



Zakoupením těchto přístrojů získáváte vysoce kvalitní výrobky. Správná manipulace a používání jsou popsány v tomto návodu k použití.

Skupina výrobků	Řezací nástroje	Uchopovací nástroje	Abrasivní nástroje	Odtahovací, roztahovací a dilatační nástroje	Aplikační nástroje
Základní UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Popis	Všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené k řezání tkáně a kostí	Všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené k fixaci tkáně a kostí	Všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené k abrazivnímu odstraňování tkáně a kostí	Všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené k odtahování, roztahování a dilataci tkání a kostí	Všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené k aplikaci.
Účel použití	Nástroj určený k chirurgickému zákroku (nůžky, skalpely, jehly/šidla, řezací kleště a trokary), který se nepoužívá ve spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem a jehož dočasným účelem je řezání tkáně a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové s dostatečnými zkušenostmi ohledně účelu použití a funkce nástrojů při chirurgických zákrocích v nemocnicích a ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, hmotnost, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení vhodných postupů čištění a sterilizace znovu použít.	Nástroj určený k chirurgickému zákroku (kleště, pinzety, svorky, spony, sekční nástroje se smýčkou), který není používán ve spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem a jehož dočasným účelem je držení tkáně a kostí, v případě jehlových držáků přidržování jehel. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové s dostatečnými zkušenostmi ohledně účelu použití a funkce nástrojů při chirurgických zákrocích v nemocnicích a ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, hmotnost, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení vhodných postupů čištění a sterilizace znovu použít.	Nástroj určený pro chirurgický zákrok (dláta, osteotomy, lžice, kyrety, pilníky, raspátory, pily, vrtáky, frézy, závitníky, razníky, rongeuery), který se nepoužívá ve spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem a jehož dočasným účelem je abrazivní odstranění tkáně a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové s dostatečnými zkušenostmi ohledně účelu použití a funkce nástrojů při chirurgických zákrocích v nemocnicích a ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, hmotnost, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení vhodných postupů čištění a sterilizace znovu použít.	Nástroj určený k chirurgickému zákroku, který se nepoužívá ve spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem (dilatační, roztahovací, retrakční, kontrakční nástroje, chirurgické háky, disektory, elevátory, sondy), jehož dočasným účelem je odtahování, roztahování a dilatace tkání a kostí při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové s dostatečnými zkušenostmi ohledně účelu použití a funkce nástrojů při chirurgických zákrocích v nemocnicích a ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, hmotnost, zdravotní stav nebo národnost. Chirurgický nástroj lze po provedení vhodných postupů čištění a sterilizace znovu použít.	Aplikační nástroj určený pro chirurgický zákrok (kleště, šablony, měřidla, zaváděče, natlačovače, písky a držáky), který se nepoužívá ve spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem a jehož dočasným účelem je ohybání, přidržování, přenosu tvarů a rozměrů a zavádění implantátů a zdravotnických prostředků při chirurgických zákrocích. Zdravotnické prostředky smí používat pouze chirurgové s dostatečnými zkušenostmi ohledně účelu použití a funkce aplikačních nástrojů při chirurgických zákrocích v nemocnicích a ordinacích. Používají se u pacientů bez ohledu na věk, hmotnost, zdravotní stav nebo národnost. Aplikační nástroje lze po provedení vhodných postupů čištění a sterilizace znovu použít.
Indikace	Použití při chirurgických zákrocích k prořezání nebo odstranění tkáně.	Použití při chirurgických zákrocích k fixaci tkáně.	Použití při chirurgických zákrocích k abrazivnímu odstranění tkáně a kostí.	Použití při chirurgických zákrocích k odtahování, roztahování nebo dilataci tkáně a kostí.	Použití při chirurgických zákrocích k zavedení jiných nástrojů a implantátů.
Kontraindikace	Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) nebo centrálním oběhovým systémem. Použití v rozporu s určeným účelem.	Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) nebo centrálním oběhovým systémem. Použití v rozporu s určeným účelem.	Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) nebo centrálním oběhovým systémem. Použití v rozporu s určeným účelem.	Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) nebo centrálním oběhovým systémem. Použití v rozporu s určeným účelem.	Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem, centrálním nervovým systémem (CNS) nebo centrálním oběhovým systémem. Použití v rozporu s určeným účelem.

Výrobce podle nařízení EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Německo

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

OBSAH

1	Obecné pokyny	3
2	Možné nežádoucí účinky a komplikace	3
3	Varování / Bezpečnostní opatření	3
4	Upozornění týkající se MRI	3
5	Použití a manipulace	3
6	Dekontaminace, čištění a sterilizace	4
6.1	Příprava na dekontaminaci	4
6.2	Strojové čištění a dezinfekce	5
6.3	Ruční čištění	5
6.4	Kontrola a zkouška	6
6.5	Údržba a kontrola	6
6.6	Balení	7
6.7	Sterilizace	7
6.8	Další informace o regeneraci	7
6.9	Čisticí prostředky	8
7	Omezení opakované použitelnosti	8
8	Servis	8
9	Skladování a likvidace	9
9.1	Skladování	9
9.2	Likvidace	9
10	Odpovědnost	9
11	Vysvětlivky symbolů a obrázků	9
12	Zvláštní upozornění	10

1 Obecné pokyny



Zdravotnické prostředky jsou určeny k opakovanému použití, jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím je proto nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle pokynů popsanych v části „Příprava“.

Produkt a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti týkající se použití, kontroly funkčnosti a čištění/sterilizace.

2 Možné nežádoucí účinky a komplikace



Chirurgické nástroje nesmí být používány v rozporu s jejich určením a rozsahem použití.

Komplikace mohou být způsobeny nefunkčními nebo nesprávně připravenými nástroji.

Upozornění při intrauterinních zákrocích (Ashermanův syndrom)

Při intrauterinních zákrocích, zejména při kyretáži, může dojít k poranění děložní sliznice (endometria), což může vést ke vzniku srůstů v děložní dutině (intrauterinní adheze). Ty mohou být doprovázeny poruchami menstruace až po její úplné vymizení, bolestmi, sníženou plodností nebo opakovanými potraty (Ashermanův syndrom). Toto riziko existuje i při správném používání nástrojů.

3 Varování / Bezpečnostní opatření



- Chirurgické nástroje jsou určeny k opakovanému použití, jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím je proto nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle pokynů uvedených v návodu k použití.
- Opakovaně použitelné chirurgické nástroje jsou vyrobeny z nerezových materiálů schválených pro použití v lékařské technice. Materiály jsou odolné proti korozi a vykazují vynikající vlastnosti v biologickém prostředí.
- Produkt a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti týkající se použití, kontroly funkčnosti a čištění/sterilizace.
- Uživatel i příslušný odborný personál se zavazují seznámit se s nástroji před jejich použitím.
- Přečtěte si návod k použití a řiďte se jím.
- Používejte výrobek pouze v souladu s jeho určením (viz Účel použití).
- Zcela nový výrobek očistěte po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací.
- Zcela nový nebo nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál:
 - Vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje: uvolněné, ohnuté, zlomené, popraskané, opotřebované a ulomené části.
 - Zkontrolovat funkčnost.
- Nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozené výrobky okamžitě vyřadte nebo zašlete do servisního střediska uvedeného v tomto návodu k použití.
- Poškozené součásti okamžitě vyměňte za originální náhradní díly.
- Všechny nástroje, které lze rozebrat, je nutné před reprocesováním a sterilizací rozebrat.
- Všechny závažné události související s výrobkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

4 Upozornění týkající se MRI



Používání zdravotnických prostředků představuje v prostředí magnetické rezonance riziko. Jednotlivé zdravotnické prostředky se během provádění těchto procedur nesmějí nacházet v bezprostřední blízkosti těchto přístrojů.

5 Použití a manipulace



Chirurg je odpovědný za správný výběr zdravotnických prostředků, které budou použity.

Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití podléhají opotřebení a mechanickému namáhání i při běžném používání, zejména však při použití nadměrné síly.

Používejte výhradně příslušenství a nástroje speciálně určené společností MEDICON eG, abyste předešli rizikům souvisejícím s kompatibilitou produktů.

6 Dekontaminace, čištění a sterilizace



Podrobné a produktově specifické pokyny k přípravě (čištění, dezinfekci a sterilizaci) produktů naleznete v platném MPK v části „Zvláštní pokyny“.

Zde najdete jeden z následujících návodů na přípravu; dodržujte prosím konkrétní návod na přípravu pro váš výrobek:

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

Upozornění týkající se přenosných spongiformních encefalopatií (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba, CJK/vCJK)

U pacientů s potvrzenou nebo pravděpodobnou CJK/vCJK je třeba dodržovat zvláštní požadavky na přípravu zdravotnických prostředků. Standardizované postupy čištění, dezinfekce a sterilizace nemusí za určitých okolností stačit k bezpečné inaktivaci prionů.

Není-li možné použít jednorázové zdravotnické prostředky, je třeba se zdravotnickými prostředky, u nichž mohlo dojít ke kontaminaci priony nebo u nichž nelze tuto kontaminaci vyloučit, zacházet v souladu s platnými národními a mezinárodními doporučeními (např. RKI, WHO). V závislosti na posouzení rizika to může zahrnovat i likvidaci jako infekční odpad.

V případě podezření je třeba postupovat v souladu s příslušnými doporučeními. K dalšímu použití smí dojít pouze tehdy, lze-li kontaminaci spolehlivě vyloučit.

I v případě nerozpoznané CJK/vCJK je třeba vzít v úvahu, že určité tkáně (např. CNS, oko, lymfatická tkáň) mohou představovat zvýšené riziko kontaminace priony. V takových případech mohou být nezbytné dodatečné nebo upravené postupy zpracování. Výběr vhodných postupů je v odpovědnosti provozovatele s přihlédnutím k platným směrnici.

Postupy přípravy popsané v tomto návodu k použití nebyly specificky validovány z hlediska jejich účinnosti proti prionům.



Čistící roztoky s přídavkem peroxidu vodíku a/nebo promývací roztoky s vysokou zásaditostí mohou vést ke změnám barvy. Tím může dojít ke ztrátě kódovací funkce. Sterilizovat se smí pouze vyčištěné a dezinfikované nástroje.

6.1 Příprava na dekontaminaci

Příprava slouží k zajištění účinného čištění a dezinfekce. Je třeba ji provést jak před strojním, tak před ručním čištěním.

- Nástroje je třeba vyjmout z podnosu na nástroje a uložit je tak, aby se daly snadno opláchnout, na vhodné nosiče nástrojů (např. drátěná síta).
- Uspořádání musí zajistit, aby následné čištění nebylo narušeno stíny při oplachování nebo zakrytými povrchy.
- Výrobky sestávající z více součástí je třeba před čištěním zcela rozebrat.
- Pohyblivé části je třeba otevřít.
- Hrubé nečistoty je třeba odstranit ihned po použití, aby se zabránilo zaschnutí organických zbytků.

Mezi ně patří zejména:

- Odstranění hrubých nečistot opláchnutím pod studenou vodou (< 35 °C)
- Pohybem pohyblivých částí odhalit všechny relevantní povrchy
- Zajištění průchodnosti lumenů, kanálků a dutin (např. propláchnutím vhodnými pomůckami)

Během přepravy a dočasného skladování je třeba nástroje udržovat vlhké (např. pomocí vlhkých utěrek nebo vhodných roztoků pro předběžnou úpravu), aby se zabránilo zaschnutí.



Poškozené nebo nefunkční výrobky nesmějí být znovu zpracovány a je třeba je vyřadit.

6.2 Strojové čištění a dezinfekce

Čištění se provádí strojově v čisticím a dezinfekčním zařízení (RDG). RDG musí splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883-1.

Čistící proces (příklad validovaného cyklu):

Krok procesu	Parametry
Předmytí	< 45 °C, ≥ 2 minuty
Čištění	minimálně 40 °C, 10 minut, alkalický čisticí prostředek (např. minimálně Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Mezipoplach	< 30 °C, ≥ 2 minuty, deionizovaná voda
Tepelná dezinfekce	≥ 90 °C, ≥ 5 minut (A0 ≥ 3000)
Sušení	100 °C, 25 minut

6.3 Ruční čištění



Poznámka:

Ruční čištění bylo testováno v rámci validace výrobce. Účinnost je však potvrzena pouze v rámci validovaných parametrů popsanych níže. Odchytky (např. jiné koncentrace, chemikálie, časy nebo teploty) musí provozovatel validovat podle normy DIN EN ISO 17664-1.

1. Předčištění

- Hrubé nečistoty odstraňte pod tekoucí studenou vodou.
- Všechny pohyblivé části rozhýbejte v celém rozsahu pohybu.
- Lumen, záuty a otvory propláchněte alespoň 5x pomocí injekční stříkačky nebo proplachovací trysky.
- Nástroje udržujte až do čištění vlhké, aby se zabránilo zaschnutí organických nečistot.

2. Enzymatické čištění (namáčení + kartáčování + ultrazvuk)

- Připravte enzymatický čisticí prostředek (např. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Nástroje namočte na 1 minutu **bez** ultrazvuku.
- Všechny povrchy a lumeny vyčistěte kartáčem (minimálně 1 minutu).
- Ultrazvukovou lázeň **nechte** 5 minut **zapnutou**, teplota 37–40 °C.

3. Oplach

- Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Lumen propláchněte minimálně 5x.
- Nástroje zcela zbavte zbytků čisticího prostředku.

4. Ruční dezinfekce

- Nástroje ponořte do roztoku OPA (např. Cidex® OPA).
- Doba působení podle pokynů výrobce.
- Naplňte lumen dezinfekčním prostředkem.

5. Závěrečné opláchnutí

- Nástroje propláchněte alespoň 5x vodou z vodovodu.
- Nakonec opláchněte deionizovanou nebo demineralizovanou vodou, aby se zabránilo vzniku usazenin.
- Lumen propláchněte minimálně 3x.

6. Sušení

- Nástroje zcela vysušte stlačeným vzduchem.
- Lumen aktivně profouknout.
- V případě potřeby dosušte hadříkem, který nepouští vlákna.

6.4 Kontrola a zkouška

Po vyčištění, dezinfekci a vysušení je třeba všechny výrobky zkontrolovat vizuálně i funkčně. Kontrola slouží k zajištění úplného vyčištění, neporušenosti a funkčnosti zdravotnického prostředku.

Je třeba zkontrolovat následující kritéria:

- Čistota: žádné viditelné nečistoty, žádné zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků, žádná vlhkost v lumeny nebo kloubech
- Povrchy: žádná koroze, žádné zabarvení, žádné odlupování, žádné nadměrné škrábance
- Mechanika: volný pohyb všech částí, plná funkčnost, správné vyrovnání
- Lumen: volně průchodný, bez zbytků nebo ucpaní
- Označení: čísla výrobků, laserové nápisy a kódy musí být zcela čitelné

Postup v případě odchylek:

- V případě viditelných zbytků: produkt znovu vyčistit a dezinfikovat
- V případě funkčních vad nebo poškození: Produkt vyřadit, opravit nebo vyměnit
- Výrobky s nečitelnými označeními nebo bez možnosti identifikace nesmějí být dále používány



Kontrolu musí před každou sterilizací a před každým klinickým použitím provést kvalifikovaný personál.

6.5 Údržba a kontrola

Po kontrole je třeba výrobky s pohyblivými částmi udržovat v souladu s příslušnými funkčními požadavky.

Mazání:

- Klouby a pohyblivé části smí být mazány pouze tehdy, je-li to nezbytné pro jejich funkci.
- Smí se používat výhradně biokompatibilní oleje na nástroje vhodné pro parní sterilizaci (např. bílé oleje bez dalších přísad).
- Maziva je třeba používat šetrně a nanášet je pouze na určená funkční místa.
- Maziva se nesmějí vnášet do lumenů, závitů ani otvorů, pokud to není výslovně stanoveno.

Údržba:

- Poškozené, opotřebované nebo nesprávně fungující nástroje je třeba vyřadit a v případě potřeby nechat opravit.
- Výrobky smí být sterilizovány pouze v plně smontovaném a funkčním stavu.



Odpovědnost za pravidelnou kontrolu funkčnosti, údržbu a dokumentaci nese provozovatel.

6.6 Balení

Před sterilizací musí být zdravotnické prostředky zabaleny do vhodných sterilizačních bariérových systémů, které splňují požadavky normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Požadavky na balení:

- Použití validovaného sterilizačního bariérového systému (např. sáčky z fólie/netkané textilie, sáčky z materiálu Tyvek, kontejnerové systémy)
- Obalový materiál musí být vhodný pro plánovanou metodu sterilizace (např. parní sterilizace)
- Obal musí být nepoškozený, čistý a funkční
- Balení musí umožňovat úplnou sterilizaci a aseptické vyjmutí

Pokyny k plnění (odpovědnost provozovatele):

- Nástroje musí být zcela suché, čisté a bez zbytků
- Uspořádání nástrojů v síťových miskách, kontejnerech nebo sáčcích se provádí v souladu s validovanými pokyny pro plnění společnosti AEMP
- Nástroje nesmí poškodit obalový materiál
- Nakládka musí zajistit, aby pára mohla dosáhnout ke všem sterilizovaným povrchům

Odpovědnost provozovatele:

- Výběr sterilizačního bariérového systému a validace procesu balení jsou v kompetenci provozovatele
- Před každou sterilizací je nutné zkontrolovat neporušenost obalu



Sterilizovat se smí pouze zcela vysušené a správně zabalené výrobky.

6.7 Sterilizace

Pro sterilizaci nástrojů je třeba použít validovaný postup parní sterilizace.

Sterilizační postup:

- Metoda frakcionovaného vakua (minimálně trojnásobně frakcionovaná)
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Validace podle normy DIN EN ISO 17665-1

Sterilizační parametry:

- Teplota: 134 °C
- Doba výdrže: minimálně 5 minut

Další požadavky:

- Je třeba zajistit dostatečné vysušení výrobku.
- Použitý postup musí být vhodný k dosažení úrovně zajištění sterility (SAL) 10^{-6} .
- Je třeba zohlednit národní požadavky a předpisy.

6.8 Další informace o regeneraci

Validovaný strojový postup čištění a dezinfekce je v zásadě upřednostňován před ručním čištěním, protože zaručuje vyšší bezpečnost procesu. Účinné čištění je předpokladem pro úspěšnou sterilizaci.

Při strojové přípravě je třeba dbát na následující body:

- Je třeba zajistit, aby byly síta naplněna tak, aby se dala dobře propláchnout.
- Sítkové koše nesmí být přetíženy.
- Je třeba zabránit vzniku míst, která nejsou omyta, způsobených předměty s velkou plochou.

Časy a teploty uvedené v tomto návodu k použití představují minimální požadavky a nesmí být překročeny směrem dolů.

Odchytky od popsanych postupů jsou přípustné pouze v případě, že byly ověřeny provozovatelem.

6.9 Čistící prostředky

K čištění je třeba používat vhodné čistící prostředky v souladu s použitým postupem.

Strojové čištění:

Validace strojového čištění byla provedená například s následujícím alkalickým čisticím prostředkem:

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

Použitý čisticí prostředek musí mít srovnatelné vlastnosti, zejména:

- alkalický rozsah pH (cca pH 10–11 v aplikačním roztoku)
- vhodnost k odstranění zbytků krve, bílkovin a tkání
- materiálová snášenlivost vůči použitým materiálům

Ruční čištění (enzymatické):

Pro ruční čištění je třeba používat enzymatické čistící prostředky, např.:

- Cidezyme® / Enzol®

Doporučené parametry:

- Dávkování: 0,8 %
- Hodnota pH (pracovní roztok): cca 7,5 – 8,5

I v tomto případě platí, že alternativní čistící prostředky musí mít srovnatelné vlastnosti, pokud jde o čisticí výkon a snášenlivost s materiálem.



Při použití jiných čisticích prostředků je na provozovateli, aby zajistil účinnost procesu.

7 Omezení opakované použitelnosti

Životnost opakovaně použitelných zdravotnických prostředků je omezena opotřebením, únavou materiálu a poškozením, k nimž může dojít jak při použití v souladu s určením, tak při opakované rekondici. Kromě toho platí maximální počet 500 rekondičních cyklů při rekondici podle tohoto návodu k použití.

I při běžné manipulaci jsou výrobky vystaveny mechanickému namáhání, zejména při použití velké síly.

Před každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál pečlivě zkontrolovat zdravotnický prostředek z hlediska jeho mechanické neporušenosti, deformací a plné funkčnosti. Důkladná vizuální a funkční kontrola slouží k včasnému odhalení poškození a opotřebení a k prevenci selhání během zákroku. Tato kontrola je nutná bez ohledu na již dosažený počet cyklů regenerace.

Typické známky poškození nebo opotřebení:

- koroze (např. rez, důlková koroze)
- Zbarvení nebo změny materiálu
- nadměrné škrábance, oděrky nebo odlupování
- trhliny nebo zlomeniny
- ohnuté nebo zdeformované části nástroje
- omezená pohyblivost kloubů nebo mechanik
- chybějící, poškozené nebo nečitelné označení (např. čísla výrobků, laserové nápisy)

Vyřazení a výměna:

Zdravotnické prostředky, které vykazují jednu nebo více z výše uvedených vlastností, nesmějí být dále používány. Musí být vyměněny, opraveny nebo odborně zlikvidovány.

Skutečná životnost se může v závislosti na použití, zacházení a podmínkách regenerace skončit již před dosažením 500 regeneračních cyklů. Počet provedených regeneračních cyklů musí provozovatel sledovat a dokumentovat. Po dosažení 500 cyklů regenerace musí být zdravotnické prostředky vyřazeny bez ohledu na výsledek vizuální a funkční kontroly a nesmějí být dále používány.

8 Servis

V případě servisu a oprav se obraťte na svého národního zástupce společnosti MEDICON eG.

9 Skladování a likvidace

9.1 Skladování

Sterilní nástroje po přípravě je třeba skladovat tak, aby byla zachována jejich sterilita až do použití. Skladování musí probíhat v suchém prostředí, chráněném před prachem a mechanickým poškozením. Je třeba se vyvarovat výrazných teplotních výkyvů, které mohou vést ke vzniku kondenzátu. Přípustná doba skladování závisí na použitém sterilizačním systému a skladovacích podmínkách a musí ji stanovit provozovatel.

9.2 Likvidace

Před likvidací musí být výrobky zbaveny potenciálně kontaminovaného materiálu. Za tímto účelem je třeba výrobky případně připravit v souladu s tímto návodem k použití.

V případě ostrých hran nebo poškození je třeba likvidaci provést tak, aby bylo vyloučeno ohrožení osob.

10 Odpovědnost

Upozornění pro USA



Podle federálního práva USA smí být tento výrobek v USA zakoupen pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Platnost návodu k použití

Vždy je třeba používat aktuální verzi tohoto návodu k použití. Vzhledem k technickému vývoji je návod k použití pravidelně aktualizován. Datum verze a číslo revize jsou uvedeny na dokumentu.

Vyloučení odpovědnosti

Společnost MEDICON eG nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené:

- nesprávného použití
- použití v rozporu s určením
- nesprávné zacházení, péči nebo údržbu
- nedodržení tohoto návodu k použití
- změnám nebo opravám bez souhlasu společnosti MEDICON eG
- opravy provedené neautorizovanými osobami nebo zařízeními

V případě úprav nebo neautorizovaných oprav navíc zaniká záruka za vady.

11 Vysvětlivky symbolů a obrázků



Výrobce



Není bezpečné pro MRI



Datum výroby



Pozor



Číslo výrobní šarže, šarže



Označení CE



Číslo výrobku



Zdravotnický prostředek



Nesterilní

Rx only

Pouze na lékařský předpis



Dodržujte návod k použití

12 Zvláštní upozornění										
Nejhorší případ (kód)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrické zvláštnosti		Výrobky s delším/užším kruhovým lumenem (standard) Demontáž za účelem čištění / dezinfekce možná, přímé připojení není možné	Výrobky s delším/užším prstencovým lumenem (standard) – přímé připojení není možné	Výrobky s delším/užším prstencovým lumenem (standard) Demontáž pro čištění / dezinfekci možná, přímé připojení není možné	Výrobky s delším/užším prstencovým lumenem (standard, nelze proplachovat)	Výrobky s delším/užším prstencovým lumenem s připojením pro proplach (Luer-Lock) s ochrannou krytkou – demontáž není možná	Trubice Dřík Výrobky s Luer-Lock Demontáž není možná	Výrobky s delším/užším jednoduchým lumenem Luer/Luer-Lock	Výrobky s velmi krátkým/širokým prstencovým lumenem bez Luer-Locku; demontáž za účelem čištění/dezinfekce je možná; přímé připojení není možné	segmentované produkty s delšími / úzkými prstencovitými kanylami; demontáž za účelem čištění / dezinfekce je možná; přímé připojení není možné
Objem proplachování		50 ml (jednorázová injekční stříkačka) s nasazenou kanylou (pro zpětné propláchnutí slepého lumenu)	50 ml (jednorázová injekční stříkačka) proplachovací pistole	5 ml (jednorázová injekční stříkačka)	n/a	10 ml (jednorázová injekční stříkačka)	10 ml (jednorázová injekční stříkačka)	5 ml (jednorázová injekční stříkačka)	50 ml (jednorázová injekční stříkačka / proplachovací pistole)	n/a
Kartáč		Standardní kartáče	Standardní kartáče Dlouhý kartáč (délka > 320 mm, průměr cca 6 mm)	Standardní kartáče Dlouhý kartáč (délka > 320 mm, průměr cca 4 mm)	Standardní kartáče	Standardní kartáče	Standardní kartáče	Standardní kartáče	Standardní kartáče Dlouhý kartáč (délka > 510 mm, průměr cca 4 mm)	Standardní kartáče
Zvláštní/doplňkový postup při	rozebrat, pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř	Standardní kartáče	Demontujte, pětikrát otevřete a zavřete, při ošetření ultrazvukem vložte do otevřené polohy	Demontujte, pětikrát propláchněte vnitřek, vyčistěte kartáčem zevnitř i zvenku, drátěnou smyčku pětikrát pohybujte sem a tam.	Vyčistit vnější stranu kartáčem, pětikrát otevřít a zavřít, při ultrazvukové úpravě vložít v otevřené poloze	Pětikrát otevřít a zavřít, při ošetření ultrazvukem vložít v otevřené poloze	zvenku vyčistit kartáčem, uvnitř propláchnout, nejméně 5krát, kloub pětikrát pohnout při namáčení a proplachování	Pětikrát propláchnout zevnitř (připojení přes Luer Lock), vyčistit zvenku kartáčem	V demontovaném stavu pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zevnitř i zvenku.	Rozebrat, vyčistit kartáčem zevnitř i zvenku, propláchnout zevnitř i zvenku alespoň 5krát.
	rozebrat, pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit zvenku i zevnitř	V rozebraném stavu pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř.	Rozebrat, pětikrát otevřít a zavřít, při ošetření ultrazvukem vložít v otevřené poloze	Pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zevnitř i zvenku, drátěným okem pětikrát pohybovat sem a tam.	pětikrát otevřít a zavřít, při ošetření ultrazvukem vložít v otevřené poloze	pětikrát otevřít a zavřít, při ošetření ultrazvukem vložít v otevřené poloze	vně vyčistit kartáčem, uvnitř propláchnout alespoň 5krát, kloub během namáčení a proplachování pětikrát pohnout	pětikrát propláchnout zevnitř (připojení přes Luer-Lock), zvenku vyčistit kartáčem	Po demontáži pětikrát propláchnout zevnitř, zvenku vyčistit kartáčem	Po demontáži vyčistěte kartáčem zevnitř i zvenku, propláchněte zevnitř i zvenku nejméně 5krát
	V demontovaném stavu nasadit vnější trubici na proplachovací trn, drobné součásti vložít do košíku na drobné součásti; standardní košík pro ostatní součásti	V rozebraném stavu pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř.	Standard Demontováno	Standard Demontováno	Ve standardním košíku	Připojení k myčkovému přívodu	Připojení k oplachovací připojce; čelist v otevřené poloze.	Připojení pomocí Luer-Lock	Demontováno Standardní koš, spojovací objímka v koši na drobné díly	Demontovaný koš na drobné díly
Balení		Sestavte volně, namažte vnitřní hřídel a závit	Znovu smontovat, mazání není povoleno	Znovu namontovat (pouze proplachovací drát, nikoli ochranná krytka proplachovacího přípojku), mazání není povoleno	Posuňte smyčku dozadu – mazání není povoleno	Standardní postup: Namažte kloub, otevřete uzávěr na proplachovací hadici, nasadte ochrannou krytku	Namažte kloub, uzavřete otevřenou Luer-Lockovou koncovku	znovu sestavit, mazání není povoleno	Znovu sestavit, namazat závit a vnitřní dráky	téměř uzavřeno, ale stále ještě mírně volně namontováno namazat závit
Sterilizace		Volně namontováno, namazáno	namontováno	smontováno (pouze proplachovací drát, bez ochranné krytky pro proplachovací přípojku)	Standard	Standardní postup: nasazená ochranná krytka, krytka na proplachovací hadici otevřená, čelisti uzavřené	namazaná ochranná krytka otevřená, čelist uzavřena	Standard	Namontováno, namazáno	téměř uzavřeno, ale stále ještě mírně volně namontováno, namazáno
Maximální povolený počet cyklů		viz bod „Omezení a opakovaná použitelnost“								
Doporučení pro klasifikaci podle doporučení KRINKO/RKI/BfArM (pouze Německo, při použití v souladu s určením): Kritické B										

Zvláštní upozornění									
Nejhorší případ (kód)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrické zvláštnosti		Výrobky s delším / užším jednoduchým lumenem s přípojkou pro proplachovací hadici	Výrobky s velmi úzkými dutinami bez Luer-Lock, minimálně otevřenými	segmentované výrobky s delšími / extrémně úzkými prstencovitými kanyly a složitým mechanismem možnost demontáže pro čištění / dezinfekci; přímé připojení není možné	Samootevírací se kloubové nástroje s kluznými plochami, rozebíratelné	Výrobky s kloubem, rozebíratelné	Výrobky s kloubem / závitem	Samozavírací kloubové nástroje	Rozpínáky Rozebíratelné
Objem proplachování		50 ml (jednorázová injekční stříkačka) / Proplachovací pistole	10 ml (jednorázová injekční stříkačka)	50 ml (jednorázová injekční stříkačka)/ proplachovací pistole)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kartáč		Standardní kartáče – ohebný dlouhý kartáč (délka ≥ 700 mm, průměr cca 4 mm)	Standardní kartáče	Standardní kartáče dlouhé kartáče (délka > 510 mm, průměr cca 4 a 5 mm)	Standardní kartáče	Standardní kartáče Dlouhý kartáč (délka > 400 mm; průměr cca 12 mm)	Standardní kartáče	Standardní kartáče	Standardní kartáče
Zvláštní/doplňkový postup při	rozebrat, pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř	vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř, uvnitř propláchnout alespoň 5krát	Pětikrát propláchněte zevnitř, zvenku vyčistíte kartáčem (uvnitř nečistíte kartáčem!)	Demontujte, vyčistíte kartáčem uvnitř i zvenku, uvnitř i zvenku propláchněte alespoň 5krát	Rozebrat, vyčistit kartáčem zevnitř i zvenku, propláchnout zevnitř i zvenku alespoň 5krát.	rozebrat, rukojeti propláchnout pod tečkou vodou, kloub pětikrát otevřít a zavřít, při ošetření ultrazvukem vložit kloub v otevřené poloze	Vyčistit kartáčem vně a ve šterbinách, pětikrát otevřít a zavřít, při ultrazvukovém čištění vložit kloub v otevřené poloze	Vyčistíte vnitřek i vnějšek kartáčem, pětikrát otevřete a zavřít, při ultrazvukové léčbě vložte kloub v otevřené poloze (pokud není k dispozici aretace, zajistíte kloub v otevřené poloze gumovou páskou nebo smyčkou z nerezového drátu kolem rukojeti)	Rozebrat, vyčistit kartáčem zevnitř i zvenku; během namáčení a oplachování pohybovat klikou alespoň pětikrát.
	rozebrat, pětikrát propláchnout zevnitř, vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř	uvnitř i zvenku vyčistit kartáčem, uvnitř alespoň 5krát propláchnout	pětikrát propláchnout uvnitř, vyčistit kartáčem zvenku	Rozebrat, vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř, propláchnout zvenku i zevnitř nejméně 5krát	vyčistit kartáčem zvenku i zevnitř, pětikrát otevřít a zavřít, při ošetření v ultrazvukové vaně vložit v rozebraném stavu	rozebrat, kloub, pětikrát otevřít a zavřít, při ultrazvukové léčbě vložit kloub do otevřené polohy	Vyčistit kartáčem vnější povrch a mezery, pětikrát otevřít a zavřít, při ultrazvukové léčbě vložit kloub v otevřené poloze	Vyčistit kartáčem vnitřek i vnější stranu, pětikrát otevřít a zavřít, při ultrazvukové léčbě vložít kloub do otevřené polohy (pokud není k dispozici aretace, udržet kloub v otevřené poloze pomocí gumovou páskou / smyčkou z nerezového drátu kolem rukojeti)	Demontované části vyčistíte kartáčem z vnitřní i vnější strany, klikou pohybuje alespoň pětikrát během namáčení a oplachování
	Po demontáži nasadte vnější trubku na oplachovací trn, drobné díly vložte do košíku na drobné díly, ostatní díly do standardního košíku	Nasadte mycí hadici na olivu	Nasadte mycí hadici (připojení hadice)	Rozebrané: Pro kanulované díly použijte mycí trysku, pro ostatní díly standardní koš	Standardní koš, razník položte v demontovaném stavu na mycí koš.	Standardní koš, rozebraný, vložte kloub do otevřené polohy	Standardní koš, kloub vložte v otevřené polohě	Standardní koš, vložte kloub v otevřené poloze (pokud není k dispozici aretace, zajistíte kloub v otevřené poloze gumovým páskem nebo smyčkou z nerezového drátu kolem rukojeti).	Standardní koš demontován
Balení		mazání není povoleno	mazání není povoleno	Znovu smontujte, namažte všechny pohyblivé části	promazat klouby a kluzné plochy	namontovat (rukojeti) Namažte klouby	není zcela uzavřeno, namažte klouby a závit vřetena	v mírně otevřené poloze namažte klouby	Mazání není povoleno
Sterilizace		Standard	Standard	Smontováno (kromě zásobníku a kuželová část) Namaženo	Sterilizace v smontovaném stavu	Smontováno Namaženo	neúplně uzavřeno	v mírně otevřené poloze Klouby namazané	Namontováno
Maximální povolený počet cyklů		viz bod „Omezení a opakovaná použitelnost“							
Doporučení pro klasifikaci podle doporučení KRINKO/RKI/BfArM (pouze Německo, při použití v souladu s určením): Kritické B									