



Når De køber disse instrumenter, får De produkter af høj kvalitet. Korrekt håndtering og anvendelse beskrives i denne brugsanvisning.

Produktgruppe	Skærende instrumenter	Fikseringsinstrumenter	Abrasive instrumenter	Retraktions-, sprede- og dilatationsinstrumenter	Applikationsinstrumenter
Basis-UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beskrivelse	Alle genanvendelige medicinske produkter til skæring af væv og knogler	Alle genanvendelige medicinske produkter til fastholdelse af væv og knogler	Alle genanvendelige medicinske produkter til abrasiv fjernelse af væv og knogler	Alle genanvendelige medicinske produkter til at holde væv og knogler på afstand, sprede og dilatere	Alle genanvendelige medicinske produkter til applikation.
Anvendelsesformål	Et instrument (sakser, knive, nåle/syl, skæretænger og trokarer), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til kirurgiske indgreb, og hvis midlertidige anvendelse består i at skære igennem væv og knogler under kirurgiske indgreb. De medicinske produkter må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med hensyn til instrumenternes anvendelsesformål og funktion ved kirurgiske indgreb på hospitaler og i klinikker. Anvendelsen sker på patienter uafhængigt af alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges efter gennemførelse af passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Et instrument, der er bestemt til kirurgiske indgreb (tænger, pincetter, klemmer, klips, snarer), men som ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og hvis midlertidige anvendelse består i at fastholde væv og knogler – i tilfælde af nåleholdere til at fastholde nåle – under kirurgiske indgreb. Medicinske produkter må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med hensyn til instrumenternes anvendelsesformål og funktion ved kirurgiske indgreb på hospitaler og i praksis. Anvendelsen sker på patienter uafhængigt af alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges efter gennemførelse af passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Et instrument, der er bestemt til kirurgiske indgreb, men som ikke anvendes i forbindelse med et aktivt medicinsk udstyr (mejsler, osteotomer, skeer, curetter, filer, raspatorer, save, bor, fræsere, gevindskærere, stansere, rongeurer), og hvis midlertidige anvendelse består i abrasiv fjernelse af væv og knogler ved kirurgiske indgreb. Medicinske produkter må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med hensyn til instrumenternes anvendelsesformål og funktion ved kirurgiske indgreb på hospitaler og i praksis. Anvendelsen sker på patienter uafhængigt af alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges efter gennemførelse af egnede rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Et instrument, der ikke anvendes i forbindelse med et aktivt medicinsk udstyr, og som er beregnet til kirurgiske indgreb (dilatatorer, spredere, blokkere, kontraktorer, sårkroge, dissektorer, elevatorer, sonder), og hvis midlertidige anvendelse består i at holde væv og knogler borte, sprede og udvide dem under kirurgiske indgreb. Medicinske produkter må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med hensyn til instrumenternes anvendelsesformål og funktion ved kirurgiske indgreb på hospitaler og i praksis. Anvendelsen sker på patienter uafhængigt af alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Det kirurgiske instrument kan genbruges efter gennemførelse af passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.	Et applikationsinstrument (tænger, skabeloner, måleinstrumenter, indføringsværktøjer, propper, stempler og holdere), der er beregnet til kirurgiske indgreb, men som ikke anvendes i forbindelse med et aktivt medicinsk udstyr, og hvis midlertidige anvendelse består i at bøje, holde, overføre former og størrelser samt indføre implantater og medicinske udstyr ved kirurgiske indgreb. Medicinske produkter må kun anvendes af kirurger med tilstrækkelig erfaring med hensyn til anvendelsesformålet og funktionen af applikationsinstrumenterne ved kirurgiske indgreb på hospitaler og i praksis. Anvendelsen sker på patienter uanset alder, vægt, helbredstilstand eller nationalitet. Applikationsinstrumenterne kan genbruges efter gennemførelse af passende rengørings- og steriliseringsprocedurer.
Indikation	Anvendes ved kirurgiske indgreb til at skære igennem eller fjerne væv.	Anvendelse ved kirurgiske indgreb til at fastholde væv.	Anvendelse ved kirurgiske indgreb til abrasiv fjernelse af væv og knogler.	Anvendelse ved kirurgiske indgreb til at holde væv og knogler væk, sprede eller dilatere.	Anvendelse ved kirurgiske indgreb til at indsætte andre instrumenter og implantater.
Kontraindikation	Medicinalprodukterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, det centrale nervesystem (CNS) eller det centrale kredsløb. Anvendelse i strid med det tilsigtede formål.	Medicinalprodukterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, det centrale nervesystem (CNS) eller det centrale kredsløb. Anvendelse i strid med det tilsigtede formål.	Medicinalprodukterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, det centrale nervesystem (CNS) eller det centrale kredsløb. Anvendelse i strid med det tilsigtede formål.	Medicinalprodukterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, det centrale nervesystem (CNS) eller det centrale kredsløb. Anvendelse i strid med det tilsigtede formål.	Medicinalprodukterne er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet, det centrale nervesystem (CNS) eller det centrale kredsløb. Anvendelse i strid med det tilsigtede formål.

Producent i henhold til EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

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

INDHOLD

1	Generelle bemærkninger	3
2	Mulige bivirkninger og komplikationer	3
3	Advarsel / sikkerhedsforanstaltninger	3
4	MR-henvisninger	3
5	Anvendelse og håndtering	3
6	Dekontaminering, rengøring og sterilisering	4
6.1	Forberedelse til dekontaminering	4
6.2	Maskinel rengøring og desinfektion	5
6.3	Manuel rengøring	5
6.4	Kontrol og afprøvning	6
6.5	Vedligeholdelse og inspektion	6
6.6	Emballering	7
6.7	Sterilisering	7
6.8	Yderligere oplysninger om genbrug	7
6.9	Rengøringsmidler	8
7	Begrænsning af genanvendelighed	8
8	Service	9
9	Opbevaring og bortskaffelse	9
9.1	Opbevaring	9
9.2	Bortskaffelse	9
10	Ansvar	9
11	Forklaring af symboler og illustrationer	9
12	Særlige bemærkninger	10

1 Generelle bemærkninger



Medicinske produkter er genanvendelige, leveres usterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til anvisningerne i afsnittet om klargøring.

Produktet og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til anvendelse, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.

2 Mulige bivirkninger og komplikationer



De kirurgiske instrumenter må ikke anvendes i strid med deres tilsigtede formål og anvendelsesområde.

Komplikationer kan skyldes instrumenter, der ikke fungerer, eller som er forberedt forkert.

Bemærkning ved intrauterine indgreb (Asherman-syndrom)

Ved intrauterine indgreb, især udskrabninger, kan skader på livmoderslimhinden (endometrium) føre til dannelse af sammenvoksninger i livmoderhulen (intrauterine adhæsioner). Disse kan være ledsaget af menstruationsforstyrrelser, der kan gå så langt som til udblivelse af menstruationen, smerter, nedsat frugtbarhed eller gentagne aborter (Asherman-syndrom). Risikoen består også ved korrekt anvendelse af instrumenterne.

3 Advarsel / sikkerhedsforanstaltninger



- De kirurgiske instrumenter er genanvendelige, leveres usterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen.
- De genanvendelige kirurgiske instrumenter er fremstillet af rustfrie materialer, der er godkendt til medicinsk brug. Materialerne er korrosionsbestandige og har fremragende egenskaber i biologiske miljøer.
- Produktet og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til anvendelse, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.
- Brugeren samt det relevante fagpersonale forpligter sig til at gøre sig fortrolig med instrumenterne, inden disse tages i brug.
- Læs og følg brugsanvisningen.
- Brug kun produktet i overensstemmelse med dets anvendelsesformål (se anvendelsesformål).
- Rengør det fabriksnye produkt efter fjernelse af transportemballagen og inden den første sterilisering.
- Opbevar det fabriksnye eller ubrugte produkt på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Produktet skal før hver brug af kvalificeret fagpersonale:
 - Kontrolleres visuelt for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og afbrækkede dele.
 - Kontrolleres for funktionsdygtighed.
- Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Udsorter straks beskadigede produkter, eller send dem til det servicecenter, der er angivet i denne brugsanvisning.
- Udskift beskadigede enkeltdele straks med originale reservedele.
- Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad med henblik på rengøring og sterilisering.
- Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

4 MR-henvisninger



Anvendelsen af de medicinske produkter udgør en risiko i MR-miljøet. De enkelte medicinske produkter må ikke befinde sig i umiddelbar nærhed af apparaterne under anvendelsen af disse procedurer.

5 Anvendelse og håndtering



Kirurgen er ansvarlig for det korrekte valg af de medicinske produkter, der skal anvendes.

De genanvendelige medicinske produkter udsættes for slitage og mekaniske belastninger selv ved normal brug, men især ved anvendelse af for stor kraft.

Brug udelukkende det tilbehør og de instrumenter, som MEDICON eG har udviklet specielt til dette formål, for at undgå risici i forbindelse med produkternes kompatibilitet.

6 Dekontaminering, rengøring og sterilisering



For en detaljeret og produktspecifik behandling (rengøring, desinfektion og sterilisering) af produkterne henvises der til den gældende MPK i afsnittet »Særlige bemærkninger«

Her finder du en af følgende behandlingsvejledninger. Følg venligst den specifikke behandlingsvejledning 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 / MPK24-1

Bemærkning vedrørende overførbare spongiforme encefalopatis (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, CJK/vCJK)

Hos patienter med bekræftet eller sandsynlig CJK/vCJK skal der overholdes særlige krav til rengøring af medicinske produkter. Standardiserede rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedurer er under visse omstændigheder ikke tilstrækkelige til sikkert at inaktivere prioner.

Hvis det ikke er muligt at anvende engangsprodukter, skal medicinske produkter, hvor der kan have fundet en kontaminering med prioner sted, eller hvor dette ikke kan udelukkes, behandles i overensstemmelse med de gældende nationale og internationale anbefalinger (f.eks. RKI, WHO). Afhængigt af risikovurderingen kan dette også omfatte bortskaffelse som infektiøst affald.

I tilfælde af mistanke skal der handles i overensstemmelse med de relevante anbefalinger. Genbrug må kun finde sted, hvis kontaminering med sikkerhed kan udelukkes.

Selv ved udiagnosticeret CJK/vCJK skal der tages højde for, at visse væv (f.eks. centralnervesystemet, øjet, lymfevæv) kan udgøre en forhøjet risiko for prionkontaminering. I sådanne tilfælde kan yderligere eller tilpassede behandlingsmetoder være nødvendige. Valget af egnede metoder er driftsherrens ansvar under hensyntagen til de gældende retningslinjer.

De behandlingsmetoder, der er beskrevet i denne brugsanvisning, er ikke specifikt valideret med hensyn til deres effektivitet over for prioner.



Rengøringsopløsninger, hvortil der er tilsat hydrogenperoxid, og/eller vaskeopløsninger med høj alkalitet kan medføre farveændringer. Kodningsfunktionen kan derved gå tabt. Kun rengjorte og desinficerede instrumenter må steriliseres.

6.1 Forberedelse til dekontaminering

Forberedelsen har til formål at sikre en effektiv rengøring og desinfektion. Den skal udføres både før maskinel og før manuel rengøring.

- Instrumenterne skal tages ud af instrumentbakken og placeres på egnede instrumentholdere (f.eks. trådkurve), så de kan skylles ordentligt.
- Anordningen skal sikre, at den efterfølgende rengøring ikke forringes af skyggeområder eller skjulte overflader.
- Produkter med flere komponenter skal skilles helt ad inden rengøringen.
- Bevægelige dele skal åbnes.
- Grov tilsmudsning skal fjernes umiddelbart efter brug for at undgå, at organiske rester tørrer fast.

Dette omfatter især:

- Fjernelse af grove forureninger ved afskyllning under koldt vand (< 35 °C)
- Betjening af bevægelige dele for at blotlægge alle relevante overflader
- Sikring af, at Lumina, kanaler og hulrum er frie (f.eks. ved gennemskylning med egnede hjælpemidler)

Under transport og mellemopbevaring skal instrumenterne holdes fugtige (f.eks. ved hjælp af fugtige klude eller egnede forbehandlingsvæsker) for at undgå, at de tørrer ind.



Beskadigede eller ikke-funktionsdygtige produkter må ikke genbruges og skal sorteres fra.

6.2 Maskinel rengøring og desinfektion

Rengøringen skal udføres maskinelt i et rengørings- og desinfektionsapparat (RDG). RDG'en skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1.

Rengøringsproces (eksempel på valideret cyklus):

Procestrin	Parametre
Forskyllning	< 45 °C, ≥ 2 minutter
Rengøring	mindst 40 °C, 10 minutter, alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. mindst Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Mellemskyllning	< 30 °C, ≥ 2 minutter, deioniseret vand
Termisk desinfektion	≥ 90 °C, ≥ 5 minutter (A0 ≥ 3000)
Tørring	100 °C, 25 minutter

6.3 Manuel rengøring



Bemærk:

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

1. Forrensning

- Fjern groft snavs under koldt vand fra vandhanen.
- Alle bevægelige dele skal bevæges fuldt ud.
- Skyl lumen, gevind og huller mindst 5 gange med en sprøjte eller en skyllelanse.
- Hold instrumenterne fugtige indtil rengøringen for at forhindre, at organisk snavs tørrer fast.

2. Enzymatisk rengøring (blødgøring + børstning + ultralyd)

- Tilbered et enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Lad instrumenterne ligge i blød i 1 minut **uden** ultralyd.
- Børst alle overflader og lumen (mindst 1 minut).
- **Aktiver** ultralydsbadet i 5 minutter ved en temperatur på 37–40 °C.

3. Skylning

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

4. Manuel desinfektion

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

5. Afsluttende skylning

- Skyl instrumenterne mindst 5 gange med ledningsvand.
- Skyl til sidst med deioniseret/demineraliseret vand for at undgå rester.
- Skyl lumen mindst 3 gange.

6. Tørring

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

6.4 Kontrol og afprøvning

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

Følgende kriterier skal kontrolleres:

- Renhed: ingen synlige forureninger, ingen rester af rengørings- eller desinfektionsmidler, ingen fugt i lumen eller samlinger
- Overflader: ingen korrosion, ingen misfarvninger, ingen afskalninger, ingen overdrevne ridser
- Mekanik: fri bevægelighed af alle dele, fuld funktion, korrekt justering
- Lumen: frit gennemtrængeligt, uden rester eller blokeringer
- Mærkninger: Varenumre, laserindgraveringer og kodninger skal være fuldt læselige

Foranstaltninger ved afvigelser:

- Ved synlige rester: Rengør og desinficer produktet igen
- Ved funktionsfejl eller beskadigelser: Udsorter, reparer eller udskift produktet
- Produkter med ulæselige mærkninger eller manglende identificerbarhed må ikke anvendes yderligere



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

6.5 Vedligeholdelse og inspektion

Efter kontrollen skal produkter med bevægelige dele vedligeholdes i overensstemmelse med de respektive funktionskrav.

Smøring:

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

Vedligeholdelse:

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



Ansvar for regelmæssig funktionskontrol, vedligeholdelse og dokumentation påhviler brugeren.

6.6 Emballering

Inden sterilisering skal de medicinske produkter emballeres i egnede sterilbarrièresystemer, der opfylder kravene i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav til emballagen:

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

Vejledning vedrørende påfyldning (driftsansvar):

- Instrumenterne skal være fuldstændigt tørre, rene og fri for rester
- Instrumenterne skal anbringes i si-bakker, beholdere eller poser i overensstemmelse med AEMP's validerede instruktioner for påfyldning
- Instrumenterne må ikke beskadige emballagematerialet
- Belægningen skal sikre, at dampen kan nå alle overflader, der skal steriliseres

Driftsansvarliges ansvar:

- Valget af sterilbarriere-systemet og valideringen af emballeringsprocessen påhviler operatøren
- Emballagen skal kontrolleres for skader før hver sterilisering



Kun fuldstændigt tørrede og korrekt emballerede produkter må steriliseres.

6.7 Sterilisering

Til sterilisering af instrumenterne skal der anvendes en valideret dampsteriliseringsmetode.

Steriliseringsmetode:

- Fraktioneret vakuummetode (mindst tredobbelt fraktioneret)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Validering i henhold til DIN EN ISO 17665-1

Steriliseringsparametre:

- Temperatur: 134 °C
- Holdetid: mindst 5 minutter

Yderligere krav:

- Det skal sikres, at produktet er tilstrækkeligt tørt.
- Den anvendte metode skal være egnet til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} .
- Nationale krav og retningslinjer skal overholdes.

6.8 Yderligere oplysninger om genbrug

En valideret, maskinel rengørings- og desinfektionsmetode foretrækkes generelt frem for manuel rengøring, da den sikrer en højere processikkerhed. En effektiv rengøring er en forudsætning for en vellykket sterilisering.

Ved maskinel genoparbejdning skal følgende punkter overholdes:

- Det skal sikres, at si-bakkerne fyldes korrekt med henblik på skylning.
- Sigtebakkerne må ikke overfyldes.
- Der skal undgås skyggeområder ved skylning på grund af genstande med stor overflade.

De tider og temperaturer, der er angivet i denne brugsanvisning, udgør minimumskrav og må ikke underskrides.

Afvigelser fra de beskrevne procedurer er kun tilladt, hvis de er godkendt af brugeren.

6.9 Rengøringsmidler

Til rengøringen skal der anvendes egnede rengøringsmidler i overensstemmelse med den anvendte fremgangsmåde.

Maskinel rengøring:

Valideringen af den maskinelle rengøring blev eksempelvis udført med følgende alkaliske rengøringsmiddel:

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

Det anvendte rengøringsmiddel skal have sammenlignelige egenskaber, især:

- alkalisk pH-værdi (ca. pH 10–11 i brugsopløsningen)
- egnethed til fjernelse af blod-, protein- og vævsrester
- Materialekompatibilitet med de anvendte materialer

Manuel rengøring (enzymatisk):

Til manuel rengøring skal der anvendes enzymatiske rengøringsmidler, f.eks.:

- Cidezyme® / Enzol®

Anbefalede parametre:

- Dosering: 0,8 %
- pH-værdi (brugsopløsning): ca. 7,5 – 8,5

Også her gælder det, at alternative rengøringsmidler skal have sammenlignelige egenskaber med hensyn til rengøringseffekt og materialekompatibilitet.



Ved anvendelse af andre rengøringsmidler er det operatørens ansvar at sikre procedures effektivitet.

7 Begrænsning af genanvendelighed

Levetiden for genanvendelige medicinske produkter er begrænset af slitage, materialetræthed og beskadigelser, som kan opstå både ved anvendelse i henhold til formålet og ved gentagen genoparbejdning. Derudover gælder der et maksimalt antal på 500 genoparbejdningscyklusser ved genoparbejdning i henhold til denne brugsanvisning.

Selv ved normal håndtering udsættes produkterne for mekanisk belastning, især ved anvendelse af stor kraft.

Før hver anvendelse skal det medicinske udstyr omhyggeligt kontrolleres af kvalificeret fagpersonale for at sikre, at det er mekanisk intakt, ikke er deformeret og fungerer fuldt ud. En grundig visuel og funktionel kontrol tjener til at opdage beskadigelser og slitage i tide og forhindre svigt under indgrebet. Denne kontrol er påkrævet uafhængigt af det antal genbehandlingscyklusser, der allerede er nået.

Typiske tegn på beskadigelse eller slitage:

- Korrosion (f.eks. rust, grubetæring)
- Misfarvninger eller materialeændringer
- overdrevne ridser, slidmærker eller afskalninger
- Revner eller brud
- bøjede eller deformerede instrumentdele
- begrænset bevægelighed i led eller mekanismer
- manglende, beskadigede eller ulæselige mærkninger (f.eks. varenumre, laserindgraveringer)

Udsortering og udskiftning:

Medicinske produkter med et eller flere af de ovennævnte kendetegn må ikke genbruges. De skal udskiftes, repareres eller bortskaffes på korrekt vis.

Den faktiske levetid kan, afhængigt af brug, håndtering og rengøringsforhold, udløbe, allerede inden der er nået 500 genbrugscyklusser. Antallet af gennemførte genbrugscyklusser skal overvåges og dokumenteres af operatøren. Når der er gennemført 500 genbehandlingscyklusser, skal de medicinske produkter udsorteres uafhængigt af resultatet af den visuelle og funktionelle kontrol og må ikke længere anvendes.

8 Service

Kontakt din nationale repræsentant for firmaet MEDICON eG vedrørende service og reparation.

9 Opbevaring og bortskaffelse

9.1 Opbevaring

Genbehandlede, sterile instrumenter skal opbevares på en sådan måde, at deres sterilitet bevares indtil anvendelsen.

Opbevaringen skal foregå på et tørt sted, beskyttet mod støv og mekaniske skader. Stærke temperatursvingninger, der kan føre til dannelse af kondens, skal undgås.

Den tilladte opbevaringsperiode afhænger af det anvendte sterilbarrièresystem samt opbevaringsforholdene og skal fastlægges af brugeren.

9.2 Bortskaffelse

Inden bortskaffelse skal produkterne være fri for potentielt kontamineret materiale. Til dette formål skal produkterne om nødvendigt rengøres i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Hvis der er skarpe kanter eller beskadigelser, skal bortskaffelsen foregå på en sådan måde, at fare for personer udelukkes.

10 Ansvar

Bemærkning vedrørende USA



I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette produkt i USA kun erhverves af en læge eller på lægeordination.

Gyldighed af brugsanvisningen

Der skal altid anvendes den aktuelle version af denne brugsanvisning. På grund af tekniske videreudviklinger opdateres brugsanvisningen regelmæssigt. Versionsdatoen og revisionsnummeret er angivet på dokumentet.

Ansvarsfraskrivelse

MEDICON eG påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes:

- forkert anvendelse
- brug i strid med den tilsigtede anvendelse
- fejlagtig håndtering, pleje eller vedligeholdelse
- manglende overholdelse af denne brugsanvisning
- ændringer eller reparationer uden godkendelse fra MEDICON eG
- Reparationer udført af ikke-autoriserede personer eller virksomheder

Ved ændringer eller uautoriserede reparationer bortfalder desuden garantien for mangler.

11 Forklaring af symboler og illustrationer



Producent



Ikke MR-kompatibel



Fremstillingsdato



Advarsel



Produktionslotnummer, batch



CE-mærkning



Varenummer



Medicinsk udstyr



Ikke sterilt

Rx only

Receptpligtigt



Følg brugsanvisningen

12 Særlige bemærkninger										
Worst Case (kode)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometriske særlige egenskaber		Produkter med længere/snævrere ringlumen (standard) Demontering til rengøring/desinfektion mulig; direkte tilslutning ikke mulig	Produkter med længere/snævrere ringlumen (standard) – direkte tilslutning er ikke mulig	Produkter med længere/snævrere ringlumen (standard) Demontering til rengøring/desinfektion mulig; direkte tilslutning ikke mulig	Produkter med længere/snævrere ringlumen (standard, kan ikke skylles)	Produkter med længere/snævrere ringlumen med skylleforbindelse (Luer-Lock) med beskyttelseskappe – demontering ikke mulig	Rørskift Produkter med Luer-Lock – demontering ikke mulig	Produkter med længere/snævrere enkeltlumen Luer/Luer-Lock	Produkter med meget korte/brede ringformede lumen uden Luer-Lock-forbindelse; adskillelse til rengøring/desinfektion mulig; direkte tilslutning ikke mulig	Segmenterede produkter med længere/smalle ringformede kanyler. Demontering til rengøring/desinfektion er mulig. Direkte tilslutning er ikke mulig
Skyllevolumen		50 ml (engangssprøjte) med påsat kanyler (til tilbageskyllning af blindlumenet)	50 ml (engangssprøjte) Skyllepistol	5 ml (engangssprøjte)	n/a	10 ml (engangssprøjte)	10 ml (engangssprøjte)	5 ml (engangssprøjte)	50 ml (engangssprøjte / skyllepistol)	n/a
Børste		Standardbørster	Standardbørster Lang børste (længde > 320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standardbørster Lang børste (længde > 320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (længde > 510 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster
Særlig/yderligere fremgangsmåde ved	adskilt, skylles igennem fem gange indvendigt, børstes udvendigt og indvendigt	Standardbørster	Afmonter, åbn og luk fem gange, og sæt den i åben position under ultralydsbehandlingen	Afmonter, skyl fem gange indvendigt, børst indvendigt og udvendigt, bevæg trådøjet frem og tilbage fem gange.	Børst ydersiden, åbn og luk fem gange, anbring i åben position ved ultralydsbehandling	Åbn og luk fem gange; anbring i åben position ved ultralydsbehandling	Børst ydersiden, skyl indersiden mindst 5 gange. Bevæg leddet fem gange under blødgøring og skylning	Skyl fem gange indvendigt (tilslutning via Luer Lock), børst udvendigt	Afmonter, skyl igennem indvendigt fem gange, børst indvendigt og udvendigt	Demontering: Børst indvendigt og udvendigt; skyl mindst 5 gange indvendigt og udvendigt
	Adskilt: Skyl fem gange indvendigt, børst udvendigt og indvendigt	Adskilt, skylle indvendigt fem gange, børste udvendigt og indvendigt	Adskilt: Åbn og luk fem gange; ved ultralydsbehandling skal den indsættes i åben position	Skyl indvendigt fem gange, børst indvendigt og udvendigt, bevæg trådøjet frem og tilbage fem gange.	Åbn og luk fem gange; ved ultralydsbehandling skal den indsættes i åben position	Åbn og luk fem gange; ved ultralydsbehandling skal den indsættes i åben position	Børst ydersiden, skyl indersiden mindst 5 gange, bevæg leddet fem gange under blødgøring og skylning	Skyl fem gange indvendigt (tilslutning via Luer-Lock), børst udvendigt	Adskilt: Skyl indvendigt fem gange, børst udvendigt	Adskilt: Børst indvendigt og udvendigt; skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange
	Adskilt: Sæt det ydre rør på skylledornet, læg smådele i kurven til smådele; standardkurv til andre dele	Adskilt, skylle indvendigt fem gange, børste udvendigt og indvendigt	Standard Adskilt	Standard Adskilt	I standardkurven	Tilslut spuleanordningen.	Tilslutning til skylleforbindelse Mundstykket i åben position	Tilslutning via Luer-Lock	Adskilt standardkurv, skruemuffe i kurven til små dele	Demonteret kurv til små dele
Emballage		Monteres løst, smør den indre skaft og gevindet	Saml igen – smøring er ikke tilladt	Monter igen (kun skylletråd, ikke beskyttelseskappe til skylletilslutning), smøring er ikke tilladt	Loop skubbet bagud – smøring er ikke tilladt	Standardprocedure: Smør leddet, åbn hættens på skylleslangen, sæt beskyttelseshætten på	Smør leddene, luk den åbne Luer-Lock-mundstykke	saml det igen, smøring er ikke tilladt	Saml igen, smør gevindet og de indre skafter	næsten lukket, men stadig monteret lidt løst Smør gevindet
Sterilisering		Løst monteret, smurt	monteret	monteret (kun skylletråd, ikke beskyttelseskappe til skylleforbindelsen)	Standard	Standardprocedure: Beskyttelseskappe påsat, kappe på skylleslangen åben, mundstykker lukkede	smurt beskyttelseskappe åbnet, mundstykket lukket	Standard	Monteret, smurt	næsten lukket, men stadig monteret lidt løst, smurt
Maksimalt tilladt antal cyklusser		se afsnittet „Begrænsninger og genanvendelighed“								
Anbefaling til klassificering i henhold til KRINKO/RKI/BfArM-anbefalingen (kun Tyskland, ved anvendelse i henhold til bestemmelserne):										
Kritisk B										

Særlige bemærkninger									
Worst Case (kode)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriske særlige træk		Produkter med længere/snævrere enkeltlumen med skylle-slangeforbindelse	Produkter med meget smalle hulrum uden Luer-Lock, minimalt åbne	segmenterede produkter med længere / ekstremt smalle ringformede kanyler og kompleks mekanisme kan adskilles til rengøring/desinfektion; direkte tilslutning er ikke mulig	Selvåbnende ledinstrumenter med glideflader, kan skilles ad	Produkter med led, kan skilles ad	Produkter med led / gevind	Selvlukkende ledinstrumenter	Spredere Kan skilles ad
Skyllevolumen		50 ml (engangssprøjte) / Skylepistol	10 ml (engangssprøjte)	50 ml (engangssprøjte)/ skylepistol)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Børste		Standardbørster, fleksibel lang børste (længde ≥ 700 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster lange børster (længde > 510 mm, diameter ca. 4 og 5 mm)	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (længde > 400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster
Særlig/yderligere fremgangsmåde ved	adskilt, skyllet igennem fem gange indvendigt, børstet udvendigt og indvendigt	børst indvendigt og udvendigt, skylle indvendigt mindst 5 gange	Skyl fem gange indvendigt, børst udvendigt (børst ikke indvendigt!)	Afmonter, børst indvendigt og udvendigt, skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Afmonter, børst indvendigt og udvendigt, skyl indvendigt og udvendigt mindst 5 gange	Adskilt, skyl grebsrørene med rindende vand, åbn og luk leddet fem gange; ved ultralydsbehandling skal leddet indsættes i åben position	Børst udvendigt og i mellemrummene, åbn og luk fem gange åbne og lukke, ved ultralydsbehandling skal leddet placeres i åben position	Børst indvendigt og udvendigt, åbn og luk fem gange; ved ultralydsbehandling skal leddet placeres i åben position (hvis der ikke er nogen låsemekanisme, skal leddet holdes fast med gummibånd / rustfri ståltrådsløkke om håndtagene)	Afmonter, børst indvendigt og udvendigt Bevæg håndsvinget mindst fem gange under indblødningen og skylning
	adskilt, skyllet igennem fem gange indvendigt, børstet udvendigt og indvendigt	indvendigt og udvendigt børst, skyl indvendigt mindst 5 gange	Skyl fem gange indvendigt, børst udvendigt	Adskilt, børst indvendigt og udvendigt, skyl mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	Børst indvendigt og udvendigt, åbn og luk fem gange, læg den adskilt i ultralydsbassinet under behandlingen	adskilt, led, åbnes og lukkes fem gange; ved ultralydsbehandling placeres leddet i åben position	Børst ydersiden og i mellemrummene, fem gange åbne og lukke fem gange; ved ultralydsbehandling skal leddet placeres i åben position	Børst indvendigt og udvendigt, åbn og luk fem gange; ved ultralydsbehandling skal leddet placeres i åben position (hvis der ikke er nogen låsemekanisme, skal leddet holdes åbent ved hjælp af gummibånd / en løkke af rustfrit ståltråd omkring håndtagene).	Børst det adskilte instrument indvendigt og udvendigt, bevæg håndsvinget mindst fem gange under blødgøring og skylning
	Sæt det adskilte yderrør på skylleaksen; læg smådele i kurven til smådele og de øvrige dele i standardkurven	Sæt skylleslangen på olivenstykket	Træk opvas-keslangen over (slangetilslutning)	Adskilt: Brug skylle-lansen til kanulære dele, standardkurven til andre dele	Standardkurv: Læg den adskilte stans på skyllekurven.	Standardkurv, adskilt, indsæt leddet i åben position	Standardkurv, sæt leddet i åben position	Standardkurv, sæt leddet i åben position (hvis der ikke er nogen låsemekanisme, skal leddet holdes fast med en elastik eller en løkke af rustfrit ståltråd omkring håndtagene)	Standardkurv afmonteret
Emballage		Smøring er ikke tilladt	Smøring er ikke tilladt	Saml det igen, smør alle bevægelige dele	Smør leddene og glidefladerne	monter (greb) Smør leddene	Lad instrumentet være delvist åbent; smør leddene og spindelens gevind.	smør leddene, når den er let åben	Smøring ikke tilladt
Sterilisering		Standard	Standard	Monteret (ikke skuffe og keglede!) i smurt tilstand.	Sterilisering i monteret tilstand	Monteret Smurt	ikke fuldstændigt lukket	i let åben position Led smurt	Monteret
Maksimalt tilladt antal cyklusser		se afsnittet „Begrænsninger og genanvendelighed“							
Anbefaling til klassificering i henhold til KRINKO/RKI/BfArM-anbefalingen (kun Tyskland, ved anvendelse i henhold til bestemmelserne): Kritisk B									