



С покупката на тези инструменти Вие получавате продукти с високо качество. Правилното боравене и употреба са описани в настоящото ръководство за употреба.

Продуктова група	Режещи инструменти	Инструменти за фиксиране	Абразивни инструменти	Отдръпващи, разтварящи и разширяващи инструменти	Инструменти за нанасяне
Базов UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Описание	Всички многократно използвани медицински изделия за разрязване на тъкани и кости	Всички многократно използвани медицински изделия за фиксиране на тъкани и кости	Всички медицински изделия за многократна употреба, предназначени за абразивно отстраняване на тъкани и кости	Всички многократно използвани медицински изделия за отдръпване, разтваряне и дилатация на тъкани и кости	Всички многократно използвани медицински изделия за прилагане.
Предназначение	Инструмент, предназначен за хирургична интервенция (ножици, скалпели, игли/шила, режещи форцепси и трокари), който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и чието временно приложение е за прерязване на тъкани и кости при хирургични интервенции. Медицинските изделия могат да се използват само от хирурзи с достатъчен опит по отношение на предназначението и функцията на инструментите при хирургични интервенции в клиника и кабинети. Използването се извършва при пациенти, независимо от възрастта, теллото, здравословното състояние или националността им. Хирургичният инструмент може да се използва повторно след провеждане на подходящи процедури за почистване и стерилизация.	Инструмент, предназначен за хирургична интервенция (клучи, пинцети, скоби, клипсове, клупове), който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и чието временно приложение при хирургични интервенции е за задържане на тъкани и кости, а в случая на игледържатели – за задържане на игли. Медицинските изделия могат да се използват само от хирурзи с достатъчен опит по отношение на предназначението и функцията на инструментите при хирургични интервенции в клиника и кабинети. Използването се извършва при пациенти, независимо от възрастта, теллото, здравословното състояние или националността им. Хирургичният инструмент може да се използва повторно след провеждане на подходящи процедури за почистване и стерилизация.	Инструмент, предназначен за хирургична интервенция, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие (длето, остеотом, лъжици, юрети, пили, распатори, триони, свредла, фрези, резбови резци, щанци, ронгери), чието временно приложение се състои в абразивно отстраняване на тъкан и кост при хирургични интервенции. Медицинските изделия могат да се използват само от хирурзи с достатъчен опит по отношение на предназначението и функцията на инструментите при хирургични интервенции в клиника и кабинети. Използването се извършва при пациенти, независимо от възрастта, теллото, здравословното състояние или националността им. Хирургичният инструмент може да се използва повторно след провеждане на подходящи процедури за почистване и стерилизация.	Инструмент, предназначен за хирургична интервенция, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие (дилататори, разширители, ретрактори, контрактори, хирургически куки, дисектори, елеватори, сонди), чието временно приложение се състои в раздвличаване, разтваряне и дилатация на тъкани и кости по време на хирургични интервенции. Медицинските изделия могат да се използват само от хирурзи с достатъчен опит по отношение на предназначението и функцията на инструментите при хирургични интервенции в клиника и кабинети. Използването им е предназначено за пациенти, независимо от възрастта, теллото, здравословното състояние или националността им. Хирургичният инструмент може да се използва повторно след провеждането на подходящи процедури за почистване и стерилизация.	Инструмент за прилагане (клучи, шаблони, калибри, вмъквачи, щопфери, бутала и държачи), предназначен за хирургична интервенция, който не се използва във връзка с активно медицинско изделие и чието временно приложение се състои в огъване, задържане, пренасяне на форми и размери, както и вмъкване на импланти и медицински изделия при хирургични интервенции. Медицинските изделия могат да се използват само от хирурзи с достатъчен опит по отношение на предназначението и функцията на инструментите за прилагане при хирургични интервенции в клиника и кабинети. Прилагането се извършва при пациенти, независимо от възраст, телло, здравословно състояние или националност. Инструментите за прилагане могат да се използват повторно след провеждане на подходящи процедури за почистване и стерилизация.
Показания	Прилагане при хирургични интервенции за разрязване или отстраняване на тъкани.	Приложение при хирургични интервенции за фиксиране на тъкани.	Приложение при хирургични интервенции за абразивно отстраняване на тъкани и кости.	Прилагане при хирургични интервенции за отдръпване, разтваряне или разширяване на тъкани и кости.	Прилагане при хирургични процедури за поставяне на други инструменти и импланти.
Противопоказания	Медицинските изделия не са предназначени за директен контакт със сърцето, централната нервна система (ЦНС) или централната кръвоносна система. Използване, което не съответства на предназначението.	Медицинските изделия не са предназначени за директен контакт със сърцето, централната нервна система (ЦНС) или централната кръвоносна система. Използване, което не съответства на предназначението.	Медицинските изделия не са предназначени за директен контакт със сърцето, централната нервна система (ЦНС) или централната кръвоносна система. Използване, което не съответства на предназначението.	Медицинските изделия не са предназначени за директен контакт със сърцето, централната нервна система (ЦНС) или централната кръвоносна система. Използване, което не съответства на предназначението.	Медицинските изделия не са предназначени за директен контакт със сърцето, централната нервна система (ЦНС) или централната кръвоносна система. Използване, което не съответства на предназначението.

**Производител съгласно Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR)
2017/745**

MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Тутлинген
Германия

Тел.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Интернет: www.medicon.de

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Общи указания	3
2	Възможни странични ефекти и усложнения	3
3	Предупреждение / Мерки за безопасност	3
4	Указания за МРТ	4
5	Прилагане и боравене	4
6	Деконтаминация, почистване и стерилизация	4
6.1	Подготовка за деконтаминация	5
6.2	Машинно почистване и дезинфекция	5
6.3	Ръчно почистване	5
6.4	Контрол и проверка	6
6.5	Поддръжка и инспекция	7
6.6	Опаковане	7
6.7	Стерилизация	8
6.8	Допълнителна информация за обработката	8
6.9	Почистващи средства	8
7	Ограничение на многократната употреба	9
8	Сервиз	9
9	Съхранение и изхвърляне	9
9.1	Съхранение	9
9.2	Утилизация	10
10	Отговорност	10
11	Обяснение на символите и илюстрациите	10
12	Специални указания	11

1 Общи указания



Медицинските изделия са за многократна употреба, доставят се нестерилни и затова преди първата употреба трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно инструкциите, описани в раздела „Деконтаминация, почистване и стерилизация“.

Продуктът и принадлежностите трябва да се използват и да се позволява тяхното използване само от лица, които притежават необходимото обучение, знания или опит по отношение на употребата, проверката на функционирането и почистването/стерилизацията.

2 Възможни странични ефекти и усложнения



Хирургичните инструменти не трябва да се използват в нарушение на предназначението и обхвата на приложение.

Усложненията могат да бъдат причинени от нефункциониращи или неправилно обработени инструменти.

Забележка при интраутеринни процедури (синдром на Ашерман)

При интраутеринни интервенции, по-специално при кюретажи, уврежданията на маточната лигавица (ендометриума) могат да доведат до образуване на сраствания в маточната кухина (интраутеринни адхезии). Те могат да бъдат съпътствани от менструални нарушения, стигащи до липса на менструация, болки, намалена плодовитост или повтарящи се спонтанни аборти (синдром на Ашерман). Рискът съществува дори при правилно използване на инструментите.

3 Предупреждение / Мерки за безопасност



- Хирургичните инструменти са за многократна употреба, доставят се нестерилни и затова преди първата употреба трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно инструкциите, описани в ръководството за употреба.
- Хирургичните инструменти за многократна употреба са изработени от неръждаеми материали, одобрени за употреба в медицинската техника. Материалите са устойчиви на корозия и притежават отлични свойства в биологична среда.
- Продуктът и принадлежностите трябва да се използват и прилагат само от лица, които притежават необходимото обучение, знания или опит по отношение на употребата, проверката на функционирането и почистването/стерилизацията.
- Потребителят, както и съответният специализиран персонал, се задължават да се запознаят с инструментите, преди те да бъдат използвани.
- Прочетете и спазвайте инструкцията за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение (вижте „Предназначение“).
- Почистете фабрично новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.
- Съхранявайте фабрично новия или неизползвания продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Преди всяка употреба продуктът трябва да бъде:
 - да се провери визуално за: разхлабени, изкривени, счупени, напукани, износени и откъснати части.
 - Да се провери за функционалност.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Повредените продукти трябва незабавно да се отстранят или да се изпратят в сервизния център, посочен в настоящото ръководство за употреба.
- Незабавно заместете повредените части с оригинални резервни части.
- Всички инструменти, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобяват за обработка и стерилизация.
- Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

4 Указания за МРТ



Използването на медицинските изделия представлява опасност в МР-среда. По време на прилагането на тези процедури отделните медицински изделия не трябва да се намират в непосредствена близост до апаратите.

5 Прилагане и боравене



Хирургът носи отговорност за правилния избор на медицинските изделия, които ще се използват.

Медицинските изделия за многократна употреба подлежат на износване и механично натоварване дори при нормална употреба, но особено при прилагане на прекалено голяма сила.

Използвайте изключително аксесоарите и инструментите, специално предназначени за тази цел от MEDICON eG, за да избегнете рисковете, свързани със съвместимостта на продуктите.

6 Деконтаминация, почистване и стерилизация



За подробна и специфична за продукта обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продуктите, моля, спазвайте валидните МРК в раздела „Специални указания“

Тук ще намерите една от следните инструкции за обработка; моля, спазвайте 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 / МРК24-1

Забележка относно трансмисивните спонгиформни енцефалопatii (например болестта на Кройцфелд-Якоб, СЖК/вСЖК)

При пациенти с потвърдена или вероятна СЖК/вСЖК трябва да се спазват специални изисквания за обработката на медицинските изделия. Стандартизираните процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация може да не са достатъчни за надеждното инактивиране на прионите.

Ако използването на продукти за еднократна употреба не е възможно, медицинските изделия, при които е възможно да е настъпило замърсяване с приони или това не може да бъде изключено, трябва да се обработват в съответствие с действащите национални и международни препоръки (например RKI, СЗО). В зависимост от оценката на риска това може да включва и изхвърлянето им като инфекциозни отпадъци.

При съмнение трябва да се действа в съответствие с приложимите препоръки. Повторното използване е допустимо само ако замърсяването може да бъде сигурно изключено.

Дори при недиагностицирана СЖК/вСЖК трябва да се има предвид, че определени тъкани (например ЦНС, око, лимфна тъкан) могат да представляват повишен риск от заразяване с приони. В такива случаи може да са необходими допълнителни или адаптирани процедури за обработка. Изборът на подходящи процедури е отговорност на оператора, като се вземат предвид съответните действащи насоки.

Процедурите за обработка, описани в настоящите инструкции за употреба, не са специфично валидирани по отношение на тяхната ефективност срещу приони.



Почистващите разтвори, към които е добавен водороден пероксид, и/или промивните разтвори с висока алкалност могат да доведат до промени в цвета. По този начин кодиращата функция може да бъде загубена. За стерилизация се допускат само почистени и дезинфекцирани импланти.

6.1 Подготовка за деконтаминация

Подготовката служи за осигуряване на ефективно почистване и дезинфекция. Тя трябва да се извърши както преди машинното, така и преди ръчното почистване.

- Инструментите трябва да се извадят от тавата за инструменти и да се подредят по подходящ начин за изплакване върху подходящи носители за инструменти (например, телени кошници).
- Разположението трябва да гарантира, че последващото почистване няма да бъде затруднено от зони, които остават извън обхвата на изплакването, или от скрити повърхности.
- Продуктите с няколко компонента трябва да се разглобят напълно преди почистването.
- Подвижните части трябва да се отворят.
- Грубите замърсявания трябва да се отстраняват веднага след употреба, за да се избегне засъхването на органични остатъци.

Към тях спадат по-специално:

- отстраняване на грубите замърсявания чрез изплакване под студена вода (< 35 °C)
- Задействане на подвижните части, за да се освободят всички съответни повърхности
- Уверете се, че Lumina, каналите и кухините са проходими (например чрез промиване с подходящи средства)

По време на транспортиране и временно съхранение инструментите трябва да се поддържат влажни (например чрез влажни кърпи или подходящи разтвори за предварителна обработка), за да се избегне изсъхването им.



Повредените или неизправни продукти не трябва да се обработват повторно и трябва да бъдат отстранени.

6.2 Машинно почистване и дезинфекция

Почистването трябва да се извършва машинно в апарат за почистване и дезинфекция (RDG). RDG трябва да отговаря на изискванията на DIN EN ISO 15883-1.

Процес на почистване (пример за валидиран цикъл):

Етап от процеса	Параметри
Предварително изплакване	< 45 °C, ≥ 2 минути
Почистване	най-малко 40 °C, 10 минути, алкален почистващ препарат (например минимум Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Междинно изплакване	< 30 °C, ≥ 2 минути, дейонизирана вода
Термична дезинфекция	≥ 90 °C, ≥ 5 минути (A0 ≥ 3000)
Сушене	100 °C, 25 минути

6.3 Ръчно почистване



Забележка:

Ръчното почистване е тествано в рамките на валидирането от производителя. Ефективността обаче е потвърдена само в рамките на валидираните параметри, описани по-долу. Отклоненията (например други концентрации, химикали, времена или температури) трябва да бъдат валидирани от оператора съгласно DIN EN ISO 17664-1.

1. Предварително почистване

- Отстранете грубите замърсявания под студена течаща вода.
- Задействайте изцяло всички подвижни части.
- Проплакнете лумена, резбите и отворите поне 5 пъти със спринцовка или промивна ланца.
- Дръжте инструментите влажни до момента на почистването, за да предотвратите изсъхването на органичните замърсявания.

2. Ензимно почистване (накисване + четкане + ултразвук)

- Пригответе ензимен почистващ разтвор (например Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).

- Накиснете инструментите за 1 минута **без** ултразвук.
- Изчеткайте всички повърхности и лумена (най-малко 1 минута).
- **Активирайте** ултразвуковата вана за 5 минути, температура 37–40 °C.

3. Изплакване

- Изплакнете обилно под течаща вода.
- Изплакнете лумена поне 5 пъти.
- Напълно отстранете остатъците от почистващия препарат от инструментите.

4. Ръчна дезинфекция

- Потопете инструментите в ОРА разтвор (например Cidex® ОРА).
- Време на действие според указанията на производителя.
- Напълнете лумена с дезинфектант.

5. Заключително изплакване

- Изплакнете инструментите поне 5 пъти с чешмяна вода.
- Накрая изплакнете с деминерализирана вода, за да се избегнат остатъци.
- Изплакнете лумена най-малко 3 пъти.

6. Сушене

- Изсушете инструментите напълно със сгъстен въздух.
- Продушайте активно лумена.
- Ако е необходимо, подсушете с кърпа, която не оставя влакна.

6.4 Контрол и проверка

След почистване, дезинфекция и сушене всички продукти трябва да бъдат проверени визуално и функционално. Проверката служи за гарантиране на пълното почистване, целостта и функционалността на медицинското изделие.

Трябва да се проверят следните критерии:

- Чистота: без видими замърсявания, без остатъци от почистващи или дезинфекционни средства, без влага в лумена или ставите
- Повърхности: без корозия, без обезцветяване, без отчупвания, без прекомерни драскотини
- Механика: свободно движение на всички части, пълна функционалност, правилно подреждане
- Лумен: свободно проходим, без остатъци или запушвания
- Маркировки: номерата на артикулите, лазерните надписи и кодовете трябва да са напълно четливи

Мерки при отклонения:

- При видими остатъци: почистете и дезинфекцирайте продукта отново
- При функционални дефекти или повреди: извадете продукта от употреба, поправете го или го заместете
- Продукти с нечетливи маркировки или липса на идентифицируемост не трябва да се използват повече



Проверката трябва да се извършва от квалифициран персонал преди всяка стерилизация и преди всяко клинично използване.

6.5 Поддръжка и инспекция

След проверката продуктите с подвижни части трябва да се поддържат в съответствие с приложимите функционални изисквания.

Смазване:

- Шарнирите и подвижните части трябва да се смазват само ако това е необходимо за функционирането им.
- Трябва да се използват изключително биосъвместими масла за инструменти, подходящи за стерилизация с пара (например бели масла без допълнителни добавки).
- Смазочните материали трябва да се използват пестеливо и да се нанасят само на предвидените за това места.
- Смазочните материали не трябва да се вкарват в лумена, резбите или отворите, освен ако това не е изрично предвидено.

Поддръжка:

- Повредените, износените или нефункциониращите правилно инструменти трябва да се отстраняват и при необходимост да се ремонтират.
- Продуктите трябва да се стерилизират само в напълно сглобено и работоспособно състояние.



Отговорността за редовната проверка на функционалността, поддръжката и документацията е на оператора.

6.6 Опаковане

Преди стерилизация медицинските изделия трябва да бъдат опаковани в подходящи системи за стерилна бариера, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 11607-1/-2.

Изисквания към опаковката:

- Използване на валидирана система за стерилна бариера (например фолио/нетъкани торбички, торбички от Тувек, контейнерни системи)
- Опаковъчният материал трябва да е подходящ за предвидения метод на стерилизация (например стерилизация с пара)
- Опаковката трябва да е неповредена, чиста и в изправно състояние
- Опаковката трябва да позволява пълна стерилизация и асептично изваждане

Указания за зареждане (отговорност на оператора):

- Инструментите трябва да са напълно изсушени, чисти и без остатъци
- Разполагането на инструментите в решетъчни тави, контейнери или торбички се извършва съгласно валидираните инструкции за зареждане на АЕМР
- Инструментите не трябва да повреждат опаковъчния материал
- Натоварването трябва да гарантира, че парата може да достигне до всички повърхности, подлежащи на стерилизация

Отговорност на оператора:

- Изборът на системата за стерилна бариера и валидирането на процеса на опаковане са отговорност на оператора
- Преди всяка стерилизация опаковката трябва да бъде проверена за целостност



Само напълно изсушени и правилно опаковани продукти могат да бъдат стерилизирани.

6.7 Стерилизация

За стерилизацията на медицинските изделия трябва да се използва валидиран метод за стерилизация с пара.

Метод на стерилизация:

- Метод с фракционирано вакуумно стерилизиране (най-малко трикратно фракционирано)
- Парови стерилизатор съгласно DIN EN 13060 или DIN EN 285
- Валидиране съгласно DIN EN ISO 17665-1

Параметри на стерилизацията:

- Температура: 134 °C
- Време на издържане: минимум 5 минути

Допълнителни изисквания:

- Трябва да се гарантира достатъчно изсушаване на продукта.
- Използваният метод трябва да е подходящ за постигане на ниво на гаранция за стерилност (SAL) от 10^{-6} .
- Трябва да се вземат предвид националните изисквания и разпоредби.

6.8 Допълнителна информация за обработката

Валидираният метод за машинно почистване и дезинфекция по принцип е за предпочитане пред ръчното почистване, тъй като гарантира по-висока сигурност на процеса. Ефективното почистване е предпоставка за успешна стерилизация.

При машинната обработка трябва да се спазват следните точки:

- Трябва да се гарантира, че ситовите кошници са натоварени по начин, позволяващ изплакване.
- Ситовите кошници не трябва да се претоварват.
- Трябва да се избягват зони, които остават неизмити поради предмети с голяма повърхност.

Времената и температурите, посочени в настоящото ръководство за употреба, представляват минимални изисквания и не трябва да се спазват по-ниски стойности.

Отклонения от описаните процедури са допустими само ако са одобрени от оператора.

6.9 Почистващи средства

За почистването трябва да се използват подходящи почистващи средства в съответствие с прилаганата процедура.

Машинно почистване:

Валидирането на машинното почистване беше проведено примерно със следния алкален почистващ препарат:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Използваният почистващ препарат трябва да притежава сходни свойства, по-специално:

- алкален pH диапазон (приблизително pH 10–11 в разтвора за употреба)
- подходящ за отстраняване на остатъци от кръв, протеини и тъкани
- съвместимост с използваните материали

Ръчно почистване (ензимно):

За ръчното почистване трябва да се използват ензимни почистващи средства, например:

- Cidezyme® / Enzol®

Препоръчителни параметри:

- Дозировка: 0,8 %
- pH (работен разтвор): около 7,5 – 8,5

И в този случай важи, че алтернативните почистващи средства трябва да притежават сравними свойства по отношение на почистващата ефективност и съвместимостта с материалите.



При използване на други почистващи средства операторът носи отговорност за осигуряване на ефективността на процеса.

7 Ограничение на многократната употреба

Срокът на експлоатация на многократно използваемите медицински изделия е ограничен от износване, умора на материала и повреди, които могат да възникнат както при употреба по предназначение, така и при многократна обработка. Освен това се прилага максимален брой от 500 цикъла на обработка съгласно настоящите инструкции за употреба.

Дори при нормална употреба продуктите са подложени на механично натоварване, особено при прилагане на голяма сила.

Преди всяка употреба медицинското изделие трябва да бъде внимателно проверено от квалифициран специалист за механична цялост, деформации и пълна функционалност. Подробната визуална и функционална проверка служи за ранното откриване на повреди и износване и за предотвратяване на отказ по време на процедурата. Тази проверка е необходима, независимо от вече достигнатия брой цикли на обработка.

Типични признаци за повреда или износване:

- корозия (например ръжда, питочна корозия)
- Оцветявания или промени в материала
- прекомерни драскотини, абразии или отчупвания
- пукнатини или счупвания
- изкривени или деформирани части на инструмента
- ограничена подвижност на шарнирите или механизмите
- липсващи, повредени или нечетливи маркировки (например артикулни номера, лазерни надписи)

Отсяване и замяна:

Медицинските изделия, притежаващи една или повече от посочените по-горе характеристики, не трябва да се използват повече. Те трябва да бъдат подменени, ремонтирани или изхвърлени по подходящ начин.

В зависимост от употребата, боравето и условията на повторна обработка, действителният срок на експлоатация може да изтече още преди достигането на 500 цикъла на обработка. Броят на извършените цикли на обработка трябва да се следи и документира от оператора. След достигане на 500 цикъла на обработка медицинските изделия трябва да бъдат извадени от употреба, независимо от резултата от визуалната и функционалната проверка, и не трябва да се използват повече.

8 Сервиз

За сервизно обслужване и ремонт се обърнете към националния представител на фирмата MEDICON eG.

9 Съхранение и изхвърляне

9.1 Съхранение

Обработените стерилни медицински изделия трябва да се съхраняват така, че стерилността им да се запази до момента на употреба.

Съхранението трябва да се извършва на сухо място, защитено от прах и механични повреди. Трябва да се избягват силни температурни колебания, които могат да доведат до образуване на конденз.

Допустимият срок на съхранение зависи от използваната система за стерилна бариера, както и от условията на съхранение, и трябва да бъде определен от оператора.

9.2 Утилизация

Преди изхвърлянето продуктите трябва да бъдат свободни от потенциално замърсени материали. За тази цел продуктите трябва да бъдат обработени, ако е необходимо, в съответствие с настоящите инструкции за употреба.

При наличие на остри ръбове или повреди изхвърлянето трябва да се извърши по начин, който изключва опасност за хората.

10 Отговорност

Забележка за САЩ



Съгласно федералното законодателство на САЩ този продукт може да бъде придобит в САЩ само от лекар или по лекарско предписание.

Валидност на инструкцията за употреба

Винаги трябва да се използва актуалната версия на настоящите инструкции за употреба. Поради технически подобрения инструкциите за употреба се актуализират редовно. Датата на версията и номерът на ревизия са посочени върху документа.

Освобождаване от отговорност

MEDICON eG не носи отговорност за щети, дължащи се на:

- неправилна употреба
- използване, което не съответства на предназначението
- неправилна експлоатация, грижа или поддръжка
- неспазване на настоящите инструкции за употреба
- промени или ремонти без съгласието на MEDICON eG
- ремонти, извършени от неупълномощени лица или организации

При промени или неразрешени ремонти отпада и отговорността за дефекти.

11 Обяснение на символите и илюстрациите



Производител



Неподходящо за МРТ



Дата на производство



Внимание



Номер на производствената партида,
партида



Маркировка „CE“



Артикулен номер



Медицинско изделие



Нестерилен



Предлага се само с рецепта



Спазвайте инструкциите за употреба

12 Специални указания		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Най-лошият случай (код)										
Геометрични особености		Продукти с по-дълга/потясна кръгла кухина (стандарт) Възможно е разглобяване за почистване/дезинфекция; директно свързване не е възможно	Продукти с по-дълъг/по-тесен лумен на пръстена (стандарт) – директно свързване не е възможно	Продукти с по-дълъг/по-тесен пръстенен канал (стандарт) Възможно е разглобяване за почистване/дезинфекция; директно свързване не е възможно	Продукти с по-дълъг/по-тесен пръстенен лумен (стандартни, не подлежат на промиване)	Продукти с по-дълъг/по-тесен пръстенен лумен с приставка за промиване (Luer-Lock) със защитна капачка – разглобяване не е възможно	Тръба Ствол Продукти с Luer-Lock – разглобяване не е възможно	Продукти с по-дълъг/по-тесен единичен лумен Luer/Luer-Lock	Продукти с много къси/широки пръстеновидни лумена без Luer-Lock; възможно е разглобяване за почистване/дезинфекция; директно свързване не е възможно	Сегментирани продукти с по-дълги / тесни пръстеновидни канюли; възможно е разглобяване за почистване / дезинфекция; директно свързване не е възможно
Обем на промивката		50 мл (спринцовка за еднократна употреба) с поставена канюла (за обратно промиване на слепия лумен)	50 мл (спринцовка за еднократна употреба) пистолет за промиване	5 мл (спринцовка за еднократна употреба)	н/д	10 мл (еднократна спринцовка)	10 мл (Спринцовка за еднократна употреба)	5 мл (спринцовка за еднократна употреба)	50 мл (спринцовка за еднократна употреба / пистолет за промиване)	н/д
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
Специална/допълнителна процедура при	разглобете, изплакнете пет пъти отвътре, изчеткайте отвън и отвътре	Стандартни четки	Разглобете, отворете и затворете пет пъти; при ултразвукова обработка поставете в отворено положение	Разглобете, изплакнете пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън, движете металната халка пет пъти напред-назад.	Изчеткайте отвън, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворено положение	отворете и затворете пет пъти, поставете в отворено положение при ултразвукова обработка	Изчеткайте отвън, изплакнете отвътре поне 5 пъти; движете шарнира пет пъти по време на наикисването и изплакването	Изплакнете пет пъти отвътре (свързване чрез Luer Lock), изчеткайте отвън	Разглобете, изплакнете пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън	Разглобете, изчеткайте отвътре и отвън, изплакнете вътрешната и външната страна поне 5 пъти
	Разглобете, изплакнете отвътре пет пъти, измийте отвън и отвътре	разглобена, изплакнете отвътре пет пъти, изчеткайте отвън и отвътре	Разглобено, отворете и затворете пет пъти, при ултразвукова обработка поставете в отворено положение	Изплакнете пет пъти отвътре, изчеткайте отвътре и отвън, движете металната халка пет пъти напред-назад.	отваряне и затваряне пет пъти; при ултразвукова обработка поставете в отворено положение	отваряне и затваряне пет пъти; при ултразвукова обработка поставете в отворено положение	измийте с четка отвън, изплакнете отвътре поне 5 пъти, раздвижете съединението пет пъти по време на наикисването и изплакването	Изплакнете отвътре пет пъти (свързване чрез Luer-Lock), изчеткайте отвън	След разглобяване изплакнете отвътре пет пъти, изчеткайте отвън	Разглобена – изчеткайте отвътре и отвън, изплакнете отвътре и отвън поне 5 пъти
	Разглобена – поставете външната тръба върху шпилката за изплакване, малките части – в кошницата за малки части; стандартна кошница за	разглобена, изплакнете отвътре пет пъти, изчеткайте отвън и отвътре	Стандартно Разглобено	Стандартно Разглобено	В стандартната кошница	Свързване към измиващия отвор	Свързване към изплакващия отвор разтворената част в отворена позиция	Свързване чрез Luer-Lock	Разглобена стандартна кошница, преходна втулка в кошницата за дребни части	Разглобена кошница за дребни части

	останалите части									
Опаковка	Сглобете свободно, смажете вътрешния вал и резбата	Сглобете отново – смазването не е разрешено	Сглобете отново (само прочистващата тел, без защитната капачка за прочистващия отвор), смазването не е разрешено	Преместете примката назад – смазването не е разрешено	Стандартна процедура: смажете съединението, отворете капачката на маркуча за промиване, поставете защитната капачка	Смажете шарнирите, затворете отворената част на Luer-Lock	сглобете отново, смазването не е разрешено	сглобете отново, смажете резбата и вътрешните стъбла	почти затворено, но все още леко хлабаво монтирано Смажете резбата	
Стерилизация	Хлабаво монтирано, смазано	сглобено	сглобено (само прочистваща тел, без защитна капачка за прочистващия отвор)	Стандарт	Стандартна процедура: защитната капачка е поставена, капачката на маркуча за промиване е отворена, челюстите са затворени	смазана защитна капачка отворена, челюстната част затворена	Стандарт	Монтирана, смазана	почти затворена, но все още леко хлабава, монтирана, смазана	
Максимално допустим брой цикли	виж точка „Ограничения и възможност за повторна употреба“									
Препоръка за класификация съгласно препоръките на KRINKO/ RKI/ BfArM (само за Германия, при употреба по предназначение): Критично B										

				плъзгащите се повърхности	Намажете шарнирите	шарнирите и резбата на шпиндела		
Стерилизация	Стандарт	Стандарт	Монтирана (без зарядна и конусната част) Смазано	Стерилизация в сглобено състояние	Монтирано Смазан	не напълно затворен	в леко отворено положение Смазани шарнири	Монтирани
Максимално допустим брой цикли	виж точка „Ограничения и възможност за повторна употреба“							
Препоръка за класификация съгласно препоръките на KRINKO/ RKI/ BfArM (само за Германия, при употреба по предназначение): Критично B								