Rx only



Rev.: V2 12-02-2026

INVAZIV VE INVAZIV OLMAYAN TIBBİ ÜRÜNLER

- Eğrilmiş veya deforme olmuş alet parçaları
- Eklemlerin veya mekanizmaların hareket kabiliyetinde kısıtlama
- eksik, hasarlı veya okunaksız işaretler (örn. ürün numaraları, lazer yazıları)

9 Sembol ve resim açıklamaları

Sembol	Anlam
	Üretici
	Üretim tarihi
	Üretim parti numarası, parti
	Ürün numarası
	Steril değil
	Dikkat
	Kullanım talimatına uyun
	MRT güvenli değildir
	CE işareti
	Tıbbi ürün
	Sadece reçeteyle satılır

10 Temel UDI-Dİ / Açıklama / Kullanım amacı / Gruplar / Endikasyon / Kontrendikasyon

Temel UDI-Dİ	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;N003;05;XE	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	Tıbbi ürünlerin veya dokuların kesilmesi, tutulması ve/veya kavranması veya dokuların veya tıbbi ürünlerin modellenmesi için geçici olarak kullanılan veya otopsi amacıyla kullanılan, yeniden kullanılabilir, non-invaziv tıbbi ürünler.	Aktif tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmayan, geçici olarak tanı amaçlı, sağlam dokuyu tutmak veya bastırmak veya işaretlemek için kullanılan, yeniden kullanılabilir, non-invaziv tıbbi cihazlar.	Aktif tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmayan, doku, sıvı, diğer tıbbi cihazlar veya tıbbi yardımcı maddelerin saklanması, depolanması ve/veya sunulması için kullanılan, yeniden kullanılabilir, non-invaziv tıbbi cihazlar.	Geçici olarak doku veya tıbbi ürünlerin açılması, bastırılması, uzak tutulması, tutulması, çıkarılması, genişletilmesi ve teşhis amaçlı kullanılan, yeniden kullanılabilir, invaziv tıbbi ürünler.
Gruplar	Bıçaklar, makaslar / testereler, öğütücüler, eğeler / pense / cımbız / kısıkaçlar / tutacaklar, tutucular, mıknatıslar, uygulama aletleri	Kelepçeler / Stetoskop / Dişli çatal / Çekiç ve armutlar / Sıkıştırıcılar / Yaylar, İşaretleyiciler / Pergel	Eleme ve durulama sepetleri / Silikon matlar / İnlaylar, tepsiler, kasetler, tutma ve ayırma elemanları / Konteynerler / Filtreler	Aynalar, optikler / probalar, kateterler, kanüller / ilmekler ve bağcıklar / tutamaklar ve tutucular / ayırıcılar, bloklayıcılar, spatüller / pensler, preparasyon aletleri (diş/ayak)
Kullanım amacı	Tıbbi ürünler, uygun şekilde temizlenip sterilize edildikten sonra tıbbi müdahaleler sırasında geçici olarak birden fazla kez kullanılabilen özel aletlerdir. Bu tıbbi ürünler, hassas ve güvenli tıbbi müdahaleler gerçekleştirmek için kullanılır ve gerektiğinde invaziv olarak kullanılabilir. (Yalnızca sınıf 1 aktif ürünlere bağlanabilirler.)			
Endikasyon	Tıbbi ürünlerin veya sağlam dokuların kesilmesi, tutulması, kavranması Doku veya tıbbi ürünlerin modellenmesi	Sağlam dokuyu tutma, bastırma Teşhis, işaretleme	Doku, sıvı, tıbbi ürün veya tıbbi yardımcı maddelerin saklanması, depolanması, sunulması	Sağlam doku veya tıbbi ürünleri ayırma, bastırma, uzak tutma, tutma, çıkarma, genişletme Teşhis
Kontrendikasyon	İnvaziv veya cerrahi invaziv kullanım		Cerrahi invaziv kullanım	
	Ürünler kalp ile doğrudan temas için tasarlanmamıştır ve merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi üzerinde kullanılmamalıdır.			



Русский инструкция по эксплуатации

Rev.: V2 12-02-2026

Инвазивные и неинвазивные медицинские изделия



Перед клиническим применением необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению и инструкцию по подготовке, а также хранить их в надежном и доступном месте.

Содержание

- Общие указания по безопасному обращению
- Возможные осложнения
- Указания по МРТ
- Применение и обращение
- Очистка, дезинфекция и стерилизация
- Сервис
- Ответственность
- Утилизация
- Объяснение символов и пиктограмм
- База UDI-DI / Описание / Назначение / Группы / Показания / Противопоказания

1 Общие указания по безопасному обращению



- Продукты являются многоразовыми и поставляются в нестерильном виде. Перед первым и после каждого использования их необходимо обрабатывать в соответствии с разделом «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- Медицинские изделия изготовлены из коррозионно-стойких, биосовместимых материалов, пригодных для хирургического применения.
- Использование должно осуществляться только обученным и квалифицированным персоналом.
- Используйте изделие исключительно по назначению (см. «Назначение») и перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Новые или неиспользованные изделия после удаления транспортной упаковки необходимо очистить перед первой стерилизацией, а затем хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед каждым использованием изделия необходимо проверить визуально и функционально (например, на наличие повреждений, деформаций, свободу движения, полноту маркировки).
- Поврежденные или неисправные продукты не должны использоваться и должны быть выбракованы или отремонтированы.
- Разборные изделия должны быть полностью разобраны для обработки.
- В случае пациентов с подтвержденным или предполагаемым СЖК/вСЖК необходимо строго соблюдать национальные директивы по обработке.
- О серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентному органу.

2 Возможные осложнения



Медицинские изделия не должны использоваться не по назначению и не в соответствии с областью применения. Осложнения могут возникнуть в результате ненадлежащего применения, использования не по назначению или неправильной обработки.

3 МРТ Применение



Использование медицинских изделий вблизи МРТ представляет опасность. Отдельные медицинские изделия не должны находиться в непосредственной близости от оборудования во время применения этих процедур.

4 Применение и обращение



Хирург несет ответственность за правильный выбор медицинских изделий, которые будут использоваться. Многоразовые медицинские изделия подвержены износу и механическим нагрузкам даже при нормальном использовании, особенно при применении чрезмерной силы. Используйте только принадлежность и инструменты, специально предназначенные для этой цели компаний MEDICON eG, чтобы избежать рисков, связанных с совместимостью продуктов.

5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Примечание о прионах (СЖК/вСЖК):

При подтвержденном или предполагаемом наличии прионного заболевания (СЖК/вСЖК) необходимо соблюдать действующие национальные рекомендации, в частности рекомендации RKI. Описанные здесь методы обработки применимы исключительно к стандартным процессам обработки.

В случае пациентов с подтвержденным или предполагаемым СЖК/вСЖК оператор должен начать обработку в соответствии с рекомендациями RKI или обработать или утилизировать инструменты в соответствии с описанными там требованиями.

5.1 Подготовка к дезинфекции

Перед очисткой инструментов необходимо извлечь их из лотка для инструментов и разместить на подходящих подставках для инструментов (например, на проволочных ситах), пригодных для промывки. Расположение инструментов должно быть таким, чтобы очистка в моечной машине не затруднялась затененными участками или закрытыми поверхностями. Грубые загрязнения необходимо удалить сразу после использования, чтобы избежать засыхания органических остатков. К ним относятся:

- промывка под холодной водой,
- приведение в действие подвижных частей,
- промывка просветов, резьбы и отверстий с помощью шприца или подходящей промывочной насадки.

Изделия, состоящие из нескольких компонентов, перед очисткой необходимо полностью разобрать (см. соответствующие инструкции по разборке). Во время транспортировки и временного хранения инструменты должны оставаться влажными (например, с помощью влажных салфеток или подходящих растворов для предварительной обработки), чтобы избежать высыхания.

Поврежденные или неисправные изделия не подлежат обработке и должны быть выбракованы.

5.2 Очистка и дезинфекция

5.2.1 Машинная очистка и дезинфекция

Аппарат для очистки и дезинфекции (RDG) должен соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 15883-1.

- Предварительная промывка 1: 1 минута с использованием умягченной холодной воды (без добавок)
- Слив;
- Предварительная промывка 2: 3 минуты смягченной холодной водой (без добавок)
- Слив;
- Очистка:**
 - с использованием умягченной воды, нагрев до 55 °C
 - Дозирование моющего средства при 45 °C
 - 10 минут стирки/очистки
 - Чистящее средство: neodisher MediClean forte, дозировка 0,5 %
- Слив;
- нейтрализация:**
 - 3 минуты теплой водой (>40 °C)
 - Нейтрализующее средство: neodisher Z, дозировка 1 мл/л
- Слив
- Заключительная промывка:**
 - 2 минуты теплой деионизированной водой (>40 °C) без добавок
- Слив

Качество воды в соответствии с валидацией:

Для окончательной промывки в рамках валидации использовалась вода с низким содержанием микроорганизмов (<10 КОЕ/мл) и эндотоксинов (<0,25 ЕЕ/мл).

На практике обычно используется деионизированная вода, которая соответствует техническим требованиям обработки RDG. Обеспечение качества воды является обязанностью оператора в соответствии с требованиями RDG и учреждения.

Термическая дезинфекция:

Термическая дезинфекция осуществляется в соответствии с концепцией A₀ по DIN EN ISO 15883-1.

Минимальные требования:

– A₀ = 3000, например 90 °C в течение 5 минут, деионизированная вода

Ответственность за достижение значения A₀ несет оператор.

Сушка

Достаточная сушка должна быть обеспечена RDG (например, 60 °C / 30 минут). Инструменты должны быть извлечены из RDG сразу после завершения программы очистки и дезинфекции. При необходимости рекомендуется использовать сжатый воздух для сушки из-за его хорошего и быстрого действия (рекомендация RKI).

5.2.2 Ручная очистка

Примечание:

Ручная очистка была проверена в рамках валидации производителя. Однако ее эффективность подтверждена только в рамках валидованных параметров, описанных ниже. Отклонения (например, другие концентрации, химические вещества, время или температуры) должны быть валидованы оператором в соответствии с DIN EN ISO 17664-1.

1. Предварительная очистка

- Удалите грубые загрязнения под холодной водой из-под крана.
- Полностью приведите в действие все подвижные части.
- Промойте просвет, резьбу и отверстия не менее 5 раз с помощью шприца или промывочной трубки.
- До очистки инструменты следует держать во влажном состоянии, чтобы предотвратить засыхание органических загрязнений.

2. Энзиматическая очистка (замачивание + чистка щеткой + ультразвуку)

- Приготовить ферментный очиститель (например, Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Замочите инструменты на 1 минуту без ультразвука.
- Почистите все поверхности и просветы щеткой (не менее 1 минуты).
- Включите** ультразвуковую ванну на 5 минут, температура 37–40 °C.

3. Промывка

- Тщательно промойте под проточной водой.
- Промойте просвет не менее 5 раз.
- Полностью удалите остатки моющего средства с инструментов.

4. Ручная дезинфекция

- Поместите инструменты в раствор OPA (например, Cidex® OPA).
- Время воздействия в соответствии с указаниями производителя.
- Заполните просвет дезинфицирующим средством.

5. Заключительное ополаскивание

- Промойте инструменты водопроводной водой не менее 5 раз.
- Затем промойте деминерализованной водой, чтобы удалить остатки.
- Промойте просвет не менее 3 раз.

6. Сушка

- Полностью высушите инструменты сжатым воздухом.
- Активно продуть просвет.
- При необходимости досушите беворсовой тканью.

5.4 Контроль / осмотр

После очистки, дезинфекции и сушки все изделия необходимо проверить визуально и функционально. Контроль служит для обеспечения полной очистки, целостности и работоспособности медицинского изделия.

Необходимо проверить следующие критерии:

- Чистота: отсутствие видимых загрязнений, остатков моющих или дезинфицирующих средств, влаги в просветах или соединениях.
- Поверхности: отсутствие коррозии, обесцвечивания, сколов, чрезмерных царапин
- Механика: свободная подвижность всех частей, полная работоспособность, правильное выравнивание
- Просвет: свободный проход, без остатков или блокировок
- Маркировка: номера артикулов, лазерная маркировка и кодировка должны быть полностью читаемыми

Меры в случае отклонений:

- При наличии видимых остатков: повторно очистить и продезинфицировать продукт
- При функциональных недостатках или повреждениях: отсортируйте, отремонтируйте или замените продукт
- Продукты с нечитаемыми маркировками или отсутствующей идентификацией не должны использоваться дальше

Проверка должна проводиться квалифицированным персоналом перед каждой стерилизацией и перед каждым клиническим использованием.

5.5 Техническое обслуживание / смазка

После проверки изделия с подвижными частями должны обслуживаться в соответствии с соответствующими функциональными требованиями.

Смазка:

- Шарниры и подвижные детали должны смазываться только в том случае, если это необходимо для их функционирования.
- Допускается использовать только биосовместимые масла для инструментов, пригодные для паровой стерилизации (например, белые масла без дополнительных присадок).
- Смазочные материалы следует использовать экономно и наносить только на предусмотренные для этого места.
- Смазочные материалы не должны попадать в просветы, резьбу или отверстия, если это явно не предусмотрено.

Техническое обслуживание:

- Поврежденные, изношенные или неисправные инструменты должны быть выбракованы и, при необходимости, отремонтированы.
- Продукты могут стерилизоваться только в полностью собранном и исправном состоянии.

Ответственность за регулярную проверку работоспособности, техническое обслуживание и документирование несет эксплуатант.

5.6 Упаковка

Перед стерилизацией медицинские изделия должны быть упакованы в подходящие стерильные барьерные системы, соответствующие требованиям DIN EN ISO 11607-1/2.

Требования к упаковке:

- Использование валидованной системы стерильной барьерной упаковки (например, пленка/нетканые пакеты, пакеты Tyvek, контейнерные системы)
- Упаковочный материал должен быть подходящим для заплакированного метода стерилизации (например, стерилизация паром)
- Упаковка должна быть неповрежденной, чистой и пригодной для использования
- Упаковка должна обеспечивать полную стерилизацию и асептическое извлечение

Указания по загрузке (ответственность оператора):

- Инструменты должны быть полностью сухими, чистыми и не содержать остатков.
- Расположение инструментов в лотках, контейнерах или пакетах осуществляется в соответствии с утвержденными инструкциями по загрузке AEMP
- Инструменты не должны повреждать упаковочный материал
- Загрузка должна обеспечивать доступ пара ко всем стерилизуемым поверхностям

Ответственность оператора:

- Выбор системы стерильной барьерной защиты и валидация процесса упаковки являются обязанностью оператора
- Перед каждой стерилизацией необходимо проверить упаковку на предмет целостности

Стерилизовать можно только полностью высохшие и правильно упакованные изделия.

5.7 Стерилизация

Страна	Метод фракционированного вакуума
Германия	не менее 5 мин при 134 °C (273 °F)
США не менее	4 мин при 132 °C (270 °F), время сушки не менее 20 мин
Франция	не менее 5 мин при 134 °C (273 °F)
Другие страны	не менее 5 мин при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Примечание:

Указанные параметры стерилизации соответствуют условиям, проверенным в рамках валидации производителя. Ответственность за валидацию процесса стерилизации и схемы загрузки несет эксплуатант.

Примечание о неподходящих методах стерилизации:

Для данного изделия подходят только фракционные паровые процессы стерилизации с предварительным вакуумом в соответствии с указанными выше параметрами. Другие методы стерилизации, такие как оксид этилена (EO), формальдегид, газовая плазма / перекись водорода (H₂O₂), горячий воздух или иные низкотемпературные методы, не допускаются.

5.8 Информация о валидации обработки

Валидация повторной обработки проводилась с использованием следующих устройств, химических веществ и параметров процесса. Эффективность доказана исключительно в рамках этих условий. Отклонения должны быть валидованы оператором в соответствии с DIN EN ISO 17664-1.

Оборудование для очистки и дезинфекции (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Тележка для хирургических инструментов

Машинное чистящее средство:

neodisher® MediClean forte (щелочной)



Русский инструкция по эксплуатации

Rev.: V2 12-02-2026

Инвазивные и неинвазивные медицинские изделия

- Дозировка: 0,5 %
- pH (рабочий раствор): 10,4 – 10,8

Нейтрализация:
neodisher® Z (кислотный)

- Дозировка: 1 мл/л
- pH (рабочий раствор): 2 – 3

Ручная очистка (ферментативная):
Cidezyme® / Enzol®

- Дозировка: 0,8 %
- pH (рабочий раствор): 7,5 – 8,5

Примечание об альтернативных методах:
Ручные методы очистки, а также использование других чистящих средств (например, ферментных очистителей, ультразвуковых ванн, альтернативных нейтрализующих средств) не были валидированы. Использование таких методов является ответственностью оператора и должно быть валидировано на месте в соответствии с DIN EN ISO 17664-1.

Примечание:
Использование других моющих средств, типов RDG или отклоняющихся параметров процесса находится в ответственности оператора и должно быть оценено в рамках валидации оператора в соответствии с DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Ограничение повторного использования
Окончание срока службы многоразовых медицинских изделий определяется износом, усталостью материала и повреждениями, которые могут возникнуть как в результате использования по назначению, так и в результате многократной обработки.
Даже при нормальном обращении изделия подвергаются механическим нагрузкам, особенно при применении больших усилий.

Перед каждым использованием медицинское изделие должно тщательно проверяться квалифицированным персоналом на предмет механической целостности, деформаций и полной функциональности. Тщательная визуальная и функциональная проверка является лучшим способом определить конец срока службы и предотвратить отказ во время процедуры.

Типичные признаки повреждения или износа:

- коррозия (например, ржавчина, точечная коррозия)
- Изменения цвета или материала
- чрезмерные царапины, истирание или отслоения
- Трещины или поломки
- искривленные или деформированные детали инструмента
- ограниченная подвижность шарниров или механизмов
- отсутствующие, поврежденные или нечитаемые маркировки (например, номера артикулов, лазерные надписи)

Отбор и замена:
Медицинские изделия с одним или несколькими из вышеперечисленных признаков не должны использоваться дальше.
Они должны быть заменены, отремонтированы или утилизированы надлежащим образом.

Фиксированное максимальное количество циклов повторной обработки не устанавливается, поскольку фактический срок службы зависит от использования, обращения и условий повторной обработки.

6 Сервис
По вопросам обслуживания и ремонта обращайтесь в национальное представительство компании MEDICON eG.

7 Ответственность
 **ВНИМАНИЕ:** В соответствии с законодательством США данный продукт может быть приобретен в США только врачом или больницей либо по соответствующему рецепту.

Срок действия инструкции по применению:
Всегда действует последняя редакция. В связи с техническими усовершенствованиями инструкция по применению регулярно обновляется. Дата выпуска и номер редакции указаны в документе. Убедитесь, что вы используете актуальную версию.

Отказ от ответственности:
MEDICON eG не несет ответственности за ущерб, причиненный

- неправильного использования,
- нецелевое использование,
- неправильного обращения, ухода или обслуживания,
- несоблюдением настоящей инструкции по эксплуатации,

- изменения или ремонта без письменного согласия MEDICON eG
- или ремонта в неавторизованных мастерских.

Ответственность за дефекты также не распространяется на изменения или ремонт продукта без предварительного письменного разрешения MEDICON eG, а также на ремонт, выполненный неавторизованными мастерскими.

8 Утилизация
Медицинские изделия перед утилизацией необходимо очистить и стерилизовать, чтобы избежать риска заражения и травмирования третьих лиц. Они должны утилизироваться в специально предназначенных для этого маркированных контейнерах. Необходимо соблюдать национальные и местные нормативные требования.

9 Объяснение символов и пиктограмм

Символ	Значение
--------	----------



Производитель



Дата изготовления



Номер производственной партии, партия



Артикул



Нестерильный



Внимание



Соблюдайте инструкцию по применению



Не подходит для MPT



Маркировка CE



Медицинское изделие



Только по рецепту (отпускается по рецепту)

10 База UDI-DI / Описание / Назначение / Группы / Показания / Противопоказания

База 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;N003;05;XE	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	Многоразовые неинвазивные медицинские изделия, временное применение которых заключается в разрезании или удержании и/или захвате медицинских изделий или тканей, или в моделировании тканей или медицинских изделий, или в проведении вскрытия.	Многоразовые неинвазивные медицинские изделия, не используемые в сочетании с активными медицинскими изделиями, временное применение которых предназначено для диагностических целей, удержания или сдавливания интактных тканей или маркировки.	Многоразовые неинвазивные медицинские изделия, не используемые в сочетании с активными медицинскими изделиями, предназначенные для хранения, размещения и/или презентации тканей, жидкостей, других медицинских изделий или медицинских вспомогательных средств.	Многоразовые инвазивные медицинские изделия, временное применение которых заключается в растяжении, сдавливании, удержании, захвате, извлечении, дилатации тканей или медицинских изделий, а также в диагностике.
Группы	Ножи, ножницы / пилы, мельницы, напильники / шпильцы / пинцеты / зажимы / ручки, держатели, магниты, инструменты для нанесения	Зажимы / стетоскоп / камертон / молоток и груши / шпильцы / пружины, маркеры / циркуль	Сетчатые и промывочные корзины / силиконовые коврики / вкладыши, лотки, кассеты, удерживающие и разделительные элементы / контейнеры / фильтры	Зеркала, оптика / зонды, катетеры, канюли / петли и шнуры / ручки и держатели / расширители, блокираторы, лопатки / шпильцы, инструменты для препарирования (стоматологические/подовые)
Назначение	Медицинские изделия представляют собой специализированные инструменты, которые могут многократно использоваться в рамках медицинских процедур после надлежащей очистки и стерилизации. Эти медицинские изделия служат для проведения точных и безопасных медицинских вмешательств и могут, при необходимости, использоваться инвазивно. (Их можно подключать только к активным изделиям класса 1.)			
Показания	Разрезание, удержание, захват медицинских изделий или неповрежденных тканей Моделирование тканей или медицинских изделий	Удержание, сдавливание интактных тканей Диагностика, маркировка	Хранение, размещение, презентация тканей, жидкостей, медицинских изделий или медицинских вспомогательных средств	Раздвигание, сдавливание, удержание, захват, извлечение, дилатация интактных тканей или медицинских изделий Диагностика
Противопоказания	Инвазивное или хирургически инвазивное применение		Хирургическое инвазивное использование	
	Продукты не предназначены для прямого контакта с сердцем и не должны применяться в центральной нервной системе (ЦНС) или центральной кровеносной системе.			



R only



Українська Інструкція з експлуатації

Примітка щодо альтернативних методів:
Ручні методи очищення, а також використання інших м'яких засобів (наприклад, ферментних м'яких засобів, ультразвукових ванн, альтернативних нейтралізуючих засобів) **не** були валідовані. Застосування таких методів є відповідальністю оператора і повинно бути валідоване на місці відповідно до DIN EN ISO 17664-1.

Примітка:
Використання інших м'яких засобів, типів RDG або відхиляючихся параметрів процесу є відповідальністю оператора і повинно бути оцінено відповідно до DIN EN ISO 17664-1 в рамках валідації оператора.

5.9 Обмеження повторного використання
Кінець терміну експлуатації багаторазових медичних виробів визначається зносом, втратою матеріалу та пошкодженнями, які можуть виникнути як в результаті використання за призначенням, так і в результаті багаторазової обробки.
Навіть при нормальному використанні вироби піддаються механічному навантаженню, особливо при застосуванні великої сили.

Перед кожним використанням медичний виріб повинен бути ретельно перевірений кваліфікованим персоналом на предмет механічної цілісності, деформацій та повної функціональності. Ретельна візуальна та функціональна перевірка є найкращим методом для визначення кінця терміну експлуатації та запобігання несправностям під час процедури.

- Типові ознаки пошкодження або зносу:
- корозія (наприклад, іржа, точкова корозія)
 - Зміна кольору або зміни матеріалу
 - надмірні подряпини, стирання або відколи
 - Тріщини або злами
 - Погнуті або деформовані частини інструменту
 - обмежена рухливість шарнірів або механізмів
 - відсутні, пошкоджені або нечитабельні маркування (наприклад, номери артикулів, лазерні написи)

Відбір та заміна:
Медичні вироби з однією або декількома з вищезазначених ознак не можуть бути використані надалі.
Вони повинні бути замінені, відремонтовані або утилізовані належним чином.

Фіксована максимальна кількість циклів переробки не встановлюється, оскільки фактичний термін служби залежить від використання, поводження та умов переробки.

6 Сервіс
3 питань обслуговування та ремонту звертайтеся до національного представництва компанії MEDICON eG.

7 Відповідальність
УВАГА: Відповідно до законодавства США, цей продукт може бути придбаний у США тільки лікарем або лікарнею, або за відповідним рецептом.

Дійсність інструкції з використання:
Завжди дійсна остання редакція. Враховуючи технічний прогрес, інструкція з використання регулярно оновлюється. Дата версії та номер редакції вказані на документі. Будь ласка, переконайтеся, що ви використовуєте останню версію.

Відмова від відповідальності:
MEDICON eG не несе відповідальності за шкоду, заподіяну

- неправильне використання,
- неправильного використання,
- неправильне поводження, догляд або обслуговування,
- недотриманням цієї інструкції з експлуатації,
- зміни або ремонту без письмової згоди MEDICON eG
- або ремонтів, виконаних неавторизованими майстернями.

Відповідальність за дефекти також не поширюється на зміни або ремонт продукту без попередньої письмової згоди MEDICON eG, а також на ремонт, виконаний неавторизованими майстернями.

8 Утилізація
Медичні вироби перед утилізацією необхідно очистити та стерилізувати, щоб уникнути ризику інфікування та травмування третіх осіб. Вони повинні утилізуватися у спеціально призначених для цього, маркованих контейнерах. Необхідно дотримуватися національних та місцевих нормативних вимог.

9 Пояснення символів та піктограм	
Символ	Значення
	Виробник
	Дата виготовлення
	Номер партії, партія
	Номер артикулу
	Нестерильний
	Увага
	Дотримуйтесь інструкцій з використання
	Небезпечно для MPT
	Маркування CE
	Медичний виріб
	Тільки за рецептом (відпускається за рецептом)

10 База UDI-DI / Опис / Призначення / Групи / Показання / Протипоказання			
База UDI-DI	Опис	Групи	Призначення
4046826;N001;01;WC 4046826;N001;02;WF 4046826;N001;03;WJ 4046826;N001;04;WM 4046826;N001;05;WQ 4046826;N001;06;WT	Багаторазові неінвазивні медичні вироби, тимчасове застосування яких полягає у розрізуванні або утримуванні та/або фіксуванні медичних виробів або тканин, або у моделюванні тканин або медичних виробів, або у виробках, що використовуються для проведення аутопсії.	Багаторазові неінвазивні медичні вироби, що не використовуються разом з активними медичними виробами, тимчасове застосування яких призначене для діагностичних цілей, утримання або стискання інтактних тканин або маркування.	Неінвазивні медичні вироби багаторазового використання, що не застосовуються разом з активними медичними виробами, які використовуються для зберігання, розміщення та/або презентації тканин, рідин, інших медичних виробів або медичних допоміжних засобів.
	Ножі, ножиці / пилки, млини, напилки / щипці / пінцети / затискачі / ручки, тримачі, магніти, інструменти для нанесення	Затискачі / стетоскоп / камертон / молоток і груші / преси / пружини, маркери / циркуль	Ситові та промивні кошики / силіконові килимки / вкладки, лотки, касети, фіксувальні та розділові елементи / контейнери / фільтри
			Дзеркала, оптичні прилади / зонди, катетери, канюлі / петлі та шнури / ручки та тримачі / розширювачі, фіксатори, шпатель / щипці, інструменти для препарування (стоматологічні/ для стопи)
	Медичні вироби — це спеціалізовані інструменти, які можуть тимчасово використовуватися кілька разів під час медичних втручань після належного очищення та стерилізації. Ці медичні вироби призначені для виконання точних і безпечних медичних втручань і можуть бути інвазивними. (Іх можна підключати тільки до активних виробів класу 1.)		
	Розрізання, утримання, захоплення медичних виробів або інтактних тканин Моделювання тканин або медичних виробів	Утримання, натискання на інтактні тканини Діагностика, маркування	Зберігання, розміщення, презентація тканин, рідин, медичних виробів або медичних допоміжних засобів
			Розтягування, натискання, утримання, захоплення, витягування, розширення інтактних тканин або медичних виробів Діагностика
Протипоказання	Інвазивне або хірургічно-інвазивне застосування		Хірургічно-інвазивне застосування
	Продукти не призначені для прямого контакту з серцем і не можуть застосовуватися до центральної нервової системи (ЦНС) або центральної кровоносної системи.		