



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

Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden. Auf dem Produkt-Etikett finden Sie die für Ihr Produkt gültige MPK im Abschnitt "Besondere Hinweise".

INHALTSVERZEICHNIS

- Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
- Mögliche Komplikationen
- MRT-Hinweis
- Anwendung und Handhabung
- Einschränkungen bei der Wiederverwendbarkeit (Shelf Life)
- Service
- Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
- Haftung
- Entsorgung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung
- Basis UDI-DI / Beschreibung / Zweckbestimmung / Indikation / Kontraindikation

1. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHEREN HANDHABUNG

– Die Medizinprodukte sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, nach den in Abschnitt Aufbereitung beschriebenen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, welche die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung in Bezug auf Anwendung, Funktionskontrolle und Reinigung/Sterilisation haben.
- Der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal verpflichten sich dazu, sich mit den Produkten vertraut zu machen, bevor diese zur Anwendung kommen.
- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung).
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Das Produkt ist vor jeder Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal:
 - Visuell zu prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
 - Auf Funktion zu prüfen.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt. Beschädigte Produkte sofort aussortieren oder an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Servicestelle senden.
- Ersetzen Sie beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile.
- Alle Medizinprodukte die zerlegbar sind, müssen zur Aufbereitung und Sterilisation zerlegt werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

3. MRT HINWEIS

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 nur das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

5. EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte wird durch Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. Eine sorgfältige Überprüfung und Funktionsprüfung des Medizinprodukts vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer des Medizinprodukts festzustellen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Medizinprodukte während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität durch qualifiziertes Fachpersonal hin zu überprüfen.

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

6. SERVICE

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

7. AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFektion UND STERILISATION) VON MEDIZINPRODUKTEN

Für eine detaillierte und produktspezifische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten, beachten Sie bitte die gültige MPK im Abschnitt "Besondere Hinweise".
Hier finden Sie eine der folgenden Aufbereitungsanweisungen, beachten Sie bitte die spezifische Aufbereitungsanweisung zu Ihrem Produkt:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

8. HAFTUNG

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

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.
Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

9. ENTSORGUNG

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



R only

CE 0297



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

10. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten

	MRT unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)

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

Basis UDI-DI	4046826;B;R001;01;aj;2U 4046826;B;R001;02;aj;37 4046826;B;R001;03;aj;3J 4046826;B;R001;04;aj;3V 4046826;B;R001;05;aj;48	4046826;B;R002;01;aj;3J 4046826;B;R002;02;aj;3V 4046826;B;R002;03;aj;48 4046826;B;R002;04;aj;4K 4046826;B;R002;05;aj;4W 4046826;B;R002;06;aj;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;aj;5L 4046826;B;R005;02;aj;5X 4046826;B;R005;03;aj;6A 4046826;B;R005;04;aj;6M
Beschreibung	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Durchtrennen von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Halten von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zum Weghalten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen	Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte zur Applikation.
Zweckbestimmung	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Scheren, Messer, Nadeln/Ahnen, schneidende Zangen und Trokare), dessen vorübergehende Anwendung im Durchtrennen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Zangen, Pinzetten, Klemmen, Clips, Schnürer), dessen vorübergehende Anwendung im Halten von Gewebe und Knochen, im Falle von Nadelhaltern zum Halten von Nadeln, bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Meissel, Osteotome, Löffel, Küretten, Feilen, Raspatorien, Sägen, Bohrer, Fräser, Rongeure, eschneider, Stanzen, Rongeure), dessen vorübergehende Anwendung im abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Dilatatoren, Spreizer, Sperrer, Kontraktoren, Wundhaken, Dissektoren, Elevatoren, Sonden), dessen vorübergehende Anwendung im Wegahten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Applikationsinstrument (Zangen, Schablonen, Lehren, Einbringer, Stopfer, Stöbel und Halter), dessen vorübergehende Anwendung im Biegen, Halten, Übertragung von Formen und Größen und Einbringen von Implantaten und Medizinprodukten bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die Medizinprodukte dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Applikationsinstrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Die Applikationsinstrumente können nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.
Indikation	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe zu durchtrennen oder zu entfernen.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe zu halten.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe und Knochen abrasiv abzutragen.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um Gewebe und Knochen wegzuhalten, zu spreizen oder zu dilatieren.	Anwendung bei chirurgischen Eingriffen, um andere Instrumente und Implantate zu applizieren.
Kontraindikation	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.	Die Medizinprodukte sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Nervensystem (ZNS) oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Die Verwendung entgegen der Zweckbestimmung.

Besondere Hinweise																		
Worst Case (Code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrische Besonderheiten		Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/ Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard, nicht spülbar)	Produkte mit längerem/engerem Ringlumen Mit Spülsanschluss (LuerLock) mit Schutzkappe keine Demontage möglich	Rohr Schaft Produkte mit LuerLock keine Demontage möglich	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/LuerLock	Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	segmentierte Produkte mit längeren/schmalen ringförmigen Kanülen Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Mit Spülschlauch olive	Produkte mit sehr engen Kavitäten ohne LuerLock, minimal geöffnet	segmentierte Produkte mit längerem/extrem schmalen ringförmigen Kanülen und komplexem Mechanismus innerhalb Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	Selbstöffnende Gelenkinstrumente mit Gleitflächen Zerlegbar	Produkte mit Gelenk, zerlegbar	Produkte mit Gelenk / Gewinde	Selbstschließende Gelenkinstrumente	Spreizer Zerlegbar
Spülvolumen		50 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	5 ml (Einmalspritze)	n/a	10 ml (Einmalspritze)	10 ml (Einmalspritze)	5 ml (Einmalspritze)	50 ml (Einmalspritze)/ Spülpistole	n/a	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	10 ml (Einmalspritze)	50 ml (Einmalspritze)/ Spülpistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Bürste		Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge>320mm, Durchmesser ca. 6 mm)	Standardbürsten Lange Bürste (Länge>320mm, Durchmesser ca. 4 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge > 510 mm; Durchmesser ca. 4mm)	Standardbürsten	Standardbürsten flexible lange Bürste (Länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca. 4 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten lange Bürsten (Länge> 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten Lange Bürste (Länge >400 mm; Durchmesser ca. 12 mm)	Standardbürsten	Standardbürsten	Standardbürsten
Spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Standardbürsten	Demontieren fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Demontieren fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin und her bewegen	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Demontieren fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	zerlegt, Griffrohre mit fließendem Wasser durchspülen, Gelenk fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Demontieren innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, während dem Einweichen und Spülen
	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin- und herbewegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	außen bürsten, innen mindestens 5 Mal spülen, Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Demontiert fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert innen und außen bürsten, innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei der Behandlung im Ultraschallbecken in zerlegtem Zustand einlegen	zerlegt, Gelenk, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Demontiert innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, während dem Einweichen und Spülen
	Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Standard Demontiert	Standard Demontiert	Im Standardkorb	Anschluss an Spülsanschluss	Anschluss an Spülsanschluss Maulteil in offener Position	Konnektion über LuerLock	Demontiert Standardkorb, Überwurfhüse im Kleinteilekorb	Demontiert Korb für kleine Teile	Spülschlauch auf olive auftragen	Spülschlauch überstülpen (Schlauch-anschluss)	Demontiert: Verwenden Sie die Spül Lanze für kanülierte Teile, Standardkorb für andere Teile	Standardkorb, Stanze in zerlegtem Zustand auf den Spülkorb legen.	Standardkorb, zerlegt, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halt
Verpackung		Lose montieren, Innerer Schaft und Gewinde schmieren	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	wieder montieren (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülsanschluss), keine Schmierung zugelassen	Loop rückwärts verschoben keine Schmierung zugelassen	Standardvorgehensweise: Gelenk schmieren, Kappe am Spülschlauch öffnen, Schutzkappe auftragen	Gelenke schmieren, offener Luer-Lock Maulteil schließen	wieder zusammenbauen, keine Schmierung zugelassen	wieder zusammenbauen, Gewinde und innere schäfte schmieren	keine Schmierung zugelassen	keine Schmierung zugelassen	wieder zusammenbauen, alle beweglichen Teile schmieren	die Gelenke und Gleitflächen gemäß GA572800 schmieren	montieren (Griffrohre) die Gelenke schmieren	nicht vollständig geschlossen, schmieren Sie die Gelenke und das Gewinde der Spindel	in leicht geöffneter Position die Gelenke schmieren	Schmierung nicht zugelassen	
Sterilisation		Lose montiert, Geschmiert	montiert	montiert (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülsanschluss)	Standard	Standardvorgehensweise: Schutzkappe angewandt, Kappe am Spülschlauch öffnen, Maulteile geschlossen	geschmierte Spülsanschluss geöffnet, Maulteil geschlossen	Standard	Montiert, Geschmiert	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert, geschmiert	Standard	Standard	Montiert (nicht Lade und Konus- Teil) Geschmiert	Sterilisation im montierten Zustand	Montiert Geschmiert	nicht vollständig geschlossen	in leicht geöffneter Position Gelenke geschmiert	Montiert
Maximal zulässige Zyklenzahl		Solange die Funktionskontrolle vom Anwender ohne Beanstandung durchgeführt wurde und die Lesbarkeit der Kennzeichnung einschließlich der Codierung gegeben ist, kann das Medizinprodukt gemäß dieser validierten Aufbereitungsanleitung wiederaufbereitet werden. Eine zahlenmäßige Begrenzung der Aufbereitungszyklen ist auf Grund der von uns durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse nicht erforderlich.																
Einstufungsempfehlung entsprechend KRINKO/ RIK/ BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)		Kritisch B																



Carefully read the operating instructions and processing instructions prior to clinical application and keep them safe and at hand. The instructions and notes contained therein must be followed. On the product label you will find the processing instructions (MPK) valid for your product in the section 'Special Instructions'.

TABLE OF CONTENTS

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

1 GENERAL INSTRUCTIONS FOR SAFE HANDLING

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

2 POSSIBLE COMPLICATIONS

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

3 MRI ADVICE

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

4 APPLICATION AND HANDLING

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

5 LIMITATION OF REUSABILITY

The service life of reusable medical devices normally comes to an end as a result of wear and damage from use and processing. Even when used normally, the reusable medical devices are subject to wear and

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

6 SERVICE

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

7 PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF MEDICAL DEVICES

For the detailed and product-specific processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products, please note the valid MPK in the section 'Special Instructions'. Here you will find one of the following processing instructions, please observe the specific processing instructions for your product:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-2

8 LIABILITY

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

9 DISPOSAL

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

10 DESCRIPTION OF SYMBOLS AND ICONS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Production lot number, batch
	Item number
	Non-sterile
	Caution
	Observe the operating instructions

11 BASIC UDI-DI / DESCRIPTION / INTENDED PURPOSE / INDICATION / CONTRA-INDICATIONS

Basic UDI-DI	4046826;B;R001;01;aj;2U 4046826;B;R001;02;aj;37 4046826;B;R001;03;aj;3J 4046826;B;R001;04;aj;3V 4046826;B;R001;05;aj;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Description	All reusable medical devices for dissecting tissue and bone.	All reusable medical devices for holding tissue and bone.	All reusable medical devices for the abrasive removal of tissue and bone.	All reusable medical devices for the holding away, retracting, and dilating of tissue and bone.	All reusable medical devices for application.
Intended purpose	An instrument (scissors, knives, needles/awls, cutting forceps and trocars), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is the cutting of tissue and bone during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An instrument (forceps, tweezers, clamps, clips, snares), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is to hold tissue and bone, in the case of needle holders to hold needles, during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An instrument (chisels, osteotomes, spoons, curettes, files, raspatories, saws, drills, cutters, taps, punches, rongeurs), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is the abrasive removal of tissue and bone in surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An instrument (dilators, spreaders, gags, contractors, retractors, dissectors, elevators, probes) not used in combination with an active medical device, intended for surgical procedures, whose temporary use is to hold away, spread and dilate tissue and bone during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The surgical instrument can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.	An application instrument (forceps, templates, gauges, insertion devices, tampers, pestles and holders), not used in combination with an active medical device, intended for a surgical procedure, whose temporary use is to bend, hold, transfer shapes and sizes and insert implants and medical devices during surgical procedures. The medical devices may be used only by surgeons with sufficient experience regarding the purpose and function of the application instruments during surgical procedures in hospitals and medical practices. They are used in patients regardless of age, weight, health condition or nationality. The application instruments can be reused after suitable cleaning and sterilisation procedures have been carried out.
Indication	Use during surgical procedures to dissect or remove tissue.	Use during surgical procedures to hold tissue.	Use during surgical procedures for the abrasive removal of tissue and bone.	Use in surgical procedures to hold away, retract or dilate tissue and bone.	Use in surgical procedures to apply other instruments and implants.
Contra-indications	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.	The medical devices are not intended for direct contact with the heart, the central nervous system (CNS) or the central circulatory system. Applications contrary to the intended purpose.



Rx only

CE 0297



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

English

Rev.: 2025-05-13

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF MEDICAL DEVICES



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

TABLE OF CONTENTS

7 Processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of products

7.1 General principles

7.2 Cleaning and disinfection

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

7.4 Manual cleaning and disinfection

7.5 Inspection

7.6 Maintenance

7.7 Packaging

7.8 Sterilisation

7.9 Storage

7.10 Material compatibility

7.11 Reusability

7.12 Safety information and warnings

7 PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF THE PRODUCTS

7.1 General principles

All products must be cleaned, disinfected and sterilised before every use; this applies in particular to the first use after delivery because all products are supplied non-sterile (cleaning and disinfection after removing the protective transport packaging; sterilisation after packaging). Effective cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilisation. As part of your responsibility for the sterility of the products, please ensure during use:

- that as a matter of principle only validated methods that are sufficiently specific for equipment and product are used for cleaning / disinfection and sterilisation, that the devices used (washer/disinfector (WD), steriliser, etc.) are regularly maintained, checked and calibrated, and that the validated parameters are adhered to for each cycle.

Please also ensure during use that you collect soiled medical devices separately and do not place them back in the sterilisation tray to prevent heavier contamination of the loaded sterilisation tray.

Clean/disinfect the soiled medical devices, sort them onto the sterilisation tray and then sterilise the fully loaded sterilisation tray.

Please also follow the legal provisions that apply in your country as well as the hygiene regulations that apply in the medical practice or hospital.

Note:

The products are to be used by trained personnel only.

Processing may be carried out only by trained personnel in the central sterile supply department (CSSD) / processing unit for medical devices of the clinic or in the processing room of the medical practice. The clinic or medical practice is also responsible for the selection and use of the necessary protective equipment and hygiene measures. Consider deviating and/or additional specifications for some products in the table 'Special instructions'.

7.2 Cleaning and disinfection

Principles

For the cleaning and disinfection, an automated process [washer-disinfector (WD)] should be used where possible. A manual process, including one in which an ultrasonic bath is used (frequency range 35 kHz), should be used only if an automated process is not available or according to countryspecific requirements (e.g. in Germany an automated process is mandatory for critical B products) due to the considerably lower effectiveness and reproducibility. Pre-treatment must be carried out in both cases.

The concentrations, temperatures and application times specified by the manufacturer of the cleaning agent or detergent and disinfectant as well as the instructions for final rinsing must be strictly observed. Only use freshly prepared solutions, only use sterile or low-germ (maximum 10 germs/ml) and low-endotoxin (maximum 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water) and only use a soft, clean and lint-free cloth (caution: care should be taken with products with rough surfaces, threads, sharp edges or similar, on which particles from the cloth can get stuck) and/or filtered air.

Pre-treatment

Immediately after use (within 2 h at most) coarse contamination must be removed from the products. If, due to the duration of the application or as a result of organisational aspects, this time cannot be observed, the user must determine and validate measures on their own responsibility in order to prevent the soiling from complete drying:

Process:

1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Rinse the products for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Move movable parts back and forth at least three times during pre-rinsing. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least three times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
3. Place the disassembled products in a sufficiently large pre-cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not yet been activated) for the specified application time so that the products are completely covered. Ensure that the products do not touch during cleaning. Support the pre-cleaning by completely brushing all inner and outer surfaces (at the beginning of the application time, for tools see table 'Special instructions'). The brushes for the channels must be slightly larger than the inner diameter of the respective channel; the shaft length of the brush must be at least as long as the channel. Move all movable parts back and forth at least three times during the pre-cleaning. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least three times at the end of the application time (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
4. Activate the ultrasonic device for another minimum application time (but not less than 5 min).
5. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (at least 1 min). Move movable parts back and forth at least three times during the final rinse.

If applicable (see table 'Special instructions'):

Rinse all lumens of the products at least three times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

When selecting the cleaning agent to be used, 1 observe that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics,
- the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
- the cleaning agent is compatible with the products (see table "Material compatibility").

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

– When selecting the WD, ensure

- that the washer-disinfector has as a matter of principle proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/ registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that where possible, a tested programme for thermal disinfection (AO value > 3,000 or, for older devices, at least 5 min. at 90 °C/194 °F) is used (in the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfectant residues on the products),
- that the programme used is suitable for the products and includes a sufficient number of rinsing cycles (at least three depleting steps after cleaning (or neutralisation, if used) or conductivity value control is recommended to effectively prevent detergent residues),
- that for the final rinse only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used,
- that the air used for drying is filtered (oil-free, low in germs and particles) and that the washerdisinfector is regularly

maintained, checked and calibrated.

- When selecting the cleaning agent system, ensure that
- if thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is also used and that
- this is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see section 'Material compatibility').

The concentrations, temperatures and application times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, disinfectant as well as the instructions for final rinsing must be strictly observed.

Process:

1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Place the disassembled products in the washer-disinfector. Ensure that the products do not touch. If applicable (see table 'Special instructions'): Enable active flushing by establishing a connection to the flushing connection of the WD.
3. Start the program.

Step	Description	Medium	Temperature [°C]	Duration [min.]
1	Pre-rinse	Water	< 30	1
2	Emptying	-	-	-
3	Cleaning	Alkaline cleaning agent: Neodisher Med/Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentration: 0.2 to 1 % (according to detergent manufacturer's specifications)	55	10
4	Emptying	-	-	-
5	Rinsing	Deionised water	< 30	1
6	Emptying	-	-	-
7	Disinfection (thermal)	-	95	5
8	Drying	Hot air	100	25

4. Disconnect the WD and remove the products at the end of the programme.

5. Check and pack the products as soon as possible after removal (see 'Inspection', 'Maintenance' and 'Packaging'); where applicable, after additional drying in a clean location. Proof of general suitability of the products for effective automated cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using a G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher Med/Clean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into account for this.

7.4 Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant, ensure that

- that these are generally suitable for cleaning or disinfecting medical devices made of metals and plastics,
- that the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation),
- that a disinfectant with proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA
- approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- that the chemicals used are compatible with the products (see section 'Material compatibility').

During manual cleaning, disinfection with a possible risk of injury and infection, further occupational health and safety measures (e.g. protective clothing, goggles, gloves; room air filtration) must be observed according to national regulations (e.g. TRBA 250 in Germany).

The concentrations, temperatures and application times specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant as well as the instructions for final rinsing must be strictly observed. Only use freshly prepared solutions, only use sterile or low-germ (maximum 10 germs/ml) and lowendotoxin (maximum 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water / highly purified water) and only use a soft, clean and lint-free cloth (caution: care should be taken with products with rough surfaces, threads, sharp edges or similar, on which particles from the cloth can get stuck) and/or filtered air.

Process: Cleaning

1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Place the disassembled products in a sufficiently large cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not yet been activated) for the specified application time so that the products are completely covered. Ensure that the products do not touch during cleaning. Support cleaning by completely brushing all inner and outer surfaces with a soft brush. The brushes for the channels must be slightly larger than the inner diameter of the respective channel; the shaft length of the brush must be at least as long as the channel. Move all movable parts back and forth several times during cleaning. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning and end of the application time (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
3. Activate the ultrasonic device for another minimum application time (but not less than 5 min).
4. Then remove the products from the cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times (at least 1 min). Move movable parts back and forth several times during the final rinse. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

5. Check the products (see 'Inspection' and 'Maintenance' chapters).

Disinfection

6. Place the disassembled, cleaned and inspected products in the disinfection bath for the specified application time so that the products are fully covered. Ensure that the products do not touch during cleaning. Move all movable parts back and forth several times during disinfection. If applicable (see table 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning and end of the application time (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

7. Then remove the products from the disinfection bath and rinse them thoroughly with water at least five times (at least 1 min). Move movable parts back and forth several times during the final rinse. If applicable (see chapter 'Special instructions'): Rinse all lumens of the products at least five times (tools and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

8. Blow the products dry using filtered compressed air.

9. Pack the products as soon as possible after removal (see 'Packaging' chapter); where applicable, after additional drying in a clean location.

Proof of general suitability of the products for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using Cidezyme/Enzol pre-cleaning and cleaning agent and CideX OPA disinfectant (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The procedure described above was taken into account for this.

7.5 Inspection

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

7.6 Maintenance

Reassemble the disassembled products (see specific disassembly/assembly instructions). Instrument oils or grease must not be used. Exception (only for special medical devices, see table 'Special instructions', not for implants):

In the case of lubricating joints, care should be taken to use only instrument oils (white oil, without further additives) which - taking into account the maximum sterilisation temperature applied - are approved for steam sterilisation and have a proven biocompatibility, and to apply only a small amount to the joints.

7.7 Packaging

Sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilisation tray. Please pack the products or the sterilisation trays in sterilisation containers or very large products in single-use sterilisation packs (single or double packaging) that meet the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (for the USA: FDA clearance)
- Suitable for steam sterilisation (temperature resistance of at least 138 °C (280 °F) and adequate steam permeability)
- Sufficiently protect the products or sterilisation packages against mechanical damage
- Regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilisation container)
- A maximum weight of 10 kg per package/content of the sterilisation container must not be exceeded.

7.8 Sterilization

For the sterilisation, only the sterilisation methods listed below may be used; other sterilisation methods are not permitted. Steam sterilisation

- Fractionated vacuum method (with adequate product drying) Steam steriliser according to DIN EN 13060 / DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for the USA: FDA clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (current IQ/OQ (commissioning) and productspecific performance qualification (PO))
- Maximum sterilisation temperature 134 °C (273 °F plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature):

Country	Fractional vacuum process	Gravitation process
Germany	at least 5 min. at 134 °C (273 °F)	not permitted ^d
USA at least	4 min. at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min.	not recommended ^d
France	at least 5 min. at 134 °C (273 °F)	not permitted ^d
Other countries	at least 5 min. at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	not permitted ^d

Proof of general suitability of the products for effective steam sterilisation was provided by an independent, officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the steam steriliser HST 6dx6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum process as well as the LAWTON MEDOL. Typical conditions in hospitals and medical practices as well as the method described above were taken into account for this.

The flash sterilisation method is not permitted as a matter of principle. Also do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation.

7.9 Storage

After sterilisation the products must be stored in the sterilisation packaging in a dry and dust-free environment.

7.10 Material compatibility

When selecting cleaning agents and disinfectants, ensure that these do not contain any of the following ingredients:

- organic, mineral or oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
- alkaline solutions / strong alkaline solutions (neutral/enzymatic (max. permissible pH 8.5, mandatory for products made of aluminium or other alkali-sensitive materials, see table 'Special instructions') or alkaline cleaning agent (max. permissible pH value 11) recommended.
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean any products, sterilisation trays and sterilisation containers with metal brushes or steel wool. The products, sterilisation trays and sterilisation containers must not be exposed to temperatures above 138 °C (280 °F).

7.11 Reusability

The products can be reused with due care and provided they are not damaged or soiled; any further use or use of damaged and/or soiled products is the responsibility of the user. In case of nonobservance, any liability is excluded.

7.12 Safety information and warnings

- Ensure that all equipment involved in the processing procedure is qualified and maintained according to the manufacturer's specifications.
- Risk of injury and infection during transport packaging for the processing of sharp-edged or pointed medical devices, as well as in case of carelessness of the personnel during manual cleaning or disassembly processes, when loading or unloading the loading trolleys of a washerdisinfector.
- Repair work may be carried out only by the manufacturer. (Caution: Otherwise, the person who carries out the repair automatically becomes the responsible manufacturer)
- If unsuitable process parameters or media are used or if washer-disinfectors (including ultrasonic devices) are loaded inappropriately, residues from the processing procedures may remain on the medical device.
- When cleaning in the ultrasonic bath, the basic rules applicable for this purpose (no excessive loading, degassing, etc.) must be observed.
- The media used in the functional test must not cause any re-contamination or crosscontamination. Testing facilities are to be included in regular hygiene measures.
- Instrument surfaces optimised for ultrasound imaging (e.g. sound-reflecting surfaces on biopsy cannulas) may have their reflectance reduced by deposits, surface roughening or deformation and contrast less well in the ultrasound image.
- Electrical radiation: Systems compatible with magnetic resonance can produce artefacts in magnetic resonance imaging by changing their properties in the form of magnetisation or changes in internal resistances, or can damage tissue by inducing eddy currents.
- Suitable, hygienically specified and regularly tested media must be used for drying.

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Production lot number, batch
	MRT unsafe
	CE marking
	Medical device
	Prescription only
	Item number
	Non-sterile
	Caution
	Observe the operating instructions

Legend

1. If you use a cleaning and disinfecting agent for this purpose (e.g. for reasons of occupational safety), please take into account that it should be aldehyde-free (otherwise blood contamination would be fixed), have a proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of the products and be compatible with the products (see 'Material compatibility' chapter). Please note that the disinfectant used during the pre-treatment serves only to protect personnel and cannot replace the later disinfection step that must be carried out after cleaning is completed.
2. If you consider a lower water quality to be sufficient on the basis of national recommendations (e.g. KRINKO/RKI/BfArM recommendation on processing in Germany), this is your sole responsibility.
3. At least three vacuum steps
4. The use of the gravitational method is not permitted in the European Union. The use of the less effective gravitational method outside the European Union is only permitted if the fractionated vacuum method is not available. It requires significantly longer sterilisation times and must be validated by the user specifically for the product, device, process and parameters.
5. The actual drying time required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (load configuration and density, steriliser condition, ...) and must therefore be determined by the user. Nevertheless, the drying time should not fall below 20 minutes.

		Special instructions																
Worst case (code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometric features		Products with longer/ lower ring lumen (standard) Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Products with longer/lower ring lumen (standard), direct connection not possible	Products with longer/lower ring lumen (standard) Disassembly for cleaning/disinfect on possible, direct connection not possible	Products with longer/ lower ring lumen (standard, not flushable)	Products with longer/ narrower ring lumen With flushing connection (LuerLock), with protective cap, no disassembly possible	Tube, shaft Products with LuerLock, no disassembly possible	Tube, shaft Products with LuerLock, no disassembly possible	Products with longer/narrower single lumen Luer/LuerLock	Products with very short/ wide ring lumen without LuerLock Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Segmented products with longer/narrow ring-shaped cannulas Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Products with longer/ lower single lumen, with flushing hose olive	Products with very narrow cavities without LuerLock, minimally open	Segmented products with longer/extremely narrow ring-shaped cannulas and complex mechanism on the inside Disassembly for cleaning/disinfection possible, direct connection not possible	Self-opening joint instruments with sliding surfaces, can be disassembled	Products with joint, can be disassembled	Products with joint / thread	Self-closing joint instruments
Flushing volume		50 ml (disposable syringe) with attached cannula (for backflushing the blind lumen)	50 ml (disposable syringe), flushing gun	5 ml (disposable syringe)	n/a	10 ml (disposable syringe)	10 ml (disposable syringe)	5 ml (disposable syringe)	50 ml (disposable syringe) / flushing gun	n/a	50 ml (disposable syringe) / flushing gun	10 ml (disposable syringe)	50 ml (disposable syringe) / flushing gun	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Brush		Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >320 mm, diameter approx. 6 mm)	Standard brushes Long brush (length >320 mm, diameter approx. 4 mm)	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >510 mm; diameter approx. 4 mm)	Standard brushes	Standard brushes Flexible long brush (length >700 mm, diameter approx. 4 mm)	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >510 mm, diameter approx. 4 and 5 mm)	Standard brushes	Standard brushes Long brush (length >400 mm, diameter approx. 12 mm)	Standard brushes	Standard brushes	Standard brushes
Special/additional procedure for	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Standard brushes	Disassemble, open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Disassemble, flush five times on the inside, on the outside, move the wire eyelet back and forth five times.	Brush on the outside, open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Brush on the outside, flush on the inside at least 5 times, move the joint five times during soaking and flushing	Flush five times on the inside, connection via LuerLock, brush on the outside	Disassemble, flush five times on the inside, brush on the inside and outside	Disassemble brush on the inside and outside flush on the inside and outside at least 5 times	Brush on the inside and outside flush on the inside at least 5 times	Flush five times on the inside, brush on the outside (do not brush on the inside!)	Disassemble, brush on the inside and outside, flush on the inside and outside at least 5 times	Disassemble, brush on the inside and outside, flush on the inside and outside at least 5 times	Disassembled, flush handle tubes with running water, open and close joint five times, for ultrasound treatment insert joint in open position	Brush outside and in the gaps, open and close five times, for ultrasound treatment insert joint in open position	Brush on the inside and outside, open and close five times, insert joint in open position for ultrasonic treatment (if no lock provided, keep joint open by rubber band/stainless steel wire loop around handles).	Disassembled, brush on the inside and outside, move crank at least five times during soaking and flushing
	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Disassembled, open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Flush five times on the inside, on the outside, move the wire eyelet back and forth five times.	Open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Open and close five times, insert in open position for ultrasound treatment	Brush on the outside, flush on the inside at least 5 times, move the joint five times during soaking and flushing	Flush five times on the inside, connection via LuerLock, brush on the outside	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside	Disassembled brush on the inside and outside flush on the inside and outside at least 5 times	Brush on the inside and outside flush on the inside at least 5 times	Flush five times on the inside, brush on the outside	Disassembled, brush on the inside and outside, flush on the inside and outside at least 5 times	Brush on the inside and outside, open and close five times, insert in disassembled state during treatment in the ultrasonic bath	Disassembled, joint, open and close five times, insert joint in open position for ultrasound treatment	Brush outside and in the gaps, open and close five times, for ultrasound treatment insert joint in open position	Brush on the inside and outside, open and close five times, insert joint in open position for ultrasonic treatment (if no lock provided, keep joint open by rubber band/ stainless steel wire loop around handles).	Disassembled, brush on the inside and outside, move crank at least five times during soaking and flushing
	Disassembled, attach outer tube to flushing mandrel, place small parts in small parts basket, standard basket for other parts	Disassembled, flush five times on the inside, brush on the outside and inside	Standard, disassembled	Standard, disassembled	In standard basket	Connection to flushing connection	Connection to flushing connection, mouth part in open position	Connection via LuerLock	Disassembled, standard basket, sleeve of coupling in small parts basket	Disassembled small parts basket	Flushing hose, attach to olive	Attach flushing hose (hose connection)	Disassembled: Use the flushing lance for cannulated parts, standard basket for other parts	Standard basket, place punch in disassembled state on the flushing basket.	Standard basket, disassembled, insert joint in open position	Standard basket, insert joint in open position	Standard basket, insert joint in open position (if no lock provided, hold joint open by rubber band/stainless steel wire loop around handles)	Standard basket, disassembled
Packaging		Attach loosely, lubricate inner shaft and thread	Reassemble, no lubrication permitted	Re-attach (flushing wire only, does not apply to protective cap for flushing connection), no lubrication permitted	Loop shifted backwards no lubrication permitted	Standard procedure: Lubricate joint, open cap on flushing hose, attach protective cap	Lubricate joints, close open Luer-Lock mouth part	Reassemble, no lubrication permitted	Reassemble, lubricate threads and inner shafts	Almost closed but still assembled loosely, lubricate threads	No lubrication permitted	No lubrication permitted	Reassemble, lubricate all movable parts	Lubricate the joints and sliding surfaces according to GA572800.	Install (handle tubes) lubricate joints	Not completely closed, lubricate the joints and the thread of the spindle	Lubricate the joints in slightly open position	Lubrication not permitted
Sterilisation		Assembled loosely, lubricated	Assembled	Assembled (flushing wire only, does not apply to protective cap for flushing connection)	Standard	Standard procedure: Protective cap attached, open cap on flushing hose, mouth parts closed	Lubricated, protective cap closed, mouth part closed	Standard	Assembled, lubricated	Almost closed but still assembled loosely, lubricated	Standard	Standard	Assembled (does not apply to loading and conical part), lubricated	Sterilisation in assembled state	Assembled lubricated	Not fully closed	Joints lubricated in slightly open position	Assembled
Permitted maximum number of cycles		As long as the functional check has been carried out by the user without problems and the legibility of the labelling including the coding is ensured, the medical device can be processed in accordance with these validated processing instructions. A limitation of the number of processing cycles is not necessary due to the investigations carried out by us and their results.																
Classification recommendation according to KRINKO/RKI/ BfArM recommendation (only Germany, if used as intended)		Critical B																



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

Vous trouverez la MPK valable pour votre produit sur l'étiquette du produit dans la section « Instructions spéciales ».

SOMMAIRE

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

1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES POUR UNE MANIPULATION SÛRE



- Les dispositifs médicaux sont réutilisables, sont fournis non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, selon les instructions décrites dans la section Traitement.
- N'autorisez l'utilisation du produit et des accessoires qu'à des personnes ayant la formation, les connaissances ou l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.
- L'utilisateur ainsi que le personnel qualifié compétent s'engagent à se familiariser avec les produits avant leur utilisation.
- Lisez et suivez le mode d'emploi.
- N'utilisez le produit que selon sa destination (voir Finalité).
- Nettoyez le produit neuf après avoir retiré l'emballage de transport et avant la première stérilisation
- Conservez le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Le produit doit être inspecté par un personnel qualifié avant chaque utilisation :
 - Vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de pièces desserrées, pliées, cassées, fissurées, usées ou ébréchées.
 - Vérifiez le fonctionnement.
- N'utilisez pas un produit endommagé ou défectueux. Jetez immédiatement les produits endommagés ou envoyez-les au centre de service spécifié dans ce mode d'emploi.
- Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange originales.
- Tous les dispositifs médicaux qui peuvent être démontés doivent l'être pour le traitement et la stérilisation.
- Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 COMPLICATIONS POSSIBLES



- Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés contrairement à l'usage prévu et à une utilisation conforme.
- Des complications peuvent être causées par des dispositifs médicaux non fonctionnels ou mal traités.

3 REMARQUE RELATIVE À L'IRM



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

4 UTILISATION ET MANIPULATION



Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs médicaux à utiliser. Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante.

Pour éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON eG.

5 RESTRICTIONS POUR LA RÉUTILISATION

La fin de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation et au retraitement.

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

6 ENTRETIEN

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

7 TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Pour un traitement détaillé et spécifique (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs, veuillez observer le procédé de traitement MPK applicable dans la section « Instructions spéciales » :

Vous trouverez ici l'une des instructions de traitement suivantes. Veuillez vous référer aux instructions de traitement spécifiques à votre produit :

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-3

8 RESPONSABILITÉ



ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins sur présentation d'une ordonnance correspondante.

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

9 DÉCONTAMINATION

Pour éviter tout risque d'infection de tiers, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant leur élimination. Les dispositifs médicaux doivent également être éliminés dans un récipient adapté et marqué en conséquence afin d'éviter également tout risque de coupure de tiers.

Lors de l'élimination des dispositifs médicaux réutilisables, observez les prescriptions nationales respectivement en vigueur !

10 EXPLICATION DES SYMBOLES ET DES PICTOGRAMMES

Symbol	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro du lot de fabrication, lot
REF	Référence
	Non stérile
	Attention
	Respectez le présent mode d'emploi

11 UDI-DI DE BASE / DESCRIPTION / FINALITÉ / INDICATION / CONTRE-INDICATION

UDI-DI de base	4046826;B;R001;01;aj;2U 4046826;B;R001;02;aj;37 4046826;B;R001;03;aj;3J 4046826;B;R001;04;aj;3V 4046826;B;R001;05;aj;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Description	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour sectionner les tissus et les os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour maintenir les tissus et les os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour l'abrasion abrasive des tissus et des os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour retenir, écarter et dilater les tissus et les os.	Tous les dispositifs médicaux réutilisables pour l'application.
Finalité	Instrument (ciseaux, lames, aiguilles/alènes, pinces coupantes et trocars), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une intervention chirurgicale, dont l'utilisation temporaire consiste à couper les tissus et les os pendant les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument (forceps, pincettes, pinces, clips, instruments à cordons), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une procédure temporaire est de tenir les tissus et les os, dans le cas des porte-aiguilles consiste à tenir les aiguilles, pendant les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument (burins, ostéotomes, cuillères, curettes, limes, rugines, scies, forets, fraises, tarauds, pinces, rongeurs), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire est l'ablation abrasive des tissus et des os pendant les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument (dilatateurs, écarteurs, bloqueurs, contracteurs, crochets à plaie, dissecteurs, élévateurs, sondes), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une intervention chirurgicale, dont l'utilisation temporaire consiste à retenir, écarter et dilater les tissus et les os dans les interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments dans les interventions chirurgicales dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument d'application (forceps, gabarits, jauges, guides, tampons, plongeurs et supports), non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, destiné à être utilisé dans une intervention chirurgicale, dont l'utilisation temporaire consiste à plier, maintenir et transférer des formes et des tailles et à insérer des implants et des dispositifs médicaux dans des interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens ayant une expérience suffisante en ce qui concerne l'utilisation et la fonction prévues des instruments d'application dans les interventions dans les cliniques et les cabinets. Ils sont utilisés sur des patients sans distinction d'âge, de poids, d'état de santé ou de nationalité. Les instruments d'application peuvent être réutilisés après avoir effectué les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.
Indication	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour sectionner ou retirer des tissus.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour maintenir les tissus.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour l'ablation abrasive des tissus et des os.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour retenir, écarter ou dilater les tissus et les os.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour appliquer d'autres instruments et implants.
Contre-indication	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.	Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à un contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation contraire à la finalité.

Remarques spécifiques																		
Worst case (Code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularités géométriques		Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard) Démontage pour nettoyage/désinfection possible Connexion directe impossible	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard) Connexion directe impossible	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard) Démontage pour nettoyage/désinfection possible Connexion directe impossible	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit (standard, non rinçable)	Produits avec lumen annulaire très long/très étroit Avec raccord de rinçage (LuerLock) avec capuchon de protection Pas de démontage possible	Produits à tige tubulaire avec LuerLock Pas de démontage possible	Produits avec Luer/LuerLock à lumen unique très long/très étroit	Produits segmentés avec canules annulaires longues/étroites Démontage pour le nettoyage/la désinfection possible Connexion directe impossible	Produits à lumen unique très long/très étroit Avec flexible de rinçage, olive	Produits avec des cavités très étroites sans LuerLock, à ouverture minimale	Produits segmentés avec canules annulaires très longues/extrêmement étroites et mécanisme complexe à l'intérieur Démontage pour le nettoyage/la désinfection possible Connexion directe impossible	Instruments articulés à ouverture automatique avec surfaces coulissantes Démontables	Produits avec articulation, démontable	Produits avec articulation / filetage	Instruments articulés à fermeture automatique	Écarteurs démontables	
Volume de rinçage		50 ml (seringue jetable) avec canule en place (pour le rétrobalayage du lumen aveugle)	50 ml (seringue jetable) Pistolet de rinçage	5 ml (seringue jetable)	n/a	10 ml (seringue jetable)	10 ml (seringue jetable)	5 ml (seringue jetable)	50 ml (seringue jetable) / pistolet de rinçage	n/a	50 ml (seringue jetable) / pistolet de rinçage	10 ml (seringue jetable)	50 ml (seringue jetable) / pistolet de rinçage	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Brosse		Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur>320 mm, diamètre environ 6 mm)	Brosses standard Brosse longue (longueur>320 mm, diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur > 510 mm : diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue flexible (longueur > 700 mm, diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosses longues (longueur > 510 mm, diamètre env. 4 et 5 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur > 400 mm, diamètre env. 12 mm)	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard
Procédure spéciale/additionnelle pour	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Brosses standard	Démonté, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Démonté cinq fois à l'intérieur, à l'extérieur, déplacer l'oeillet de fil d'avant en arrière cinq fois	Brosser l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur, déplacer cinq fois l'articulation lors du trempage et du rinçage	Rincer cinq fois l'intérieur, connexion via LuerLock), brosser l'extérieur	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'intérieur et l'extérieur	Démonté brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur	Rincer 5 fois l'intérieur, brosser l'extérieur (ne pas brosser l'intérieur !)	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Démonté, rincer les tubes de la poignée à l'eau courante, ouvrir et fermer l'articulation cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation en position ouverte	Brosser l'extérieur et dans les espaces vides, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)
	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'intérieur	Démonté, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Rincer cinq fois à l'intérieur, à l'extérieur, déplacer l'oeillet de fil d'avant en arrière cinq fois	Ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur, déplacer cinq fois l'articulation lors du trempage et du rinçage	Rincer cinq fois l'intérieur, connexion via LuerLock), brosser l'extérieur	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur	Démonté brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur rincer au moins 5 fois l'intérieur	Rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer au moins 5 fois l'intérieur et l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, introduire à l'état démonté pendant le traitement dans le bassin à ultrasons	Brosser l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'extérieur et dans les espaces vides, ouvrir et fermer cinq fois, introduire en position ouverte pour le traitement par ultrasons	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, pour le traitement par ultrasons, introduire l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, déplacer la manivelle au moins cinq fois pendant le trempage et le rinçage
	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Démonté, rincer cinq fois l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur	Standard Démonté	Standard Démonté	Dans panier standard	Raccord sur raccord de rinçage	Raccord sur raccord de rinçage Mâchoire en position ouverte	Connexion via LuerLock	Démonté, panier standard, douille d'accouplement dans panier des petites pièces	Démonté panier des petites pièces	Flexible de rinçage sur olive	Coiffer le flexible de rinçage (raccord du flexible)	Démonté : Utiliser la lance de rinçage pour les pièces canulées, le panier standard pour les autres pièces	Panier standard, placer la pince à l'état démonté sur le panier de rinçage.	Panier standard, démonté, introduire l'articulation en position ouverte	Panier standard, introduire l'articulation en position ouverte	Panier standard, introduire l'articulation ouverte (en l'absence de blocage, maintenir l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Panier standard, introduire l'articulation ouverte (en l'absence de blocage, maintenir l'articulation ouverte par un élastique/une boucle de fil d'acier inoxydable autour des poignées)
Conditionnement		Monter sans serrer, lubrifier l'arbre interne et le filetage	Remonter, aucune lubrification autorisée	Remonter (uniquement le fil de rinçage, pas le capuchon de protection du raccord de rinçage), aucune lubrification autorisée	Boucle décalée vers l'arrière aucune lubrification autorisée	Procédure standard : Lubrifier l'articulation, ouvrir le capuchon du flexible de rinçage, placer le capuchon de protection	Lubrifier les articulations, fermer les mâchoires Luer-Lock ouvertes	Remonter, aucune lubrification autorisée	Remonter, lubrifier le filetage et les arbres internes	Presque fermé, mais encore monté un peu desserré, lubrifier le filetage	Aucune lubrification autorisée	Aucune lubrification autorisée	Remonter, lubrifier toutes les pièces mobiles	Lubrifier les articulations et les surfaces de glissement conformément à GA572800	Monter (tubes de poignée) Lubrifier les articulations	Pas complètement fermé, lubrifier les articulations et le filetage des broches	Lubrifier les articulations en position légèrement ouverte	Lubrification non autorisée
Stérilisation		Monté sans serrer, lubrifié	Monté	Monté (uniquement le fil de rinçage, pas le capuchon de protection pour le raccord de rinçage)	Standard	Procédure standard : Capuchon de protection placé, capuchon ouvert sur le flexible de rinçage, mâchoire fermée	Capuchon de protection lubrifié ouvert, mâchoire fermée	Standard	Monté, lubrifié	Presque fermé, mais encore monté un peu desserré, lubrifié	Standard	Standard	Monté (pas la partie chargement et conique) Lubrifié	Stérilisation à l'état monté	Monté Lubrifié	Pas complètement fermé	Articulations lubrifiées en position légèrement ouverte	Monté
Nombre de cycles maximal admis		Tant que le contrôle du fonctionnement a été effectué par l'utilisateur sans anomalie et que la lisibilité du marquage y compris le codage est donnée, le dispositif médical peut être traité selon ces instructions de retraitement validées. Une limitation numérique des cycles de traitement n'est pas nécessaire en raison des recherches que nous avons menées et de leurs résultats.																
Recommandation de classification selon la recommandation KRINKO/RKI/ BfArM (uniquement pour l'Allemagne, en cas d'utilisation conforme)		Critique B																



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

De daarin opgenomen instructies moeten in acht worden genomen. Op het productetiket treft u de voor het product geldige MPK aan in paragraaf "Bijzondere aanwijzingen".

INHOUDSOPGAVE

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

1 ALGEMENE AANWIJZINGEN VOOR EEN VEILIG GEBRUIK

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

2 MOGELIJKE COMPLICATIES

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

3 MRT-AANWIJZING

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

4 TOEPASSING EN GEBRUIK

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

de producten te vermijden.

5 BEPERKING VAN HERGEBRUIK

Het einde van de levensduur van de herbruikbare medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage en door beschadiging vanwege gebruik en nieuwe zuivering. De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt. Een zorgvuldige controle en functietest van het medisch hulpmiddel vóór het gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel vast te stellen. Om falen of mechanische beschadigingen van de medische hulpmiddelen tijdens de ingreep te voorkomen, dienen deze vóór ieder gebruik door gekwalificeerd personeel te worden geïnspecteerd of deze mechanisch in ongeschonden staat zijn, op vervormingen en volledige functionaliteit.

Aanwijzingen van beschadigingen en slijtage aan een herbruikbaar medisch hulpmiddel kunnen corrosie (d.w.z. roest, putcorrosie), verkleuring, overmatige krassen, schilferingen, slijtage en scheuren omvatten, die echter niet daartoe zijn beperkt. Medische hulpmiddelen die niet conform de voorschriften werken, medische hulpmiddelen met markeringen die door mens of machine niet kunnen worden gelezen, ontbrekende of verwijderde (versleten) onderdeelnummers, beschadigde en overmatig versleten delen mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen, gerepareerd of weggegooid.

6 SERVICE

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

7 ZUIVERING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

- Voor de gedetailleerde en productspecifieke preparatie (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten dient de desbetreffende MPK onder 'Bijzondere aanwijzingen' te worden geraadpleegd:
- Hier treft u een van de volgende zuiveringsinstructies aan. Neem a.u.b. de specifieke zuiveringsinstructie voor uw product in acht:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-4

8 AANSPRAKELIJKHEID

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

9 AFVALVERWIJDERING

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



R only

CE 0297

MD



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

10 VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
	Productiechargennummer, batch
	Artikelnummer
	Niet steriel
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

	MRT onzeker
	CE-identificatie
	Medisch hulpmiddel
	Prescription only (alleen op voorschrift)

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

Basis UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beschrijving	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om weefsel en bot door te snijden.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om weefsel en bot vast te houden.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om abrasief weefsel en bot te verwijderen.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen om weefsel en bot weg te houden, te spreiden en te dilateren.	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor applicatie.
Beoogd doeleind	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (scharen, messen, naalden/priemen, snijtangen en trocars) die tijdelijk worden toegepast bij het doorsnijden van weefsel en botten bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (tangen, pincetten, klemmen, clips, binders) dat tijdelijk worden toegepast bij het vasthouden van weefsel en botten, in geval van naaldhouders voor het vasthouden van naalden, bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (beitels, osteotomen, lepels, currettes, vijlen, raspatoriums, zagen, boren, frezen, schroefdraadsnijders, stansen, rongeurs) dat tijdelijk worden toegepast bij het afschuren van weefsel en botten bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemd instrument (dilatoren, spreiders, spersders, contractors, wondhaken, dissectoren, elevatoriums, sondes) dat tijdelijk worden toegepast bij het wegsteken, spreiden en dilateren van weefsel en botten bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikt, voor een chirurgische ingreep bestemde applicator (tangen, sjablonen, kalibers, trocars, stoppers, stoters en houders) die tijdelijk wordt toegepast bij het buigen, vasthouden, overdragen van vormen en maten, en inbrengen van implantaten en medische hulpmiddelen bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de applicatoren worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten, onafhankelijk van hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. De applicatoren kunnen na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.
Indicatie	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om weefsel door te snijden of te verwijderen.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om weefsel vast te houden.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om abrasief weefsel en bot te verwijderen.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om weefsel en bot weg te houden, te spreiden of te dilateren.	Gebruik tijdens chirurgische ingrepen, om andere instrumenten en implantaten te appliceren.
Contra-indicatie	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.	De medische hulpmiddelen zijn niet bestemd voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met het beoogde doeleind.

		Bijzondere aanwijzingen																
Worst Case (code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrische bijzonderheden		Producten met langer/korter ringlumen (standaard) Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter ringlumen (standaard), directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter ringlumen (standaard) Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/korter ringlumen (standaard, niet spoelbaar)	Producten met langer/korter ringlumen Met spoelaansluiting (LuerLock) met beschermkap geen demontage mogelijk	Buis schacht producten met LuerLock geen demontage mogelijk	Producten met langer/korter lumen Luer/LuerLock	Producten met zeer kort/groot ringlumen zonder LuerLock Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	gesegmenteerde producten met langere/smaller ringvormige canules Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Producten met langer/kort eenvoudige lumen Met spoelslanglief	Producten met zeer smalle caviteit zonder LuerLock minimaal geopend	Gesegmenteerde producten met langere/uitreem smalle ringvormige canules en complex inwendig mechanisme Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk, directe verbinding niet mogelijk	Automatisch openende, schmierende instrumenten met glijvlakken demonteerbaar	Producten met scharnier, demonteerbaar	Producten met scharnier/schroefdraad	Automatisch sluitende, scharnierende instrumenten	Spreders demonteerbaar
Spoelvolum		50 ml (wegwerpspuit) met opgezette canule (voor circulatie van het bindlumen)	50 ml (wegwerpspuit) spoelpistool	5 ml (wegwerpspuit)	N.v.t.	10 ml (wegwerpspuit)	10 ml (wegwerpspuit)	5 ml (wegwerpspuit)	50 ml (wegwerpspuit)/spoelpistool	N.v.t.	50 ml (wegwerpspuit)/spoelpistool	10 ml (wegwerpspuit)	50 ml (wegwerpspuit)/spoelpistool	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Borstel		Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (length > 320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standaardborstels Lange borstel (length > 320 mm, diameter ca. 4 mm)		Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (length > 510 mm; diameter: ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (length > 510 mm; diameter ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstels (length > 510 mm, diameter ca. 4 en 5 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (length > 400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels
Speciale aanvullende procedure bij	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Standaardborstels	Demonten, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Demonten, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig, draadoog vijf keer heen-en-weer bewegen	Uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Uitwendig borstelen, inwendig minstens 5 keer spoelen Scharnier vijf keer bewegen bij inweken en spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, connectie via LuerLock, uitwendig borstelen	Demonten, vijf keer inwendig doorspoelen, inwendig en uitwendig borstelen	Demonten Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig minstens 5 keer spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig borstelen (niet inwendig borstelen!)	Demonten Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Demonten Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Gedemonteerd, grijpbuizen met stromend water doorspoelen, scharnier vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Uitwendig en in de gaten borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Demonten, inwendig en uitwendig borstelen Zwengel minstens vijf keer bewegen tijdens het inweken en spoelen
	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Gedemonteerd vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Vijf keer inwendig doorspoelen, draadoog vijf keer heen-en-weer bewegen	Vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Uitwendig borstelen, inwendig minstens 5 keer spoelen, scharnier vijf keer bewegen bij inweken en spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, connectie via LuerLock, uitwendig borstelen	Gedemonteerd vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig borstelen	Gedemonteerd Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig en uitwendig minstens 5 keer spoelen	Inwendig en uitwendig borstelen Inwendig minstens 5 keer spoelen	Vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig borstelen	Gedemonteerd Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij de behandeling in het ultrasoonbad in gedemonteerde toestand erin leggen	Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij de behandeling in het ultrasoonbad in gedemonteerde toestand erin leggen	Gedemonteerd, scharnier, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Uitwendig en in de gaten borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Inwendig en uitwendig borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasoonbehandeling in geopende stand erin leggen	Gedemonteerd inwendig en uitwendig borstelen, zwengel minstens vijf keer bewegen tijdens het inweken en spoelen
	Gedemonteerde buitenbuis op spoeldoom steken, kleine onderdelen in korf voor kleine onderdelen, standaardkorf voor andere delen	Gedemonteerd, vijf keer inwendig doorspoelen, uitwendig en inwendig borstelen	Standaard gedemonteerd	Standaard gedemonteerd	In standaardkorf	Aansluiting op spoelaansluiting	Aansluiting op spoelaansluiting Bekdeel in geopende stand	Connectie via LuerLock	Gedemonteerd standaardkorf, wartelhuus in korf voor kleine onderdelen	Gedemonteerd Korf voor kleine delen	Spoelslang op olijf aanbrengen	Spoelslang over heen schuiven (slangaansluiting)	Gedemonteerd: Gebruik de spoellans voor gecanuleerde delen, standaardkorf voor andere delen	Standaardkorf, stansen in gedemonteerde toestand op de spoelkorf leggen.	Standaardkorf, scharnier in geopende stand erin leggen	Standaardkorf, scharnier in geopende stand erin leggen	Standaardkorf, scharnier in geopende stand erin leggen	Standaardkorf, scharnier in geopende stand erin leggen
Verpakking		Losjes monteren, inwendige schacht en schroefdraad smeren	Bij opnieuw monteren is smering niet toegelaten	Weer monteren (alleen spoeldraad, niet beschermkap voor spoelaansluiting), smering niet toegelaten	Lus achterwaarts verplaatst Smering niet toegelaten	Standaardprocedure: Scharnier smeren, kap aan spoelslang openen, beschermkap opzetten	Scharnieren smeren, geopende LuerLock bekdeel sluiten	Opnieuw monteren, smering niet toegelaten	Opnieuw monteren, schroefdraad en inwendige schachten smeren	Stevig gesloten, echter nog steeds een beetje losjes gemonteerd, schroefdraad smeren	Smering niet toegelaten	Smering niet toegelaten	Opnieuw monteren, alle beweegbare delen smeren	Scharnieren en glijvlakken conform GAS72800 smeren	Monteren (grijpbuizen) Scharnieren smeren	Niet volledig gesloten, smer de scharnieren en het schroefdraad van de spindel	Smeer de scharnieren bij een licht geopende stand	Smering niet toegelaten
Sterilisatie		Losjes gemonteerd, gesmeerd	Gemonteerd	Gemonteerd (alleen spoeldraad, niet beschermkap voor spoelaansluiting)	Standaard	Standaardprocedure: Beschermkap aangebracht, kap aan spoelslang openen, bekdelen gesloten	Gesmeerde beschermkap geopend, bekdeel gesloten	Standaard	Gemonteerd, gesmeerd	Stevig gesloten, echter nog steeds een beetje losjes gemonteerd, gesmeerd	Standaard	Standaard	Gemonteerd (niet laad- en consudeel) Gesmeerd	Sterilisatie in gemonteerde toestand	Gemonteerd Gesmeerd	Niet volledig gesloten	In licht geopende stand scharnieren gesmeerd	Gemonteerd
Maximaal toelaatbaar aantal cycli		Mits de functiecontrole door de gebruiker zonder klacht is doorgevoerd en de leesbaarheid van de identificatie inclusief de oeding aanwezig is, mag het medisch hulpmiddel opnieuw worden gezuiverd conform deze gevalideerde zuiveringshandleiding. Een getalsmatige beperking van de zuiveringscycli is niet vereist vanwege het door ons uitgevoerde onderzoek en de daaruit voortvloeiende resultaten.																
Classificatieadvies volgens KRINKO/RKI/BI/ArM-advies (alleen Duitsland, bij gebruik conform de voorschriften)		Kritisch B																



Rx only

CE 0297



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

Español

Rev.: 2025-05-13

MANUAL DE INSTRUCCIONES



El manual de instrucciones y las instrucciones de procesamiento deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible. Deben observarse las indicaciones especificadas. En la etiqueta del producto encontrará las indicaciones de procesamiento aplicables a su producto, en la sección «Indicaciones especiales».

ÍNDICE

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

1 INDICACIONES GENERALES PARA UN MANEJO SEGURO

- Los productos sanitarios son reutilizables y se entregan sin esterilizar; por tanto, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar conforme a las instrucciones de la sección Procesamiento antes de la primera utilización.
- Los productos y accesorios solo deberán ser operados y utilizados por personas con la formación, conocimientos o experiencia necesarios en relación con la utilización, el control de funcionamiento y la limpieza/esterilización.
- El usuario y el personal especializado correspondiente se comprometen a familiarizarse con los productos antes de utilizarlos.
- Lea y siga el manual de instrucciones.
- Utilice el producto exclusivamente conforme a su uso previsto (véase la finalidad prevista).
- Limpiar el producto nuevo de fábrica tras extraerse del embalaje de transporte y antes de la primera esterilización
- Almacenar el producto nuevo de fábrica o sin utilizar en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso del producto, el personal especializado deberá:
 - comprobar visualmente: si presenta piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, gastadas y dañadas.
 - comprobar su funcionamiento.
- No utilice productos dañados o defectuosos. Desechar los productos dañados de inmediato o enviarlos al servicio técnico que se indica en el manual de instrucciones.
- Sustituya los componentes dañados de inmediato por piezas de recambio originales.
- Todos los productos sanitarios desmontables deben desmontarse antes de su procesamiento y esterilización.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre la consulta del usuario y/o del paciente.

2 POSIBLES COMPLICACIONES

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

3 INDICACIÓN SOBRE TOMOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (TRM)

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

4 APLICACIÓN Y MANEJO

- El cirujano es responsable de elegir correctamente el producto sanitario que se utilizará.
- Los productos sanitarios reutilizables también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.

Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON eG para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos.

5 RESTRICCIÓN DE LA REUTILIZACIÓN

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

6 SERVICIO

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

7 PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS SANITARIOS

Para un procesamiento detallado y específico de cada producto (limpieza, desinfección y esterilización), tenga en cuenta las MPK vigentes, en la sección «Indicaciones especiales»:
Aquí encontrará una de las instrucciones de procesamiento siguientes; siga por favor las instrucciones de procesamiento específicas para su producto:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-5

8 RESPONSABILIDAD

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

9 RETIRADA DEL INSTRUMENTAL

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

10 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote de producción, lote
	Número de referencia
	Sin esterilizar
	Atención
	Observar el manual de instrucciones

11 ÁMBITO DE APLICACIÓN / FINALIDAD PREVISTA / INDICACIÓN / CONTRAINDICACIÓN

UDI-DI básico	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;37 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descripción	Todos los productos sanitarios reutilizables para seccionar tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para sujetar tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para la extracción abrasiva de tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para apartar, separar y dilatar tejidos y huesos.	Todos los productos sanitarios reutilizables para la aplicación.
Finalidad prevista	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (tijeras, cuchillos, agujas/ punzones, pinzas de corte y trócares), cuyo uso provisional consiste en el corte de tejidos y huesos en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (pinzas, pinzas pequeñas, clips, cierranudos), cuyo uso provisional consiste en la sujeción de tejidos y huesos, y en el caso de portaagujas, en la sujeción de agujas en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (cinceles, osteótomos, cucharillas, curetas, limas, legtras, sierras, trépanos, fresas, roscadores, pinzas y pinzas-gubia cortantes), cuyo uso provisional consiste en la extracción abrasiva de tejidos y huesos en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (sostenedores, separadores, retractores, contractores, disectores, elevadores, sondas), cuyo uso provisional consiste en apartar, separar y dilatar tejidos y huesos en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento del instrumento, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. El instrumento quirúrgico puede reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.	Un instrumento de aplicación determinado para una intervención quirúrgica que no se utiliza en combinación con un producto sanitario activo (pinzas, plantillas, galgas, instrumentos de inserción, empujadores, accionadores y soportes), cuyo uso provisional consiste en doblar, sujetar, transferir formas y tamaños e introducir implantes y productos sanitarios en intervenciones quirúrgicas. Los productos sanitarios solo deben ser utilizados por cirujanos con la experiencia suficiente en la finalidad y el funcionamiento de los instrumentos de aplicación, en intervenciones quirúrgicas en clínicas y consultas médicas. Se utilizan en pacientes de cualquier edad, peso, estado de salud o nacionalidad. Los instrumentos de aplicación pueden reutilizarse tras someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado.
Indicación	Uso en intervenciones quirúrgicas para seccionar o extirpar tejidos.	Uso en intervenciones quirúrgicas para sujetar tejidos.	Uso en intervenciones quirúrgicas para extraer tejidos y huesos mediante abrasión.	Uso en intervenciones quirúrgicas para apartar, separar o dilatar tejidos y huesos.	Uso en intervenciones quirúrgicas para aplicar otros instrumentos e implantes.
Contraindicaciones	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.	Los productos sanitarios no están destinados a entrar en contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el aparato circulatorio central. La utilización es contraria a la finalidad prevista.

Indicaciones especiales																		
Peor escenario (Código)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1	
Particularidades geométricas	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar) Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar) Sin conexión directa	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar) Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen anular más largo/más estrecho (estándar, imperceptible)	Productos con lumen anular más largo/más estrecho Con conexión de enjuague (Luer Lock) con tapa de protección Sin posibilidad de desmontaje	Tubo, mango, productos con Luer Lock Sin posibilidad de desmontaje	Productos con lumen sencillo más largo/más estrecho Sin posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen anular muy corto/anchó sin Luer Lock Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos segmentados con cánulas anulares más largas/estrechas sin Luer Lock Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Productos con lumen sencillo más largo/más estrecho Con oliva de tubo de enjuague	Productos con cavidades muy estrechas sin Luer Lock, apertura mínima	Productos segmentados con cánulas anulares más largas/extremadame nte estrechas y complejo mecanismo interno Posibilidad de desmontaje para limpieza/desinfección Sin conexión directa	Instrumentos articulados de apertura automática con superficies deslizantes Desmontables	Productos articulados, desmontables	Productos articulados / con rosca	Instrumentos articulados de cierre automático	Separadores desmontables	
Volumen de enjuague	50 ml (jeringa desechable) con cánula aplicada (para aclarado del lumen ciego)	50 ml (jeringa desechable) pistola de purga	5 ml (jeringa desechable)	n/a	10 ml (jeringa desechable)	10 ml (jeringa desechable)	5 ml (jeringa desechable)	50 ml (jeringa desechable)/Pist ola de purga	n/a	50 ml (jeringa desechable) / Pistola de purga	10 ml (jeringa desechable)	50 ml (jeringa desechable) / Pistola de purga	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
Cepillo	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. 6 mm)	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. 4 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 510 mm; diámetro aprox. 4 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo flexible (longitud ≥ 700 mm, diámetro aprox. 4 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 510 mm, diámetro aprox. 4 y 5 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 400 mm, diámetro aprox. 12 mm)	Cepillos estándar	Cepillos estándar	Cepillos estándar	
Procedimientos especiales/racionales en	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Cepillos estándar	Desmontar, abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Desmontar, enjuagar cinco veces el interior, exterior, mover la argolla de alambre cinco veces hacia uno y otro lado	Cepillar el exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta con ultrasonidos	Cepillar el exterior, enjuagar el interior al menos 5 veces, mover la articulación cinco veces durante la inmersión y el enjuague	Enjuagar cinco veces el interior, conexión mediante Luer Lock, cepillar el exterior	Desmontar, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Desmontar cepillar interior y exterior enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	cepillar interior y exterior enjuagar interior al menos 5 veces	enjuagar interior cinco veces, cepillar exterior (no cepillar el interior)	Desmontar, cepillar interior y exterior, enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	Desmontar, cepillar interior y exterior, enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	desmontado, enjuagar las empuñaduras con agua corriente, abrir y cerrar cinco veces la articulación, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar el exterior y los huecos , abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar interior y exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos (si no se dispusiera de bloqueo, mantener la articulación abierta colocando una cinta elástica/un lazo de alambre de acero inoxidable en torno al mango)	Desmontar, cepillar interior y exterior, mover la manivela cinco veces durante la inmersión y el enjuague
	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Desmontado, abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	enjuagar cinco veces el interior, exterior, mover la argolla de alambre cinco veces hacia uno y otro lado	Abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Abrir y cerrar cinco veces, colocar en posición abierta con ultrasonidos	Cepillar el exterior, enjuagar el interior al menos 5 veces, mover la articulación cinco veces durante la inmersión y el enjuague	Enjuagar cinco veces el interior, conexión mediante Luer Lock, cepillar el exterior	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar exterior	Desmontado cepillar interior y exterior enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	cepillar interior y exterior enjuagar interior al menos 5 veces	enjuagar cinco veces el interior, cepillar exterior	Desmontado, cepillar interior y exterior, enjuagar interior y exterior al menos 5 veces	cepillar interior y exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocarlo desmontado durante el tratamiento en baño de ultrasonidos	desmontado, articulación, abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar el exterior y los huecos , abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos	Cepillar interior y exterior, abrir y cerrar cinco veces, colocar la articulación en posición abierta en tratamiento con ultrasonidos (si no se dispusiera de bloqueo, mantener la articulación abierta colocando una cinta elástica/un lazo de alambre de acero inoxidable en torno al mango)	Desmontado, cepillar interior y exterior, mover la manivela cinco veces durante la inmersión y el enjuague
	Desmontado, colocar el tubo exterior en el mandril de enjuague, piezas pequeñas en la cesta para piezas pequeñas, cesta estándar para otras piezas	desmontado, enjuagar cinco veces el interior, cepillar interior y exterior	Estándar, desmontado	Estándar, desmontado	En la cesta estándar	Conexión a la conexión de enjuague	Conexión a la conexión de enjuague, mordaza en posición abierta	Conexión mediante Luer Lock	Cesta estándar desmontada, casquillo en la cesta para piezas pequeñas	Desmontada Cesta para piezas pequeñas	Colocar el tubo de enjuague en la oliva	Colocar el tubo de enjuague encima (conexión de manguera)	Desmontado; Utilice la lanza de rociado para las piezas con forma canulada, cesta estándar para otras piezas	Cesta estándar, colocar la pieza desmontada en la cesta de lavado	Cesta estándar, colocar la articulación en posición abierta	Cesta estándar, colocar la articulación en posición abierta	Cesta estándar, colocar la articulación en posición abierta (si no se dispusiera de bloqueo, mantener la articulación abierta colocando una cinta elástica/un lazo de alambre de acero inoxidable en torno al mango)	Cesta estándar, desmontada
Embalaje	Montar con holgura, lubricar vástago interior y rosca	Volver a montar, no se permite lubricación	Volver a montar (solo alambre de enjuague, no la tapa protectora para la conexión de enjuague), no se permite lubricación	Lazo desplazado hacia atrás no se permite lubricación	Procedimiento estándar: Lubricar articulación, abrir tapa del tubo de enjuague, colocar tapa protectora	Lubricar articulación, cerrar mordaza Luer Lock abierta	volver a montar, no se permite lubricación	volver a montar, lubricar rosca y vástago interior	casi cerrado, pero montado con cierta holgura, lubricar rosca	no se permite lubricación	no se permite lubricación	volver a montar, lubricar todas las piezas móviles	Lubricar las articulaciones y superficies deslizantes según GA572800	montar (empuñaduras) lubricar las articulaciones	no cerrar completamente, lubrique las articulaciones y la rosca del husillo	lubricar la articulación en posición ligeramente abierta	no se permite lubricación	
Esterilización	Montado suelto, lubricado	montado	montado (solo alambre de enjuague, no la tapa protectora para la conexión de enjuague)	estándar	Procedimiento estándar: Tapa protectora aplicada, tapa del tubo de enjuague abierta, mordazas cerradas	Tapa protectora lubricada, mordaza cerrada	estándar	Montado, lubricado	casi cerrado, pero montado con cierta holgura, lubricado	estándar	estándar	Montado (sin pieza de carga ni pieza cónica) lubricado	Esterilización en estado montado	Montado Lubricado	sin cerrar completamente	en posición ligeramente abierta, articulación lubricada	Montado	
Número máximo de ciclos permitido	En la medida en la que el usuario haya llevado a cabo los controles de funcionamiento sin objeciones y el marcado, incluyendo el código, sea legible, el producto sanitario podrá reprocesarse siguiendo las presentes instrucciones de procesamiento validadas. No es necesario restringir el número de ciclos de procesamiento debido a los estudios realizados por nosotros y sus resultados.																	
Clasificación recomendada según la recomendación de la Comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones/el Instituto Robert Koch/el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (solo Alemania, en uso adecuado)	Críticos B																	



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

È necessario seguire le avvertenze qui contenute. Sull'etichetta del prodotto, all'interno del paragrafo "Avvertenze particolari", sono riportate le istruzioni per ricondizionamento (MPK) valide per il rispettivo prodotto.

INDICE

- Avvertenze generali per una manipolazione sicura
- Possibili complicanze
- Avvertenza relativa alla TRM
- Applicazione e manipolazione
- Limitazioni sulla riutilizzabilità (durata di conservazione)
- Assistenza
- Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi
- Responsabilità
- Smaltimento
- Spiegazione dei simboli e dei segni
- Base UDI-D / Descrizione / Uso previsto / Indicazioni / Controindicazioni

1 AVVERTENZE GENERALI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA



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

2 POSSIBILI COMPLICANZE



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

3 AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM



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

4 USO E MANIPOLAZIONE



Il chirurgo è responsabile della scelta corretta dei dispositivi medici da utilizzare. Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON eG per evitare rischi di compatibilità dei prodotti.

5 LIMITAZIONI SULLA RIUTILIZZABILITÀ

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

6 ASSISTENZA

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

7 RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI DISPOSITIVI MEDICI



Per un ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dettagliato e specifico dei prodotti, si prega di consultare le MPK vigenti al paragrafo "Avvertenze particolari":

qui è riportata una delle seguenti istruzioni per il ricondizionamento; osservare le istruzioni di ricondizionamento specifiche del singolo dispositivo.
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-6

8 RESPONSABILITÀ



ATTENZIONE: secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da medici od ospedali o su presentazione della corrispondente prescrizione medica.

In caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, fa fede unicamente la versione tedesca. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi di utilizzare la versione attuale. La data della versione dell'ammispettiva edizione si trovano nell'intestazione delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e dal comportamento postoperatorio, dalla cura e dalla manutenzione errati o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti di MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta di MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni non eseguite presso officine autorizzate MEDICON eG o presso il servizio riparazione MEDICON.

9 RACCOLTA

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



R only

CE 0297

MD



medicon®

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

10 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero lotto di fabbricazione, lotto

	Cod. art.
	Non sterile
	Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso

	Non sicuro con la TRM
	Marcatura CE
	Dispositivo medico
	Prescription only (prodotto soggetto a prescrizione medica)

11 BASE UDI-D / DESCRIZIONE / USO PREVISTO / INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Base UDI-Di	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descrizione	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per separare tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per tenere fermi tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per l'asportazione abrasiva di tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per allontanare, divaricare e tenere aperti tessuti e ossa.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per l'applicazione.
Uso previsto	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (forbici, lame, aghi/punteruoli, pinze per tagliare e trocar), la cui applicazione provvisoria risiede nel separare tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (pinze, pinzette, graffe, clip, snare), la cui applicazione provvisoria risiede nel trattenere tessuti e ossa, nel caso dei portaghi, per trattenere gli aghi, durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (scalpelli, osteotomi, cucchiari, curette, lime, raspari, divaricatori, perforatori, frese, taglia-filetti, laminotomi, pinze per laminectomia), la cui applicazione provvisoria risiede nell'ablazione mediante abrasione di tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (dilatatori, divaricatori, separatori, contrattori, retrattori, dissectori, elevatori, sonde), la cui applicazione provvisoria risiede nell'allontanare, divaricare e dilatare tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento applicativo non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo per un intervento chirurgico (pinze, dime, calibri, inseritori, otturatori, pestoni e supporti), la cui applicazione provvisoria risiede nel piegare, trattenere, trasferire forme e misure e inserire impianti e dispositivi medici durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere impiegati solo da chirurghi con la necessaria esperienza per quanto riguarda l'uso specifico e la funzione degli strumenti applicativi durante interventi chirurgici all'interno di cliniche e ambulatori. L'impiego avviene su pazienti indipendentemente dalla loro età, peso, stato di salute o nazionalità. Gli strumenti applicativi possono essere riutilizzati dopo aver eseguito le idonee procedure di pulizia e sterilizzazione.
Indicazioni	Impiego durante interventi chirurgici per separare o rimuovere tessuti.	Impiego durante interventi chirurgici per tenere fermi tessuti.	Impiego durante interventi chirurgici per l'asportazione abrasiva di tessuti e ossa.	Impiego durante interventi chirurgici per allontanare, divaricare o tenere aperti tessuti e ossa.	Impiego durante interventi chirurgici per applicare altri strumenti o impianti.
Controindicazioni	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.	I dispositivi medici non sono intesi per il contatto diretto con il cuore, con il sistema nervoso centrale (SNC) o con il sistema circolatorio centrale. Uso diverso da quello previsto.

Avvertenze particolari																			
Worst Case (codice)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1	
Particolarità geometriche		Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard) Smontaggio per pulizia/disinfezione possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard) Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard) Smontaggio per pulizia/disinfezione e possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard, non lavabili)	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti (standard, non lavabili)	Tubo Asta Dispositivi con LuerLock Smontaggio non possibile	Dispositivi con lumi piuttosto lunghi e stretti semplici Luer/LuerLock	Dispositivi con lumi a forma di anello molto corti/larghi senza LuerLock Smontaggio per pulizia/disinfezione possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi segmentati con cannule a forma di anello piuttosto lunghe e sottili Smontaggio per pulizia/disinfezione e sottili Smontaggio per pulizia/disinfezione possibile Collegamento diretto non possibile	Dispositivi con lumi a forma di anello piuttosto lunghi e stretti semplici Con tubo di lavaggio oliva	Dispositivi con cannule molto strette senza LuerLock, minima apertura	Dispositivi segmentati con cannule a forma di anello piuttosto lunghe ed estremamente sottili e meccanismo complesso all'interno Smontaggio per pulizia/disinfezione possibile Collegamento diretto non possibile	Strumenti con snodi, ad apertura automatica, con superfici di scorrimento Scomponibili	Dispositivi con snodo, scomponibili	Dispositivi con snodo/flettatura	Strumenti con snodi a chiusura automatica	Divarcatore Smontabile	
Volumi di lavaggio		50 ml (siringa monouso) con cannula applicata (per il controllo lavaggio del lume cieco)	50 ml (siringa monouso) Pistola di lavaggio	5 ml (siringa monouso)	n/a	10 ml (siringa monouso)	10 ml (siringa monouso)	5 ml (siringa monouso)	50 ml (siringa monouso)/pistola di lavaggio	n/a	50 ml (siringa monouso)/pistola di lavaggio	10 ml (siringa monouso)	50 ml (siringa monouso)/pistola di lavaggio	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
Spazzola		Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >320mm, diametro ca. 6 mm)	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >320mm, diametro ca. 4 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >510 mm, diametro ca. 4mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga flessibile (lunghezza >700 mm, diametro ca. 4 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >510 mm, diametro ca. 4 e 5 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza >400 mm; diametro ca. 12 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	
Procedimento speciale/aggiuntivo in caso di	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Spazzole standard	Smontare, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, all'esterno, muovere avanti e indietro per cinque volte l'occhiello metallico	Spazzolare all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Spazzolare all'esterno, sciacquare all'interno per almeno 5 volte, muovere lo snodo cinque volte durante l'immersione e il lavaggio	Sciacquare all'interno per cinque volte, collegamento tramite LuerLock, spazzolare all'esterno	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno e all'esterno	Smontare spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno	Sciacquare per cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno (non spazzolare all'interno!)	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno	Smontato, sciacquare con acqua corrente le maniglie, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'esterno e nelle fessure, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno, muovere la manovella per almeno cinque volte durante l'immersione e il lavaggio	
	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Smontato, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Sciacquare cinque volte all'interno, all'esterno, muovere avanti e indietro per cinque volte l'occhiello metallico	Aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire in posizione aperta	Spazzolare all'esterno, sciacquare all'interno per almeno 5 volte, muovere lo snodo cinque volte durante l'immersione e il lavaggio	Sciacquare all'interno per cinque volte, collegamento tramite LuerLock, spazzolare all'esterno	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno e all'esterno, spazzolare all'esterno	Smontato spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare per almeno 5 volte all'interno	Sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno	Smontato, spazzolare all'interno e all'esterno, sciacquare per almeno 5 volte all'interno e all'esterno	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Smontato, snodo, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'esterno e nelle fessure, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, per il trattamento a ultrasuoni inserire lo snodo in posizione aperta	Smontato, spazzolare all'interno e all'esterno, muovere la manovella per almeno cinque volte durante l'immersione e il lavaggio	
	Smontato, inserire il tubo esterno sulla lancia di lavaggio, sistemare le parti piccole nell'apposito cestello, usare il cestello standard per le altre parti	Smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Standard Smontato	Standard Smontato	Nel cestello standard	Collegamento all'attacco di lavaggio	Collegamento all'attacco di lavaggio Branche in posizione aperta	Collegamento tramite LuerLock	Smontato cestello standard, boccia nel cestello per le parti piccole	Smontato cestello per parti piccole	Applicare il tubo di lavaggio sull'oliva	Sovrapporre il tubo di lavaggio (attacco del tubo)	Smontato: utilizzare la lancia di lavaggio per le parti canalizzate, il cestello standard per le altre parti	Cestello standard, posizionare il laminotomo smontato nel cestello di lavaggio.	Cestello standard, smontato, inserire lo snodo in posizione aperta	Cestello standard, inserire lo snodo in posizione aperta	Cestello standard, inserire lo snodo in posizione aperta	Cestello standard, inserire lo snodo in posizione aperta	Cestello standard smontato
Confezionamento		Montare lasciando allentato, lubrificare l'asta interna e la filettatura	Rimontare, non lubrificare	Rimontare (solo filo metallico di pulizia, non il cappuccio di protezione per l'attacco di lavaggio), non lubrificare	Loop spostato all'indietro Non lubrificare	Procedimento standard: Lubrificare lo snodo, aprire il cappuccio sul tubo di lavaggio, applicare il cappuccio di protezione	Lubrificare gli snodi, Luer-Lock aperto, chiudere le branche	Rimontare, non lubrificare	Rimontare, lubrificare la filettatura e le aste interne	Quasi chiuso, ma montato in modo da lasciare ancora un po' allentato, lubrificare la filettatura	Non lubrificare	Non lubrificare	Rimontare, lubrificare tutte le parti mobili	Lubrificare gli snodi e le superfici di scorrimento secondo GA572800	Montare (maniglie) Lubrificare gli snodi	Non completamente chiuso, lubrificare gli snodi e la filettatura del mandrino	Lubrificare gli snodi in posizione leggermente aperta	Non lubrificare	
Sterilizzazione		Montato allentato, lubrificato	Montato	Montato (solo filo metallico di pulizia, non cappuccio di protezione per attacco di lavaggio)	Standard	Procedimento standard: Cappuccio di protezione applicato, aprire il cappuccio sul tubo di lavaggio, branche chiuse	Cappuccio di protezione lubrificato aperto, branche chiuse	Standard	Montato, lubrificato	Quasi chiuso, ma montato in modo da lasciare ancora un po' allentato, lubrificato	Standard	Standard	Montato (non la parte di caricamento e la parte conica) Lubrificato	Sterilizzazione con dispositivo montato	Montato Lubrificato	Non completamente chiuso	Snodi lubrificati in posizione leggermente aperta	Montato	
Numero massimo di cicli consentiti		Qualora il controllo delle funzioni sia stato eseguito dall'utilizzatore con esito positivo e la marcatura, codifica compresa, risulti leggibile, il dispositivo medico può essere ricondizionato in base alle istruzioni di ricondizionamento convalidate. La limitazione del numero di cicli di ricondizionamento non risulta necessaria in base agli studi da noi eseguiti e ai relativi esiti.																	
Classificazione in base alla raccomandazione KRINKO/RKUBIAR/M (solo per la Germania, in caso di impiego conforme)		Critici B																	



Antes da aplicação clínica, as instruções de utilização e as instruções de processamento devem ser lidas atentamente e guardadas de forma segura e prontamente disponíveis. Os avisos nelas contidos devem ser observados. Na etiqueta do produto pode ser consultado o código MPK válido para o respetivo produto, na secção "Avisos especiais".

ÍNDICE

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

1 INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O MANUSEAMENTO SEGURO



- Os dispositivos médicos são reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados e devem, portanto, ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas na secção de processamento.
- A operação e utilização do produto e dos acessórios apenas são permitidas a pessoas com a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários em matéria de aplicação, controlo funcional e limpeza/esterilização.
- O utilizador bem como o respetivo pessoal especializado comprometem-se a familiarizar-se com os produtos antes da sua utilização.
- Ler e respeitar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas de forma adequada (ver a finalidade prevista).
- Limpar o produto novo de fábrica após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização
- Armazenar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido às seguintes tarefas por pessoal especializado devidamente qualificado:
- Inspeção visual quanto a: peças soltas, dobradas, partidas, fissuradas, desgastadas e lascadas.
- Verificação quanto ao funcionamento.
- Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Eliminar imediatamente os produtos danificados ou enviá-los para o centro de serviço especificado nas presentes instruções de utilização.
- Substituir imediatamente as peças individuais danificadas por peças sobressalentes originais.
- Todos os dispositivos médicos desmontáveis devem ser desmontados para o processamento e esterilização.
- Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

2 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES



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

3 AVISO RM



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

4 APLICAÇÃO E MANUSEAMENTO



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

MEDICON eG, para evitar riscos relacionados com a compatibilidade dos produtos.

5 RESTRIÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

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

6 SERVIÇO

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

7 PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Para um processamento detalhado e específico dos produtos (limpeza, desinfeção e esterilização), consultar o código MPK válido na secção "Avisos especiais".

Aqui é possível consultar uma das seguintes instruções de processamento, consultar as instruções específicas de processamento do produto em questão:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-7

8 RESPONSABILIDADE



ATENÇÃO: segundo a Legislação Federal Norte-americana, este produto apenas pode ser adquirido por um médico ou hospital ou com a respetiva receita médica.

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

9 ELIMINAÇÃO

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



Rx only

CE 0297

MD



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

10 EXPLICAÇÃO DE SINAIS E SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
	N.º do lote de fabrico, lote
	Número de artigo
	Não estéril
	Atenção
	Consultar as Instruções de Utilização

	Inseguro em RM
CE 0297	Marcação CE
MD	Dispositivo médico
Rx only	Prescription only (requer prescrição)

11 BASE UDI-DI / DESCRIÇÃO / FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÃO / CONTRAINDICAÇÃO

Base UDI-DI	4046826;B;R001;01;aj;2U 4046826;B;R001;02;aj;37 4046826;B;R001;03;aj;3J 4046826;B;R001;04;aj;3V 4046826;B;R001;05;aj;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descrição	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para o corte de tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para segurar tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para a remoção abrasiva de tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para afastar, esticar e dilatar tecidos e ossos.	Todos os dispositivos médicos reutilizáveis para aplicação.
Finalidade prevista	Um instrumento (tesouras, lâminas, agulhas/furadores, fórceps de corte e trocâteres) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina a cortar tecidos e ossos em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento (fórceps, pinças, grampos, cliques, atadores) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina a segurar tecidos e ossos, no caso de porta-agulhas, para segurar agulhas, em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade.	Um instrumento (cinzeis, osteótomos, curetas, limas, raspadores, serras, brocas, fresas, ferramentas de abertura de roscas, pinças e rongeurs) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina à remoção abrasiva de tecidos e ossos em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade.	Um instrumento (dilatadores, afastadores, aproximadores, dissetores, elevadores, sondas) não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja utilização temporária se destina a afastar, esticar e dilatar tecidos e ossos em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade. O instrumento cirúrgico pode ser reutilizado após a realização de procedimentos adequados de limpeza e esterilização.	Um instrumento de aplicação (fórceps, modelos, calibres, colocadores, condensadores, cinzeis e suportes), não utilizado em conjunto com um dispositivo médico ativo, destinado a ser utilizado numa intervenção cirúrgica, cuja aplicação temporária se destina à dobragem, prensão, transferência de moldes e tamanhos e à inserção de implantes e dispositivos médicos, em intervenções cirúrgicas. Os dispositivos médicos apenas podem ser utilizados por cirurgiões com experiência suficiente no que diz respeito à utilização e funcionamento previstos dos instrumentos de aplicação em intervenções cirúrgicas, em clínicas e consultórios. É utilizado em doentes independentemente da idade, peso, estado de saúde ou nacionalidade.
Indicação	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para cortar ou remover tecidos.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para segurar tecidos.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para remover tecidos e ossos de forma abrasiva.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para afastar, esticar ou dilatar tecidos e ossos.	Aplicação durante intervenções cirúrgicas para aplicar outros instrumentos e implantes.
Contraindicação	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.	Os dispositivos médicos não se destinam ao contacto direto com o coração, sistema nervoso central (SNC) ou sistema circulatório central. Utilização contrária à finalidade prevista.

Worst Case (código)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularidades geométricas		Produtos com lúmen de anel mais longo/estrito (padrão) Desmontagem para limpeza/desinfecção possível Ligação direta não possível	Produtos com lúmen de anel mais longo/estrito (padrão) Ligação direta não possível	Produtos com lúmen de anel mais longo/estrito (padrão) Desmontagem para limpeza/desinfecção possível Ligação direta não possível	Produtos com lúmen de anel mais longo/estrito (padrão, não lavável)	Produtos com lúmen de anel mais longo/estrito Com conexão de lavagem (LuerLock) com tampa de proteção sem possibilidade de desmontagem	Tubo eixo produtos com LuerLock sem possibilidade de desmontagem	Produtos com lúmen simples mais longo/estrito Luer/LuerLock	Produtos com lúmen de anel muito curto/amplo sem LuerLock Desmontagem para limpeza/desinfecção possível Ligação direta não possível	Produtos segmentados com cânulas em forma de anel mais longas/estritas Desmontagem para limpeza/desinfecção possível Ligação direta não possível	Produtos com lúmen simples mais longo/estrito Com conector de mangueira de lavagem	Produtos com cavidades muito estreitas sem LuerLock, minimamente abertos	Produtos segmentados com cânulas em forma de anel mais longas/extremamente estreitas e mecanismo complexo dentro Desmontagem para limpeza/desinfecção possível Ligação direta não possível	Instrumentos articulados de abertura automática com superfícies deslizantes Desmontáveis	Produtos com articulação, desmontáveis	Produtos com articulação / rosca	Instrumentos articulados de fecho automático	Afastadores, desmontáveis
Volume de lavagem		50 ml (seringa descartável) com cânula colocada (para retrolavagem do lúmen cego)	50 ml (seringa descartável), pistola de lavagem	5 ml (seringa descartável)	n/a	10 ml (seringa descartável)	10 ml (seringa descartável)	5 ml (seringa descartável)	50 ml (seringa descartável)/pistola de lavagem	n/a	50 ml (seringa descartável) / pistola de lavagem	10 ml (seringa descartável)	50 ml (seringa descartável) / pistola de lavagem	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Escova		Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 320 mm, diâmetro aprox. 6 mm)	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 320 mm, diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 510 mm; diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida flexível (comprimento ≥ 700 mm, diâmetro aprox. 4 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão escovas compridas (comprimento > 510 mm, diâmetro aprox. 4 e 5 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão escova comprida (comprimento > 400 mm; diâmetro aprox. 12 mm)	Escovas padrão	Escovas padrão	Escovas padrão
Procedimento especial/adicional com	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Escovas padrão	Desmontar, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Desmontar, enxaguar interior cinco vezes, exterior, deslocar oíhal metálico para trás e para a frente cinco vezes	Escovar exterior, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Escovar exterior, lavar interior pelo menos 5 vezes, deslocar articulação cinco vezes durante imersão e lavagem	Enxaguar interior cinco vezes, escovar conexão via LuerLock, exterior	Desmontar, enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar exterior e interior lavar interior, pelo menos, 5 vezes	Enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior (não escovar interior!)	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Desmontado, enxaguar pegás tubulares com água corrente, abrir e fechar articulação cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta	Desmontado, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Desmontar, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes
	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontado, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Enxaguar interior cinco vezes, exterior, deslocar oíhal metálico para trás e para a frente cinco vezes	Abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar na posição aberta	Escovar exterior, lavar interior pelo menos 5 vezes, deslocar articulação cinco vezes durante imersão e lavagem	Enxaguar interior cinco vezes, escovar conexão via LuerLock, exterior	Desmontado, enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior	Desmontado escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar exterior e interior lavar interior, pelo menos, 5 vezes	Enxaguar interior cinco vezes, escovar exterior	Desmontado, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar interior e exterior, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento em tanque de ultrassons, colocar no estado desmontado	Desmontado, articulação, abrir e fechar cinco vezes, no tratamento com ultrassons, colocar articulação na posição aberta	Desmontado, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes	Desmontado, escovar exterior e interior lavar exterior e interior, pelo menos, 5 vezes
	Desmontado, colocar tubo exterior no mandril de lavagem, pequenas peças no cesto de peças pequenas, cesto padrão para outras peças	Desmontado, enxaguar cinco vezes, escovar exterior e interior	Desmontado padrão	Desmontado padrão	No cesto padrão	Conexão na conexão de lavagem	Conexão na conexão de lavagem bocal em posição aberta	Conexão via LuerLock	Desmontado cesto padrão, manga de capa em cesto de peças pequenas	Desmontado Cesto para peças pequenas	Colocar mangueira de lavagem no conector	Colocar mangueira de lavagem (conexão de mangueira)	Desmontado: Utilizar a lança de lavagem para peças canuladas, cesto padrão para outras peças	Cesto padrão, colocar pinça no cesto de lavagem em estado desmontado.	Cesto padrão, desmontado, colocar articulação na posição aberta	Cesto padrão, colocar articulação na posição aberta	Cesto padrão, colocar articulação na posição aberta (se não tiver disponível qualquer travamento, manter a articulação aberta pelo laço de aço inoxidável/elástico à volta das pegás)	Cesto padrão, desmontado
Embalagem		Montar solto, lubrificar eixo interior e rosca	Montar novamente, lubrificação não permitida	Montar novamente (apenas fio de lavagem, não tampa de proteção para conexão de lavagem), lubrificação não permitida	Loop deslocado para trás Lubrificação não permitida	Procedimento padrão: lubrificar articulação, abrir tampa na mangueira de lavagem, colocar tampa de proteção	Lubrificar articulação, fechar bocal Luer-Lock aberto	Montar novamente, lubrificação não permitida	Montar novamente, lubrificar rosca e eixos interiores	Quase fechado, mas ainda montado um pouco solto, Lubrificar a rosca	Lubrificação não permitida	Lubrificação não permitida	Montar novamente, lubrificar todas as peças móveis	Lubrificar a articulação e superfícies deslizantes segundo GA572800	Montar (pegas tubulares) Lubrificar a articulação	Não totalmente fechado, lubrificar a articulação e a rosca do fuso	Lubrificar a articulação em posição ligeiramente aberta	Lubrificação não permitida
Esterilização		Montar solto, lubrificado	Montado	Montado (apenas fio de lavagem, não tampa de proteção para conexão de lavagem)	Padrão	Procedimento padrão: Tampa de proteção lubrificada, abrir tampa na mangueira de lavagem, bocais fechados	Tampa de proteção lubrificada aberta, bocal fechado	Padrão	Montado, lubrificado	Quase fechado, mas ainda montado um pouco solto, lubrificado	Padrão	Padrão	Montado (não peça cônica e de carregamento), lubrificado	Esterilização em estado montado	Montado Lubrificado	Não totalmente fechado	Articulação lubrificada em posição ligeiramente aberta	Montado
N.º máximo de ciclos admissível		Desde que o controlo funcional tenha sido realizado pelo utilizador sem reclamações e que a marcação, incluindo a codificação, se encontrem legíveis, o dispositivo médico pode ser reprocessado de acordo com estas instruções de processamento validadas. Não é necessária uma limitação numérica dos ciclos de processamento, devido às inspeções por nós efetuadas e aos respetivos resultados.																
Recomendação de classificação de acordo com a recomendação KRINKO/RKV/ BIA/M (apenas na Alemanha, se utilizado de forma adequada)		Crítico B																



Brugsanvisningen og oparbejdningsinstruktionerne skal læses grundigt før klinisk anvendelse og opbevares sikkert og tilgængeligt. Anvisningerne heri skal overholdes nøje. På produktmærkningerne finder du den MPK-op sætning, der gælder for dit produkt. I afsnittet "Særlige anvisninger".

INDHOLDSFORTEGNELSE

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

1 GENERELLE ANVISNINGER FOR SIKKER HÅNDTERING

- De medicinske instrumenter er genanvendelige, leveres sterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til instruktionerne beskrevet i afsnittet Opbejdrning.
- Produkterne og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til brug, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.
- Brugeren eller den pågældende professionelle personale forpligter sig til at gøre sig bekendt med produkterne, før de tages i brug.
- Læs og overhold instruktionerne i brugsanvisningen.
- Anvend kun produktet i overensstemmelse med bestemmelserne (se Formål).
- Rengør helt nye instrumenter efter fjernelse af transportemballage og før den første sterilisering.
- Opbevar alle fabriksnye eller ubrugte instrumenter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Produkterne skal inspiceres af en kvalificeret fagperson før hver anvendelse:
- Kontroller visuelt for: løse, bøjede, knækkede, sprukne, slidte eller ødelagte dele.
- Kontroller, om de fungerer.
- Brug ikke instrumenter, der er beskadigede eller defekte. Kassér straks beskadigede instrumenter, eller send dem til det servicecenter, der står angivet i denne brugsanvisning.
- Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.
- Alt medicinsk udstyr, der kan skilles ad, skal først skilles ad med henblik på oparbejdrning og sterilisering.
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med et produkt skal indberettes til producenten og den behørgende myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

2 MULIGE KOMPLIKATIONER

- Det medicinske udstyr må ikke anvendes i strid med formålet og den tilsligtede anvendelse. Anvendelsesområdet.
- Komplikationer kan opstå pga. ikke-funktionelt eller ukorrekt genopbejdrkede medicinske instrumenter.

3 BEMÆRKNING MRI

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

4 BRUG OG HÅNDTERING

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

5 BEGRÆNSNING AF GENANVENDELIGHED

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

6 VEDLIGEHOEDSELSE

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

7 GENOPBEJDRNING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING) AF MEDICINSK UDSYR

For en detaljeret og produktspecifik oparbejdrning (rengøring, desinficering og sterilisering) af instrumenter henvises til den gældende MPK-op sætning i afsnittet "Særlige instruktioner": Her kan de læse mere om en af følgende oparbejdningsinstruktioner (se venligst de specifikke oparbejdningsinstruktioner for dit produkt): MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-8

8 ERSTATNINGSANSVAR

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

9 BORTSKAFFELSE

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

10 SYMBOL- OG BILLEDFORKLARING

Symbol	Forklaring
	Producent
	Fremstillingsdato
	Produktionspartnr., batch

	Artikelnummer
	Ikke steril
	OBS!
	Følg brugsanvisningen

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

Den grundlæggende UDI-DI	4046826;B;R001;01;aj;2U 4046826;B;R001;02;aj;3V 4046826;B;R001;03;aj;3J 4046826;B;R001;04;aj;3V 4046826;B;R001;05;aj;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivelse	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til gennemskæring af væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til at holde væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til at skrabre væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til at holde væv og knogler borte, sprede og udvide væv og knogler.	Alt genanvendeligt medicinsk udstyr til applikation.
Formål	Et instrument (saks, kniv, nål/syl, skærepincette og trokar), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med en særlig kirurgisk metode, hvis midlertidige anvendelse består i at skære væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Medicinsk udstyr (tænger, pincetter, klemmer, clips og snarer), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med en særlig kirurgisk metode, hvis midlertidige anvendelse består i at holde fast i væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Medicinsk udstyr (mejsel, osteotom, ske, curette, fil, raspatorium, sav, bor, fræser, gevindeaks, stanseinstrument, rongeur), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med en særlig kirurgisk metode, hvis midlertidige anvendelse består i at nedslibe væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Medicinsk instrument (dilatatorer, spredhager, stopper, kontraktorer, sårhager, dissektorer, elevatorer, sonder), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med et særligt kirurgisk indgreb, hvis midlertidige anvendelse består i at holde i sprede, udvide væv og knogler i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med instrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet.	Et påførisinstrument (pincette, skabelon, måler, indførisinstrument, stopper, stempel eller holder), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til brug i forbindelse med et kirurgisk indgreb, og hvis midlertidige anvendelse består i at bøj, holde, overføre former og forskellige størrelser eller indsættelse af implantater og medicinsk udstyr i forbindelse med kirurgiske indgreb. Det medicinske udstyr må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med påførisinstrumenternes tilsigtede anvendelse og funktion i forbindelse med kirurgiske indgreb på hospitaler eller tandlægeklinikker. Anvendelsen er beregnet for patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Påførisinstrumentet kan genbruges, efter at der er gennemført passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.
Indikation	Anvendes ved kirurgiske indgreb til gennemskæring eller fjernelse af væv.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at holde væv.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at skrabre væv og knogler.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at holde væv og knogler borte, at sprede eller udvide væv og knogler.	Anvendes ved kirurgiske indgreb til applikation af andre instrumenter og implantater.
Kontraindikation	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.	Det medicinske udstyr er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet (CNS) eller det centrale kredsløbssystem. Ved brug i strid med det tilsigtede formål.

[illegible]



Ελληνική

Rev.: 2025-05-13



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

Τηρείτε τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτές. Στην ετικέτα του προϊόντος θα βρείτε τον κωδικό MPK που ισχύει για το προϊόν σας στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες».

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

- Γενικές πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό
- Πιθανές επιπλοκές
- Υποδείξεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
- Χρήση και χειρισμός
- Περιορισμοί στη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης (διάρκεια ζωής)
- Σέρβις
- Επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) προϊόντων
- Ευθύνη
- Απόρριψη
- Επεξήγηση συμβόλων και εικονογραμμάτων
- Βασικό UDI-DI / Περιγραφή / Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις / Αντενδείξεις

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

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

2 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

3 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

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

4 ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν.
- Τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται σε

φθορά και μηχανική καταπόνηση ακόμη και κατά τη συνήθη χρήση, ιδίως όταν ασκείται υπερβολική δύναμη. Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που προβλέπονται ειδικά για τον σκοπό αυτό από τη MEDICON eG, προκειμένου να αποφύγετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συμβατότητα των προϊόντων.

5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

6 ΣΕΡΒΙΣ

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

7 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ) ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για μια λεπτομερή και ειδική για το προϊόν επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) των προϊόντων, ανατρέξτε στον ισχύοντα κωδικό MPK στην ενότητα «Ειδικές οδηγίες».

Εδώ θα βρείτε μία από τις ακόλουθες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας για το προϊόν σας: MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-9

8 ΕΥΘΥΝΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με τη νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση αυτού του προϊόντος στις ΗΠΑ επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή νοσοκομείο ή κατόπιν συνταγογράφησης.

Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ της μη γερμανικής και της γερμανικής έκδοσης αυτών των οδηγιών χρήσης, υπερισχύει αποκλειστικά η γερμανική έκδοση. Ισχύει μόνο η τελευταία αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης. Λόγω της συνεχούς τεχνικής εξέλιξης, το περιεχόμενο των παρόντων οδηγιών χρήσης της ενημερώνεται τακτικά. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την τελευταία έκδοση. Εκτυπώνεται η ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης έκδοσης των οδηγιών χρήσης. Η MEDICON eG δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εσφαλμένη μετεχειριστική συμπεριφορά, φροντίδα, συντήρηση ή μη συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης και τις λοιπές προδιαγραφές των οδηγιών χρήσης. Επιπλέον, η ευθύνη της MEDICON eG για ελαττώματα παύει να υφίσταται σε περίπτωση τροποποιήσεων ή επισκευών των προϊόντων χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της MEDICON eG και σε περίπτωση επισκευών που δεν πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα από την MEDICON eG συνεργεία ή από την υπηρεσία σέρβις της MEDICON.

9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας κατασκευής, παρτίδα

	Κωδικός προϊόντος
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

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

Βασικό UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Περιγραφή	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την κοπή ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη συγκράτηση ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη λειαντική απόδεση ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη συγκράτηση σε απόσταση, διάταση και διαστολή ιστών και οστών	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την εφαρμογή.
Προβλεπόμενη χρήση	Ένα εργαλείο (ψαλίδια, μαχαίριδια, βελόνες/σουβλία, πένσες κοπής και τρυκάρ) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η κοπή ιστών και οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο (λαβίδες, διατμητάρια, σφιγκτήρες, κλιπ, διατμήσεις βρόχου) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η συγκράτηση ιστών και οστών και στην περίπτωση βελονόκατοχων για τη συγκράτηση βελόνων, σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο (σιλίες, οστεοτόμοι, κοχλίδρια, ξστρα, λίστες, απόδεστρα (ρόσπες), πρίονια, τρυπάνια, φρέζες, σπειροτόμοι, διατρητήρες και διατρητικές λαβίδες) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η λειαντική απόδεση ιστών και οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Το χειρουργικό εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο (διαστολείς, διαχωριστές, αποκλειστές, συστολείς, άγκιστρα τραύματος, ανατομικά, ανυψωτές, μήλες) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η συγκράτηση σε απόσταση, διάταση και διαστολή ιστών και οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Τα εργαλεία εφαρμογής μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.	Ένα εργαλείο εφαρμογής (πένσες, διάτρητα (στένσιλ), μετρητές, εισαγωγείς, πώματα, έμβολα) που προορίζεται για χειρουργική χρήση, χωρίς σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προσωρινή εφαρμογή του οποίου είναι η κάμψη, συγκράτηση και μεγεθύνση σχημάτων και μεγεθύνση τοποθέτηση εμφυτευμάτων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε χειρουργικές επεμβάσεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εμπειρία στην προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία των εργαλείων σε χειρουργικές επεμβάσεις σε νοσοκομεία και ιατρεία. Η χρήση αφορά ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους, κατάστασης υγείας ή εθνικότητας. Τα εργαλεία εφαρμογής μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά την εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και αποστείρωσης.
Ενδείξεις	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την κοπή ή αφαίρεση ιστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη συγκράτηση ιστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη λειαντική απόδεση ιστών και οστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τη συγκράτηση σε απόσταση, διάταση και διαστολή ιστών και οστών.	Χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για την εφαρμογή άλλων οργάνων και εμφυτευμάτων.
Αντενδείξεις	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Χρήση που αντίκειται στην προβλεπόμενη χρήση.



R only



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



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

Dokumenteissa olevia ohjeita on noudatettava. Tuote-etiketistä löytyvät tuotteen voimassa olevat MPK-koodit Erityisohjeet-osiossa.

SISÄLLYSLUETTELO

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

1 TURVALLISEN KÄSITTELYN YLEISOHJEET

- Kaikki lääkinälliset tuotteet ovat uudelleen käytettävissä. Ne toimitetaan epästerileinä, joten ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava Valmistelu-osion ohjeiden mukaisesti.
- Ainoastaan henkilöt, joilla on vaadittava koulutus, tiedot ja kokemus käytöstä, toiminnan testauksesta sekä puhdistuksesta/steriloinnista, saavat käyttää tuotetta ja varusteita.
- Käyttäjä sekä vastaavat ammatilaishenkilöstö ovat velvoitettuja tutustumaan tuotteisiin ennen käyttöönottoa.
- Lue ja noudata käyttöohjetta.
- Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti (katso käyttötarkoitus).
- Kun täysin uusi tuote on poistettu kuljetuspakkauksesta, se puhdistetaan ennen ensimmäistä sterilointia.
- Säilytä täysin uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Ennen jokaista käyttökertaa pätevän ammatihenkilöstön on: – tarkistettava silmäääräisesti: löysät, vääntyneet, rikkoutuneet, halkeilleet, kuluneet ja murtuneet osat.
- Tarkista toiminta.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Erotele vaurioituneet tuotteet heti tai toimita ne tässä käyttöohjeessa annettuun huoltopisteeseen.
- Korvaa vaurioituneet erillisosat heti alkuperäisillä varaosilla.
- Kaikki osiin purettava lääkinälliset tuotteet on purettava osiin valmistelua ja sterilointia varten.
- Kaikki tuotteen kanssa ilmenneet vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

2 KOMPLIKAATIOT MAHDOLLISIA

- Lääkinällisiä laitteita ei saa käyttää käyttötarkoituksen ja suunnitellun käytön vastaisesti.
- Toimintakyvyttömät tai virheellisesti valmistellut lääkinälliset tuotteet voivat aiheuttaa komplikaatioita.

3 MAGNEETIKUVAUKSEN (MRT) OHJE

- Lääkinällisten tuotteiden käyttö magneettikuvauksympäristössä aiheuttavat vaaran. Yksittäiset lääkinälliset tuotteet eivät saa olla tämän toimenpiteen aikana laitteiden välittömässä läheisyydessä.

4 KÄYTTÖ JA KÄSITTELY

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

5 UUDELLEENKÄYTETTÄVYYDEN RAJOITUKSET

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

6 HUOLTO

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

7 LÄÄKINNÄLLISTEN TUOTTEIDEN VALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

Katso laitteiden tarkkoja ja laitekohtaisia uudelleenkäsittelyohjeita (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) varten voimassa oleva MPK luvussa "Erityisohjeet".

Löydät kunkin seuraavista valmisteluohjeista täältä. Noudata tuotekohtaista valmisteluohjetta:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-10

8 TUOTEVASTUU

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

9 HÄVITTÄMINEN

Jotta vältetään kolmansille osapuolille aiheutuva tartuntariski, lääkinälliset laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen hävittämistä. Lisäksi lääkinälliset laitteet on hävitettävä niille tarkoitettuihin ja asianmukaisesti merkittyä säiliöissä, jotta vältetään myös kolmansille osapuolille aiheutuvien viiltöhaavojen vaara. Uudelleenkäytettäviä lääkinällisiä laitteita hävitettäessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä!

10 SYMBOLIEN JA KUVIEN SELITYKSET

Symboli	Merkitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistuserän numero, erä
	Tuotenumero
	Ei-steriili
	Huomio
	Noudata käyttöohjetta

11 YKSILÖLLINEN UDI-DI-TUNNISTE / KUVAUS / KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHE / VASTA-AIHE

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;4K 4046826;B;R002;04;ah;48 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Kuvaus	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet kudoksen ja luiden leikkaamiseen.	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet kudoksen ja luiden pitämiseen.	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet kudoksen ja luiden kaapivaan poistoon	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet kudoksen ja luiden poispitämiseen, levittämiseen ja laajentamiseen	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet applikointiin.
Käyttötarkoitus	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelly instrumentti (sakset, veitset, neulat/lävistimet, leikkaavat pihdit ja troakaarit), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen kudoksen ja luiden leikkaamiseen tai katkaisemiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, tervydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelly instrumentti (pihdit, atulat, pinsetit, haavahakaset, klipsit ja slingat), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen kudoksen ja luiden pitämiseen sekä neulan kuljettajien yhteydessä neulan kuljettamiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, tervydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelly instrumentti (taltat, katkaisijat, kauhat, kyretit, viilat, raspatorit, sahat, porat, jyrssimet, kierleikkurit, stanssit ja rongeurpihdit), jota ei käytetä yhdessä lääkinällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön kudoksen ja luiden kaapivaan poistoon kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, tervydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen määritelly instrumentti (dilatattorit, laajentimet, levittimet, haavanlevittimet, kontaktorit, haavakoukut, dissektorit, elevaattorit ja sondit), jota ei käytetä yhdessä lääkinällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön kudoksen ja luiden poispoistoon, levittämiseen ja laajentamiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, tervydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.	Asennusinstrumentti (pihdit, muotit, tulkit, viejät, painajat, survimet ja pitimet), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinällisen tuotteen kanssa ja joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön taivuttamaan, pitämään, siirtämään muotoja ja kokoja sekä implantaattien ja lääkinällisten tuotteiden asettamiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinällisiä tuotteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus asennusinstrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla. Käyttö tapahtuu potilaan iästä, painosta, tervydentilasta tai kansallisuudesta riippumatta. Asennusinstrumentteja voi käyttää uudestaan sopivan puhdistus- ja sterilointimenettelyn jälkeen.
Käyttöaihe	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen leikkaamiseen tai poistamiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen pitämiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen ja luiden kaapivaan poistoon.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen ja luiden poispitämiseen, levittämiseen ja laajentamiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä muiden instrumenttien ja implanttien applikointia varten.
Vasta-aihe	Lääkinällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.	Lääkinällisiä tuotteita ei ole suunniteltu olemaan suorassa kosketuksessa sydämen, keskushermoston tai keskusverenkiertojärjestelmän kanssa. Käyttötarkoituksen vastainen käyttö.

Erityisohjeet																	
Ääritapaus (koodi)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriset ominaisuudet	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio). Purkaminen puhdistusta/desinfektiota varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio). Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio). Purkaminen puhdistusta/desinfointia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo (vakio, ei huuhdeltava).	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi rengasontelo. Huuhteluiliitäntällä (LuerLock), jossa on suojahattu. Purkaminen ei ole mahdollista.	LuerLockilla varustettuja pufivierroilla tuotteita ei ole mahdollista purkaa.	Tuotteet, joilla on pidempi/kapeampi yksinkertainen ontelo Luer/LuerLock.	Tuotteet, joissa on hyvin lyhyt/leveä rengasontelo ilman LuerLockia. Purkaminen puhdistusta/desinfiointia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Segmentoidut tuotteet, joissa on pidemmät/kapeat rengasosat kanyylit. Purkaminen puhdistusta/desinfiointia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi yksinkertainen ontelo. Huuhteluletkun kanssa, pallokärki.	Tuotteet, joissa on hyvin kapeat ontelot ilman LuerLockia, minimaalisesti avoimet.	Segmentoidut tuotteet, joissa on pidemmät/erittäin kapeat rengasosuokset kanyylit ja monimutkainen mekanismi sisältä. Purkaminen puhdistusta/desinfiointia varten on mahdollinen. Suora liitäntä ei ole mahdollista.	Itsestään avautuvat nivelelliset instrumentit, joissa on liukupinnat, purettavissa osiin	Tuotteet, joissa on nivel, purettavissa osiin	Tuotteet, joissa on nivel/kierte	Itseksuautuvat nivelelliset instrumentit	Levitin purettavissa osiin
Huuhtelun volyymi	50 ml (kertakäyttörisku), johon on kiinnitetty kanyyli (umpionikalon vastavirtahuuhteluun)	50 ml (kertakäyttörisku) huuhtelupistooli	5 ml (kertakäyttörisku)	n/a	10 ml (kertakäyttörisku)	10 ml (kertakäyttörisku)	5 ml (kertakäyttörisku)	50 ml (kertakäyttörisku) / huuhtelupistooli	n/a	50 ml (kertakäyttörisku) / huuhtelupistooli	10 ml (kertakäyttörisku)	50 ml (kertakäyttörisku) / huuhtelupistooli	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
harja	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkät harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 6 mm)	Vakioharjat, pitkät harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkät harja (pituus > 510 mm; halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkät harja (pituus > 700 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkät harja (pituus: > 510 mm, halkaisija n. 4 ja 5 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat, pitkät harja (pituus > 400 mm; halkaisija n. 12 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat
Erityisasennettävä	Osin purettuna, huuhtelee viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Vakioharjat	Pura, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Pura, huuhtelee viisi kertaa sisäpuolelta, ulkopuoli, liikuta lankasilmukkaa viisi kertaa edestakaisin	Harjaa ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Harjaa ulkoa, huuhtelee sisältä vähintään 5 kertaa, liikuta viisi kertaa liotuksen aikana	Huuhtelee viisi kertaa sisältä, LuerLockiliitäntä, harjaa ulkoa	Pura, huuhtelee viisi kertaa sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtelee sisältä vähintään 5 kertaa	Huuhtelee viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa (ääriharjaa sisäpuolelta)	Pura, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtelee sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Pura, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtelee sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Osin purettuna, huuhtelee kahvaputket juoksevalle vedelle, avaa ja sulje nivel viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Harjaa ulkopuoli ja aukot, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Pura, harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna
	Osin purettuna, huuhtelee viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Osin purettuna, huuhtelee viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Purettuna, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Huuhtelee viisi kertaa sisäpuolelta, ulkopuolelta, liikkuvaa lankasilmukkaa edestakaisin viisi kertaa	Avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Harjaa ulkoa, huuhtelee sisältä vähintään 5 kertaa, liikuta nivel viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	Huuhtelee viisi kertaa sisältä, LuerLockiliitäntä, harjaa ulkoa	Purettuna, huuhtelee viisi kertaa sisäpuolelta, harjaa ulkoa	Purettuna, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtelee sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Huuhtelee viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa	Purettuna, harjaa sisältä ja ulkoa, huuhtelee sisältä ja ulkoa vähintään 5 kertaa	Purettuna, harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä osiin purettuna	Osin purettuna, nivel, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Harjaa ulkopuoli ja aukot, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Harjaa sisältä ja ulkoa, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä avattuna	Purettuna, harjaa sisältä ja ulkoa, liikuta kampea vähintään viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana
	Purettuna, aseta ulkopuoli huuhtelukaralle, pienet osat pienosakoriin, vakiokori muille osille	Osin purettuna, huuhtelee viisi kertaa sisältä, harjaa ulkoa ja sisältä	Vakio purettuna	Vakio purettuna	Vakiokorissa	Liitäntä huuhteluiliitäntään	Liitäntä huuhteluiliitäntään n. leuka avattuna	Liitäntä LuerLockiliitäntällä	Purettuna vakiokori, mutterihiylis pienosakoriin	Purettuna korin pienosia varten	Aseta huuhteluletku pallokärkeen	Vedä huuhteluletku päälle (letkuiliitäntä)	Purettuna: käytä huuhtelunsaajia kanyloiduille osille ja vakiokoria muille osille	Vakiokori, aseta stanssi osiin purettuna huuhtelukoriin	Vakiokori, osiin purettuna, nivel avattuna	Vakiokori, nivel avattuna	Vakiokori, nivel avattuna (jos lukkusta ei ole, pidä aukki kuminauhalla/ruostumattomasta teräksestä valmistetulla lankasilmukalla kahvoista)
Pakkaus	Kiinnitys löyhästi, voitele sisäosaksi ja kierre	Kokoa uudelleen, voitele kielletty	Asenna uudelleen (vain huuhtelulanka, ei huuhteluletku suojahattu), voitelu kielletty	Silmukka siirretty taakse voitelu kielletty	Vakioimintamen etteily: Voitele nivel, avaa huuhteluletkun hattu, kiinnitä suojahattu	Voitele nivelet, sulje avoin LuerLock-leuka	Kokoa uudelleen, voitelu kielletty	Kokoa uudelleen, voitele kiertäjä ja sisäosakielet	Melkein suljettu, sulje kaikki hieman löyhästi asennettuna, voitele kierre	Voitelu kielletty	Voitelu kielletty	Kokoa uudelleen, voitele kaikki liikkuvat osat	Voitele nivelet ja liukupinnat GA5/2800:n mukaisesti	Kokoa (kahvaputket) voitele nivelet	Ei täysin suljettu, voitele nivelet ja karan kierre	Voitele nivelet hieman avattuna	Voitelu on kielletty
Sterilointi	Löyhästi asennettu, voideltu	Asennettu	Asennettu (vain huuhteluvaijeri, ei huuhteluiliitäntään suojahattua)	Vakio	Vakioimintamen etteily: Suojahattu kiinnitetty, huuhteluletkun suojus aukki, leuka kiinni	Voideltu suojahattu aukki, leuka kiinni	Vakio	Asennettu, voideltu	Melkein kiinni, mutta vielä hieman löyhästi asennettu, voideltu	Vakio	Vakio	Asennettu (ei latausja kario-osaa), voideltu	Sterilointi asennettuna	Asennettu voideltu	Ei täysin kiinni	Hieman avattuna, nivelet voideltu	Asennettu
Suurin sallittu kiertojen määrä	Jos käyttäjä on suorittanut virheettömän toimintatarkastuksen ja jos merkintä ja koodi ovat luettavissa, voidaan täkinnällistä tuotetta käyttää uudestaan näiden validoitujen valmistusohjeiden mukaisesti. Valmisteluohjeiden lukumäärällinen rajoittaminen ei ole tarpeellista suorittamien tarkastusten ja niiden tulosten perusteella.																
KRINKO/RKU/BIAnM-suositusten mukainen huolto (vain Saksassa määrätysten mukaisessa käytössä)	Kriittinen B																



 Bruksanvisningen og klargjøringsanvisningen må leses grundig før den kliniske anvendelsen og oppbevares trygt og innenfor rekkevidde.
Instruksjonene i disse anvisningene må følges. I avsnittet "Spesielle merknader" på produktetiketten finner du den MPK som gjelder for ditt produkt.

INNHALDSFORTEGNELSE

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

1 GENERELLE MERKNADER OM SIKKER HÅNDTERING

-  – Det medisinske utstyret er gjenbrukbart, leveres ikke-sterilt og må dermed rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk ifølge instruksjonene i avsnittet Klargjøring.
- Utstyr og tilbehør skal kun drives og brukes av personer som har nødvendig utdannelse, kunnskaper eller erfaring når det gjelder anvendelse, funksjonskontroll og rengjøring/sterilisering.
- Både brukeren og det tilsvarende fagpersonellet forplikter seg til å gjøre seg fortløpelig med det medisinske utstyret før det brukes.
- Les og følg bruksanvisningen.
- Bruk det medisinske utstyret kun slik det er tiltent (se Tiltent bruk).
- Fabrikknytt medisinsk utstyr skal rengjøres etter at transportemballasjen er fjernet og før utstyret steriliseres
- Oppbevar fabrikknytt eller ubrukt medisinsk utstyr på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Før hver bruk skal det medisinske utstyret av kvalifisert fagpersonell:
- Kontrolleres visuelt på: løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte og knekte deler.
- Kontrolleres på funksjon.
- Ikke bruk medisinsk utstyr som er skadet eller defekt. Skadet medisinsk utstyr skal øyeblikkelig utsorteres eller sendes til det vedlikeholdspunktet som er angitt i denne bruksanvisningen.
- Erstatt skadede enkeltdele straks med originale reservedeler.
- Alt medisinsk utstyr som kan tas fra hverandre, må tas fra hverandre for klargjøring og sterilisering.
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med det medisinske utstyret skal meldes fra til produsenten og de ansvarlige myndighetene i det landet hvor brukeren og/eller pasienten har sin adresse.

2 MULIGE KOMPLIKASJONER

-  Medisinsk utstyr må ikke brukes i strid med tiltent formål og tiltent bruk. Komplikasjoner kan forårsakes av medisinsk utstyr som ikke fungerer korrekt eller som er blitt klagt på feil måte.

3 MRT-MERKNAD

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

4 ANVENDELSE OG HÅNDTERING

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

5 BEGRENSNINGER ANGÅENDE GJENBRUKBARHET

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

6 VEDLIKEHOLD

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

7 KLAGJØRING (RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING) AV MEDISINSK UTSTYR

 Vær oppmerksom på gjeldende MPK-er i avsnittet "Spesielle merknader" for en detaljert og produktspesifikk klargjøring (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av utstyr:
Her finner du en av følgende klargjøringsanvisninger, ta hensyn til de spesifikke klargjøringsanvisningene for ditt utstyr:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-11

8 GARANTI

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

9 AVFALLSBEHANDLING

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

10 SYMBOL- OG BILDEFORKLARING

Symbol	Betydning
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lotnummer, parti

	Artikkelnummer
	Ikke-steril
	OBS
	Følg bruksanvisningen

	MRT-usikker
	CE-merking
	Ikke MRT-kompatibel
	Prescription only (forskrivningsplikt)

11 BASIS UDI-DI / BESKRIVELSE / TILTENT BRUK / INDIKASJON / KONTRAINDIKASJON

Basis UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivelse	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for dissekering av vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for å holde vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for abrasiv fjerning av vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for dispergering, spredning og dilatasjon av vev og ben.	Alt gjenbrukbart medisinsk utstyr for administrering av legemidler.
Tiltent bruk	Et instrument som er tiltent for kirurgiske inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (sakser, kniver, nåler/syler, kuttetenger og trokare) og hvis tiltent bruk er midlertidig for kutting av vev og ben ved kirurgiske inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et instrument som er tiltent for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (tenger, pinsetter, klemmer, klips, slyngor) og hvis tiltent bruk er midlertidig for holding av vev og ben, i tilfelle nålholdere til holding av nåler, ved kirurgiske inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et instrument som er tiltent for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (meisler, osteotomer, kopper, kyretter, filer, raspatorier, sager, bor, fresere, gjengeskutere, stansere, rongører), og hvis tiltent bruk er midlertidig for abrasiv fjerning av vev og ben under et kirurgisk inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et instrument som er tiltent for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (dilatatorer, spredere, sperrer, kontraktorer, sårhaker, applikatorer, elevatorer, sonder) og hvis tiltent bruk er midlertidig for dispergering, spredning og dilatasjon av vev og ben. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder instrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.	Et applikasjonsinstrument som er tiltent for et kirurgisk inngrep og som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr (tenger, sjablonger, mal, applikatorer, stappere, stempeler, holdere) og hvis tiltent bruk er midlertidig å bøyde, holde, overføre former og størrelser samt innsette implantater og medisinsk utstyr under kirurgiske inngrep. Det medisinske utstyret skal kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring når det gjelder applikasjonsinstrumentenes bruksformål og funksjon ved bruk under kirurgiske inngrep på sykehus og i praksiser. Bruken gjelder for pasienter, uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Applikasjonsinstrumentene kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosesser er blitt gjennomført.
Indikasjon	Bruk i kirurgiske inngrep for å dissekere eller fjerne vev.	Bruk i kirurgiske inngrep for å holde vev.	Bruk i kirurgiske inngrep for abrasiv fjerning av vev og ben.	Bruk i kirurgiske inngrep for dispergering, spredning og dilatasjon av vev og ben.	Bruk i kirurgiske inngrep for å applisere andre instrumenter og implantater.
Kontraindikasjon	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpssystemet. Bruk ut over tiltent bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpssystemet. Bruk ut over tiltent bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpssystemet. Bruk ut over tiltent bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpssystemet. Bruk ut over tiltent bruk.	Det medisinske utstyret er ikke bestemt for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet eller det sentrale kretsløpssystemet. Bruk ut over tiltent bruk.

Spesielle merknader																		
Verste tilfelle (kode)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriske særegenheter		Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard) Demontering for rengjøring/desinfisering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard) Direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere ringlumen (standard) Demontering for rengjøring/desinfisering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere ringlumen Med skyllestikobling (luerås), kan ikke demonteres	Utstyr med lengre/trangere ringlumen Med skyllestikobling (luerås), kan ikke demonteres	Rørskalt-utstyr med luerås, kan ikke demonteres	Utstyr med lengre/trangere enkel lumen luer/luerås	Utstyr med svært kort/vid ringlumen uten luerås Demontering for rengjøring/desinfisering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	segmentært utstyr med lengre/smale ringformede kanyler Demontering for rengjøring/desinfisering mulig, direkte forbindelse ikke mulig	Utstyr med lengre/trangere enkel lumen Med skyllselangeloven	Utstyr med svært trange hulrom uten luerås, minimalt åpnet	segmentært utstyr med lengre / ekstremt smale ringformede kanyler og kompleks mekanisme inni Demontering for rengjøring/desinfisering mulig direkte forbindelse ikke mulig	Selvåpnende leddinstrumenter med glideflater, kan tas fra hverandre	Utstyr med ledd, kan tas fra hverandre	Utstyr med ledd/gjenger	Selukkende leddinstrumenter	Spreader, kan tas fra hverandre
Skyllvolum		50 ml (engangssprøyte) med påsatt kanyle (for returskylling av blindlumen)	50 ml (engangssprøyte) skyllepistol	5 ml (engangssprøyte)	ikke tilgj.	10 ml (engangssprøyte)	10 ml (engangssprøyte)	5 ml (engangssprøyte)	50 ml (engangssprøyte)/ skyllepistol	ikke tilgj.	50 ml (engangssprøyte) / skyllepistol	10 ml (engangssprøyte)	50 ml (engangssprøyte)/ skyllepistol	ikke tilgj.	ikke tilgj.	ikke tilgj.	ikke tilgj.	ikke tilgj.
Børste		Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde >320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standardbørster Lang børste (lengde >320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde > 510 mm; diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster Fleksibel, lang børste (lengde ≥ 700 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster Lange børster (lengde > 510 mm, diameter ca. 4 og 5 mm)	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde > 400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster
Spesiell/ekstra rengangsmåte ved	tatt fra hverandre, skyllses fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	Standardbørster	demonteres, gjennomskyllses fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	demonteres, gjennomskyllses fem ganger innvendig, utvendig, trådklips bevegelses fem ganger frem og tilbake	børstes utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig og skyllses innvendig minst fem ganger, ledd bevegelses fem ganger under bløtlegging og skylling	gjennomskyllses innvendig fem ganger, kontakt via luerås), børstes utvendig	demonteres, skyllses fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	demonteres børstes innvendig og utvendig skyllses innvendig minst fem ganger	børstes innvendig og utvendig skyllses innvendig minst fem ganger	gjennomskyllses fem ganger innvendig, børstes utvendig (skal ikke børstes innvendig!)	demonteres, børstes innvendig og utvendig, skyllses innvendig og utvendig minst fem ganger	demonteres, børstes innvendig og utvendig, skyllses innvendig og utvendig minst fem ganger	tatt fra hverandre, gjennomskyll håndtakskrør med rennende vann, åpne og lukk leddet fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig og i hulrommene, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes innvendig og utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling (hvis ingen anretning holdes leddet av gummitrikk / streng av rustfritt stål for å holde håndtakene åpne)	demonteres, børstes innvendig og utvendig, svelv bevegelses minst fem ganger under bløtlegging og skylling
	tatt fra hverandre, skyllses fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	tatt fra hverandre, skyllses fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	demontert, åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	gjennomskyllses fem ganger innvendig, utvendig, trådklips bevegelses fem ganger frem og tilbake	åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig, skyllses innvendig minst fem ganger, ledd bevegelses fem ganger under bløtlegging og skylling	gjennomskyllses innvendig fem ganger, kontakt via luerås), børstes utvendig	demontert, skyllses fem ganger innvendig, børstes utvendig	demontert børstes innvendig og utvendig skyllses innvendig minst fem ganger	børstes innvendig og utvendig skyllses innvendig minst fem ganger	gjennomskyllses fem ganger innvendig, børstes utvendig	demontert, børstes innvendig og utvendig, skyllses innvendig og utvendig minst fem ganger	børstes innvendig og utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, legges i demontert tilstand ved behandling i ultralydbad	tatt fra hverandre, ledd åpnes og lukkes fem ganger, legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes utvendig og i hulrommene, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling	børstes innvendig og utvendig, åpnes og lukkes fem ganger, ledd legges i åpnet posisjon ved ultralydbehandling (hvis ingen anretning holdes leddet av gummitrikk / streng av rustfritt stål for å holde håndtakene åpne)	demontert, børstes innvendig og utvendig, svelv bevegelses minst fem ganger under bløtlegging og skylling
	demontert, sett ytterter på skyllskylen, smådeler i smådelerkurven, standardkurv for andre deler	tatt fra hverandre, skyllses fem ganger innvendig, børstes innvendig og utvendig	Standard demontert	Standard demontert	I standardkurv	Tilkobling til skyllestikobling	Tilkobling til skyllestikobling, munddel i åpen posisjon	Kontakt via luerås	Demontert standardkurv, overflasmutter i smådelerkurven	Demontert kurv for små deler	Skyllselange overført på oliven	Skyllselange settes på (slangetilkobling)	Demontert: Bruk skyllselansen for kanylerede deler, standardkurv for andre deler	Standardkurv, ta stanseren fra hverandre, legg leddet inn i åpnet posisjon	Standardkurv, tatt fra hverandre, legg leddet inn i åpnet posisjon	Standardkurv, legg leddet inn i åpnet posisjon	Standardkurv, legg leddet inn i åpnet posisjon	Standardkurv, legg leddet inn i åpnet posisjon
Emballasje		Monteres løst, smør innvendig skaft og gjenger	bygg sammen igjen, smøring ikke tillatt	monter igjen (skyll kun tråd, ikke beskyttelseshette for skyllestikobling), smøring ikke tillatt	Sløyfe forskjøvet bakover smøring ikke tillatt	Standardprosedyr er: Smør ledd, åpne hette på skyllselange, sett på beskyttelseshette	Smør ledd, lukk åpen munddel på luerås	bygg sammen igjen, smør gjenger og innvendige skaft	byg sammen igjen, smør gjenger	nesten lukket, men fremdeles litt løst montert, smør gjenger	smøring ikke tillatt	smøring ikke tillatt	bygg sammen igjen, smør alle bevegelige deler	smør leddene og glideflatene ifølge GA572800	monter (håndtakskrør) smør leddene	ikke fullstendig lukket, smør ledd og gjenger på spindel	smør leddene i lett åpnet posisjon	smøring ikke tillatt
Sterilisering		Løst montert, smurt	montert	montert (kun skyllstråd, ikke beskyttelseshette for skyllestikobling)	Standard	Standardprosedyr er: beskyttelseshette brukt, åpne hetten på skyllselange, munddel lukket	Standard	Montert, smurt	nesten lukket, men fremdeles litt løst montert, smurt	Standard	Standard	Montert (ikke lasteog konsude), smurt	sterilisering i montert tilstand	Montert, smurt	ikke fullstendig lukket	leddene smurt i lett åpnet posisjon	Montert	
Maksimalt tillatt antall sykuser		Så lenge funksjonskontrollen ble gjennomført av brukeren uten problemer og både merking og kodering er leselige, kan det medisinske utstyret klargjøres på nytt i samsvar med denne validerede klargjøringsanvisningen. Det kreves ikke noen begrensning av antall klargjøringscykluser siden vi har gjennomført undersøkelsene, og på grunn av resultatene av disse.																
Klassifiseringsanbefaling i samsvar med KRINKO/RKI/ BfArM-anbefaling (kun Tyskland, ved riktig bruk)		Kritisk B																



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

Instrucțiunile conținute în acestea trebuie respectate. Pe eticheta dispozitivului găsiți MPK valabilă pentru dispozitivul dumneavoastră în secțiunea „Indicații speciale”.

CUPRINS

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

1 INDICAȚII GENERALE PRIVIND MANIPULAREA ÎN SIGURANȚĂ

- Dispozitivele medicale sunt reutilizabile, se livrează nesterile și trebuie astfel curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, conform instrucțiunilor descrise în secțiunea Pregătirea.
- Se va permite operarea și utilizarea dispozitivului și a accesoriilor doar de către persoane care dispun de instruirea necesară, cunoștințele sau experiența legată de utilizarea, controlul funcționalității și curățarea/sterilizarea acestora.
- Utilizatorul, precum și personalul de specialitate corespunzător se obligă să se familiarizeze cu dispozitivele înainte de a le utiliza.
- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați dispozitivul doar conform destinației sale (a se vedea Scopul propus).
- Dispozitivul nu din fabrică trebuie curățat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Dispozitivul nou din fabrică sau nefolosit trebuie păstrat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Personalul de specialitate calificat trebuie să facă următoarele în legătură cu dispozitivul înainte de fiecare utilizare:
- Să verifice vizual cu privire la: componente desprinse, deformate, sparte, crăpate, uzate și discontinue.
- Să verifice funcționarea.
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau defect. Dispozitivele deteriorate trebuie excluse imediat sau trebuie trimise la centrele de service menționate în cadrul instrucțiunilor de utilizare.
- Înlocuiți imediat componentele individuale deteriorate cu piese de schimb originale.
- Toate dispozitivele medicale care sunt dezasamblabile trebuie să fie dezasamblate înainte de pregătire și sterilizare.
- Toate incidentele grave legate de dispozitiv trebuie notificate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

2 COMPLICAȚII POSIBILE

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

3 INDICAȚIE RMN

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

4 UTILIZAREA ȘI MANIPULAREA

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

5 LIMITAREA POSIBILITĂȚII DE REUTILIZARE

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

6 SERVICE

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

7 PREGĂTIREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) DISPOZITIVELOR MEDICALE

Pentru o pregătire detaliată și specifică (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) a dispozitivelor, vă rugăm să aveți în vedere MPK valabile în secțiunea „Indicații speciale”:

Aici găsiți una din următoarele indicații de pregătire, vă rugăm să respectați indicația de pregătire specifică dispozitivului dumneavoastră:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-12

8 RĂSPUNDERE

ATENȚIE: Conform legislației Statelor Unite ale Americii, acest dispozitiv poate fi achiziționat în SUA doar de către un medic sau spital, respectiv în baza unui regulament corespunzător.

În cazul contradicțiilor dintre varianta germană și cea într-o altă limbă a acestor instrucțiuni de utilizare, doar varianta germană are întâietate. Este valabilă doar cea mai nouă variantă revizuită a instrucțiunilor de utilizare. În baza dezvoltării tehnologice permanente, conținutul acestor instrucțiuni de utilizare se va actualiza în mod regulat. Vă rugăm să vă asigurați că folosiți versiunea actuală. Data versiunii respectivei ediții a instrucțiunilor de utilizare sunt menționate. MEDICON eG nu acordă nicio garanție pentru daune care au intervenit prin utilizarea neconformă, comportament postoperator, îngrijire sau întreținere greșită sau nerespectarea limitărilor de folosire și a celorlalte prevederi din instrucțiunile de utilizare. Răspunderea în caz de defecte asumată de MEDICON eG se anulează în cazul modificărilor sau reparațiilor asupra dispozitivului fără aprobarea anterioară în scris de la MEDICON eG, precum și în cazul reparațiilor care nu sunt realizate de ateliere autorizate ale MEDICON eG sau de către serviciul de reparații MEDICON.

9 ELIMINAREA

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

10 EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PICTOGRAMELE

Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației
	Număr lot de fabricație, șarjă
	Număr articol
	Nesteril
	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare

11 BAZA UDI-DI / DESCRIERE / SCOPUL PROPUȘ / INDICAȚIE / CONTRAINDICAȚII

Baza UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;37 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descriere	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru secționarea de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru susținerea de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru îndepărtarea prin abraziune de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru expunerea, desfacerea și dilatarea de țesuturi și oase.	Toate dispozitivele medicale reutilizabile pentru aplicare.
Scopul propus	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (foarfeci, cuțite, ace/sule, clești de tăiere și trocare), a cărui utilizare provizorie este situată în secționarea de țesuturi și oase în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurghi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare.	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (clești, pensete, cleme, clipsuri, lațuri), a cărui utilizare provizorie este situată în susținerea de țesuturi și oase în cazul port-aceelor pentru susținerea acelor, în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurghi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare. Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru utilizarea în legătură cu sistemul nervos central (SNC) și cu sistemul circulator central.	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (dăști, osteotoame, raclete, chiurete osoase, pile, elevatoare, depărtătoare, disectoare, sfredele, stanțe și ciupitoare de os [rongeur]), a cărui utilizare provizorie este situată în îndepărtarea prin abraziune de țesuturi și oase în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurghi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare.	Un instrument prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (dilatatoare, extensoare, retractoare, contractoare, depărtătoare, disectoare, elevatoare, sonde), a cărui utilizare provizorie este situată în expunerea, desfacerea și dilatarea de țesuturi și oase în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurghi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentul chirurgical poate fi reutilizat după efectuarea procedurii adecvate de curățare și sterilizare.	Un instrument de aplicare prevăzut pentru o anume intervenție chirurgicală, care nu este pus în legătură cu un dispozitiv medical activ (clești, șabloane, tipare, instrument de implantare, de compactare, pisaloage și suporturi), a cărui utilizare provizorie este situată în îndoirea, susținerea, transpunerea de forme și dimensiuni și introducerea de implanturi și dispozitive medicale, în cadrul intervențiilor chirurgicale. Dispozitivele medicale pot fi utilizate doar de către chirurghi cu experiență suficientă în legătură cu scopul utilizării și funcționării instrumentelor de aplicare, în intervenții chirurgicale în clinici și cabinete medicale. Utilizarea se realizează la pacienți indiferent de vârstă, sex, stare de sănătate sau naționalitate. Instrumentele de aplicare pot fi reutilizate după realizarea procedurilor adecvate de curățare și sterilizare.
Indicație	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru secționarea sau pentru îndepărtarea de țesuturi.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru susținerea de țesuturi.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru îndepărtarea prin abraziune de țesuturi și oase.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru expunerea, desfacerea și dilatarea de țesuturi și oase.	Utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru aplicarea de alte instrumente și implanturi.
Contraindicații	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.	Dispozitivele medicale nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu inima, cu sistemul nervos central (SNC) sau cu sistemul circulator central. Utilizarea împotriva scopului propus.

		Indicații speciale																
Worst Case (Cod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Particularități geometrice		Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard) Demontare pentru curățare/dezinfectare posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard) Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard) Demontare pentru curățare/dezinfect are posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust (standard, nu se poate clăti)	Dispozitive cu lumen inelar mai lung/îngust Cu racord de clătire (LuerLock) cu capac de protecție Nu este posibilă demontarea	Teavă ascuțită Dispozitive cu LuerLock nu este posibilă demontarea	Dispozitive cu lumen simplu mai lung/îngust Luer/LuerLock	Dispozitive cu lumen inelar foarte scurt/lat fără LuerLock Demontare pentru curățare/dezinfe care posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive segmentate cu canule inelare mai lung/înguste Demontare pentru curățare/dezinfe care posibilă Legătură directă imposibilă	Dispozitive cu lumen simplu mai lung/mai îngust Cu furtun de clătire capăt bont	Dispozitive cu cavități foarte înguste cu LuerLock, deschise minimal	Dispozitive segmentate cu canule inelare mai lung/extrem de înguste și cu mecanism complex în interior Demontare pentru curățare/dezinfectare posibilă Legătură directă imposibilă	Instrumente articulate cu autodeschidere cu suprafețe glisante Dezasamblabile	Dispozitive cu articulații, dezasamblabile	Dispozitive cu articulații/țleț Dezasamblabile	Instrumente articulate cu auto-închidere	Extensoare dezasamblabile
Volum de clătire		50 ml (seringă de unică folosință) cu canulă aplicată (pentru clătirea în contracurent a lumenului orb)	50 ml (seringă de unică folosință) pistol de clătire	5 ml (seringă de unică folosință)	n/a	10 ml (seringă de unică folosință)	10 ml (seringă de unică folosință)	5 ml (seringă de unică folosință)	50 ml (seringă de unică folosință)/pistol de clătire	n/a	50 ml (seringă de unică folosință)	10 ml (seringă de unică folosință)	50 ml (seringă de unică folosință)/pistol de clătire	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Perie		Perii standard	Perii standard Perie lungă (lungime >320 mm, diametru cca 6 mm)	Perii standard Perie lungă (lungime >320 mm, diametru cca 4 mm)	Perii standard	Perii standard	Perii standard	Perii standard Perie lungă (lungime > 510 mm: diametru cca 4 mm)	Perii standard Perie lungă (lungime > 510 mm: diametru cca 4 mm)	Perii standard	Perii standard Perie lungă flexibilă (lungime ≥ 700 mm, diametru cca 4 mm)	Perii standard	Perii standard Perii lungi (lungime > 510 mm, diametru cca 4 și 5 mm)	Perii standard	Perii standard Perie lungă (lungime >400 mm; diametru cca 12 mm)	Perii standard	Perii standard	Perii standard
Procedură specială/suplimentară la	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	Perii standard	demontare deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	demontare clătire de cinci ori în interior, exterior, mișcare bucla de sârmă de cinci ori într-o parte și în alta	periere exterior deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	periere exterior clătire în interior de cel puțin 5 ori mișcare articulație de cinci ori la înmuiere și clătire	clătire în interior de cinci ori, conexiune prin LuerLock), periere exterior	demontare clătire de cinci ori în interior, periere în interior și în exterior	demontare periere în interior și în exterior clătire în interior cel puțin de 5 ori	clătire în interior și în exterior clătire în interior cel puțin de 5 ori	clătire în interior de cinci ori în interior, periere în exterior (nu se periază în interior)	demontare periere în interior și în exterior clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	demontare periere în interior și în exterior clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	dezasamblat, clătire tub mînar cu apă curentă, deschidere și închidere articulație de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în exterior și în orificii, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în interior și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	demontare periere în interior și în exterior mișcare manivelă de cel puțin cinci ori în timpul înmuierei și clătirii
	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	demontat deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	clătire de cinci ori în interior, exterior, mișcare bucla de sârmă de cinci ori într-o parte și în alta	deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere în poziție deschisă	periere exterior, clătire în interior de cel puțin 5 ori, mișcare articulație de cinci ori la înmuiere și clătire	clătire în interior de cinci ori, conexiune prin LuerLock), periere exterior	demontat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior	demontat periere în interior și în exterior clătire în interior cel puțin de 5 ori	periere în interior și în exterior clătire în interior cel puțin de 5 ori	clătire de cinci ori în interior, periere în exterior	demontat, periere în interior și în exterior, clătire în interior și în exterior cel puțin de 5 ori	Periere în interior și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, la tratarea în cuva cu ultrasunete introducere articulație în stare dezasamblată	dezasamblat, articulație, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în exterior și în orificii, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	periere în interior și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă și în exterior, deschidere și închidere de cinci ori, în cazul tratării cu ultrasunete introducere articulație în poziție deschisă	demontat periere în interior și în exterior mișcare manivelă de cel puțin cinci ori în timpul înmuierei și clătirii
	demontat introducere teavă exterioră pe domul de clătire, componentele mici în coșul pentru componente mici coș standard pentru alte componente	dezasamblat, clătire de cinci ori în interior, periere în exterior și în interior	standard demontat	standard demontat	în coșul standard	racordare la racordul de clătire	racordare la racordul de clătire componentă tip țâci în poziție deschisă	conexiune prin LuerLock	demontat coș standard, manșon în coșul pentru componente mici	demontat coș pentru componente mici	demontat coș pentru componente mici	aplicare furtun de clătire pe capătul bont	îndesare furtun de clătire (raport de furtun)	demontat: utilizați sulita de clătire pentru componente cu canule, coș standard pentru alte componente	coș standard, așezare ștanță în stare dezasamblată pe coșul de clătire	coș standard, dezasamblat, așezare articulație în poziție deschisă	coș standard, așezare articulație în poziție deschisă	coș standard, așezare articulație în poziție deschisă
Ambalare		montare desfăcut, lubrifiere ax interior și articulație	reasamblare nu se permite lubrifierea	remontare (doar sârmă de clătire, fără capac de protecție pentru racordul de clătire), nu se permite lubrifierea	loop deplasat în spațiul cap de protecție pentru racordul de clătire, nu se permite lubrifierea	Procedură standard: lubrifiere articulație, deschidere capac la furtunul de clătire, aplicare capac de protecție	lubrifiere articulație, închidere componentă tip țâci Luer-Lock	reasamblare, nu se permite lubrifierea	reasamblare, lubrifiere articulație și axuri interioare	montare aproape închis, dar încă neștrâns, lubrifiere articulație	nu se permite lubrifierea	nu se permite lubrifierea	reasamblare, lubrifierea tuturor componentelor mobile	lubrifiere articulații și suprafețe glisante conform GAS7/2800	montare (tub mînar) lubrifiere articulații	neînchis în totalitate, lubrificați articulațiile și filetul fusului	lubrifiere articulații în poziție ușor deschisă	nu se permite lubrifierea
Sterilizare		montat fără strângere, lubrifiat	montat	montat (doar sârmă de clătire, fără capac de protecție pentru racordul de clătire)	standard	Procedură standard: aplicare capac de protecție, deschidere capac de la furtunul de clătire, componente tip țâci închise	capac de protecție lubrifiat deschis, componentă tip țâci închisă	standard	montat, lubrifiat	montat aproape închis, dar încă neștrâns, lubrifiat	standard	standard	montat (fără piesă de încărcare și piesă conică) lubrifiat	Sterilizare în stare montată	montat lubrifiat	neînchis în totalitate	articulații lubrificate în poziție ușor deschisă	montat
Număr de cicluri maxim permise		Cât timp controlul funcției a fost realizat de către utilizator fără nicio reclamație, iar lizibilitatea marcatului este dată, inclusiv a codificării, atunci dispozitivul medical poate fi repregătit conform instrucțiuni de pregătire. O limitare în cifre a ciclurilor de pregătire nu este necesară în baza investigațiilor realizate de noi și în baza rezultatelor acestor investigații.																
Recomandare de clasificare conform recomandării KRINKO/RKU/BArM (doar Germania, în condițiile utilizării corespunzătoare)		Critic B																



Návod na použitie a návod na regeneráciu si pred použitím v klinickej praxi dôkladne prečítajte a uchovávajte na bezpečnom a ľahko dostupnom mieste.

Dodržiavajte pokyny uvedené v týchto návodoch. Platné klasifikačné označenie vášho výrobku (MPK), uvádzané v časti „Osobitné upozornenia“, nájdete na štítku výrobku.

OBSAH

- Všeobecné pokyny na bezpečné zaobchádzanie
- Možné komplikácie
- Upozornenie v súvislosti s MRT
- Použitie a manipulácia
- Obmedzenia v prípade viacnásobne použitelných nástrojov (Shelf Life)
- Servis
- Regenerácia (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) výrobkov
- Záruka
- Likvidácia
- Vysvetlenie symbolov a značiek
- Základ UDI-DI / Opis / Účel určenia / Indikácia / Kontraindikácia

1 VŠEOBECNÉ POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁZANIE

– Všetky zdravotnicke pomôcky sú použiteľné opakovane, dodávajú sa v nesterilnom stave a preto je nutné ich pred prvým použitím dezinfikovať a sterilizovať, a to podľa pokynov, uvedených v časti regenerácia.

– Výrobok a príslušenstvo smie používať a manipulovať s ním iba osoba, ktorá bola v súvislosti s ich používaním, funkčnou kontrolou a čistením/sterilizáciou zaškolená v požadovanom rozsahu a má v tejto oblasti dostatočné skúsenosti a znalosti.

– Používatelia a príslušný odborný personál sa zaväzujú, že sa s danými

výrobkami dôkladne oboznámia ešte pred ich použitím.

– Prečítajte si návod na použitie a dodržiavajte v ňom uvedené pokyny.

– Výrobok používajte iba na stanovený účel určenia (pozri Účel určenia).

– Nový a ešte nepoužitý výrobok po odstránení prepravného obalu pred prvou sterilizáciou očistite.

– Nový a ešte nepoužitý výrobok uchovávajte na suchom, čistom a chránenom mieste.

– Kvalifikovaný odborný personál musí výrobok pred každým použitím:

– prezrieť a skontrolovať, či jeho jednotlivé súčasti nie sú uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované alebo odlomené.

– Urobiť funkčnú kontrolu.

– Poškodené alebo defektné prístroje nepoužívajte. Poškodené výrobky okamžite vyradte alebo ich odložte na adresu servisného miesta, uvedenú v tomto návode na použitie.

– Poškodené súčasti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

– Všetky rozoberateľné zdravotnicke pomôcky pred regeneráciou a sterilizáciou rozoberte.

– Všetky závažné nehody, spôsobené pomôckou, oznámte výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2 MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Zdravotnicke pomôcky sa nesmú používať v rozpore s účelom určenia a zamýšľaným použitím.

Použitie nefunkčných alebo chybné regenerovaných zdravotníckych pomôcok by mohlo spôsobiť komplikácie.

3 UPOZORNENIE V SÚVISLOSTI S MRT

Použitie zdravotníckych pomôcok v blízkosti prístroja MRT predstavuje určité nebezpečenstvo. Jednotlivé zdravotnicke pomôcky sa v priebehu ich aplikácie alebo použitia nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti takýchto prístrojov.

4 POUŽITIE A MANIPULÁCIA

Za správny výber použitých zdravotníckych pomôcok je zodpovedný chirurg.

Opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky sa aj pri normálnom používaní opotrebovávajú a sú vystavené mechanickej záťaži, predovšetkým pri pôsobení veľkých príťažlivých síl.

Používajte výlučne príslušenstvo a inštrumentárium, určené spoločnosťou

MEDICON eG špeciálne na tento účel, aby ste tak predchádzali rizikám v súvislosti s kompatibilitou výrobkov.

5 OBMEDZENIE PRI POUŽITÍ VIACNÁSOBNE POUŽITELNÝCH NÁSTROJOV

Vypráanie životnosti opakovane použitelných zdravotníckych pomôcok je určované opotrebovaním a poškodením vplyvom použitia a následkom opakovaných regenerácií. Opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky sa aj pri normálnom používaní opotrebovávajú a sú vystavené mechanickej záťaži, predovšetkým pri pôsobení veľkých príťažlivých síl. Dôkladná skúška a funkčná kontrola zdravotnickej pomôcky pred jej použitím je tou najlepšou metódou na stanovenie vypráania životnosti zdravotnickej pomôcky. Prevencia zlyhania alebo mechanických poškodení zdravotníckych pomôcok v priebehu operácie vyžaduje kontrolu mechanickej celistvosti, deformácie a celkovú funkčnosť pred každým použitím, ktoré vykonáva kvalifikovaný odborný personál.

Známami poškodenia a opotrebovania opakovane použiteľnej zdravotnickej pomôcky môže byť korózia (to znamená hrdza, korózne póry), zmena farby, nadmerný výskyt škrabancov, odlupovanie, opotrebovanie a praskliny, tieto však nie sú jedinými príznakmi. Zdravotnicke pomôcky, ktoré nefungujú riadne, zdravotnicke pomôcky so značením, ktoré nie je schopný interpretovať ani človek ani stroj, chýbajúce alebo osúchané (opotrebované) čísla dielov, poškodené a príliš opotrebované diely sa nesmú používať a je nutné ich vymeniť, opraviť alebo zlikvidovať.

6 SERVIS

V prípade požiadavky na servis a opravu sa obráťte na vaše národné zastúpenie spoločnosti MEDICON eG.

7 REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV

Podrobný opis postupov regenerácie jednotlivých výrobkov (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) vychádza z platného klasifikačného označenia príslušného výrobku (MPK) v časti „Osobitné upozornenia“.

Tu nájdete návod na jeden z nasledujúcich postupov, prihladajte pritom na

špecifický návod na regeneráciu vášho výrobku:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-13

8 ZÁRUKA

POZOR: V súlade s právnymi predpismi USA smie tento výrobok kupovať výlučne iba lekár alebo nemocnica, resp. v prípade príslušného poverenia takto poverená osoba.

V prípade protichodnosti nie nemeckého a nemeckého znenia tohto návodu na použitie je rozhodujúce znenie nemeckého návodu na použitie. Platná je iba najnovšia verzia návodu na použitie. Obsah tohto návodu na použitie spoločnosti je z dôvodu neustáleho technického vývoja priebežne aktualizovaný. Uistite sa, že máte k dispozícii aktuálnu verziu návodu na použitie. Dátum verzie príslušného vydania návodu na použitie je uvedený na štítku. Spoločnosť MEDICON eG nezodpovedá za škody, spôsobené neodborným použitím, nesprávnym pooperačným postupom, nesprávnou starostlivosťou, údržbou alebo následkom nedodržania obmedzení pri použití nástroja a ostatných pokynov a údajov v návode na použitie.

Spoločnosť MEDICON eG neručí ani za zmeny alebo opravy výrobku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MEDICON eG; to sa vzťahuje aj na opravy, ktoré boli vykonané miestami bez autorizácie spoločnosti MEDICON eG alebo pri ktorých neboli poverené servisné dielne samotnej spoločnosti MEDICON eG.

9 LIKVIDÁCIA

Kvôli prevencii rizika infekcie tretích osôb musíte zdravotnicke pomôcky pred ich likvidáciou očistiť a sterilizovať. Zdravotnicke pomôcky okrem toho musíte likvidovať v príslušne označených nádobách, určených na ich likvidáciu, aby ste tak zamedzili riziko porezania tretích osôb.

Pri likvidácii opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok bezpodmienečne dodržiavajte platné národné predpisy!

10 VYSVETLENIE SYMBOLOV A ZNAČIEK

Symbol	Význam
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo výrobnéj série, šarža

	Číslo výrobku
	Nesterilné
	Pozor
	Majte na pamäti návod na použitie

11 ZÁKLAD UDI-DI / OPIS / ÚČEL URČENIA / INDIKÁCIA / KONTRAINDIKÁCIA

Základ UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Všetky opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky na rezanie tkaniva a kosti.	Všetky opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky na uchopenie tkaniva a kosti.	Všetky opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky na abrazívne odstraňovanie tkaniva a kosti	Všetky opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky na roztvárnenie, rozvíranie a dilatáciu tkaniva a kosti	Všetky opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky na aplikáciu.
Účel určenia	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (nožnice, nože, ihly/kostné šidlá, rezacie kliešte a trokäre), ktorého prechodné používanie spočíva v uchení tkaniva a kosti pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnicke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskech ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (kliešte, pinzety, svorky, klipy, zvierače so slučkou), ktorého prechodné používanie spočíva v uchení tkaniva a kosti pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnicke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskech ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (chirurgické dláta, osteotómy, lyžičky, kyrety, frézy, vrátky, štipacie kliešte ortopedické a neurochirurgické), ktorého prechodné používanie spočíva v obrusovaní a škrábaní tkaniva a kosti pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnicke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskech ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Nástroj, určený na použitie pri chirurgickom zákroku, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (dilatátory, rozvírače so zubami alebo bez nich, ostré alebo tupé, reperičné nástroje, háky na rany, disektory, pádla, pádla), ktorého prechodné používanie spočíva v oddiávaní, roztvárnení a dilatácii tkaniva a kosti pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnicke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskech ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môže používať opakovane.	Aplikačný nástroj, určený na použitie pri chirurgických zákrokoch, používaný bez spojenia s ďalšou aktívnou zdravotníckou pomôckou (kliešte, šablóny, mierky, zaväzadlá, napchávacie a ubíjacie dláta a držadlá), ktorého prechodné používanie spočíva v ohybaní, pridržovaní, prenášaní foriem a veľkosti a umiestnenie implantátov a zdravotníckych pomôcok pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnicke pomôcky smú používať výhradne chirurgovia, ktorí majú vzhľadom na účel určenia a funkciu aplikčných nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a lekárskech ambulanciách dostatočné skúsenosti. Nástroj sa používa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Aplikčné nástroje sa po absolvovaní príslušného postupu čistenia a sterilizácie môžu používať opakovane.
Indikácia	Používanie pri chirurgických zákrokoch na rezanie alebo odstraňovanie tkaniva.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na uchopenie tkaniva.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na abrazívne odstraňovanie tkaniva a kosti.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na roztvárnenie, rozvíranie a dilatáciu tkaniva a kosti.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na aplikáciu iných nástrojov a implantátov.
Kontraindikácia	Zdravotnicke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovú sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnicke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovú sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnicke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovú sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnicke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovú sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.	Zdravotnicke pomôcky nie sú určené na použitie v priamom kontakte so srdcom, centrálnou nervovou sústavou (CNS) alebo s centrálnou obehovú sústavou. Použitie v rozpore s účelom určenia.

Osobitné upozornenia																		
Worst Case (kód)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrické zvláštnosti		výrobky s dlhším/úžším prstencovým lúmenom (štandard) de montáž na čistenie/dezinfekciu možná priame spojenie nie je možné	výrobky s dlhším/úžším prstencovým lúmenom (štandard) priame spojenie nie je možné	výrobky s dlhším/úžším prstencovým lúmenom (štandard) demontáž na čistenie/dezinfekciu možná priame spojenie nie je možné	výrobky s dlhším/úžším prstencovým lúmenom (štandard, neoplachovateľné)	výrobky s dlhším/úžším prstencovým lúmenom s adaptérom na oplachovanie (Luer-Lock) sochrannou krytkou demontáž nie je možná	Piestové výrobky s adaptérom LuerLock demontáž nie je možná	výrobky s dlhším/úžším jednoduchým lúmenom Luer/LuerLock	výrobky s veľmi krátkymi/šírkym i prstencovými lúmenmi bez adaptéra LuerLock demontáž na čistenie/dezinfekciu možná priame spojenie nie je možné	segmentované výrobky s dlhším/úzkymi prstencovými kanylami demontáž na čistenie/dezinfekciu možná priame spojenie nie je možné	výrobky s dlhším/úžším jednoduchým lúmenom s oplachovacou hadičkou násadec	výrobky s veľmi úzkymi dutinami bez adaptéra LuerLock, minimálne otvorené	segmentované výrobky s dlhším/extrémne úzkymi prstencovými kanylami a komplexným mechanizmom vo vnútri de montáž na čistenie/dezinfekciu možná priame spojenie nie je možné	samoootváracie klobové nástroje s klznými plochami r ozoberateľné	výrobky s klobom, rozebírateľné	výrobky s klobom / závitom	samozatváracie klobové nástroje	rozvírač rozebírateľný
Objem oplachovania		50 ml (jednorazová striekačka) s nasadenou kanylou (na správne oplachovanie slepého lúmenu)	50 ml (jednorazová striekačka) oplachovacia pištoľ	5 ml (jednorazová striekačka)	n/a	10 ml (jednorazová striekačka)	10 ml (jednorazová striekačka)	5 ml (jednorazová striekačka)	50 ml (jednorazová striekačka)/oplachovacia pištoľ	n/a	50 ml (jednorazová striekačka) oplachovacia pištoľ	10 ml (jednorazová striekačka)	50 ml (jednorazová striekačka)/oplachovacia pištoľ	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kefka		Štandardné kefky	Štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >320 mm, priemer cca 6 mm)	Štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >320 mm, priemer cca 4 mm)	Štandardné kefky	Štandardné kefky	Štandardné kefky	Štandardné kefky	Štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >510 mm; priemer cca 4 mm)	Štandardné kefky	Štandardné kefky flexibilné dlhá kefka (dĺžka: 700 mm, priemer cca 4 mm)	Štandardné kefky	Štandardné kefky dlhé kefky (dĺžka >510 mm, priemer cca 4 a 5 mm)	Štandardné kefky	Štandardné kefky dlhá kefka (dĺžka >400 mm; priemer cca 12 mm)	Štandardné kefky	Štandardné kefky	Štandardné kefky
Špeciálny/výdobytný postup pri roztoku	rozobraté, opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka a vnútra okofovať	štandardné kefky	rozbrať pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	rozbrať opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka, drôtené očko pátrikát pokývať sem a tam	vonkajšie kefky pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	vonkajšie kefky vnútra najmenej 5-krát opláchnuť klobom pri namáčaní a oplachovaní pátrikát zahýbať	opláchnuť pátrikát vnútra, adaptéf cez LuerLock) zvonnka okofovať	rozbrať opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka a vnútra okofovať	rozbrať vnútra a zvonnka okofovať vnútra a zvonnka najmenej 5-krát opláchnuť	vnútra a zvonnka okofovať vnútra najmenej 5-krát opláchnuť	opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka okofovať (nekefujte vnútra)	rozbrať vnútra a zvonnka okofovať vnútra a zvonnka najmenej 5-krát opláchnuť	rozbrať vnútra a zvonnka okofovať, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	rozbrať, rúrku držidia prepáchnuť pod tečúcou vodu, klob pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	zvonnka a v medzách vykefovať, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	vnútra a zvonnka okofovať, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	rozbrať vnútra a zvonnka vykefovať, kľuku v priebehu namáčania a oplachovania najmenej pátrikát pootočiť
	rozobraté, opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka a vnútra okofovať	rozobraté, opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka a vnútra okofovať	rozobraté pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka, drôtené očko pokývať sem a tam	pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	vonkajšie kefky, vnútra najmenej 5-krát opláchnuť, klobom pri namáčaní a oplachovaní pátrikát zahýbať	opláchnuť pátrikát vnútra, adaptéf cez LuerLock) zvonnka okofovať	rozobraté opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka a vnútra okofovať	rozobraté vnútra a zvonnka okofovať vnútra a zvonnka najmenej 5-krát opláchnuť	vnútra a zvonnka okofovať vnútra najmenej 5-krát opláchnuť	pátrikát vnútra opláchnuť, zvonnka okofovať	rozobraté vnútra a zvonnka okofovať, vnútra a zvonnka najmenej 5-krát opláchnuť	vnútra a zvonnka okofovať, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	rozobraté, klob, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	zvonnka a v medzách vykefovať, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	vnútra a zvonnka okofovať, pátrikát otvoríť a zavrieť, pri ošetroení ultrazvukom vkladaf otvorené	rozobraté vnútra a zvonnka vykefovať, kľuku v priebehu namáčania a oplachovania najmenej pátrikát pootočiť
	rozobraté, vonkajšiu rúrku nasadiť na oplachovací hrot, malé diely v site na malé diely štandardné sito na ostatné diely	rozobraté, opláchnuť pátrikát vnútra, zvonnka a vnútra okofovať	štandard rozobraté	štandard rozobraté	v štandardnom site	konektor na oplachovací port	konektor na oplachovací port čelúste otvorené	pripojka cez LuerLock	rozobraté štandardné sito, nasadzovacia krytka v site na malé diely	rozobraté sito na malé diely	rozobraté sito na malé diely	oplachovaciu hadičku napojiť na násadec	oplachovaciu hadičku navliecť (pripojka hadičky)	Rozobraté: oplachovaciu kopiju použijte na diely s kanylami, štandardné sito na ostatné diely	štandardné sito, priebojník vkladaf do koška otvorený	štandardné sito, klob vkladaf otvorený	štandardné sito, klob vkladaf otvorený	štandardné sito, klob vkladaf otvorený
Balenie		voľne zmontovať, mazanie nie je závitly namazať	opäť zmontovať mazanie nie je prípustné	opäť zmontovať (iba oplachovací drôt, nie krytku), mazanie nie je prípustné	loop posunutý dozadu mazanie nie je prípustné	Štandardný postup: klob namazať, kryt na oplachovacej hadičke otvoríť, nasadiť krytku	kľby namazať, otvorené čelúste adaptéra LuerLock zavrieť	opäť zmontovať, mazanie nie je prípustné	opäť zmontovať, závitly a vnútorné dríky namazať	takmer zavreté, ale zmontované ešte stále trochu voľne, závitly namazať	mazanie nie je prípustné	mazanie nie je prípustné	opäť zmontovať, namazať všetky pohyblivé diely	kľby a klzné plochy namazať v súlade s GA572800	zmontovať (rúry držadia) kľby namazať	nie celkom zavreté, namažte kľby a závitly hriadiela	kľby v mierne otvorenej polohe namazať	mazanie nie je prípustné
Sterilizácia		voľne zmontované, namazané	zmontované	zmontované (iba drôt odstránenie vnútorných nečistôt, nie krytka konektora oplachovania)	štandard	Štandardný postup: použite krytku, otvoríte kryt hadičky, čelúste zavreté	namazaná krytka otvorená, čelúste zavreté	štandard	zmontované, namazané	takmer zavreté, ale zmontované ešte stále trochu voľne, závitly namazať	štandard	štandard	zmontované (nie vkladacia a kuželovitá časť) namazané	sterilizácia v zmontovanom stave	zmontované namazané	nie celkom zavreté	v mierne otvorenej polohe namazať	zmontované
Maximálne prípustný počet cyklov		Pokiaľ prebehla funkčná kontrola používateľom bezchybné a označenie, vrátane kódovania, je dobre čitateľné, môže sa zdravotnícka pomôcka v súlade s týmto overeným návodom na použitie opakovane regenerovať. Stanovanie maximálneho počtu regeneračných cyklov nie je na základe skúšaní, ktoré naša spoločnosť vykonala, nutné.																
Odporúčanie na klasifikáciu v súlade s odporúčaním KRINKO/RKI/ BfA/nM (platné iba pre Nemecko, pri použití na určený účel)		Kritické výrobky triedy B																



Navodila za uporabo in navodila za pripravo je treba pred klinično uporabo pazoma prebrati in hraniti na varnem v bližini. Upoštevati je treba vsebovane napotke. Na etiketi izdelka boste v poglavju "Posebni napotki" našli MPK za vaš izdelek.

KAZALO

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

1 SPLOŠNI NAPOTKI ZA VARNO UPORABO

- Medicinski pripomočki so predvideni za večkratno uporabo, dostavljeni so nesterilni in jih je zato treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je opisano v poglavju Priprava.
- Pripomoček in dodatno opremo lahko prodajajo in uporabljajo samo osebe, ki imajo potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje glede uporabe, kontrole delovanja ter čiščenja/sterilizacije.
- Uporabnik kot tudi ustrezno strokovno osebje so obvezani, da se pred uporabo seznajajo s pripomočki.
- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte samo v skladu z namenom uporabe (glejte Namen uporabe).
- Nov izdelek iz tovarne je treba po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistiti.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in zaščitenem mestu.
- Izdelek mora kvalificirano strokovno osebje pred vsako uporabo:
- vizualno pregledati glede: zrahljanj, zviti, zlomljenih, razpokanih, obrabljenih in odlomljenih delov.
- preveriti delovanje.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali pokvarjenega pripomočka. Poškodovane izdelke takoj izločite ali pošljite na servisno mesto, navedeno v navodilih za uporabo.
- Poškodovane posamezne dele zamenjajte samo z ustreznimi originalnimi nadomestnimi deli.
- Vse medicinske pripomočke, ki jih je mogoče razstaviti, je treba za pripravo in sterilizacijo razstaviti.
- Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

2 MOŽNI ZAPLETI

- Medicinski pripomočkov ni dovoljeno nepravilno uporabljati v nasprotju z namenom uporabe.
- Zapleti se lahko pojavijo zaradi nedelujočih ali napačno pripravljenih medicinskih pripomočkov.

3 NAPOTEK GLEDE MRT

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

4 UPORABA IN RAVNANJE

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

5 OMEJITEV PONOVRNE UPORABE

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

6 SERVIS

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

7 PRIPRAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Za podrobno in za izdelek specifično pripravo (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) izdelkov upoštevajte veljavni MPK v odseku »Posebni napotki«. Tukaj boste našli enega od naslednjih napotkov za pripravo. Prosimo, da upoštevate specifični napotek za pripravo našega izdelka: MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-14

8 JAMSTVO

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

9 ODLAGANJE MED ODPADKE

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



R only

CE 0297



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

10 RAZLAGA SIMBOLOV IN SLIKOVNIH ZNAKOV

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka proizvodne serije, serija

	Številka artikla
	Ni sterilen
	Pozor
	Upoštevajte navodila za uporabo

	Ni varno za MRT
	Oznaka CE
	Medicinski pripomoček
	Prescription only (Samo na recept)

11 OSNOVNI ID ZA DDV / OPIS / NAMEN UPORABE / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJE

Osnovni ID za DDV	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;48 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za rezanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za držanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za abrazivno odstranjevanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za odmikanje, razpiranje in dilatacijo tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za nameščanje.
Namen uporabe	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (škarje, noži, igle/šila, rezalne klešče in trokari) in katerega časna uporaba pri kirurških posegih je rezanje tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (klešče, pincete, prijemalke, sponke, zanke) in katerega časna uporaba pri kirurških posegih je rezanje tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (dleta, osteomi, žlice, strgalke, pilice, raspatoriji, žage, vrtnalnik, rezalniki, rezalniki, rezalniki dvigala, sonda) in katerega časna uporaba pri kirurških posegih je odstranjevanje tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (dilatatorji, razpiralke, zapirke, sponke za rane, disektorji, korenski dvigala, sonda) in katerega časna uporaba pri kirurških posegih je odmikanje, razpiranje in dilatacijo tkiva in kosti. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Kirurški instrument je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.	Za kirurški poseg predviden aplikacijski instrument, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (klešče, šablone, merila, pripomočki za vstavljanje, tlačilci, bati) in katerega časna uporaba pri kirurških posegih je vstavljanje implantatov in medicinskih pripomočkov. Medicinske pripomočke lahko uporabljajo samo kirurgi z zadostnimi izkušnjami z ozirom na namen uporabe in funkcijo aplikacijskih instrumentov pri kirurških posegih v klinikah in ambulantah. Pripomočki se lahko uporabljajo pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali državljanstvo. Aplikacijske instrumente je mogoče po izvedbi ustreznih postopkov za čiščenje in sterilizacijo ponovno uporabiti.
Indikacija	Uporaba pri kirurških posegih za ločevanje ali odstranjevanje tkiva.	Uporaba pri kirurških posegih za držanje tkiva.	Uporaba pri kirurških posegih za abrazivno odstranjevanje tkiva in kosti.	Uporaba pri kirurških posegih za odmikanje, razpiranje in dilatacijo tkiva in kosti.	Uporaba pri kirurških posegih za nameščanje drugih instrumentov in implantatov.
Kontraindikacije	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.	Medicinski pripomočki niso predvideni za neposredni stik s srcem, osrednjim živčnim sistemom ali sistemskim krvnim obtokom. Uporaba, ki ni v skladu z namensko.

		Posebni napotki																
Najslabši možni primer (koda)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrične posebnosti		Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno) Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno) Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno) Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino (standardno, ni mogoče sprati)	Izdelki z daljšo/ožjo obročno svetlino S priključkom za spiranje (LuerLock) z zaščitno kapico Demontaža ni mogoča	Izdelki z ročajem in LuerLockom Demontaža ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo enojno svetlino Luer/LuerLock	Izdelki z zelo kratko/siroko obročno svetlino brez LuerLocka Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Segmentirani izdelki z daljšimi/ožjimi obročnimi kanilami Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšo/ožjo enojno svetlino Z gibko cevjo za spiranje z olivnim koncem	Izdelki z zelo ozkimi vzezmi brez LuerLocka, minimalno odprti	Segmentirani izdelki z daljšimi/ročno ozkimi obročnimi kanilami in kompleksnimi mehanizmi znotraj Demontaža za čiščenje/razkuževanje mogoča Neposredna povezava ni mogoča	Samodejno odpiralni zgibni instrumenti z drsnimi površinami Razstavljivi	Izdelki z zgibom, razstavljivi	Izdelki z zgibom/navojem	Samodejno zapiralni zgibni instrumenti	Razpiralka, razstavljiva
Volumen splakovanja		50 ml (brizga za enkratno uporabo) z nameščeno kanilo (za povratno spiranje slepe svetline)	50 ml (brizga za enkratno uporabo) pištola za spiranje	5 ml (brizga za enkratno uporabo)	Ni na voljo	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	5 ml (brizga za enkratno uporabo)	50 ml (brizga za enkratno uporabo/pištola za spiranje)	Ni na voljo	50 ml (brizga za enkratno uporabo)	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	50 ml (brizga za enkratno uporabo/pištola za spiranje)	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Krtčača		Standardne krtčače	Standardne krtčače, dolga krtčača (dolžina > 320 mm, premer pribl. 6 mm)	Standardne krtčače, dolga krtčača (dolžina > 320 mm, premer pribl. 4 mm)	Standardne krtčače	Standardne krtčače	Standardne krtčače	Standardne krtčače	Standardne krtčače, dolga krtčača (dolžina > 510 mm, premer pribl. 4 mm)	Standardne krtčače	Standardne krtčače, gibka dolga krtčača (dolžina > 700 mm, premer pribl. 4 mm)	Standardne krtčače	Standardne krtčače, dolga krtčača (dolžina > 510 mm, premer pribl. 4 in 5 mm)	Standardne krtčače	Standardne krtčače, dolga krtčača (dolžina > 400 mm, premer pribl. 12 mm)	Standardne krtčače	Standardne krtčače	Standardne krtčače
Prebrne/dodatna navodila za postopanje pri	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	Standardne krtčače	demontirati, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	demontirati, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj pokrtačiti, znotraj, najmanj pet krat sprati, zgib pet krat premakniti sem ter tja pri namakanju in spiranju	pet krat znotraj sprati, priključek prek LuerLocka, zunaj pokrtačiti	demontirati, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	demontirati znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	znotraj in zunaj pokrtačiti pet krat sprati	pet krat znotraj sprati, zunaj pokrtačiti (znotraj ne krtčačiti)	demontirati, znotraj in znotraj pokrtačiti, znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	demontirati, znotraj in zunaj pokrtačiti, znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	razstavljeno, cev ročaja sprati s tekočo vodo, zgib pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj in v vrzelih pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi zgib vstaviti v odprtem položaju	znotraj in zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju (če ni zapaha, zgib z gumijastim trakom/ekleno zanko pritrdite za ročaje)	demontirati, znotraj in zunaj pokrtačiti, ročico najmanj pet krat premakniti sem ter tja med namakanjem in spiranjem
	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	demontirano pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	pet krat znotraj sprati, zunaj, žično ušesce pet krat premakniti sem ter tja	pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunaj pokrtačiti, znotraj najmanj pet krat sprati, zgib pet krat premakniti sem ter tja pri namakanju in spiranju	pet krat znotraj sprati, priključek prek LuerLocka, zunaj pokrtačiti	demontirano pet krat znotraj sprati, zunaj pokrtačiti	demontirano znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	znotraj in zunaj pokrtačiti znotraj najmanj pet krat sprati	pet krat znotraj sprati, zunaj pokrtačiti	demontirano znotraj in zunaj pokrtačiti, znotraj in zunaj najmanj pet krat sprati	znotraj in zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri obdelavi v ultrazvočni kopeli razstaviti	razstavljeno, zgib pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi zgib vstaviti v odprtem položaju	zunaj in v vrzelih pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi zgib vstaviti v odprtem položaju	znotraj in zunaj pokrtačiti, pet krat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju (če ni zapaha, zgib z gumijastim trakom/ekleno zanko pritrdite za ročaje)	demontirano znotraj in zunaj pokrtačiti, ročico najmanj pet krat premakniti sem ter tja med namakanjem in spiranjem
	demontirano zunanjo cev nataknilo na trn za izpiranje, majhne dele v košaro za majhne dele, ostale dele v standardno košaro	razstavljeno, pet krat znotraj sprati, zunaj in znotraj pokrtačiti	standardno demontirano	standardno demontirano	v standardno košaro	priklon na priključek za spiranje	priklon na priključek za spiranje, ustnik v odprtem položaju	povezava prek LuerLocka	demontirano v standardno košaro, prekrivni tulec v košaro za majhne dele	demontirano košaro za majhne dele	gibko cev za spiranje pritrditi na olivni konec instrumenta	povezniti gibko cev za spiranje (priključek za gibko cev)	demontirano: uporabi cev za splakovanje za kanilarne dele, standardno košaro za druge dele	standardna košaro, razstavljeno štanco položiti v košaro za spiranje	standardna košaro, razstavljena, zgib vstaviti v odprtem položaju	standardna košaro, zgib vstaviti v odprtem položaju	standardna košaro, zgib vstaviti v odprtem položaju	standardna košaro, zgib vstaviti v odprtem položaju (če ni zapaha, zgib z gumijastim trakom/ekleno zanko pritrdite za ročaje)
Embalaža		rahlo montirati, notranje steblo in navoj namazati	ponovno sestaviti, mazanje ni dovoljeno	ponovno montirati (samo izpiralno žico, ne zaščitne kapice za priključek za izpiranje), mazanje ni dovoljeno	zanka premaknjena vzvratno mazanje ni dovoljeno	standardni postopek: zgib namazati, odpreti kapico na gibki cevi za spiranje, namestiti zaščitno kapico	zgib namazati, zapreti odprti ustnik Luer-Lock	ponovno sestaviti, mazanje ni dovoljeno	ponovno sestaviti, navoj in notranja stebila namazati	montirati skoraj zaprto, vendar še vedno malce zrahljano, navoj namazati	mazanje ni dovoljeno	mazanje ni dovoljeno	ponovno sestaviti, namazati vse premične dele	zgibe in drsne površine namazati v skladu z GA572800	montirati (cevi ročaja) zgibe namazati	ne povsem zaprte namazati zgibe in navoj vreten	v rahlo odprtem položaju namazati zgibe	mazanje ni dovoljeno
Sterilizacija		zrahljano montirati, namazano	montirano	montirano (samo žica za spiranje, brez zaščitne kapice za priključek za spiranje)	standardno	standardni postopek: uporabi zaščitno kapico, kapico na gibki cevi za spiranje odpreti, ustni del zaprt	namazano zaščitno kapico odpreti, ustni del zaprt	standardno	montirano, namazano	montirano skoraj zaprto, vendar še vedno malce zrahljano, namazano	standardno	standardno	montirano (brez dela za vstavljanje in stožčastega dela) namazano	sterilizacija v montiranem stanju	montirano namazano	ne povsem zaprto	v rahlo odprtem položaju zgibi namazati	montirano
Največje dovoljeno število ciklov		Če je uporabnik brez težav opravil preizkus delovanja in so oznake ter kodiranja v čilijem stanju, je mogoče medicinski pripomoček pripraviti v skladu s temi preverjenimi navodili za pripravo. Zaradi naših preiskav in njihovih rezultatov ciklusi priprave niso številčno omejeni.																
Priporočilo za klasifikacijo v skladu s priporočilom KRINKO/RKI/ BfArM (samo Nemčija, pri pravilni uporabi)		Kritično B																



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

Det som står i bruksanvisningen måste beaktas. På produktetiketten står gällande MPK för din produkt i avsnittet "Särskilda anvisningar".

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- Allmänna anvisningar om säker hantering
- Möjliga komplikationer
- MRT-anvisning
- Användning och hantering
- Inskränkningar gällande återanvändbarhet (Shelf Life)
- Service
- Rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter
- Ansvar
- Destruktion
- Symboler och piktogramförklaring
- Grund UDI-DI / Beskrivning / Avsett ändamål / Indikation / Kontraindikation

1 ALLMÄNNA ANVISNINGAR OM SÄKER HANTERING

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

2 MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

3 MRT-ANVISNING

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

4 ANVÄNDNING OCH HANTERING

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

5 INSKRÄNKNING AV ÅTERANVÄNDBARHETEN

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

6 SERVICE

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

7 REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) AV MEDICINSKA PRODUKTER

För detaljerad och produktspecifik rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering) av produkter, se gällande MPK i avsnittet "Särskilda anvisningar".

Här finns en av de följande rekonditioneringsanvisningarna, observera den specifika rekonditioneringsanvisningen för just din produkt:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-15

8 ANSVAR

OBSERVERA: Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt i USA endast köpas av en läkare eller ett sjukhus resp. på motsvarande ordination.

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

9 DESTRUKTION

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

10 SYMBOL- OCH PIKTOGRAMFÖRKLARING

Symbol	Innebörd
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsbetsnummer, parti
	Artikelnummer
	Icke-steril
	Observera
	Beakta bruksanvisningen

11 GRUND UDI-DI / BESKRIVNING / AVSETT ÄNDAMÅL / INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Grund UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivning	Alla återanvändbara medicintekniska produkter för skärning genom vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda att hålla fast vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda för abrasivt avlägsnande av vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda att hålla undan, spänna isär och dilatera vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda för applicering.
Avsett ändamål	Ett instrument (saxar, knivar, nålar/prylar, skärande tänger och trokarer) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att hålla vävnad och ben, eller hålla nålar om det gäller nålhållare, vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett instrument (tänger, pincetter, klämmor, clips, slyngor) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att hålla vävnad och ben, eller hålla nålar om det gäller nålhållare, vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett instrument (mejslar, osteotomer, skedar, kyretter, filar, raspatorier, sågar, borrar, fräsar, gängtappar, stansar och gougetänger) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att hålla vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett instrument (dilatorer, hakar, spärrhakar, kontraktorer, sårhakar, dissektorer, elevatorier, sonder) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att hålla undan, sprida och dilatera vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.	Ett applikationsinstrument (tänger, mallar, tolkar, införare, stoppare, stötare och hållare) avsett för ett kirurgiskt ingrepp utan att användas i kombination med en aktiv medicinsk produkt, vars temporära användning ligger i att böja, hålla, överföra former och storlekar och föra in implantat och medicinska produkter vid kirurgiska ingrepp. De medicinska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av applikationsinstrumentens avsedda användning och funktion vid kirurgiska ingrepp i kliniker och läkarmottagningar. Användningen sker på patienter oberoende av ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Applikationsinstrumenten kan återanvändas efter lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer.
Indikation	Användning vid kirurgiska ingrepp för att skära igenom eller avlägsna vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att hålla fast vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att abrasivt avlägsna vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att hålla undan, spänna isär eller dilatera vävnad och ben.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att applicera andra instrument och implantat.
Kontraindikation	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodloppet. Användning i strid med avsett ändamål.	De medicinska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, centrala nervsystemet (CNS) eller centrala blodloppet. Användning i strid med avsett ändamål.

Särskilda anvisningar																		
Worst Case (kod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Särskilda geometriska egenskaper		Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinficering möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard, ej spolningsbar)	Produkter med längre/trängre ringlumen Med spolanslutning (LuerLock) med skyddslock ingen demontering möjlig	Rörskaftsprodukt er med LuerLock ingen demontering möjlig	Produkter med längre/trängre enkel lumen Luer/LuerLock	Produkter med mycket kort/bred ringlumen utan LuerLock Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Segmenterade produkter med längre/smala ringformiga kanyler Demontering för rengöring/desinficering möjlig, direkt förbindelse inte möjlig	Produkter med längre/trängre enkel lumen Med spolslang oliv	Produkter med mycket tränga kaviteter utan LuerLock, minimalt öppen	Segmenterade produkter med längre/extremt smala ringformiga kanyler och komplex mekanism inuti Demontering för rengöring/desinficering möjlig direkt förbindelse inte möjlig	Självpåpande ledinstrument med glydytor Isärtagbar	Produkter med led, isärtagbara	Produkter med led/gånga	Självstängande ledinstrument	Hake Isärtagbar
Spolvolyv		50 ml (engångsspruta) med påsatt kanyl (för backspolning av blindlumen)	50 ml (engångsspruta) spolpistol	5 ml (engångsspruta)	n/a	10 ml (engångsspruta)	10 ml (engångsspruta)	5 ml (engångsspruta)	50 ml (engångsspruta)/ spolpistol	n/a	50 ml (engångsspruta)/ spolpistol	10 ml (engångsspruta)	50 ml (engångsspruta)/ spolpistol	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Borste		Standardborstar	Standardborstar lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 6 mm)	Standardborstar lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar lång borste (längd > 510 mm: diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar flexibel lång borste (längd >700 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar lång borste (längd > 510 mm, diameter ca 4 och 5 mm)	Standardborstar	Standardborstar Lång borste (längd >400 mm; diameter ca 12 mm)	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar
Skadl/extra tilläggspåst/vd	Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Standardborstar	Demontera, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Demontera, spola igenom inuti fem gånger, utvändigt, rör tråddöglan fram och tillbaka fem gånger	Borsta utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utvändigt, spola invändigt minst 5 gånger Rör på leden fem gånger vid blötläggning och spolning	Spola igenom fem gånger invändigt, anslutning via LuerLock), borsta utvändigt	Demontering, spola igenom fem gånger inuti, borsta inuti och utanpå	Demontering borsta inuti och utanpå spola inuti och utanpå minst 5 gånger	borsta inuti och utanpå spola inuti minst 5 gånger	spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå (borsta inte inuti!)	Demontering, borsta inuti och utanpå, spola inuti och utanpå minst 5 gånger	Demontering, borsta inuti och utanpå, spola inuti och utanpå minst 5 gånger	Isärtagen, spola igenom handtagsrör med rinnande vatten, öppna och stäng leden fem gånger, lägg i leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utanpå och i luckorna, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta inuti och utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in i leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling (om ingen spärr finns, håll leden öppen med gummiband/ståltrådsögla runt handtagen)	Demontera, borsta inuti och utanpå Rör på veven minst fem gånger under blötläggning och spolning
	Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Demonterad, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	spola igenom inuti fem gånger, utvändigt, rör tråddöglan fram och tillbaka fem gånger	Öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utvändigt, spola invändigt minst 5 gånger, rör på leden fem gånger vid blötläggning och spolning	Spola igenom fem gånger invändigt, anslutning via LuerLock), borsta utvändigt	Demonterad, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå	Demonterad borsta inuti och utanpå spola inuti och utanpå minst 5 gånger	borsta inuti och utanpå spola inuti minst 5 gånger	Spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå	Demonterad, borsta inuti och utanpå, spola inuti och utanpå minst 5 gånger	Borsta inuti och utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in i isärtaget tillstånd vid behandling i ultraljudskar	Isärtagen, led, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utanpå och i luckorna, öppna och stäng fem gånger, lägg in i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta inuti och utanpå, öppna och stäng fem gånger, lägg in i leden i öppet läge vid ultraljudsbehandling (om ingen spärr finns, håll leden öppen med gummiband/ståltrådsögla runt handtagen)	Demonterad, borsta inuti och utanpå, rör på veven minst fem gånger under blötläggning och spolning
	Demonterad, sätt ytterröret på spoldören, smådelar i smådelskorgen, standardkorg för andra delar	Isärtagen, spola igenom fem gånger inuti, borsta utanpå och inuti	Standard demonterad	Standard demonterad	I standardkorgen	Anslutning på spolanslutningen	Anslutning på spolanslutningen, käftdelen i öppet läge	Anslutning via LuerLock	Demonterad, standardkorg, kopplingshyfsa i smådelskorgen	Demonterad Korg för smådelar	För på spolslangen på oliven	Trä över spolslangen (slanganslutning)	Demonterad: Använd spolanslaren för kanylerade delar, standardkorgen för andra delar	Standardkorg, lägg stansen isärtagen på spolningskorgen.	Standardkorg, isärtagen, lägg in leden i öppet läge	Standardkorg, lägg in leden i öppet läge	Standardkorg, lägg in leden i öppet läge	Standardkorg, lägg in leden i öppet läge (om ingen spärr finns, håll leden öppen med gummiband/ståltrådsögla runt handtagen)
Förpackning		Montera löst, smörj inre skaft och gånga	Montera ihop igen, ingen smörjning tillåten	Montera tillbaka (endast spoltråd, inte skyddslock för spolanslutning), ingen smörjning tillåten	Ögla flyttad bakåt ingen smörjning tillåten	Standardtillväg ångsätt: Smörj leden, öppna kapseln på spolslangen, för på skyddslocket	Smörj leder, stäng öppen LuerLock-käftdel	Montera ihop igen, smörj gånga och inre skaft	Montera ihop igen, smörj gånga och inre skaft	Nästan stängd, men fortfarande lite löst monterad, smörj gången	Ingen smörjning tillåten	Ingen smörjning tillåten	Montera ihop igen, smörj alla rörliga delar	Smörj lederna och glydytorna enligt GA572800	Montera (handtagsrör) smörj lederna	Inte helt stängd, smörj lederna och gången på spindeln	Smörj lederna i lätt öppet läge	Smörjning inte tillåten
Sterilisering		Löst monterad, Smord	monterad	monterad (endast spoltråd, inte skyddslock för spolanslutning)	standard	Standardtillväg ångsätt: Skyddslock använt, öppna kapsel på spolslangen, käftdel stängd	Smort skyddslock öppet, käftdel stängd	standard	Monterad, Smord	Nästan stängd, men fortfarande lite löst monterad, smord	standard	standard	Monterad (inte laddningsdel och konisk del) Smord	Sterilisering i monterat tillstånd	Monterad Smord	Inte helt stängd	Lederna smorda i lätt öppet läge	Monterad
Maximalt tillåtet cykeltal		Så länge funktionskontrollen har utförts av användaren utan anmärkning och märkningen inklusive koden går att läsa tydligt, kan den medicinska produkten rekonditioneras enligt denna validerade rekonditioneringsanvisning. Antalet rekonditioneringscykler är inte begränsat till följd av de undersökningar vi gjort och de resultat dessa givit.																
Indelningsrekommendation enligt KRINKO/RK/ BIA/re-kommendation (endast Tyskland, vid ändamålsenlig användning)		Kritisk B																



Инструкцията за употреба и инструкцията за обработка трябва да бъдат прочетени внимателно преди клинична употреба и да се съхраняват на безопасно и достъпно място. Съдържащите се в тях указания трябва да се съблюдават. На етикета на продукта ще намерите приложимия МРК за вашия продукт в раздела „Специални указания“.

СЪДЪРЖАНИЕ

- Общи указания за безопасна употреба
- Възможни усложнения
- ЯМР указание
- Приложения и употреба
- Ограничения при многократната употреба (срок на годност)
- Сервиз
- Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продукти
- Отговорност
- Изхвърляне
- Обяснение на символи и знаци
- Базов UDI-DI / Описание / Предназначение / Показание / Противопоказание

1 ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

Медицинските изделия са за многократна употреба и доставят нестерилни и преди първата употреба трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират съгласно инструкциите, описани в раздел Обработка.

- Продуктите и принадлежностите трябва да се използват само от лица, които имат необходимото образование, знания или опит по отношение на приложението, контрола на функциите и почистването/стерилизацията.
- Потребителят и съответният специализиран персонал се задължават да се запознаят с продуктите, преди да бъдат използвани.
- Прочетете и съблюдавайте инструкцията за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение (вижте Предназначение).
- Почистване новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация
- Съхранявайте новия или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Преди всяка употреба квалифициран персонал трябва да:
 - Проверява визуално за: разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчупени части.
 - Проверява функционирането.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Отделете веднага повредените продукти или ги изпратете на сервизния център, посочен в тази инструкция за употреба.
- Веднага заменете повредените части с оригинални резервни части.
- Всички медицински изделия, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобят за обработка и стерилизация.
- За всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщи на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е седалището на потребителя и/или пациента.

2 ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

3 ЯМР УКАЗАНИЕ

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

4 ПРИЛОЖЕНИЕ И УПОТРЕБА

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

със съвместимостта на продуктите.

5 ОГРАНИЧЕНИЕ НА МНОГОКРАТНАТА УПОТРЕБА

Краят на експлоатационния живот на медицинските изделия за многократна употреба се определя от износване и повреждане при употреба и от многократна обработка.

Медицинските изделия за многократна употреба са подложени на износване и механични натоварвания и при нормална употреба, но особено при работа с много голяма сила. Внимателната проверка и функционалният тест на медицинското изделие преди употреба са най-добрият метод, за да се установи краят на експлоатационния живот на медицинското изделие. За да се предотвратят неизправности или механични повреди на медицинските изделия по време на операцията, квалифициран персонал трябва да проверява преди всяка употреба тяхната механична цялост, за деформации и цялостна функционалност.

Индикациите за повреди и износване на многократно използвано медицинско изделие могат да включват корозия (т.е. ръжда, питинг), обезцветяване, прекомерни дракотини, отчупвания, износване и пукнатини, без да се ограничават само до това. Неправилно функциониращи медицински изделия, медицински изделия с маркировки, които не могат да бъдат прочетени от хора или механични устройства, липсващи или отстранени (износени) номера на части, повредени и прекомерно износени части не трябва да се използват и трябва да се подменят, ремонтират или изхвърлят.

6 СЕРВИЗ

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

7 ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

За подробна и специфична за продуктите обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) съблюдавайте приложимия МРК в раздела „Специални указания“.

Тук ще намерите една от следните инструкции за обработка, съблюдавайте моля конкретната инструкция за обработка на вашия продукт: МРК01-1 / МРК03-1 / МРК04-1 / МРК05-1 / МРК07-1 / МРК08-1 МРК11-1 / МРК12-1 / МРК13-1 / МРК14-1 / МРК16-1 / МРК20-1 МРК20-2 / МРК21-1 / МРК22-1 / МРК23-1 / МРК24-16

8 ОТГОВОРНОСТ

ВНИМАНИЕ: Съгласно американския закон този продукт може да се купува в САЩ само от лекар или болница, респ. по съответно предписание.

Ако има противоречия между версията, която не е немска и немската версия на тази инструкция за употреба, само немската версия е меродавна. Валидна е само последната редакция на инструкцията за употреба. Въз основа на постоянното техническо развитие съдържанието на тази инструкция за употреба не се актуализира редовно. Уверете се, че използвате актуалната версия. Датата на версията на съответното издание на инструкцията за употреба е отпечатана. MEDICON eG не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба, неправилно следоперативно поведение, грижи, поддръжка или неспазване на ограниченията за употреба и други зададени величини в инструкцията за употреба.

Освен това отговорността на MEDICON eG за дефекти отпада при промени или ремонти на продукта без предварителното писмено съгласие на MEDICON eG и при ремонти, които не се извършват от сервизи, оторизирани от MEDICON eG или от ремонтния център MEDICON.

9 ИЗХВЪРЛЯНЕ

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



R only

CE 0297



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

10 ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИ И ЗНАЦИ

Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство
	Номер на производствената партия, партия
	Артикулен номер
	Не е стерилно
	Внимание
	Съблюдаване на инструкцията за употреба

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

Базов UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5A 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Описание	Всички медицински изделия за многократна употреба за разединяване на тъкани и кости.	Всички медицински изделия за многократна употреба за фиксиране на тъкани и кости.	Всички медицински изделия за многократна употреба за абразивно премахване на тъкани и кости	Всички медицински изделия за многократна употреба за раздалчаване, разваряне и дилатация на тъкани и кости	Всички медицински изделия за многократна употреба за приложение.
Предназначение	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (ножичи, скалпели, игли/шила, режещи форцепси и троакари), който се използва временно за разединяване на тъкани и кости при хирургически интервенции. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарска кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, телго, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (ципци, пинсети, скоби, щипки, клупове), който временно се използва при хирургически интервенции за фиксирането на тъкани и кости, в случай на иглодържатели - за фиксирането на игли. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарска кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, телго, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (длетта, остеотомии, хирургически лъжичи, юретки, пили, распатори, триони, свердела, фрези, резбови резци, щанци и щипци (Rongeur)), който временно се използва при хирургически интервенции за абразивно премахване на тъкани и кости. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарска кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, телго, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (дилататори, разширителни, ретрактори, контрактори, рапоразширителни, дисектори, елеватори, сонди), който временно се използва при хирургически интервенции за раздалчаване, разваряне и дилатация на тъкани и кости. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите при хирургически интервенции в клиники и лекарска кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, телго, здравословно състояние или националност. Хирургическият инструмент може да се използва отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.	Инструмент за общо приложение, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и е предназначен за хирургическа интервенция (щипци, шаблони, калибри, инструменти за поставяне, щопфери, чукове и държачи), който временно се използва при хирургически интервенции за отгъване, фиксиране, превърляне на форми и размери и поставяне на импланти и медицински изделия. Медицинските изделия трябва да се използват само от хирурзи с достатъчен опит, що се отнася до предназначението и функцията на инструментите за общо приложение при хирургически интервенции в клиники и лекарска кабинети. Те се използват при пациенти независимо от възраст, телго, здравословно състояние или националност. Инструментите за общо приложение могат да се използват отново, след като се приложат съответните методи за почистване и стерилизация.
Показание	Употреба при хирургически интервенции за разединяване или отстраняване на тъкани.	Употреба при хирургически интервенции за фиксиране на тъкани.	Употреба при хирургически интервенции за абразивно премахване на тъкани и кости.	Употреба при хирургически интервенции за раздалчаване, разваряне или дилатация на тъкани и кости.	Употреба при хирургически интервенции за приложение на други инструменти и импланти.
Противопоказание	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със същето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение.	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със същето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение.	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със същето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение.	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със същето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение.	Медицинските изделия не са предназначени за непосредствен контакт със същето, с централната нервна система (ЦНС) или с централното кръвообращение. Използване не по предназначение.

		Специални указания																
Най-лош случай (код)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Геометрични особености		Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно) възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно) директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно) възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина (стандартно, не се мият)	Продукти с по-дълга/по-тясна кръгла кухина с щучер за миене (LuerLock) с предпазна капачка не е възможен демонтаж	Тръба дръжка продукти с LuerLock не е възможен демонтаж	Продукти с по-дълга/по-тясна обикновена кухина Luer/LuerLock	Продукти с много къса/широка кръгла кухина без LuerLock възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	сегментирани продукти с по-дългитъжни пръгли канולי възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	Продукти с по-дълга/по-тясна обикновена кухина с маручу за миене на накрайника на инструмента	Продукти с много тесни кухини без LuerLock, минимално отворени	сегментирани продукти с по-дълги/изключително от тънки кръгли канולי и комплексен механизъм вътре възможен демонтаж за почистване/дезинфекция директна връзка не е възможна	Самоотварящи се шарнирни инструменти с пългащи се повърхности разглобеми	Продукти с шарнир, разглобеми	Продукти с шарнир/резба	Самоотварящи се шарнирни инструменти	Разширители разглобеми
Обем на миене		50 ml (спринцовка за еднократна употреба) с поставена канюла (за обратно промиване на спящата кухина)	50 ml (спринцовка за еднократна употреба) пистолет за промиване	5 ml (спринцовка за еднократна употреба)	n/a	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	5 ml (спринцовка за еднократна употреба)	50 ml (спринцовка за еднократна употреба)/пистолет за промиване	n/a	50 ml (спринцовка за еднократна употреба)/пистолет за промиване	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	50 ml (спринцовка за еднократна употреба)/пистолет за промиване	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Четка		Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 320 mm, диаметър около 6 mm)	Стандартни четки дълга четка (дължина > 320 mm, диаметър около 4 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 510 mm, диаметър около 4 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки гъвкава дълга четка (дължина > 700 mm, диаметър около 4 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 510 mm, диаметър около 4 и 5 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки дълга четка (дължина > 400 mm, диаметър около 12 mm)	Стандартни четки	Стандартни четки	Стандартни четки
Специално-допълнителни напани на действие при	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Стандартни четки	Демонтирайте, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Демонтирайте, отворете пет пъти отвътре, отвън, движете телените халпи пет пъти напред-назад	Изчеткайте отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Изчеткайте отвън, измийте отвътре минимум 5 пъти, движете шарнира пет пъти при наиксаване и измиване	Промийте отвътре пет пъти (връзка чрез LuerLock), изчеткайте отвън	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвън (не четкайте отвътре!)	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Демонтирайте, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Разглобено, промийте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвън и в отворите, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвън и в отворите, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвътре и отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция
	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Демонтирано, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Промийте пет пъти отвътре, отвън, движете телените халпи пет пъти напред-назад	Отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворена позиция	Изчеткайте отвън, измийте отвътре минимум 5 пъти, движете шарнира пет пъти при наиксаване и измиване	Промийте отвътре пет пъти (връзка чрез LuerLock), изчеткайте отвън	Демонтирано, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Демонтирано, изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвън	Демонтирано изчеткайте отвътре и отвън, измийте отвътре и отвън минимум 5 пъти	Изчеткайте отвътре и отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	разглобено, шарнир, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвън и в отворите, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвън и в отворите, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция	Изчеткайте отвътре и отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете шарнира в отворена позиция
	Демонтирано поставете въздушната тръба върху доринка за миене, дребни части в кошницата за дребни части стандартна кошница за други части	Разглобено, промийте пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Стандартно демонтирано	Стандартно демонтирано	В стандартната кошница	Свързване към щучера за миене	Свързване към щучера за миене разтворената част в отворена позиция	Връзка чрез LuerLock	Демонтирано стандартна кошница, вгупката в кошницата за дребни части	Демонтирано кошница за дребни части	Поставете маруча за миене върху накрайника на инструмента	Облейте маруча за миене върху накрайника на инструмента	Демонтирано: Използвайте промивната тръбичка за канюлирани части, стандартна кошница за други части	Стандартна кошница, поставете матрицата в разглобено състояние върху кошницата за миене.	Стандартна кошница, поставете матрицата в разглобено състояние върху кошницата за миене.	Стандартна кошница, поставете шарнира в отворена позиция	Стандартна кошница, поставете шарнира в отворена позиция	Стандартна кошница, поставете шарнира в отворена позиция
Опаковка		Монтирайте свободно, смажете вътрешната дръжка и резба	отглобете отново, не се допуска смазка	монтирайте отново (само промиване тел, не предпазна капачка за щучера за миене), не се допуска смазка	Примата преместена назад, не се допуска смазка	Стандартен начин на действие: Смажете шарнира, отворете капачката на маруча за миене, поставете предпазната капачка	Смажете шарнира, затворете отворената Luer-Lock част	отглобете отново, не се допуска смазка	отглобете отново, смажете резбата и вътрешните дръжки	почти затворено, но все още хлабаво монтирано, смажете резбата	не се допуска смазка	не се допуска смазка	отглобете отново, смажете всички подвижни части	смажете шарнирите и пългащите повърхности съгласно GA572800	монтиране (тръби на дължин) смазване на шарнирите	не напълно затворено, смажете шарнирите и резбата на шпиндела	смажете шарнирите в леко отворена позиция	не се допуска смазка
Стерилизация		монтирано хлабаво, смазано	монтирано	монтирано (само промивна тел, не предпазна капачка за щучера за миене)	Стандартно	Стандартен начин на действие: използвана предпазна капачка, отворете капачката на маруча за миене, затворена разтворена част	смазана предпазна капачка отворена, затворена разтворена част	Стандартно	Монтирано, смазано	почти затворено, но все още хлабаво монтирано, смазано	Стандартно	Стандартно	Монтирано (не часта за закрепване и конусната част) Смазано	Стерилизация в монтирано състояние	Монтирано Смазано	не е напълно затворено	шарнирите смазани в леко отворена позиция	Монтирано
Максимално допустим брой цикли		След като съответният потребител е извършил функционалната проверка без възражения и маркировката, включително кодирането, е четлива, медицинското изделие може да бъде обработено отново в съответствие с тази потвърдена инструкция за обработка. Числово ограничение на циклите на обработка не е необходимо въз основа на проведените от нас изследвания и техните резултати.																
Препоръка за класификация в съответствие с препоръка KRINKO/RKI/BIAM (само Германия, когато се използва по предназначение)		Критично B																

 Kasutusjuhend ja töötusjuhend tuleb enne kliinilist rakendamist hoolikalt läbi lugeda ning hoida turvalises ja käepärases kohas. Neis sisalduvaid juhiseid tuleb järgida. Toote etiketil leiate oma toote kohta kehtiva MPK peatükist „Erijuhised“.

SISUKORD

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

1 ÜLDISED JUHISED OHUTUKS KÄSITSEMISEKS

- Meditsiiniseadmed on korduskasutatavad, need tarnitakse mittesteriilselt ning need tuleb seega enne esmakordset kasutamist töötlemise peatükis kirjeldatud juhendite järgi puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Laske tooted ja tarvikuid käitada ja kasutada ainult isikutel, kellel on nõutav väljaõpe, kasutamise, talituskontrolli ja puhastamise/steriliseerimise kohased teadmised või kogemused.
- Kasutaja ning vastav erialapersonal on kohustatud enne toodete kasutamist nendega tutvuma.
- Lugege ja järgige kasutusjuhendit.
- Kasutage toodet ainult sihtotstarbeliselt (vt sihtotstarve).
- Puhastage uue toode pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esmakordset steriliseerimist
- Hoidke uut või kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
- Enne iga kasutuskorda tuleb kvalifitseeritud erialapersonali teha järgmist:
- Kontrollige toodet visuaalselt: lahtiste, paindunud, purunenud, möranenud, kulunud ja mürdnud detailide suhtes.
- Kontrollige toote talitlust.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud tooted kohe välja või saatke antud kasutusjuhendis esitatud teeninduspunkti.
- Asendage kahjustatud üksikdetailid kohe originaalvaruosadega.
- Kõik lahtrivõetavad meditsiiniseadmed tuleb töötlemiseks ja steriliseerimiseks lahti võtta.
- Kõigist tootega seonduvalt tekkinud raskekujulistest insidendidest tuleb teavitada tootjat ja selle asukohariigi pädevat ametit, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

2 VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

-  Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada vastupidiselt sihtotstarbele ega otstarbekohasele kasutamisele.
- Tüsistusi võivad põhjustada mitte talitlusvõimelised või valesti töödeldud meditsiiniseadmed.

3 MRT JUHIS

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

4 KASUTAMINE JA KÄSITSEMIN

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

5 KORDUSKASUTAMISE PIIRAMINE

Korduskasutatavate meditsiiniseadmete eluaja lõpp määratakse kasutamisest ning taastöötlemisest tingitud kulumise ja kahjustuse järgi. Korduskasutatavad meditsiiniseadmed võivad ka tavalise kasutamise korral

kuluda ja olla mehaaniliste koormuste all, eriti liiga suurt jõudu rakendades. Meditsiiniseadme hoolikas kontroll ja talituskontroll enne kasutamist on parim meetod meditsiiniseadme eluaja lõpu kindlakstegemiseks. Et ennetada meditsiiniseadmete ülesittemist või mehaanilisi kahjustusi operatsiooni ajal, tuleb kvalifitseeritud erialapersonali neid enne iga kasutuskorda kontrollida nende mehaanilise terviklikkuse, deformatsioonide ja täieliku funktsionaalsuse osas. Korduskasutatava meditsiiniseadme kahjustustele ja kulumisele võivad viidata korrosioon (st rooste, punktikorrosioon), värvumine, liigsed kriimud, ketendused, kulumine ja praod, kuid ei pea piirduma vaid nendega. Mitte nõuetekohaselt talitlevaid meditsiiniseadmeid, inimese ega masina jaoks mittelõetavate märgistustega, puuduvate või eemaldatud (kulunud) detailinumbriga meditsiiniseadmeid, kahjustatud ja liigselt kulunud detaile ei tohi kasutada ning need tuleb välja vahetada, remontida või uutiseerida.

6 TEENINDUS

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

7 MEDITSINIISEADMETE TÖÖTLEMINE (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE)

-  Toode üksikasjalikuks ja tootespetsiifiliseks töötlemiseks (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine) järgige kehtivat MPK-d peatükis „Erijuhised“.
- Siit leiate järgmised töötusjuhendid, palun järgige oma toode kohta kehtivat spetsiifilist töötusjuhendit: MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-17

8 VASTUTUS

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

9 UTILISEERIMINE

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



R only



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

KASUTUSJUHEND

10 SÛMBOLITE JA PIKTOGRAAMMIDE SELGITUS

Sümbol	Täendus	REF	Artikli number
	Tootja		Mittesteriilne
	Tootmiskuupäev		Tähelepanu
	Tootmispartii number, partii		Järgige kasutusjuhendit

11 PÕHI UDI-DI / KIRJELDUS / SIHTOTSTARVE / NÄIDUSTUS / VASTUNÄIDUSTUS

Põhi UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Kirjelus	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude läbiloikamiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude hoidmiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude abrasiivseks eraldamiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude eemalhoidmiseks, laialisurumiseks ja dilateerimiseks.	Kõik korduskasutatavad meditsiiniseadmed paigaldamiseks.
Sihtotstarve	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (käärid, noad, nõelad/naasklid, lõikavad tangid ja trokaarid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude läbiloikamises kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (tangid, pintsetid, klemmid, klambrid, silmusinstrumendid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude hoidmises, nõelahoikude korral nõelte hoidmises, kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (meisliid, osteotomid, lusikad, küretid, viilid, raspatoorid, saed, puurid, freesid, keermelõikurid, stantsid, rongeurid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude abrasiivseks eemaldamiseks kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud instrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (dilaataatorid, laialisururajad, retraktorid, kontraktorid, tõmburid, dissektorid, elevaatorid, sondid), mille ajutine kasutamine seisneb kudede ja luude eemalhoidmises, laialisurumises ja dilateerimises kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Kirurgilist instrumenti saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks ettenähtud aplikatsiooninstrument, mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega (tangid, šabloonid, kalibriid, sisestajad, tihendajad, tõukurid ja hoidikud), mille ajutine kasutamine seisneb painutamises, hoidmises, kujude ja suuruste ülekandmises ning implantaatide ja meditsiiniseadmete sisestamises kirurgilistel protseduuridel. Meditsiiniseadmeid tohivad kasutada ainult kirurgid, kellel on piisav kogemus aplikatsiooninstrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgilistel protseduuridel kliinikutes ja praksistes. Kasutamine ei sõltu patsiendi vanusest, kaalust, tervislikust seisundist ega rahvusest. Aplikatsiooninstrumente saab pärast ettenähtud puhastus- ja steriliseerimisprotsessi korduskasutada.
Näidustus	Kasutatakse kirurgilistel protseduuridel kudede läbiloikamiseks või eemaldamiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides kudede hoidmiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides kudede ja luude abrasiivseks eemaldamiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides kudede ja luude eemalhoidmiseks, laialisurumiseks ja dilateerimiseks.	Kasutatakse kirurgilistes protseduurides muude instrumentide ja implantaatide paigaldamiseks.
Vastunäidustus	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskeveringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskeveringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskeveringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskeveringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.	Meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud vahetuks kokkupuuteks südame, kesknärvisüsteemi (KNS) ega keskeveringesüsteemiga. Kasutamine vastupidiselt sihtotstarbele.

		Enijuhised																
Halvim juhtum (kood)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geomeetrilised eripärad		Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) demontaaž puhastamiseks/desinfitseerimiseks võimalik otsene ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) otsene ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) demontaaž puhastamiseks/desinfitseerimiseks võimalik vahetu ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) demontaaž loputav)	Pikema/kitsama rõngasluumeniga tooted (standardne) demontaaž võimalik	LuerLockiga toruvõlli tooted demontaaž pole võimalik	Pikema/kitsama lihtsa luumeniga tooted Luer/LuerLock	Väga lühikese/laia rõngasluumeninga tooted LuerLockiga puhastamiseks/desinfitseerimiseks võimalik otsene ühendus pole võimalik	segmenteeritud tooted pikemate/kitsaste e rõngaskujuliste kanüülidega Demontaaž puhastamiseks/desinfitseerimiseks võimalik otsene ühendus pole võimalik	Pikema/kitsama lihtsa luumeniga tooted Olüvikujulise loputusvoolikuga	Väga kitsaste õõnsustega tooted LuerLockiga, avatud minimaalselt	segmenteeritud tooted pikemate/ekstreemse lihtsa rõngaskujuliste kanüülidega ja komplekse mehhanismiga sisemine demontaaž puhastamiseks/desinfitseerimiseks võimalik otsene ühendus pole võimalik	Iseavanevad liigendelemendid liigandadega lahtivõetavad	Tooted liigendiga, lahtivõetavad	Tooted liigendiga / keermega	Iseulguvad liigendinstrumendid	Laiasuruja lahtivõetav
Loputusmaht		50 ml (ühekordne süstal) pealepandud kanüüluga (gimeluumeni tagasiloputus)	50 ml (ühekordne süstal) loputuspüstol	5 ml (ühekordne süstal)	n/a	10 ml (ühekordn süstal)	10 ml (ühekordne süstal)	5 ml (ühekordne süstal)	50 ml (ühekordne süstal)loputuspüstol	n/a	50 ml (ühekordne süstal) / loputuspüstol	10 ml (ühekordne süstal)	50 ml (ühekordne süstal) / loputuspüstol	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Hari		Standardharjad	Standardharjad pikk hari (pikkus >320 mm, läbimõõt u 6 mm)	Standardharjad pikk hari (pikkus >320 mm, läbimõõt u 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad pikk hari (pikkus > 510 mm; läbimõõt u 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad paindud pikk hari (pikkus ≥ 700 mm, läbimõõt u 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad pikad harjad (pikkus > 510 mm, läbimõõt u 4 ja 5 mm)	Standardharjad	Standardharjad pikk hari (pikkus > 400 mm; läbimõõt u 12 mm)	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad
Sõltuvalt kasutajate teadmiste tasemest	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	Standardharjad	Demonteerige avage ja sulgege viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	Demonteerige loputage seest viis korda läbi, väljast, liigutage traataasa viis korda edasitagasi	Harjake väljast avage ja sulgege viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	avage ja sulgege viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	Harjake väljast loputage seest vähemalt 5 korda liigutage liigendit viis korda lootamisel ja loputamisel	loputage seest viis korda juhendus LuerLocki kaudu, harjake väljast	Demonteerige loputage seest viis korda läbi, harjake seest ja väljast	Demonteerige harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	harjake seest ja väljast loputage seest vähemalt 5 korda	loputage seest viis korda läbi, harjake väljast (ärge harjake seest)	Demonteerige harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	Demonteerige harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	lahti võetud, loputage haardetorud voolava veega läbi, avage ja sulgege liigendit viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	Harjake väljast ja tühimikest, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultraheli töötlusel avatud positsioonis	Harjake seest ja väljast, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultraheli töötlusel avatud positsioonis (lukustuse puudumisel hoidke liigendit käepidemete ümber lahti kummi/roostevabast terasest traataasaga)	Demonteerige harjake seest ja väljast liigutage vända korda lootamise ja loputamise ajal
	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	Demonteeritud avage ja sulgege viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	loputage seest viis korda läbi, väljast, liigutage traataasa viis korda edasitagasi	avage ja sulgege viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	avage ja sulgege viis korda, sisestage ultraheli töötlusel avatud positsioonis	harjake väljast, loputage seest vähemalt 5 korda, liigutage liigendit viis korda lootamisel ja loputamisel	loputage seest viis korda juhendus LuerLocki kaudu, harjake väljast	Demonteeritud loputage seest viis korda läbi, harjake väljast	Demonteeritud harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	harjake seest ja väljast loputage seest vähemalt 5 korda	loputage seest viis korda läbi, harjake väljast	Demonteeritud harjake seest ja väljast loputage seest ja väljast vähemalt 5 korda	Harjake seest ja väljast, avage ja sulgege viis korda, sisestage ultrahelibasseinis töötamisel lahtivõetud seisundis	lahti võetud, liigend, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultraheli töötlusel avatud positsioonis	Harjake väljast ja tühimikest, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultraheli töötlusel avatud positsioonis	Harjake seest ja väljast, avage ja sulgege viis korda, sisestage liigend ultraheli töötlusel avatud positsioonis (lukustuse puudumisel hoidke liigendit käepidemete ümber lahti kummi/roostevabast terasest traataasaga)	Demonteeritud harjake seest ja väljast, liigutage vända korda lootamise ja loputamise ajal
	Demonteeritud asetage välisitoru loputusvõlli väikedetailid väikedetaili korvi teistele detailidele standardkorv	lahti võetud, loputage seest viis korda läbi, harjake väljast ja seest	Standardne demonteeritud	Standardne demonteeritud	Standardkorvis	Ühendus loputusühendusega	Ühendus loputusühendus ega suuosa avatud positsioonis	Ühendus LuerLocki kaudu	Demonteeritud standardkorvi, ülevaatekohaselt väikedetaili korvis	Demonteeritud korvi väikestele detailidele	Loputusvooliku pesikandmine olüvikujulisele	Loputusvooliku pesikandmine (voolikuühendus)	Demonteeritud: Kasutage loputusriba kanüülitud detailidele, standardkorvi teistele detailidele	Asetage standardkorvi, starts lahtivõetud seisundis loputuskorvile.	Standardkorvi, liigendi sisestamine avatud positsioonis	Standardkorvi, liigendi sisestamine avatud positsioonis	Standardkorvi, liigendi sisestamine avatud positsioonis	Standardkorvi, liigendi sisestamine avatud positsioonis (lukustuse puudumisel hoidke liigendit käepidemete ümber lahti kummi/roostevabast terasest traataasaga)
Pakend	Monteerige lõdvalt, määrige sisemist vööli ja keeret	pange uuesti kokku määrimine pole lubatud	monteerige uuesti (ainult loputustraat, mitte kaitsekübar loputusühendusele), määrimine pole lubatud	Silmus tagasi nihutatud määrimine pole lubatud	Standardne toimimisviis: Määrige liigendit, avage loputusvoolikul olev kübar, asetage kaitsekübar peale	Määrige liigendit, sulgege avatud Luer-Locki suuosa	pange uuesti kokku, määrimine pole lubatud	pange uuesti kokku, määrige keeret ja sisemisi vööli	peaaegu suletud, kuid ikka veel veidi lõdvalt monteeritud, määrige keeret	määrimine pole lubatud	määrimine pole lubatud	pange uuesti kokku, määrige kõiki liikuvaid detaile	määrige liigendeid ja liugpindu vastavalt GA572800 nõuetele	monteerige (haardetorud) määrige liigendeid	mitte täielikult suletud, määrige liigendeid ja spindli keeret	määrige liigendeid kergelt avatud positsioonis	Määrimine pole lubatud	
Steriliseerimine	lõdvalt monteeritud, määritud	monteeritud	monteeritud (ainult loputustraat, mitte kaitsekübar loputusühendusele)	Standardne	Standardne toimimisviis: Kaitsekübar peal, avage loputusvoolikul olev kübar, suuosa suletud	määritud kaitsekübar avatud, suuosa suletud	Standardne	Monteeritud, määritud	peaaegu suletud, kuid ikka veel veidi lõdvalt monteeritud, määritud	Standardne	Standardne	Monteeritud (mitte laadimis- ega koonusega) määritud	Steriliseerimine monteeritud seisundis	Monteeritud Määritud	mitte täielikult suletud	kergelt avatud positsioonis liigendid määritud	Monteeritud	
Maksimaalne lubatud sügikite arv		Kui talitluskontroll on kasutaja poolt teostatud kaebusteta ja märgistus, sh kodeering on loetav, võib meditsiiniseadet vastavalt sellele valideeritud töötusjuhendile korduskasutada. Töötusüksikite arvukas piirang ei ole meie poolt teostatud uuringute ja nende tulemuste põhjal mõttav.																
Klassifitseerimissoovitus vastavalt KRINKO/RK/ BfArM-i soovitusle (ainult Saksamaa, sihtotstarbelise kasutamise korral)		Kriitiline B																



Upute za uporabu i instrukcije za reprocesiranje treba pažljivo pročitati prije kliničke uporabe i sačuvati ih na sigurnom i pristupačnom mjestu.
Navedene se napomene moraju uvažavati. Na etiketi na proizvodu ćete u dijelu „Posebne upute“ naći MPK koji vrijedi za vaš proizvod.

KAZALO

- Opće upute za sigurno rukovanje
- Moguće komplikacije
- MRT napomena
- Uporaba i rukovanje
- Ograničenja pri ponovnoj upotrebljivosti (trajnost)
- Servis
- Reprocesiranje (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda
- Jamstvo
- Odlaganje u otpad
- Tumačenje simbola i piktograma
- Osnovni UDI-DI / Opis / Namjena / Indikacija / Kontraindikacija

1 OPĆE UPUTE ZA SIGURNO RUKOVANJE

- Medicinski se proizvodi mogu ponovno upotrijebiti, isporučuju se nesterilizirani te ih stoga treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati shodno uputama navedenim u dijelu o reprocesiranju prije prvog korištenja.
- Proizvodom i priborom smiju upravljati i koristiti ih isključivo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje ili iskustvo u vezi s korištenjem, kontrolom funkcija te čišćenjem/sterilizacijom.
- Korisnik i odgovarajuće stručno osoblje obvezuju se da će se upoznati s proizvodima prije njihovog korištenja.
- Pročitajte upute za uporabu i postupajte u skladu s njima.
- Proizvod koristite isključivo namjenski (pogledajte dio „Namjena“).
- Očistite novi uređaj nakon što uklonite transportnu ambalažu i prije prve sterilizacije
- Novi ili nekorišteni proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Prije svakog korištenja, kvalificirano stručno osoblje mora:
- Vizualno pregledati: ima li neučvršćenih, savijenih, polomljenih, potrganih, istrošenih i slomljenih dijelova.
- Provjeriti ispravnost.
- Nemojte koristiti oštećeni ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode smjesta izdvojiti ili ih pošaljite servisnom centru navedenom u ovim uputama za uporabu.
- Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim rezervnim dijelovima.
- Sve medicinske proizvode koje je moguće rastaviti treba rastaviti radi reprocesiranja i sterilizacije.
- Sve ozbiljne incidente koje se jave u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

2 MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

3 MRT NAPOMENA

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

4 UPORABA I RUKOVANJE

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

5 OGRANIČENJE PONOVNE UPOTREBLJIVOSTI

- Kraj vijeka trajanja višekratnih medicinskih proizvoda određuje se na temelju istrošenosti i oštećenja koja se jave uslijed korištenja i reprocesiranja.
- Medicinski proizvodi za višekratnu uporabu podložni su habanju i mehaničkim

opterećenjima čak i kod normalne uporabe, a osobito u slučaju primjene prekomjerne sile. Pažljiv pregled i funkcionalno ispitivanje medicinskog proizvoda prije uporabe najbolji je način za utvrđivanje kraja vijeka trajanja medicinskog proizvoda. Kako bi se spriječili kvarovi ili mehanička oštećenja medicinskih proizvoda tijekom operacije, kvalificirano stručno osoblje im prije svake uporabe mora provjeriti mehaničku neoštećenost, punu funkcionalnost kao i ima li ikakvih deformacija.

Naznake oštećenja i pohabanosti višekratnog medicinskog proizvoda mogu, bez ograničenja, uključivati koroziju (tj. hrdnu, točkasto korodiranje), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, naprsline, istrošena mjesta i pukotine. Neispravni medicinski proizvodi, medicinski proizvodi s oznakama koje ne mogu pročitati ni ljudi niti strojevi, brojevi dijelova koji nedostaju ili su uklonjeni (pohabani), oštećeni i pretjerano istrošeni dijelovi ne smiju se koristiti i moraju se zamijeniti, popraviti ili odložiti u otpad.

6 SERVIS

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

7 REPROCESIRANJE (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) MEDICINSKIH PROIZVODA

Za detaljnu i specifičnu pripremu (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda, pogledajte valjani MPK u odjeljku „Posebne upute“.

Ovdje ćete pronaći jednu od sljedećih uputa za reprocesiranje, imajte na umu posebne upute za reprocesiranje vašeg proizvoda:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-18

8 JAMSTVO

POZOR: Prema američkom zakonu se ovaj proizvod u SAD smije prodavati isključivo liječnicima ili bolnicama odnosno na odgovarajući recept.

U slučaju oprečnosti između njemačke i inačice ovih uputa za uporabu koja nije njemačka, mjerodavna je isključivo njemačka inačica. Vrijedi samo posljednje revidirano stanje uputa za uporabu. Zbog neprestanog tehničkog razvoja, sadržaj ovih MEDICON eG uputa za uporabu redovito se ažurira. Postarajte se da koristite aktualnu inačicu. Ispisuje se datum verzije dotičnog izdanja uputa za uporabu. Tvrtka MEDICON eG ne preuzima nikakvu odgovornost za štete koje nastanu uslijed nepravilne uporabe, nepravilnog postoperativnog ponašanja, njege, održavanja ili nepridržavanja ograničenja uporabe i ostalih navoda iz uputa za uporabu.

Odgovornost za nedostanke tvrtke MEDICON eG također se ne odnosi na izmjene ni popravke proizvoda bez prethodnog pismenog pristanka tvrtke MEDICON eG kao ni na popravke koje ne izvode radionice koje je tvrtka MEDICON eG za to ovlastila ili MEDICON servis za popravak.

9 ODLAGANJE U OTPAD

Kako bi se izbjegao rizik od inficiranja trećih strana, medicinski se proizvodi moraju očistiti i sterilizirati prije odlaganja u otpad. Uz to se medicinski proizvodi moraju odlagati u za to predviđene i odgovarajuće označene spremnike kako bi se spriječila opasnost da se treće strane njima porežu.

Pri odlaganju višekratnih medicinskih proizvoda moraju se poštivati mjerodavni nacionalni propisi!



R only

CE 0297



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

10 TUMAČENJE SIMBOLA I PIKTOGRAMA

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj proizvodne serije, šarža

	Broj artikla
	Nije sterilno
	Pozor
	Obveza uvažavanja uputa za uporabu

	MRI nesigurno
	CE oznaka
	Medicinski proizvod
	Prescription only (samo na recept)

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

Osnovni UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Svi višekratni medicinski proizvodi za rezanje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski proizvodi za pridržavanje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski proizvodi za abrazivno skidanje tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski proizvodi za odmicanje, širenje i dilataciju tkiva i kostiju.	Svi višekratni medicinski uređaji za primjenu.
Namjena	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (škare, noževi, igle/šila, kliješta za rezanje i trokari), čija je privremena uporaba za rezanje tkiva i kostiju tijekom kirurških zahvata. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (kliješta, pincete, stezaljke, kopče, omčice), čija je privremena uporaba držanje tkiva i kostiju, u slučaju iglodržača za držanje igala i pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (dijelja, osteotomi, špatule, kirete, rašpe (turpije), raspatoriji, pile, svrdla, glodala, navojni rezači, probijači i kliješta za rezanje kostiju), čija je privremena uporaba abrazivno skidanje tkiva i kostiju pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (dilatatori, retraktori, raširivači, kontraktori, kuke za rane, disektori, elevatori, sonde), čija je privremena uporaba širenje, rastezanje i držanje tkiva i kostiju na udaljenosti pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Kirurški se instrument može ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.	Instrument za apliciranje koji se ne koristi skupa s aktivnim medicinskim proizvodom, a namijenjen je kirurškom zahvatu (kliješta, predlošci, mjeraci, postavljaci, potpisnici, nabijači i držači), čija je privremena uporaba savijanje, držanje, prijenos oblika i veličina te ugradnja implantata i medicinskih proizvoda pri kirurškim zahvatima. Medicinske proizvode smiju koristiti isključivo kirurzi s dovoljnim iskustvom u pogledu svrhe i funkcije instrumenata za apliciranje prilikom kirurških intervencija u klinikama i ordinacijama. Proizvod se koristi na pacijentima neovisno o dobi, težini, zdravstvenom stanju ili nacionalnosti. Instrumenti za apliciranje se mogu ponovno upotrijebiti nakon što se provedu odgovarajući postupci čišćenja i sterilizacije.
Indikacija	Primjena u kirurškim zahvatima za rezanje ili uklanjanje tkiva.	Primjena u kirurškim zahvatima za držanje tkiva.	Primjena u kirurškim zahvatima za abrazivno uklanjanje tkiva i kosti.	Primjena u kirurškim zahvatima za odmicanje, širenje i dilataciju tkiva i kostiju.	Primjena u kirurškim zahvatima za primjenu drugih instrumenata i implantata.
Kontraindikacija	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvotokom sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvotokom sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvotokom sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvotokom sustavom. Nenamjenska uporaba.	Medicinski proizvodi nisu predviđeni za izravni kontakt sa srcem, središnjim živčanim sustavom (CNS) ili središnjim krvotokom sustavom. Nenamjenska uporaba.

		Specifični aspekti																	
Najgori tip slučaja (šifra)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1	
Geometrijski aspekti		Proizvodi s dujom/ušom prstenastom sisaljkom (standard) Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s dujom/ušom prstenastom sisaljkom (standard) Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s dujom/ušom prstenastom sisaljkom (standard) Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s dujom/ušom prstenastom sisaljkom (standard, ne mogu se ispirati)	Proizvodi s dujom/ušom prstenastom sisaljkom S priključkom za ispiranje (Luer Lock) i zaštitnim poklopcem Rastavljanje nije moguće	Proizvodi sa čvrstom vretenom s LuerLock spojnicom Rastavljanje nije moguće	Proizvodi s dujom/ušom jednostrukom suplinom Luer/LuerLock	Proizvodi s vrlo kratkom širokom prstenastom Suplinom Bez spojnice LuerLock Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Segmentirani proizvodi s dujom/ušim prstenastim kanilama Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Proizvodi s dujom/ušom jednostrukom suplinom S crijevom za ispiranje sa zadržavanjem na kraju	Proizvodi s vrlo uskim suplinama bez spojnice LuerLock, minimalno otvoreni	proizvodi s dujom / ekstrernom uskom prstenastom kanilom i složenim unutarnjim mehanizmom Moguće rastavljanje radi čišćenja/dezinfekcije Izravno povezivanje nije moguće	Samootvarajući rastavljivi zglobni instrumenti s kliznim ploham	Rastavljivi zglobni proizvodi	Rastavljivi navojni proizvodi	Samozatvarajući zglobni instrumenti	Rastavljiv dilator	
Obujam ispiranja		50 ml (jednokratna štrcaljka) s nataknutom kanilom (za povratno ispiranje silijepih suplina)	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	5 ml (jednokratna štrcaljka)	n/a	10 ml (jednokratna štrcaljka)	10 ml (jednokratna štrcaljka)	5 ml (jednokratna štrcaljka)	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	n/a	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	10 ml (jednokratna štrcaljka)	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
Četke		Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 320 mm, promjer oko 6 mm)	Standardne četke Duge četke (duljina > 320 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 510 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke Duge četke (duljina > 510 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke Fiksibilne duge četke (duljina ≥ 700 mm, promjer oko 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 510 mm, promjer oko 4 i 5 mm)	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 400 mm, promjer oko 12 mm)	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	
Postavljanje i postupak u slučaju slučaja	Rastavite, Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana i iznutra	Standardne četke	Rastavite 5x otvorite i zatvorite Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Rastavite Ispirite 5x iznutra izvana, Žičanu omču pomičite 5x tamoamo	Iščekajte izvana, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Iščekajte izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra, 5x pomičite zglob tijekom namakanja i ispiranja	Ispirite 5x iznutra, (spoj preko LuerLock), Iščekajte izvana	Rastavite Ispirite 5x iznutra i izvana	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščekajte iznutra i izvana Ispirite najmanje 5x iznutra	Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana (nemojte četkati iznutra)	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra i izvana	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščekajte izvana i unutar suplina, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščekajte izvana i unutar suplina, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščekajte iznutra i izvana, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Najmanje 5x pomičite ručicu tijekom namakanja i ispiranja	
	Rastavite, Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana i iznutra	Rastavite, Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana i iznutra	Rastavite, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Ispirite 5x iznutra, izvana, Žičanu omču pomičite 5x tamoamo	5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite u otvorenom položaju	Iščekajte izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra, 5x pomičite zglob tijekom namakanja i ispiranja	Ispirite 5x iznutra, (spoj preko LuerLock), Iščekajte izvana	Rastavite, Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščekajte iznutra i izvana Ispirite najmanje 5x iznutra	Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra i izvana	Rastavite, Iščekajte iznutra i izvana, Ispirite najmanje 5x iznutra i izvana	Iščekajte izvana i unutar suplina, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščekajte izvana i unutar suplina, 5x otvorite i zatvorite, Kod ultrazvučnog tretmana umetnite zglob u otvorenom položaju	Iščekajte iznutra i izvana, Najmanje 5x pomičite ručicu tijekom namakanja i ispiranja		
	Rastavite, Natakните vanjsku cijev na tm za ispiranje, Sltne dijelove u košaru za sltne Ostale predmete u standardnu košaru	Rastavite, Ispirite 5x iznutra, Iščekajte izvana i iznutra	Standard, Rastavite	Standard, Rastavite	U standardnu košaru	Spojite na priključak za ispiranje	Spojite na priključak za ispiranje Čeljust u otvorenom položaju	Spojite na priključak za ispiranje Čeljust u otvorenom položaju	Spoj preko LuerLock	Rastavite U standardnu košaru Natične žature u košaru za sltne	Rastavite Košaru za sltne	Natakните crijevo za ispiranje na zadržani kraj	Navuците crijevo za ispiranje (priključak za crijevo)	Rastavite: Koristite košaru za ispiranje za dijelove s kanilom, a za ostale dijelove standardnu košaru	U standardnu košaru Položite rastavljen probijač na košaru za ispiranje.	U standardnu košaru Položite zglob u otvorenom položaju	U standardnu košaru Položite zglob u otvorenom položaju	U standardnu košaru Položite zglob u otvorenom položaju	Rastavite U standardnu košaru
Pakiranje		Ovlaš sastavite Podmažite unutarnje vreteno i navoje	Ponovo sastavite Podmaživanje nije dopušteno	Ponovo sastavite Podmaživanje nije dopušteno	Omča je pomaknuta unatrag Podmaživanje nije dopušteno	Standardni postupak: Podmažite zglob, Otvorite LuerLock Zatvorite čeljust	Podmažite zglobove, Otvorite LuerLock Zatvorite čeljust	Ponovo sastavite Podmaživanje nije dopušteno	Ponovo sastavite Podmažite unutarnje stapeve i navoje	Ponovo sastavite Podmažite zglobove, Otvorite LuerLock Zatvorite čeljust	Čvrsto zatvorite, ali sastavite bez finalnog zatezanja Podmažite navoje	Podmaživanje nije dopušteno	Podmaživanje nije dopušteno	Podmaživanje nije dopušteno	Ponovo sastavite, Podmažite sve pokretne dijelove	Podmažite sve zglobove i klizne plohe sukladno G4572800	Montirajte (cijevaste trške) Podmažite zglobove	Nemojte potpuno zatvarati, Podmažite zglobove i navoj vretena	U neznatno otvorenom položaju podmažite zglobove
Sterilizacija		Ovlaš sastavite, podmažite	Sastavite	Sastavite (samo žicu za ispiranje, bez zaštitnog poklopca za spojnicu)	Standard	Standardni postupak: Postavite zaštitni poklopac, Otvorite poklopac na crijevu za ispiranje Zatvorite čeljust	Otvorite podmazan zaštitni poklopac, Zatvorite čeljust	Standard	Sastavite, podmažite	Čvrsto zatvorite, ali sastavite bez finalnog zatezanja Podmažite	Standard	Standard	Sastavite (bez dijela za punjenje i konusnog dijela), Podmažite	Sterilizacija u sastavljenom stanju	Sastavite Podmažite	Nemojte potpuno zatvarati	U neznatno otvorenom položaju podmažite zglobove	Sastavite	
Maksimalno dozvoljeni broj ciklusa		Dok god je korisnik obavio funkcionalnu provjeru bez ikakvih prigovora i ako je označavanje, uključujući kodiranje, čitljivo, medicinski se proizvod može reproducirati u skladu s ovim validiranim uputama za reproduciranje. Ograničenje broja ciklusa obrade nije potrebno zbog pregleda koje smo proveli i njihovih rezultata.																	
Preporučena klasifikacija prema smjernicama KRINKO/RKI/BI/ARM (samo za Njemačku, u pogledu namjeravane uporabe)		Kritično B																	



Před použitím v klinické praxi je třeba si pečlivě přečíst návod k použití i pokyny k obnově použitých prostředků a uschovat je na bezpečném a přístupném místě.
Je nutné se řídit informacemi v nich obsaženými. Výrobek je opatřen štítkem, kde v sekci „Zvláštní pokyny“ najdete informace k MPK platné pro váš zdravotnický prostředek.

OBSAH

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

1 OBECNÉ INFORMACE O BEZPEČNÉ MANIPULACI

- Zdravotnické prostředky jsou určeny k opakovanému použití, dodávají se nesterilní, a proto je před prvním použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle pokynů popsanych v části o obnově použitých prostředků.
- Zdravotnický prostředek a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které mají požadované vzdělání, znalosti nebo zkušenosti s aplikací, kontrolou funkčnosti a čištěním/sterilizací.
- Uživatel a příslušný odborný personál se zavazují, že se s prostředky seznámí před jejich použitím.
- Přečtete si návod k použití a postupujte podle něj.
- Prostředek používejte pouze k určenému účelu (viz určený účel).
- Zcela nový prostředek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací očistěte.
- Zcela nový či nepoužitý prostředek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před každým použitím musí kvalifikovaný personál prostředek vizuálně zkontrolovat, zda nevykazuje uvolnění, ohnutí, rozlomení, popraskané, opotřebené nebo zlomené části.
- Je třeba prověřit funkčnost.
- Poškozený či vadný prostředek nepoužívejte. Poškozené prostředky okamžitě vyřadte nebo je odešlete do servisního střediska uvedeného v tomto návodu k použití.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Veškeré zdravotnické prostředky, které lze demontovat, musíte před obnovou použitých prostředků a sterilizací demontovat.
- Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je usazen uživatel a/nebo pacient.

2 MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

3 INFORMACE K MR

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

4 POUŽITÍ A MANIPULACE

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

5 OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

6 SERVIS

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

7 OBNOVA POUŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

Pro detailní a konkrétní informace k obnově použitých zdravotnických prostředků (čištění, dezinfekci a sterilizaci) věnujte pozornost platným informacím k MPK v sekci „Zvláštní pokyny“:
Zde najdete jeden z následujících pokynů k obnově použitých zdravotnických prostředků. Věnujte prosím pozornost specifickým pokynům k obnově použitých zdravotnických prostředků týkající se konkrétního výrobku:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-19

8 ZÁRUKA

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

9 LIKVIDACE

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

10 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OBRÁZKŮ

Symbol	Význam
	Výrobce
	Datum výroby
	Pořadové číslo výroku, šarže
	Číslo výrobku
	Nesterilní
	Pozor
	Řiďte se návodem k použití

11 ZÁKLAD UDI-DI / POPIS / URČENÝ ÚČEL / INDIKACE / KONTRAINDIKACE

Základ UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Popis	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k incizi tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k přidržování tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k abrazi tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k odtažení, roztažení a dilataci tkání a kostí.	Všechny zdravotnické prostředky pro opakované použití určené k aplikaci.
Určený účel	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (nůžky, skalpely, jehly/šídla, incizní kleště a trokary), který se na přechodnou dobu použití užívá k incizi tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (kleště, pinzety, svorky, klipy, sekční nástroj se smýčkou), který se na přechodnou dobu použití užívá k držení tkáně a kostí, v případě jehelců k držení jehel, během chirurgických zákroků. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (dlátka, osteotomy, lžice, kyrety, pilníky, škrabky, pilky, vrtáky, frézy, závitníky, razníky a rongeuery), který se na přechodnou dobu použití užívá k abrazi tkáně a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (dilatační, rozvračače, retractor, kontraktory, háky, disektory, elevátory, sondy), který se na přechodnou dobu použití užívá k rozzevirání, roztažení a dilataci tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce nástrojů. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.	Aplikační nástroj bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem určený k chirurgickému zákroku (kleště, šablony, měřky, zavaděče, zarážecí, bodla a chirurgické háčky), který se na přechodnou dobu použití užívá k ohýbání, držení, přenašení tvaru a velikosti a zavadění implantátů a zdravotnických prostředků při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové, kteří mají dostatečné zkušenosti ohledně účelu použití a funkce aplikačních nástrojů při chirurgických zákrocích na klinikách a v ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, váhu, zdravotní stav nebo národnost. Aplikační nástroje lze po provedení příslušné metody čištění a sterilizace použít opakovaně.
Indikace	Použití při chirurgických zákrocích pro incizi nebo odstranění tkání.	Použití při chirurgických zákrocích pro přidržení tkání.	Použití při chirurgických zákrocích pro abrazi tkání a kostí.	Použití při chirurgických zákrocích pro odtažení, roztažení nebo dilataci tkání a kostí.	Použití při chirurgických zákrocích pro aplikaci jiných nástrojů a implantátů.
Kontraindikace	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.	Zdravotnické prostředky nejsou určeny k přímému kontaktu se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) ani centrálním oběhovým systémem. Užití v rozporu s určeným účelem.

		Zvláštní pokyny																	
Worst Case (Code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1	
Geometrická specifiká		Zdravotnické prostředky s dešším/ušším kruhovým lumenem (standardní) demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s dešším/ušším kruhovým lumenem (standardní) demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s dešším/ušším kruhovým lumenem (standardní) demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s dešším/ušším kruhovým lumenem (standardní, nevymatelné)	Zdravotnické prostředky s dešším/ušším jednoduchým lumenem s oplachovací přípojkou (LuerLock) s ochranným víčkem demontáž není možná	zdravotnické prostředky typu „tube-shaft“ s LuerLockem demontáž není možná	Zdravotnické prostředky s dešším/ušším jednoduchým lumenem (LuerLock) s ochranným víčkem demontáž není možné	Zdravotnické prostředky s velmi krátkým/širokým kruhovým lumenem bez LuerLocku demontáž za účelem čištění/ dezinfekce e možná přímé připojení není možné	Segmentované zdravotnické prostředky s deššími/uššími kruhovými kanylami , demontáž za účelem čištění/dezinfekce e možná přímé připojení není možné	Zdravotnické prostředky s dešším/ušším jednoduchým lumenem s oplachovací hadicí s ovlíkov	Zdravotnické prostředky s velmi úzkými kavitami bez LuerLocku, minimálně otevřené	Segmentované zdravotnické prostředky s deššími/extrémně úzkými kruhovými kanylami a komplexnějším mechanismem umožnit demontáž za účelem čištění/dezinfekce možná přímé připojení není možné	Samootvírací kloubové nástroje s posuvnými plochami Demontovatelné	Zdravotnické prostředky s kloubem, demontovatelné	Zdravotnické prostředky s kloubem / zvitím	Samozavírací nástroje s kloubem	Rozvěrač Demontovatelný	
Objem oplachu		50 ml (jednorázová stříkačka) s nasazenou kanylou (pro zpětné propláchnu-tí slepého lumenu)	50 ml (jednorázová stříkačka) proplachovací pistole	5 ml (jednorázová stříkačka)	n/a	10 ml (jednorázová stříkačka)	10 ml (jednorázová stříkačka)	5 ml (jednorázová stříkačka)	50 ml (jednorázová stříkačka)/propla chovací pistole	n/a	50 ml (jednorázová stříkačka) / proplachovací pistole	10 ml (jednorázová stříkačka)	50 ml (jednorázová stříkačka)/proplachov ací pistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
Kartáč/štetka		Standardní štetky	Standardní štetky dlouhá štetka (délka > 320 mm, průměr 6 mm)	Standardní štetky dlouhá štetka (délka > 320 mm, průměr 4 mm)	Standardní štetky	Standardní štetky	Standardní štetky	Standardní štetky	Standardní štetky dlouhá štetka (délka > 510 mm: průměr cca 4 mm)	Standardní štetky	Standardní štetky ohýbná dlouhá štetka (délka > 700 mm, průměr cca 4 mm)		Standardní štetky dlouhé štetky (délka > 510 mm, průměr cca 4 a 5 mm)	Standardní štetky	Standardní štetky dlouhá štetka (délka > 400 mm; průměr cca 12 mm)	Standardní štetky	Standardní štetky	Standardní štetky	
Speciální/obzvláštní postup	V demontovaném stavu vnitřek přetrát propíchněte, z vnější i zvnitřku vyčistíte kartáčkem/štetko u	Standardní štetky	V demontovaném stavu přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	V demontovaném stavu vnitřek propíchněte, z vnějšíku, použitkem drátu přetrát pohněte ze strany na stranu	V demontovaném stavu přetrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	přetrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	Zvnějšku očistíte kartáčkem, zvnitřku minimálně 5krát propíchněte, kloubem při odmočení a při oplachu přetrát zahýbejte	přetrát propíchněte, spojení přes LuerLock, zvnějšku očistíte kartáčkem	V demontovaném stavu vnitřek přetrát propíchněte, z vnitřku i vnějšku vyčistíte kartáčkem/štetko u	Demontujte z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem z vnitřku i vnějšku minimálně 5krát opláchněte	z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem z vnitřku i vnějšku minimálně 5krát propíchněte	Z vnitřku přetrát propíchněte, z vnějšku očistíte kartáčkem (zvnitř štetkou nečistíte)	Demontujte, z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem, z vnitřku i z vnějšku minimálně 5krát opláchněte	Demontujte, z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem, z vnitřku i z vnějšku minimálně 5krát opláchněte	Demontujte, trubice rukojetí opláchněte kartáčkem, tekoucí vodou, spoj přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnějšku a v mezerách očistíte přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnitřku a z vnějšku očistíte kartáčkem/štetkou, přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Demontujte, vnitřní a vnější stranu očistíte kartáčkem/štetkou, při odmočení a při oplachu posuňte ze strany na stranu	
	V demontovaném stavu vnitřek přetrát propíchněte, z vnější i zvnitřku vyčistíte kartáčkem/štetko u	V demontovaném stavu vnitřek přetrát propíchněte, z vnější i zvnitřku vyčistíte kartáčkem/štetkou	V demontovaném stavu přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	vnitřek přetrát propíchněte, z vnějšku, použitkem drátu přetrát pohněte ze strany na stranu	přetrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	přetrát otevřete a zavřete, při ultrazvukovém čištění vložte v otevřené pozici	zvnějšku očistíte kartáčkem, zvnitřku minimálně 5krát propíchněte, kloubem při odmočení a při oplachu přetrát zahýbejte	přetrát propíchněte, spojení přes LuerLock, zvnějšku očistíte kartáčkem	V demontovaném stavu vnitřek přetrát propíchněte, z vnitřku i vnějšku vyčistíte kartáčkem	Demontujte z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem z vnitřku i z vnějšku minimálně 5krát opláchněte	z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem z vnitřku i vnějšku minimálně 5krát propíchněte	vnitřek přetrát propíchněte, z vnějšku vyčistíte kartáčkem	V demontovaném stavu z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem, z vnitřku i vnějšku minimálně 5krát opláchněte	z vnitřku i z vnějšku vyčistíte kartáčkem, přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v demontované pozici	v demontovaném stavu, kloub, otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnějšku a v mezerách očistíte kartáčkem, přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	Z vnitřku a z vnějšku očistíte kartáčkem/štetkou, přetrát otevřete a zavřete, do ultrazvukové lázně vložte v otevřené pozici	v demontované m stavu vnitřní a vnější stranu očistíte kartáčkem, při odmočení a při oplachu klíku minimálně přetrát posuňte ze strany na stranu	
	V demontovaném stavu vnější trubku nasáďte, drobné součástky vložte do koše na drobné součástky standardní koš pro ostatní díly	V demontovaném stavu vnitřek přetrát propíchněte, z vnější i zvnitřku vyčistíte kartáčkem/štetkou	Standardní demontované	Standardní demontované	Ve standardním koši	Připojení na oplachovací přípojku	Připojení na oplachovací přípojku Celist v otevřené pozici	Připojení přes LuerLock	V demontovaném stavu standardní koš, Montážní pouzdro v koši na drobné součástky	V demontovaném stavu Koš na drobné součástky	V demontovaném stavu Koš na drobné součástky	nesmí se mazat	Nesauřte oplachovací hadici (přípojka hadice)	V demontovaném stavu: U dílů s kanylou použijte oplachovací násadec, u ostatních dílů standardní koš	Standardní koš, razník polože v demontovaném stavu na mycí koš.	Standardní koš, kloub vložte v otevřené poloze	Standardní koš, kloub vložte v otevřené poloze	Standardní koš, kloub vložte v otevřené poloze (není-li k dispozici aretace, zajistíte spoj v otevřené pozici gumíčkou/smyčkou z nerezového drátu kolem rukojetí)	Standardní koš demontovaný
Balení	Smontujte volně, vnitřní hřídel a zvití namažte	znovu kompleťte, nesmí se mazat	znovu smontujte (pouze mycí drát, bez ochranného víčka pro proplachovací přípojku), nesmí se mazat	Loop posunutý dozadu nesmí se mazat	Standardní postup: Kloub namažte, otevřete víčko na proplachovací přípojku), nesmí se mazat	Namažte kloub, zvití a vnitřní hřídele čist	znovu smontujte, nesmí se mazat	znovu smontujte, ale stále ještě volně smontovaný, zvití namažte	téměř zavřený, ale stále ještě volně smontovaný, zvití namažte	nesmí se mazat	nesmí se mazat	znovu smontujte, všechny pohyblivé díly namažte	namažte kloub a kluzné plochy podle GA572800	Smontujte (trubice rukojetí) kloub namažte	Ne úplně zavřený, namažte kloub a zvití vřetena	namažte kloub v lehce otevřené pozici	namažte kloub v lehce otevřené pozici	nesmí se mazat	
Sterilizace	volně smontovaný, namazán	smontovaný	smontovaný (pouze mycí drát, bez ochranného víčka pro oplachovací přípojku)	standardní	Standardní postup: Je použité ochranné víčko, otevřete víčko na proplachovací hadici, čistíci jsou zavřené	Namazané ochranné víčko je otevřené, čistíci zavřené		standardní	smontované, namazané	téměř zavřený, ale stále ještě volně smontovaný, namazaný		standardní	Smontované (několik nabíjecí a kuželový díl) namazané	Sterilizace ve smontovaném stavu	smontované namazané	ne úplně zavřený	namažte kloub v lehce otevřené pozici	smontovaný	
Maximální přípustný počet cyklů		Pokud uživatel při kontrole funkčnosti neshledá žádnou závadu a označení včetně kódování je čitelné, lze použít zdravotnický prostředek znovu obnovit v souladu s těmito validovanými pokyny pro obnovení použitých prostředků. Stanovení početního omezení cyklů obnovy použitého prostředku nebylo na základě provedených zkoumání a jejich výsledků shledáno jako nutné																	
Doporučená klasifikace v souladu s doporučením KRINKO/RKI/ BfArM (pouze Německo, při použití k určenému účelu)		Kritické B prostředky																	



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

Az abban megadott utasításokat be kell tartani. A termékcímkén találja az adott termékre érvényes MPK-t a „Különleges tudnivalók” szakasz alatt.

TARTALOMJEGYZÉK

- Általános figyelmeztetések a biztonságos kezeléssel kapcsolatban
- Lehetséges szövődmények
- MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetés
- Alkalmazás és kezelés
- Újrafelhasználhatóság korlátai (eltartathatóság)
- Javítás
- Termékek újrafeldolgozása (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)
- Felelősség
- Ártalmatlanítás
- Szimbólumok és ikonok magyarázata
- Alap UDI-DI / Leírás / Rendeltetés / Javallat / Ellenjavallat

1 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK A BIZTONSÁGOS KEZELÉSEL KAPCSOLATBAN



- Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatók, nem steril állapotban történik a kiszállításuk, ezért azokat az első használat előtt az „Újrafeldolgozás” szakaszban ismertetett utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.
- Csak olyan személyek számára engedélyezze a termék és a tartozékok működtetését és használatát, akik rendelkeznek a használatlalt, a működési ellenőrzéssel, továbbá a tisztítással/sterilizálással kapcsolatos szükséges képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal.
- A felhasználó, valamint a megfelelő szakszemélyzet vállalja, hogy használat előtt megismeri a termékeket.
- Olvassa el és kövesse a használati útmutatót.
- Kizárólag rendeltetészerűen használja a terméket (lásd „Rendeltetés”).
- Az újonnan gyártott termékeket tisztítsa meg a szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt.
- Az újonnan gyártott vagy még nem használt termékeket tárolja száraz, tiszta és védett helyen.
- A terméket minden használat előtt szakképzett személyzetnek kell: szemrevételezéssel ellenőriznie laza, elhajlott, törött, repedt, kopott és letörtött alkatrészek tekintetében.
- működési ellenőrzésnek alávetnie.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült termékeket azonnal selejtezze le, illetve küldje el azokat a használati útmutatóban megadott szervizközpontba.
- A sérült alkatrészeket csak eredeti pótalkatrészekkel pótolja.
- Minden szét szerelhető orvostechnikai eszközt szét kell szerelni az újrafeldolgozásához és sterilizáláshoz.
- A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK



- Az orvostechnikai eszközöket tilos a meghatározott céltól eltérően és a rendeltetéssel ellentétesen használni.
- A szövődményeket nem működő vagy helytelenül újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök okozhatnak.

3 MRI-VEL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS



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

4 ALKALMAZÁS ÉS KEZELÉS



A sebész felőlés a használandó orvostechnikai eszközök helyes kiválasztásáért.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök még normál használat esetén is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen túlzott erőhatás esetén.

A termékek kompatibilitásával összefüggő kockázatok elkerülése érdekében kizárólag a MEDICON eG által kifejezetten erre a célra tervezett tartozékokat és műszereket használn.

5 AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG KORLÁTOZÁSA

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök élettartamának végét a használat és az újrafeldolgozás miatt bekövetkező kopás és károsodás határozza meg.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök még normál használat esetén is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen túlzott erőhatás esetén. Az orvostechnikai eszköz használat előtt történő gondos átvizsgálása és működésellenőrzése a legjobb módszer arra, hogy meghatározzuk az orvostechnikai eszköz élettartamának végét. Annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök ne menjenek tönkre, illetve ne érje azokat mechanikai sérülés a műtét során, minden használat előtt képzett szakszemélyzetnek kell azokat felülvizsgálnia mechanikai épség, deformációk és teljes működőképesség tekintetében.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközökön látható, károsodására és kopására utaló jelek közé tartozik a korrózió (azaz rozsdásodást, lyukkorroziót), az elszíneződést, a túl sok karcolás, a lepattogzások, a kopás és a repedések, de nem korlátozódnak ezekre. A nem megfelelően működő orvostechnikai eszközöknek, valamint az olyan orvostechnikai eszközöknek, melyeknek jelölése sem ember, sem gép által nem olvasható, amelyeken nem szerepel, ill. amelyekről eltávolították (lekopott) az alkatrészszám, továbbá amelyeknek sérültek és túlzottan kopottak az alkatrészei, tilos a használat, és ki kell cserélni, meg kell javítani vagy ártalmatlanítani kell azokat.

6 JAVÍTÁS

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

7 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐLTENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

A termékek újrafeldolgozásával (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kapcsolatos részletes és termék-specifikus információk érdekében vegye figyelembe a „Különleges tudnivalók” szakasz alatt található MPK-t.

Ott az alábbi újrafeldolgozási utasítások valamelyikét találja. Kérjük, vegye figyelembe a saját termékre vonatkozó specifikus újrafeldolgozási utasítást.

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-20

8 FELELŐSSÉG



FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei szerint az USA-ban ezt a terméket kizárólag orvos vagy kórház vásárolhatja meg, illetve megfelelő rendelőnyre történhet annak megvásárlása.

A jelen használati útmutató nem német és német nyelvű változata közötti ellentmondás esetén kizárólag a német nyelvű változat az irányadó. Kizárólag a használati útmutató legújabb, átdolgozott verziója érvényes. A folyamatos műszaki fejlődés miatt jelen használati útmutatójának tartalma rendszeresen frissül. Kérjük, gondoskodjon róla, hogy a legfrissebb verziót használja. A használati útmutató mindenki kiadásának átdolgozási száma feltüntetésre kerül. A MEDICON eG nem vállal felelősséget semmilyen, a szakszerűtlen használatból, a hibás posztoperatív magatartásból, a termékek hibás ápolásából, karbantartásából, illetve a használati korlátozások és a használati útmutató egyéb előírásainak be nem tartásából eredő kárárt. Ezenkívül a MEDICON eG mentesül a hibákért vállalt felelősség alul, ha a terméket a MEDICON eG előzetes írásos engedélye nélkül módosított vagy javított meg, valamint ha a javításokat nem MEDICON eG által felhatalmazott műhelyek, ill. nem a MEDICON javítási szolgálata végzi el.

9 ÁRTALMATLANÍTÁS

A harmadik személyek fertőzésének elkerülése érdekében az orvostechnikai eszközöket ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ezenkívül az orvostechnikai eszközöket az erre célra kijelölt és annak megfelelően megjelölt tárolóedényekben kell ártalmatlanítani, hogy harmadik személyek ne vágthassák meg magukat.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök ártalmatlanítása során be kell tartani a hatályos országos előírásokat!



R only



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

10 SZIMBÓLUMOK ÉS IKONOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Jelentés	REF	Cikkszám
	Gyártó		Nem steril
	Gyártási dátum		Figyelem
	Gyártási tétel száma		Vegye figyelembe a használati útmutatót

11 ALAP UDI-DI / LEÍRÁS / RENDELTETÉS / JAVALLAT / ELLENJAVALLAT

Alap UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;5L 4046826;B;R004;03;aj;59 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Leírás	A szövetek és csontok szétválasztására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	A szövetek és csontok megfogására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	A szövetek és csontok abrazív eltávolítására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	A szövetek és csontok szétválasztására és tágtítására szolgáló összes, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz.	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz az alkalmazásához.
Rendeltetés	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (ollók, szikák, tűk/árak, vágó fogók és trokárak), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok szétvágására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (fogók, csipeszek, szorítók, klippek, kacsok), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok megartására, tüfogás esetében tűk megfogására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (vessők, osteotómok, kanalak, kaparókanalak, reszelők, rasptoriumok, fűrészek, fűrés, menetvágók, csontcsipők és csontvágók), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok abrazív eltávolítására használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt műszer (dilatátorok, terpesztők, szájecek, összehúzó, sebkampók, disszektorkok, elevatóriumok, szondák), melyet sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok eltartására, szétvártására és dilátálásra használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A sebészeti műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel együtt nem használt, sebészeti beavatkozásra szánt bejuttató műszer (fogók, sablonok, kaliberek, behelyezők, tamponok, utóérők, megfogók), melyet sebészeti beavatkozások során formák és méretek hajlítására, megfogására és átvitelére, valamint implantátumok behelyezésére használnak átmeneti jelleggel. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag a bejuttató műszerek használati célját és működését illetően megfelelő tapasztalattal rendelkező sebészek használhatják sebészeti beavatkozások során, kórházakban és praxisokban. A műszerek használata a páciensek életkorától, testtömegétől, egészségi állapotától vagy állampolgárságától függetlenül történik. A bejuttató műszerek megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások végrehajtását követően újrafelhasználható.
Javallat	Sebészeti beavatkozások során szövetek vágására vagy eltávolítására használható.	Sebészeti beavatkozások során szövetek helyben tartására használható.	Sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok abrazív eltávolítására használható.	Sebészeti beavatkozások során a szövetek és csontok eltartására és tágtítására használható.	Sebészeti beavatkozások során egyéb műszerek és implantátumok behelyezésére használható.
Ellenjavallat	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközök nem kerülhetnek közvetlen érintkezésbe a szívvel, a központi idegrendszerrel vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.



R only



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



Naudojimo instrukcija ir ruošimo instrukcija reikia atidžiai perskaityti prieš pradėdami naudoti priemonę klinikinėms reikmėms ir laikyti saugioje vietoje taip, kad būtų galima bet kada jomis pasinaudoti. Privaloma laikytis jose išdėstytų nurodymų. Priemonės etiketėje galite perskaityti skyriuje „Specialieji nurodymai“ išdėstytus galiojančius MPK nurodymus, kuriuos turi atitikti jūsų priemonė.

TURINYS

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

1 BENDRIEJI NURODYMAI DĖL SAUGAUS TVARKYMO

- Medicinos priemonės galima naudoti pakartotinai, jos tiekiamos nesterilios, todėl prieš pirmą kartą naudojant reikia jas išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyriuje „Ruošimas“ išdėstytus nurodymus.
- Priemonė ir priedus leidžiama naudoti tik tiems asmenims, kurie turi reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties naudojant, tikrinant veikimą ir valant / sterilizuojant priemonės.
- Naudojotojas ir atitinkami specialistai įsipareigoja susipažinti su priemonėmis, prieš pradėdami jas naudoti.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykites jos.
- Naudokite priemonę tik pagal paskirtį (žr. paskirtį).
- Išvalykite naują priemonę, išėmę ją iš gabenimo pakuotės ir prieš pirmą kartą ją sterilizuodami.
- Laikykite naują ar nenaudotą priemonę sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti kvalifikuoti specialistai turi:
 - apžiūrėti priemonės ir patikrinti, ar nėra atspalaidavusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir nuliūžusių dalių;
 - patikrinti, ar veikia.
- Nenaudokite pažeistos ar sugedusios priemonės. Nedelsdami atskirkite pažeistas priemones arba išsiųskite jas šioje naudojimo instrukcijoje nurodytai aptarnavimo tarnybai.
- Nedelsdami pakeiskite pažeistas detales originaliomis detalėmis.
- Visos išardomos medicinos priemonės turi būti išardytos prieš padedant į laikymo vietą ir sterilizuojant jas.
- Apie visus naudojant priemonę įvykusius sunkius atvejus reikia pranešti gamintojų ir kompetentingai valstybės narės, kurios piliečiai yra naudojas ir (arba) pacientas, institucijai.

2 GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Draudžiama naudoti medicinos priemonės ne pagal paskirtį. Naudojant neveikiančias medicinos priemones ar naudojant jas neteisėdai, gali kilti komplikacijų.

3 NURODYMAS DĖL MRT

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

4 NAUDOJIMAS IR TVARKYMAS

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

5 APRIBOJIMAI NAUDOJANT PAKARTOTINAI

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

6 APTARNAVIMAS

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

7 MEDICINOS PRIEMONIŲ RUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

Norėdami išsamiai ir priklausomai nuo gaminių susipažinti su priemonių ruošimu (valymu, dezinfekavimu ir sterilizavimu), žr. galiojančius MPK skirsnyje „Specialieji nurodymai“: Čia išdėstyti toliau nurodyti ruošimo reikalavimai; laikykite specialaus reikalavimo dėl jūsų priemonės ruošimo: MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-21

8 ATSAKOMYBĖ

DĖMESIO! Remiantis JAV teisės aktais, JAV šią priemonę gali įsigyti tik gydytojas ar liginė, arba ją leidžiama įsigyti tik priėmus atitinkamą potvarkį.

Esant šios naudojimo instrukcijos redakcijos ne vokiečių ir vokiečių kalba neatitiktikimams, remiamasi tik redakcija vokiečių kalba. Galioja tik naujausia naudojimo instrukcijos redakcija. Dėl nuolatinio techninio tobulinimo šios naudojimo instrukcijos turinys reguliariai atnaujinamas. Įsitinkite, kad naudojate aktualios redakcijos instrukciją. Įspaudžiama atitinkamos naudojimo instrukcijos redakcijos data. „MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimo, neteisingo elgesio po operacijos, priežiūros, techninės priežiūros ar naudojimo apribojimų ir kitų naudojimo instrukcijos nurodymų nesilaikymo.

Taip pat „MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už defektus, atsiradusius dėl produkto keitimo ar remonto, atlikto prieš tai negavus raštiško „MEDICON eG“ sutikimo, taip pat dėl remonto, atlikto ne „MEDICON eG“ įgaliotose remonto dirbtuvėse ar „MEDICON“ techninio aptarnavimo tarnyboje.

9 UTILIZAVIMAS

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

10 SIMBOLIŲ IR PAVEIKSLĖLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas
	Gamybos data
	Gaminio partijos numeris, partija

	Gaminio numeris
	Nesterilus
	Dėmesio!
	Laikykites naudojimo instrukcijos

	Nesaugus atliekant MRT
	CE ženklas
	Medicinos produktas
	Prescription only (Tik pagal receptą)

11 UDI-DI PAGRINDAS / APRĄŠYMAS / PASKIRTIS / INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;37 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Aprašymas	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams atskirti.	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams laikyti	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams abrazyviniu būdu šalinti	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės, skirtos audiniams ir kaulams atstumti, plėsti ir dilatuoti	Visos pakartotinai naudojamos medicinos priemonės.
Paskirtis	Nesusijęs su aktyviaja medicinos priemonė, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (žirklės, peiliai, adatos / ylos, įsijauamosios žnyplės ir trokarai), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų atskyrimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemonės gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamos chirurginės procedūros. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviaja medicinos priemonė, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (žnyplės, pincetai, sąsagos, spausdukai, rišikliai), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų laikymas, atliekant chirurgines procedūras, o adatų laikiklį atveju – adatoms laikyti. Medicinos priemonės gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamos chirurginės procedūros. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviaja medicinos priemonė, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (kaltai, osteotomai, šaukštai, kiuretės, dildės, raspatoriai, pjūkliai, grąžtai, frezos, sriegių pjovikliai, prakalai ir žnyplės), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų abrazyvinis šalinimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemonės gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamos chirurginės procedūros. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviaja medicinos priemonė, chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (dilatatoriai, plėtikliai, retractoriai, kontraktoriai, žaidžų plėtikliai, disektoriai, elevatoriai, zondai), kurio paskirtis yra audinių ir kaulų atstūmimas, plėtimas ir dilatavimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemonės gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamos chirurginės procedūros. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginį instrumentą galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.	Nesusijęs su aktyviaja medicinos priemonė, chirurginei procedūrai skirtas įvedamasis instrumentas (žnyplės, įtvarai, šablonai, įvedikliai, stūmikliai, slankikliai), kurio paskirtis yra implantų lenkimas, laikymas, jų formų ir dydžių perkėlimas ir implantų įvedimas, atliekant chirurgines procedūras. Medicinos priemonės gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamai patirties, susijusios su įvedamųjų instrumentų naudojimu ir veikimu sveikatos priežiūros įstaigose ir gydytojo kabinetuose atliekamos chirurginės procedūros. Jos naudojamos pacientams, nepriklausomai nuo jų amžiaus, lyties, sveikatos būklės ar tautybės. Įvedamuosius instrumentus galima naudoti pakartotinai, atlikus tinkamas valymo ir sterilizavimo procedūras.
Indikacija	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams pjauti ar šalinti.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams laikyti.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams ir kaulams šalinti abrazyjos būdu.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu audiniams ir kaulams sulaukyti, išsklaidyti ar praplėsti.	Naudojimas chirurginių procedūrų metu kitiems instrumentams ir implantams uždėti.
Kontraindikacija	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Medicinos priemonės neskirtos tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.



Latviešu

Rev.: 2025-05-13

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



Pirms klīniskās lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas un pārstrādes instrukcijas, kas jāglabā drošā un pieejamā vietā. Jāievēro tajās esošā informācija. Uz ierīces etiķetes sadaļā "Ipaša informācija" atradīsiet savai ierīcei atbilstošo MPK.

SATURA RĀDĪTĀJS

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

1 VISPĀRĪGĀS IETEIKUMU DROŠĀI LIETOŠANA

- Medicīniskās ierīces ir atkārtoti izmantojamas, tās tiek piegādātas nesterilis, tāpēc pirms pirmās lietošanas tās jātīra, dezinficē un jāsterilizē saskaņā ar instrukcijām, kas aprakstītas sadaļā par pārstrādi.
- Ierīci un piederumus atļauts lietot un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā apmācība, zināšanas vai pieredze attiecībā uz lietošanu, funkciju kontroli un tīrīšanu/sterilizāciju.
- Lietotājs un attiecīgais speciālists apņemas pirms ierīču lietošanas iepazīties ar tām.
- Izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas.
- Izmantojiet ierīci tikai tā, kā paredzēts (skatīt paredzēto lietojumu).
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet pilnīgi jauno ierīci
- Glabājiet pavisam jaunu vai neizmantotu ierīci sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms katras ierīces lietošanas kvalificētam personālam jāveic tālāk norādītās darbības.
- Vizuali pārbaudiet, vai nav valģu, saliekta, salauzta, saplaisājušu, nolietotu un ielaustu daļu.
- Pārbaudiet darbību.
- Nelietojiet bojātu vai neatbilstošu ierīci. Nekavējoties sašķirojiet bojātās ierīces vai nosūtiet tās uz servisa centru, kas norādīts šajās lietošanas instrukcijās.
- Bojātās atsevišķās detaļas nekavējoties nomainiet ar oriģinālām rezerves daļām.
- Pārstrādei un sterilizēšanai ir jāizjauc visas medicīniskās ierīces, kuras var demontēt.
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai patients.

2 IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Medicīniskās ierīces nedrīkst izmantot pretrunā paredzētajam mērķim un lietojumam.
- Komplikācijas var rasties nefunkcionālas vai nepareizi pārstrādātas medicīnas ierīces dēļ.

3 MRA PAZIŅOJUMS

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

4 LIETOŠANA UN APSTRĀDE

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

5 ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS IEROBEŽOJUMI

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

6 APKOPE

Lai veiktu apkopi un remontu, lūdz, sazinieties ar MEDICON eG vietējo pārstāvi.

7 MEDICĪNISKO IERĪČU APSTRĀDE (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

Lai iegūtu detalizētu un specifisku pārskatu par ierīču sagatavošanu (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija), lūdz, ņemiet vērā piemērojamo MPK sadaļā "Ipašās piezīmes". Šeit atradīsiet vienu no šīm sagatavošanas instrukcijām. Lūdz, ņemiet vērā īpašos ierīces sagatavošanas norādījumus: MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-22

8 ATBILDĪBA

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

9 IZINĪCINĀŠANA

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

10 SIMBOLU UN ATTĒLU SKAIDROJUMS

Simbols	Nozīme
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ražošanas partijas numurs, partija

	Priekšmeta numurs
	Nesterils
	Bīstamība
	Ņemiet vērā lietošanas instrukcijas

	MRI nedrošs
	CE marķējums
	Medicīniska iekārta
	Prescription only (parakstāma tikai ar recepti)

11 PAMATA UDI-DI / APRAKSTS / MĒRKIS / INDIKĀCIJA / KONTRINDIKĀCIJA

Pamata UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;3J 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;aj;48 4046826;B;R003;02;aj;4K 4046826;B;R003;03;aj;4W 4046826;B;R003;04;aj;59 4046826;B;R003;05;aj;5L 4046826;B;R003;06;aj;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Apraksts	Visas atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces ausu un kaulu atdalīšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces ausu un kaulu turēšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces ausu un kaulu abrazīvai noņemšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces ausu un kaulu noturēšanai, pļēšanai un paplašināšanai.	Visas atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces pielietošanai.
Mērķis	Instruments, kas netiek izmantots kopā ar aktīvo medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (šķēres, naži, adatas/īleni, knaibles un trokārņi) un kas tiek pagaidām izmantots ausu un kaulu griešanai ķirurģisku procedūru laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurģi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūram.	Instruments, kas netiek izmantots saistībā ar aktīvu medicīnas ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (knaibles, pincetes, skavas, spaiļes, auklas) un kas tiek īslaicīgi izmantots ausu un kaulu turēšanai, adatu turētāju lietošanas gadījumiem adatu turēšanai ķirurģiskas procedūras laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurģi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūram.	Instruments, kas netiek izmantots kopā ar aktīvo medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (kalti, osteotomi, karotes, kiretes, vīles, pacēlāji, zāģi, urbjņi, frēzes, vītņotāji, perforatori, štancētāji), kas paredzēts pagaidu izmantošanai saistaudu abrazīvai noņemšanai ķirurģiskas procedūras laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurģi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūram.	Instruments, kas netiek izmantots saistībā ar aktīvu medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (dilatori, izkliedētāji, sprūdrats, kontaktori, spriegotāji, sadalītāji, cēlēji, zondes), kas tiek pagaidām izmantots ausu noņemšanā, izplatīšanā un paplašināšanā un kaulu ķirurģijas procedūru laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurģi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ķirurģisko instrumentu var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūram.	Instruments, kas netiek izmantots saistībā ar aktīvu medicīnisko ierīci un ir paredzēts ķirurģiskai procedūrai (knaibles, veidnes, mērierīces, padevēji, aizbāžņi, rāmjņi un turētāji), kas tiek pagaidām izmantoti liekšanā, turēšanā, formu un izmēru nodrošināšanā un implantu ievietošanā, un medicīniskās ierīces, ko izmanto ķirurģijas procedūru laikā. Medicīniskās ierīces ķirurģiskas iejaukšanās laikā klīnikās un praksēs drīkst izmantot tikai ķirurģi ar pietiekamu pieredzi attiecībā uz šo ievietošanas instrumentu mērķi un funkciju. To lieto pacientiem neatkarīgi no vecuma, svara, veselības stāvokļa vai valstspiederības. Ievietošanas instrumentus var atkārtoti izmantot pēc atbilstošām tīrīšanas un sterilizācijas procedūram.
Indikācija	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā ausu griešanai vai noņemšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā ausu turēšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā ausu un kaulu abrazīvai noņemšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā ausu un kaulu noturēšanai, pļēšanai un paplašināšanai.	Lietošana ķirurģisku procedūru laikā citu instrumentu un implantu pielietošanai.
Kontraindikācija	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim.	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim.	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim.	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim.	Medicīniskās ierīces nav paredzētas tiešai saskarei ar sirdi, centrālo nervu sistēmu (CNS) vai centrālo asinsrites sistēmu. Lietošana ir pretrunā paredzētajam mērķim.

Speciālas instrukcijas																		
Sliktākais gadījums (kods)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriskās īpatnības		Ierīcēm ar garāku/šaurāku gredzenveida lūmenu (standarta) demontāža tīrīšana/dezinfekcijai nav iespējami tiešie savienojumi	Ierīcēm ar garāku/šaurāku gredzenveida lūmenu (standarta) nav iespējami tiešie savienojumi	Ierīcēm ar garāku/šaurāku gredzenveida lūmenu (standarta) tīrīšana/dezinfekcijai nav iespējami tiešie savienojumi	Ierīces ar garāku/šaurāku gredzenveida lūmenu (standarta, neskalojams)	Ierīces ar garāku/šaurāku gredzenveida lūmenu un skalošanas savienojumu (Luer-Lock) ar aizsargvāciņu nav iespējams demontēt	Caurulu vārstu Ierīces ar Luer-Lock nevar demontēt	Ierīces ar garāku/šaurāku viena lūmena Luer / Luer-Lock	Ierīcēm ar ļoti īsu/patu gredzenveida lūmenu (standarta) demontāža tīrīšana/dezinfekcijai nav iespējami tiešie savienojumi	Segmentētas Ierīces ar garākām/šaurām gredzenveida kanuļām Izaucot demontāža tīrīšana/dezinfekcijai, tiešs savienojums nav iespējams	Ierīces ar garāku/šaurāku atsevišķu lūmena Luer Ar olīptipa skalošanas aukli	Ierīces ar ļoti šauriem dobumiem bez Luer-Lock, minimāli atvērtas	Segmentētām Ierīcēm ar garām/īpaši šaurām gredzenveida kanuļām un sarežģītiem Izaukšanas mehānismiem tīrīšana/dezinfekcijai tiešs savienojums nav iespējams	Pašatvēršošs savienojumu instrumenti ar bīdāmām virsmām, var izjaukt	Ierīces ar savienojumu, var izjaukt	Ierīces ar savienojumu/diegu	Pašatvēršošs savienojuma instrumenti	Izkaidējās, var izjaukt
Skalošanas tilpums		50 ml (vienreiz lietojama šīrce) ar pievienotu kanulu (akā lūmena mazgāšana)	50 ml (vienreizējās lietošanas šīrce) skalošanas pistole	5 ml (vienreizējās lietošanas šīrce)	n/a	10 ml (vienreizējās lietošanas šīrce)	10 ml (vienreizējās lietošanas šīrce)	5 ml (vienreizējās lietošanas šīrce)	50 ml (vienreizējās lietošanas šīrce)	n/a	50 ml (vienreizējās lietošanas šīrce) skalošana s pistole	10 ml (vienreizējās lietošanas šīrce)	50 ml (vienreizējās lietošanas šīrce) skalošanas pistole	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Suka		Standarta sukas	Standarta sukas, garā suka (garums > 320 mm, diametrs aptuveni 6 mm)	Standarta sukas, garā suka (garums > 320 mm, diametrs aptuveni 4 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas, garā suka (garums > 510 mm, diametrs aptuveni 4 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas, elastīga garā suka (garums ≥ 700 mm, diametrs aptuveni 4 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas, garā suka (garums > 510 mm, diametrs apt. 4 un 5 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas, garā suka (garums > 400 mm, diametrs apt. 12 mm)	Standarta sukas	Standarta sukas	Standarta sukas
Izšāpānu procedūra	Izjaukt, piecas reizes izskaloj, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Standarta sukas	Piecas reizes Izaucot atvēršanu un aizvēršanu, ievietojiet to atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Skalojiet izjauktā veidā piecas reizes iekšpusē, ārpusē, piecas reizes pārvietojiet stieples cilpiņu uz priekšu un atpakaļ	Ārējās sukas atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet tās atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet atvērtā stāvoklī, lai veiktu ultraskaņas apstrādi	Notīriet ārpusi, piecas reizes izskalojiet iekšpusi. Mērcējot un skalojot, savienojumu savienojiet piecas reizes	skalojiet iekšpusi piecas reizes (pievienojiet to ar Luer-Lock), notīriet ārpusi	Izjauciet, piecas reizes izskalojiet iekšpusi, izslaukiet iekšpusi un ārpusi	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi noskalojiet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	notīriet iekšpusi un ārpusi noskalojiet iekšpusi vismaz 5 reizes	piecas reizes izskalojiet iekšpusi, notīriet ārpusi (netīriet iekšpusi!)	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	Izjauciet, notīriet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	Notīriet ārpusi un atstarpes, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet iekšpusi un ārpusi, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Mērcēšanas un skalošanas laikā izjauciet iekšējās un ārējās sukas kustības kļoki vismaz piecas reizes
	Izjaukt, piecas reizes izskaloj, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Izjaukt, piecas reizes izskaloj, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Izjauciet piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet to atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Skalojiet piecas reizes iekšpusi, ārpusi, piecas reizes pārvietojiet stieples cilpiņu uz priekšu un atpakaļ	Atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet atvērtā stāvoklī, lai veiktu ultraskaņas apstrādi	Atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet atvērtā stāvoklī, lai veiktu ultraskaņas apstrādi	Notīriet ārpusi, piecas reizes izskalojiet iekšpusi. Mērcējot un skalojot, savienojumu savienojiet piecas reizes	skalojiet iekšpusi piecas reizes (pievienojiet to ar Luer-Lock), notīriet ārpusi	Izjauciet iekšpusi izskalojiet piecas reizes, notīriet ārpusi	Izjauciet iekšpusi un ārpusi iztīrīt skalojiet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	notīriet iekšpusi un ārpusi noskalojiet iekšpusi vismaz 5 reizes	iekšpusi izskalojiet piecas reizes, notīriet ārpusi	Izjauciet iekšpusi un ārpusi iztīrīt skalojiet iekšpusi un ārpusi vismaz 5 reizes	Notīriet iekšpusi un ārpusi, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet izjauktā stāvoklī apstrādi ultraskaņas vannā	Izjauciet, savienojums, atveriet un aizveriet piecas reizes, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet ārpusi un atstarpes, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Notīriet iekšpusi un ārpusi, piecas reizes atveriet un aizveriet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī ultraskaņas apstrādei	Mērcēšanas un skalošanas laikā izjauciet iekšējās un ārējās sukas kustības kļoki vismaz piecas reizes
	Izjauciet, uzlieciet ārējo cauruli uz skalošanas stieņa, mazās detaļās grozīt, standarta grozīt citām detaļām	Izjaukt, piecas reizes izskaloj, iztīrīt iekšpusi un ārpusi	Standarta izjaucis	Standarta izjaucis	Standarta grozīt	Savienojums ar skalošanas pieslēgvietu	Savienojums ar skalošanas pieslēgvietu, izmantojot Luer-Lock	Savienojums, izmantojot Luer-Lock	Izjaucis detaļām grozīt, uzmaida mazo detaļu grozīt	Izjaucis detaļām grozīt, uzmaida mazo detaļu grozīt	Izjaucis detaļām grozīt, uzmaida mazo detaļu grozīt	Uzlieciet skalošanas šūteni uz olīveida tipa pievienojuma	Pabīdiet skalošanas šūteni (šūtenes savienojums)	Izjaucis: Kanalizētām detaļām izmantot skalošanas strēli, citām detaļām — standarta grozīt	Standarta grozīt, novietojiet izjauciet perforatoru uz skalošanas grozīt.	Standarta grozīt, izjauciet, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī	Standarta grozīt, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī	Standarta grozīt, ievietojiet savienojumu atvērtā stāvoklī (ja nav atdūres, turiet savienojumu atvērtu ar gumijas joslu / nerūsējošā tērauda stieples cilpu ap rokturiem)
Iepakojums		Uzmontējiet brīvi, ieeļļojiet iekšējo vārstu un vītņi	no jauna saliekt, nav atjauna	salieciēt vītņiem (tikai skalošanas vads, bez aizsargvāciņa skalošanas pieslēgvietai), eļļošana nav atļauta	pabīdīt cilpu atpakaļ eļļošana nav atļauta	Standarta procedūra: eļļojiet savienojumu, atveriet atvērtā Luer-Lock žokļa daļu	Eļļojiet savienojumus, atveriet atvērtā Luer-Lock žokļa daļu	no jauna saliekt, nav atjauna eļļošana	salieciēt, ieeļļojiet vītņus un iekšējās vārstas	gandrīz slēgts, bet tomēr nedaudz stingš, ieeļļojiet vītņi	nav atjauna eļļošana	nav atjauna eļļošana	salieciēt atpakaļ, ieeļļojiet visas kustīgās daļas	ieeļļojiet savienojumus un bīdāmās virsmas saskaņā ar GA572800	salieciēt (roktura caurules) ieeļļojiet savienojumus	nav pilnībā aizvērts, eļļojiet vārstas savienojumus un vītņus	ieeļļojiet savienojumus nedaudz atvērtā stāvoklī	Eļļot nav atļauts
Sterilizācija		Brīvi salikts, ieeļļots	salikts	salikts (tikai skalošanas vads, bez aizsargvāciņa skalošanas pieslēgvietai)	Standarta	Standarta procedūra: uzlikts aizsargvāciņš, atvērts vāciņš uz skalošanas caurules, žokli aizvērti	Standarta	Salikts, ieeļļots	gandrīz slēgts, bet tomēr nedaudz stingš, ieeļļots	Standarta	Standarta	Standarta	Salikts (nav atvilktnes un konusa daļas), ieeļļots	Sterilizācija saliktā stāvoklī	Salikts ieeļļots	nav pilnībā aizvērts	savienojumi ieeļļoti nedaudz atvērtā stāvoklī	Salikts
Maksimālais atļautais ciku skaits		Kamēr lietotājs funkcionālo pārbauda veic bez sūdzībām un etiķete, tostarp kods, ir salasāmi, medicīnas ierīci var pārstrādāt saskaņā ar šīm apstiprinātajām pārstrādes instrukcijām. Apstrādes ciku skaitliskais ierobežojums nav nepieciešams mūsu veikto pārbaudu un to rezultātu dēļ.																
Klasifikācijas ietekums pēc KRINKO/RKV/ BIA/M ietekuma (tikai Vācijā, ja to lieto kā paredzēts)		Kritisks B																



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

Należy przestrzegać zawartych tu wskazówek. Na etykiecie produktu w punkcie „Specjalne wskazówki” można znaleźć obowiązujące dla danego produktu MPK.

SPIS TREŚCI

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

1 OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

- Wyroby medyczne są wielokrotnego użyciu, są dostarczane w stanie niesterylnym i z tego powodu przed pierwszym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie „Przygotowanie do użycia”.
- Produkt i wyposażenie dodatkowe mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które posiadają odpowiednie wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania, kontroli działania oraz czyszczenia/sterylizacji.
- Użytkownik oraz odpowiedni personel fachowy zobowiązują się do zapoznania się z produktami przed ich użyciem.
- Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji użycia.
- Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem (patrz „Przewidziane zastosowanie”).
- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i chronionym miejscu.
- Przed każdym użyciem wykwalifikowany personel musi:
 - sprawdzić produkt wizualnie pod kątem obluźnianych, wygiętych, złamanych, popękanych, zużytych i odlamanych części.
 - sprawdzić produkt pod kątem działania.
- Nie używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast wydebrnąć lub przesłać do punktu serwisowego podanego w niniejszej instrukcji użycia.
- Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
- Wszystkie wyroby medyczne, które mogą być demontowane, muszą być rozmontowane do procedury przygotowania do użycia i sterylizacji.
- Wszystkie poważne incydenty, występujące w powiązaniu z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoje stałe miejsce pobytu.

2 MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

3 INFORMACJA MRI



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

4 ZASTOSOWANIE I POSTĘPOWANIE



Chirurg jest odpowiedzialny za prawidłowy dobór wyrobów medycznych, które mają być zastosowane.

Wyroby medyczne wielokrotnego użyciu podlegają również podczas

normalnego użytkowania zużyciu i obciążeniom mechanicznym, ale w szczególności w przypadku stosowania nadmiernej siły. Należy stosować wyłącznie wyposażenie dodatkowe i instrumenty specjalnie zaprojektowane przez MEDICON eG, aby uniknąć zagrożeń związanych z kompatybilnością produktów.

5 OGRANICZENIA PONOWNEGO UŻYCIA

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

6 SERWIS

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

7 PRZYGOTOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCYJA I STERYLIZACJA)

Szczegółowy i specyficzny dla danego produktu sposób przygotowania do użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) produktów można znaleźć w aktualnym MPK w rozdziale „Wskazówki specjalne”. Tu można znaleźć jedną z poniższych instrukcji przygotowania do użycia, należy zapoznać się z konkretną instrukcją przygotowania do użycia dla danego produktu:
MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1
MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1
MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-23

8 ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

9 UTYLIZACJA

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

10 OBJAŚNIENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Data produkcji
	Numer partii produkcyjnej, seria

	Nr kat.
	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Przestrzegać instrukcji użycia

11 PODSTAWOWY UDI-DI / OPIS / PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIE / PRZECIWWSKAZANIE

Podstawowy UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użyciu do przecinania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użyciu do trzymania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użyciu do ściernego usuwania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użyciu do odsuwania, rozwierania i rozszerzania tkanek i kości.	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użyciu do aplikacji.
Przewidziane zastosowanie	Narzędzie (nożyczki, noże, igły/szydła, kleszcze tnące i trokary), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest przecinanie tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie (kleszcze, pęsety, zaciski, klipsy, pętle), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest przytrzymywanie tkanek i kości, a w przypadku igłotrzymaczy trzymanie igieł, podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie (dłuta, osteotomy, żyłki, kirety, pilniki, skrobaczki, piły, wiertła, frezy, noże do gwintów, szlance, odgrzyzacz kostne), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest abrazyjne usuwanie tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji narzędzi w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie (rozszerzacze, rozwieracze, retraktory, zwieracze, haki do ran, dysektory, elewatory, zgłębniki), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest retrakcja, rozwieranie i rozszerzanie tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji instrumentów aplikacyjnych w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie aplikacyjne (kleszcze, szablony, wzorce, narzędzia do wprowadzania, upychacze, popychacze), nieużywane w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczone do stosowania w zabiegu chirurgicznym, którego chwilowym zastosowaniem jest wyginanie, trzymanie, przenoszenie form i rozmiarów oraz wprowadzanie implantów i wyrobów medycznych podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w odniesieniu do zamierzonego zastosowania i funkcji instrumentów aplikacyjnych w zabiegach chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Zastosowanie ma miejsce u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Instrumenty aplikacyjne można ponownie zastosować po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.
Wskazanie	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do przecinania lub usuwania tkanek.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do przytrzymywania tkanek.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do ściernego usuwania tkanek i kości.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do odsuwania, rozwierania i rozszerzania tkanek i kości.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych do aplikacji innych instrumentów i implantów.
Przeciwwskazanie	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) lub centralnym układem krążenia. Zastosowanie niezgodne z przewidzianym zastosowaniem.

Wskaźniki specjalne																	
Najgorszy przypadek (kod)	MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometryczne cechy specjalne	Produkty z dłuższym/węższym pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard) demontaż do czyszczenia/dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard) bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard) demontaż do czyszczenia/dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym pierścieniowym kanałem wewnętrznym (standard, niemieszające się do plukania)	Produkty z dłuższym/węższym pierścieniowym kanałem wewnętrznym Ze złączem plukania (luer-lock) z nasadką ochronną demontaż niemożliwy	Produkty z trzonkiem rurowym z luerlock demontaż niemożliwy	Produkty z dłuższym/węższym ym prostym kanałem wewnętrznym luer/luer lock	Produkty z bardzo krótkim/szerokim pierścieniowym kanałem wewnętrznym bez luer-lock demontaż do czyszczenia/dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Segmentowane produkty z dłuższym/wąskim pierścieniowym kanałem demontaż do czyszczenia/dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym prostym kanałem wewnętrznym z wężem płuczącym i oliwką	Produkty z bardzo wąskimi zagłębieniami bez luer-lock, minimalnie otwarte	Segmentowane produkty z dłuższym/skrajnie wąskimi pierścieniowymi kanałami i złożonym mechanizmem wewnątrz demontaż do czyszczenia/dezynfekcji możliwy bezpośrednie połączenie niemożliwe	Samootwierające narzędzie przegubowe z powierzchniami ślizgowymi demontowane	Produkty z przegubem, demontowane	Produkty z przegubem/gwintem	Samozamykające narzędzia przegubowe	Rozwieracze demontowane
Objętość plukania	50 ml (strykawka jednorazowa) z nakłonną igłą (do wstecznego przepłukiwania ściego kanału wewnętrznego)	50 ml (strykawka jednorazowa) pistolet płuczący	5 ml (strykawka jednorazowa)	n/a	10 ml (strykawka jednorazowa)	10 ml (strykawka jednorazowa)	5 ml (strykawka jednorazowa)	50 ml (strykawka jednorazowa)/pistolet płuczący	n/a	50 ml (strykawka jednorazowa) / pistolet płuczący	10 ml (strykawka jednorazowa)	50 ml (strykawka jednorazowa) / pistolet płuczący	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Szczotka	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >320mm; średnica ok. 6 mm)	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >320mm; średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >510 mm; średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >700 mm; średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe długie szczotki (długość >510 mm; średnica ok. 4 i 5 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość >400 mm; średnica ok. 12 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe
Specjalny/dodatkowy sposób postępowania w przypadku następujących produktów	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Szczotki standardowe	Rozmontować, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Rozmontować, przepłukać pięć razy wewnątrz, zewnątrz, poruszać płóciokrotnie oczkiem drucianym w obie strony	Wyszczotkować zewnątrz, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Wyszczotkować zewnątrz wewnątrz co najmniej 5 razy, przepłukać poruszać przegubem pięć razy podczas namaczania i plukania	Przepłukać wewnątrz pięć razy, połączenie przez luer-lock, wyszczotkować zewnątrz	Rozmontować, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Rozmontować wyszczotkować wewnątrz zewnątrz wewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować zewnątrz (nie szczotkować wewnątrz)	Rozmontować, wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	Rozmontować, wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	rozmontowany, przepłukać rurki uchwytu pod bieżącą wodą, otworzyć i zamknąć przegub pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować zewnątrz i w szczelinach, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej
	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	W stanie rozmontowanym, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	przepłukać pięć razy wewnątrz, zewnątrz, poruszać płóciokrotnie oczkiem drucianym w obie strony	Otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	Otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić w pozycji otwartej	wyszczotkować zewnątrz wewnątrz co najmniej 5 razy, przepłukać przegubem pięć razy podczas namaczania i plukania	Przepłukać wewnątrz pięć razy, połączenie przez luer-lock, wyszczotkować zewnątrz	W stanie rozmontowanym , przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz	W stanie rozmontowanym wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wyszczotkować na zewnątrz	przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz	W stanie rozmontowanym wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy	Wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz wypłukać wewnątrz i zewnątrz min. 5 razy, w przypadku mycia w wannie ultradźwiękowej umieścić w stanie rozmontowanym	w stanie rozmontowanym, przegub, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować zewnątrz i w szczelinach, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować wewnątrz i zewnątrz, otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku stosowania ultradźwięków umieścić przegub w pozycji otwartej
	W stanie rozmontowanym rurę zewnętrzną umieścić na trzpieniu płuczącym, drobne części w koszu na drobne części standardowy kosz na pozostałe części	Rozmontowane, przepłukać pięć razy wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Standard W stanie rozmontowanym	Standard W stanie rozmontowanym	W koszu standardowym	Podłączenie do złącza plukania	Podłączenie do złącza plukania część szczękowa w otwartej pozycji	Połączenie przez luer-lock	W stanie rozmontowanym kosz standardowy, tuleja mocująca w koszu na drobne części	W stanie rozmontowanym kosz standardowy, umieścić na male części	Zakłócić wąż płuczący na oliwkę	Nakłócić wąż płuczący (złącze węża)	W stanie rozmontowanym: Stosować lancę płuczącą do części kanaliowanych, standardowy kosz do pozostałych części	Kosz standardowy, dziurkacz w stanie rozmontowanym umieścić na koszu do plukania	Kosz standardowy, w stanie rozmontowanym, w otwartej pozycji	Kosz standardowy, w stanie rozmontowanym, w otwartej pozycji	Kosz standardowy, umieścić przegub w otwartej pozycji
Opakowanie	Luźno zamocować, nasmarować trzonek wewnętrzny i gwint	z powrotem zmontować smarowanie niedozwolone	z powrotem zmontować (tylko drut do plukania, nie nasadka ochronna na wąż płuczącym), smarowanie niedozwolone	Pętla przesunięta do tyłu smarowanie niedozwolone	Standardowe postępowanie: Nasmarować przeguby, otwarty luer-lock zamknąć część szczękową	Nasmarować przeguby, otwarty luer-lock zamknąć część szczękową	z powrotem zmontować, smarowanie niedozwolone	z powrotem zmontować, nasmarować gwint i trzonki wewnętrzne	mocno zamknięte, ale nadal trochę luźno zamontowane, nasmarować gwint	Smarowanie niedozwolone	Smarowanie niedozwolone	z powrotem zmontować, nasmarować wszystkie ruchome części	przeguby i zamknięte, smarować zgodnie z GA572800	zamontować (rurki uchwytu) nasmarować przeguby	niecałkowicie zamknięte, nasmarować przeguby i gwint wrzeczona	w lekko otwartej pozycji nasmarować przeguby	Smarowanie niedozwolone
Sterylizacja	Luźno zamontowane, Nasmarowane	W stanie zmontowanym	zamontowane (tylko drut do plukania, nie nasadka ochronna na złącze plukania)	Standard	Standardowe postępowanie: nasadka ochronna zastosowana, otworzyć nasadkę na wąż płuczącym, części szczękowe zamknięte	nasmarowana nasadka ochronna otwarta, część szczękowa zamknięta	Standard	W stanie zmontowanym, Nasmarowane	mocno zamknięte, ale nadal trochę luźno zamontowane, nasmarowane	Standard	Standard	Zamontowane (nie część ładująca i stożkowa) Nasmarowane	Sterylizacja w stanie zmontowanym	W stanie zmontowanym Nasmarowane	Niecałkowicie zamknięte	W lekko otwartej pozycji przeguby nasmarowane	W stanie zmontowany m
Maksymalna dopuszczalna liczba cykli	Jeśli użytkownik bez zastrzeżeń przeprowadzi kontrolę działania i oznakowanie, w tym kodowanie, jest czytelne, wyrób medyczny może być poddany procedurze przygotowania do użycia zgodnie z niniejszą zatwierdzoną instrukcją przygotowania do użycia. Istotne/ważne ograniczenie cykli przygotowania do użycia nie jest konieczne ze względu na przeprowadzone przez nas badania i ich wyniki.																
Zalecenie klasyfikacyjne zgodnie z zaleceniem KRINKO/RKUB/IA/M (tylko Niemcy, jeśli stosowane zgodnie z przeznaczeniem)	Krytyczne B																