



Seadmete ostmisega saate endale kvaliteetsed tooted. Nende õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.

Tootegrupp	Lõikavad instrumendid	Kinnitusinstrumendid	Abrasiivsed instrumendid	Eemaldavad, laienevad ja dilateerivad instrumendid	Manustamisinstrumendid
Põhi-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
Kirjeldus	Kõik korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude läbilõikamiseks	Kõik korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude kinnitamiseks	Kõik korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude abrasiivseks eemaldamiseks	Kõik korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kudede ja luude eemalhoidmiseks, laiendatamiseks ja laiendamiseks	Kõik korduvkasutatavad meditsiiniseadmed manustamiseks
Kasutuseesmärk	Aktiivse meditsiiniseadmega koos kasutamata, kirurgiliseks protseduuriks mõeldud instrument (käärid, noad, nõelad/torkijad, lõikavad tangid ja troakaarid), mille ajutine kasutus seisneb kudede ja luude läbilõikamises kirurgiliste protseduuride käigus. Meditsiiniseadmeid tohib kasutada ainult kirurgidel, kellel on piisav kogemus seoses instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooniga kirurgiliste protseduuride läbiviimisel haiglates ja arstipraksistes. Neid kasutatakse patsientidel sõltumata vanusest, kehakaalust, tervislikust seisundist või kodakondsusest. Kirurgilist instrumenti võib pärast asjakohaste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride läbiviimist uuesti kasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks mõeldud instrument (tangid, pintsetid, klambrid, klipsid, sidumisvahendid), mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega ja mille ajutine kasutus kirurgiliste protseduuride käigus seisneb kudede ja luude hoidmises ning nõelapadjate puhul nõelte hoidmises. Meditsiiniseadmeid tohib kasutada ainult kirurgidel, kellel on piisav kogemus seoses instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooniga kirurgiliste protseduuride läbiviimisel haiglates ja arstipraksistes. Neid kasutatakse patsientidel sõltumata vanusest, kehakaalust, tervislikust seisundist või rahvusest. Kirurgilist instrumenti võib pärast asjakohaste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride läbiviimist uuesti kasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks mõeldud instrument (meisel, osteotoom, lusikas, kürett, viil, raspator, saag, puur, frees, keermestaja, stants, rongeur), mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega ja mille ajutine kasutus seisneb kudede ja luude abrasiivseks eemaldamiseks kirurgiliste protseduuride käigus. Meditsiiniseadmeid tohib kasutada ainult kirurgidel, kellel on piisav kogemus seoses instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooniga kirurgiliste protseduuride läbiviimisel haiglates ja arstipraksistes. Neid kasutatakse patsientidel sõltumata vanusest, kehakaalust, tervislikust seisundist või rahvusest. Kirurgilist instrumenti võib pärast sobivate puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride läbiviimist uuesti kasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks mõeldud instrument (dilataatorid, laiendajad, fiksaatorid, kontraktorid, tõmburid, dissektoorid, elevaatorid, sondid), mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega ja mille ajutine kasutus seisneb kudede ja luude paigalhoidmises, laiendamises ja dilateerimises kirurgiliste protseduuride käigus. Meditsiiniseadmeid tohib kasutada ainult kirurgidel, kellel on piisav kogemus seoses instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooniga kirurgiliste protseduuride käigus haiglates ja arstipraksistes. Neid kasutatakse patsientidel sõltumata vanusest, kehakaalust, tervislikust seisundist või kodakondsusest. Kirurgilist instrumenti võib pärast asjakohaste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride läbiviimist uuesti kasutada.	Kirurgiliseks protseduuriks mõeldud rakendusinstrument (tangid, šabloonid, mõõturid, sisestusvahendid, täitjad, surujad ja hoidikud), mida ei kasutata koos aktiivse meditsiiniseadmega ja mille ajutine kasutus seisneb painutamises, hoidmises, kuju ja suuruse edastamises ning implantaatide ja meditsiiniseadmete sisestamises kirurgiliste protseduuride käigus. Meditsiiniseadmeid tohib kasutada ainult kirurgidel, kellel on piisav kogemus seoses instrumentide kasutusotstarbe ja funktsiooni osas kirurgiliste protseduuride läbiviimisel haiglates ja arstipraksistes. Neid kasutatakse patsientidel sõltumata vanusest, kehakaalust, tervislikust seisundist või kodakondsusest. Rakendusinstrumente võib pärast sobivate puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride läbiviimist uuesti kasutada.
Näidustus	Kasutamine kirurgiliste protseduuride käigus kudede läbilõikamiseks või eemaldamiseks.	Kasutamine kirurgiliste protseduuride käigus kudede kinnitamiseks.	Kasutamine kirurgiliste protseduuride käigus kudede ja luude abrasiivseks eemaldamiseks.	Kasutamine kirurgiliste protseduuride käigus kudede ja luude eemalhoidmiseks, laiendatamiseks või laiendamiseks.	Kasutamine kirurgiliste protseduuride käigus teiste instrumentide ja implantaatide paigaldamiseks.
Vastunäidustused	Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud otseseks kokkupuuteks südamega, kesknärvisüsteemiga (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine otstarbest erineval viisil.	Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud otseseks kokkupuuteks südamega, kesknärvisüsteemiga (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine otstarbest erineval viisil.	Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud otseseks kokkupuuteks südamega, kesknärvisüsteemiga (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine otstarbest erineval viisil.	Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud otseseks kokkupuuteks südamega, kesknärvisüsteemiga (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine otstarbest erineval viisil.	Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud otseseks kokkupuuteks südamega, kesknärvisüsteemiga (KNS) ega keskvereringesüsteemiga. Kasutamine otstarbest erineval viisil.

Tootja vastavalt ELi meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Saksamaa

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

SISUKORD

1	Üldised juhised	3
2	Võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused	3
3	Hoiatus / ohutusmeetmed	3
4	MR-juhised	3
5	Kasutamine ja käitlemine	4
6	Dekontaminatsioon, puhastamine ja steriliseerimine.....	4
6.1	Ettevalmistus dekontaminatsiooniks	4
6.2	Masinpuhastus ja desinfektsioon	5
6.3	Käsitsi puhastamine	5
6.4	Kontroll ja ülevaatus	6
6.5	Hooldus ja ülevaatus	6
6.6	Pakendamine	7
6.7	Steriliseerimine	7
6.8	Lisateave taaskasutamise kohta	7
6.9	Puhastusvahendid	8
7	Korduskasutamise piirangud.....	8
8	Hooldus	8
9	Ladustamine ja kõrvaldamine	9
9.1	Ladustamine	9
9.2	Kõrvaldamine	9
10	Vastutus	9
11	Sümbolite ja piltide selgitus.....	9
12	Eritähelepanekud	10

1 Üldised juhised



Meditsiiniseadmed on korduvkasutatavad, tarnitakse mittesteriilselt ja seetõttu tuleb neid enne esimest kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt jaotises „Ettevalmistamine” kirjeldatud juhistele.

Toodet ja tarvikuid tohib kasutada ja käitada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmised või kogemus seoses toote kasutamise, toimimise kontrollimise ning puhastamise ja steriliseerimisega.

2 Võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused



Kirurgilisi instrumente ei tohi kasutada nende ettenähtud otstarbest ja kasutusvaldkonnast erineval viisil.

Komplikatsioone võivad põhjustada mittetöötavad või valesti töödeldud instrumendid.

Märkus emakasiseste protseduuride kohta (Ashermanni sündroom)

Emakaõõnes tehtavate protseduuride, eriti küretaazi puhul võivad emaka limaskestast (endomeetriumi) vigastused põhjustada emakaõõnes liidete tekkimist (intrauteriinsed adhesioonid). Need võivad kaasneda menstruaaltsükli häiretega, sealhulgas menstruatsiooni puudumisega, valudega, viljakuse langusega või korduvate raseduse katkemistega (Ashermanni sündroom). Risk püsib ka instrumentide ettenähtud kasutamisel.

3 Hoiatus / ohutusmeetmed



- Kirurgilised instrumendid on korduvkasutatavad, tarnitakse mittesteriilselt ja seetõttu tuleb neid enne esimest kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatud juhistele.
- Korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid on valmistatud roostevabast terasest ja meditsiinitehnoloogias kasutamiseks heakskiidetud materjalidest. Materjalid on korrosioonikindlad ja omavad bioloogilises keskkonnas suurepäraseid omadusi.
- Toodet ja tarvikuid tohib kasutada ja käitada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmised või kogemus seoses nende kasutamise, toimimise kontrollimise ning puhastamise ja steriliseerimisega.
- Kasutaja ja asjaomane erialane personal kohustuvad enne instrumentide kasutuselevõttu nendega tutvuma.
- Lugege kasutusjuhendit ja järgige selles toodud juhiseid.
- Kasutage toodet ainult ettenähtud otstarbel (vt kasutusotstarve).
- Puhastage uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist.
- Hoidke uut või kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
- Enne iga kasutamist peab kvalifitseeritud spetsialist toodet:
 - Visuaalselt kontrollida, kas tootel on lahtised, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud või murdunud osad.
 - kontrollima selle toimimist.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud tooted tuleb viivitamatult kõrvaldada või saata käesolevas kasutusjuhendis märgitud teeninduskeskusesse.
- Asendage kahjustatud osad viivitamatult originaalvaruosadega.
- Kõik lahtivõetavad instrumendid tuleb töötlemiseks ja steriliseerimiseks lahti võtta.
- Kõik tootega seotud tõsised vahejuhtumid tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

4 MR-juhised



Meditsiiniseadmete kasutamine kujutab endast ohtu MR-keskkonnas. Üksikud meditsiiniseadmed ei tohi nende protseduuride kasutamise ajal asuda seadmete vahetus läheduses.

5 Kasutamine ja käitlemine



Kirurg vastutab kasutatavate meditsiiniseadmete õige valiku eest.

Korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kuluvad ja kannatavad mehaanilisi koormusi ka tavapärase kasutamise korral, eriti aga liiga suure jõu rakendamisel.

Kasutage ainult MEDICON eG poolt spetsiaalselt selleks ette nähtud tarvikuid ja instrumente, et vältida toodete ühilduvusega seotud riske.

6 Dekontaminatsioon, puhastamine ja steriliseerimine



Toodete üksikasjaliku ja tootespetsiifilise töötlemise (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine) kohta vaadake kehtivat MPK-d jaotises „Erijuhised”.

Siit leiate ühe järgmistest töötlemisjuhenditest; palun järgige oma tootele vastavat töötlemisjuhendit:
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

Märkus nakkavate spongioossete entsefalopaatiate kohta (nt Creutzfeldt-Jakobi tõbi, CJK/vCJK)

Kinnitatud või tõenäolise CJK/vCJK-ga patsientide puhul tuleb järgida meditsiiniseadmete töötlemise erinõudeid. Standardiseeritud puhastus-, desinfektsiooni- ja steriliseerimisprotseduurid ei pruugi olla piisavad prionide ohutuks inaktiveerimiseks.

Kui ühekordselt kasutatavate toodete kasutamine ei ole võimalik, tuleb meditsiiniseadmeid, mille puhul prionidega saastumine on toimunud või mida ei saa välistada, käsitleda vastavalt kehtivatele riiklikele ja rahvusvahelistele soovitudele (nt RKI, WHO). Sõltuvalt riskihindamisest võib see hõlmata ka kõrvaldamist nakkusohtliku jäätmena.

Kahtluse korral tuleb toimida vastavalt asjakohastele soovitudele. Edasine kasutamine on lubatud ainult juhul, kui saastumist on võimalik kindlalt välistada.

Ka diagnoosimata CJK/vCJK puhul tuleb arvestada, et teatud koed (nt kesknärvisüsteem, silm, lümfikoe) võivad kujutada endast suurenenud prionidega saastumise ohtu. Sellistel juhtudel võivad olla vajalikud täiendavad või kohandatud töötlemismeetodid. Sobivate meetodite valik on käitaja vastutusel, võttes arvesse kehtivaid suuniseid.

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlemismeetodeid ei ole spetsiaalselt valideeritud nende tõhususe suhtes prionide vastu.



Puhastuslahused, millele on lisatud vesinikperoksiidi, ja/või kõrge aluselisusega pesulahused võivad põhjustada värvimuutusi. Selle tagajärjel võib kaduda kodeerimisfunktsioon. Steriliseerida tohib ainult puhastatud ja desinfitseeritud instrumente.

6.1 Ettevalmistus dekontaminatsiooniks

Ettevalmistus on vajalik tõhusa puhastamise ja desinfitseerimise tagamiseks. See tuleb läbi viia nii enne masinpuhastust kui ka enne käsitsi puhastamist.

- Instrumendid tuleb võtta välja instrumentide alusest ja paigutada loputamiseks sobivatele instrumentide kandikutele (nt traatvõrgukaunid).
- Paigutus peab tagama, et järgnevat puhastamist ei takistaks loputusvarjud ega varjatud pinnad.
- Mitmekomponendilised tooted tuleb enne puhastamist täielikult lahti võtta.
- Liikuvad osad tuleb avada.
- Jäme mustus tuleb eemaldada vahetult pärast kasutamist, et vältida orgaaniliste jääkide kuivamist.

Eelkõige kuuluvad siia:

- jämedate mustuste eemaldamine külma veega (< 35 °C) loputamisega
- Liikuvate osade liigutamine, et paljastada kõik asjakohased pinnad
- Lumina, kanalite ja õõnsuste läbilaskvuse tagamine (nt sobivate abivahenditega läbi loputades)

Transpordi ja vaheladustamise ajal tuleb instrumente hoida niiskena (nt niiskete salvrätikute või sobivate eeltötluslahustega), et vältida kuivamist.



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

6.2 Masinpuhastus ja desinfektsioon

Puhastamine tuleb teostada masinaga puhastus- ja desinfektsiooniseadmes (RDG). RDG peab vastama standardi DIN EN ISO 15883-1 nõuetele.

Puhastusprotsess (näide valideeritud tsüklist):

Protsessi etapp	Parameetrid
Eelpesu	< 45 °C, ≥ 2 minutit
Puhastamine	vähemalt 40 °C, 10 minutit, aluseline puhastusaine (nt vähemalt Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Vahepesu	< 30 °C, ≥ 2 minutit, deioniseeritud vesi
Termiline desinfektsioon	≥ 90 °C, ≥ 5 minutit (A0 ≥ 3000)
Kuivatamine	100 °C, 25 minutit

6.3 Käsitsi puhastamine



Märkus:

Käsitsi puhastamist on kontrollitud tootja valideerimise raames. Tõhusus on siiski kinnitatud ainult allpool kirjeldatud valideeritud parameetrite piires. Kõrvalekalded (nt teised kontsentratsioonid, kemikaalid, ajad või temperatuurid) peab käitaja valideerima vastavalt standardile DIN EN ISO 17664-1.

1. Eelpuhastus

- Eemaldage jämedad mustusjäägid külma kraaniveega.
- Liigutage kõiki liikuvad osi täielikult läbi.
- Lumenit, keermestusi ja avasid tuleb läbi loputada vähemalt 5 korda süstla või loputusotsikuga.
- Hoidke instrumendid kuni puhastamiseni niiskena, et vältida orgaaniliste mustuste kuivamist.

2. Ensüümpuhastus (leotamine + harjamine + ultraheli)

- Valmistage ette ensüümpuhastusaine (nt Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Leotage instrumente 1 minut **ilma** ultraheliga.
- Harjate kõiki pindu ja luuminaid (vähemalt 1 minut).
- **Aktiveerige** ultrahelivann 5 minutiks, temperatuur 37–40 °C.

3. Loputamine

- Loputage põhjalikult voolava vee all.
- Lumenit tuleb läbi loputada vähemalt 5 korda.
- Eemaldage instrumentidelt täielikult puhastusvahendi jäägid.

4. Käsitsi desinfitseerimine

- Asetage instrumendid OPA-lahusesse (nt Cidex® OPA).
- Toimimisaeg vastavalt tootja juhistelet.
- Täitke lumen desinfektsioonivahendiga.

5. Lõplik loputamine

- Loputage instrumente vähemalt 5 korda kraaniveega.
- Lõpuks loputage deioniseeritud või demineraliseeritud veega, et vältida jääke.
- Lumenit tuleb läbi loputada vähemalt 3 korda.

6. Kuivatamine

- Kuivatage instrumendid täielikult suruõhuga.
- Puhuge lumen aktiivselt läbi.
- Vajaduse korral kuivatage instrumendid veel kord kiuduvaba lapiga.

6.4 Kontroll ja ülevaatus

Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja kuivatamist tuleb kõiki tooteid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Kontrolli eesmärk on tagada meditsiiniseadme täielik puhastus, terviklikkus ja töökorras olek.

Kontrollida tuleb järgmisi kriteeriume:

- Puhtus: puuduvad nähtavad mustusjäljed, puhastus- või desinfektsioonivahendite jäägid, niiskus lumeni või liigendites
- Pinnad: ei tohi esineda korrosiooni, värvimuutusi, murenemist ega liigseid kriimustusi
- Mehhaanika: kõik osad liiguvad vabalt, täielik funktsionaalsus, õige suunatus
- Lumen: vabalt läbitav, ilma jääkide või ummistusteta
- Märgistused: tootenumbriid, lasermärgistused ja koodid peavad olema täielikult loetavad

Meetmed kõrvalekallete korral:

- Nähtavate jääkide korral: puhastage ja desinfitseerige toode uuesti
- Funktsioonihäirete või kahjustuste korral: toode kõrvaldada, parandada või asendada
- Tooteid, millel on loetamatud märgistused või mis ei ole identifitseeritavad, ei tohi edasi kasutada



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

6.5 Hooldus ja ülevaatus

Pärast kontrolli tuleb liikuvate osadega tooteid hooldada vastavalt asjakohastele funktsionaalsetele nõuetele.

Määrimine:

- Liigeseid ja liikuvad osi tohib määrada ainult siis, kui see on toimimiseks vajalik.
- Tohib kasutada ainult aurusteriliseerimiseks sobivaid, bioloogiliselt sobivaid instrumendõlisid (nt lisanditeta valgeid õlisid).
- Määrdeaineid tuleb kasutada säästlikult ja kanda ainult ettenähtud funktsionaalsetele kohtadele.
- Määrdeaineid ei tohi viia lumenisse, keermetesse ega avadesse, kui see ei ole selgesõnaliselt ette nähtud.

Hooldus:

- Kahjustatud, kulunud või ebaõigesti toimivad instrumendid tuleb kõrvaldada ja vajaduse korral lasta parandada.
- Tooteid tohib steriliseerida ainult töökorras olekus ja peatükis 12 tootespetsiifiliselt määratud montaažiseisundis.



Vastutus regulaarse toimimiskontrolli, hoolduse ja dokumenteerimise eest lasub kasutajal.

6.6 Pakendamine

Enne steriliseerimist tuleb meditsiiniseadmed pakendada sobivatesse steriilsetesse barjäärisüsteemidesse, mis vastavad standardi DIN EN ISO 11607-1/-2 nõuetele.

Pakendamisele esitatavad nõuded:

- Valideeritud steriilsuse tagamise süsteemi kasutamine (nt kilest/mittekootud kangast kotid, Tyvek-kotid, konteinerisüsteemid)
- Pakkematerjal peab sobima kavandatud steriliseerimismeetodiga (nt aurusteriliseerimine)
- Pakend peab olema terviklik, puhas ja töökorras
- Pakend peab võimaldama täielikku steriliseerimist ja aseptilist väljavõtmist

Juhised laadimiseks (käitaja vastutus):

- Instrumendid peavad olema täielikult kuivad, puhtad ja jääkideta
- Instrumentide paigutamine sõelakastidesse, konteineritesse või kottidesse toimub vastavalt AEMP valideeritud laadimisjuhiste
- Instrumendid ei tohi pakkematerjali kahjustada
- Laadimine peab tagama, et aur jõuaks kõigile steriliseeritavatele pindadele

Käitaja vastutus:

- Steriliseerimisbarjäärisüsteemi valik ja pakkimisprotsessi valideerimine on käitaja ülesanne
- Enne iga steriliseerimist tuleb kontrollida pakendi terviklikkust



Steriliseerida tohib ainult täielikult kuivatatud ja nõuetekohaselt pakendatud tooteid.

6.7 Steriliseerimine

Instrumentide steriliseerimiseks tuleb kasutada valideeritud aurusteriliseerimismeetodit.

Steriliseerimismeetod:

- Fraktsioneeritud vaakummeetod (vähemalt kolmekordne fraktsioneerimine)
- Aurusterilisaator vastavalt standarditele DIN EN 13060 või DIN EN 285
- Valideerimine vastavalt standardile DIN EN ISO 17665-1

Steriliseerimise parameetrid:

- Temperatuur: 134 °C
- Hoidmisaja pikkus: vähemalt 5 minutit

Täiendavad nõuded:

- Tuleb tagada toote piisav kuivatamine.
- Kasutatav meetod peab olema sobiv steriilsuse tagatustaseme (SAL) 10^{-6} saavutamiseks.
- Arvesse tuleb võtta riiklikke nõudeid ja juhiseid.

6.8 Lisateave taaskasutamise kohta

Valideeritud masinpuhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri tuleks põhimõtteliselt eelistada käsitsi puhastamisele, kuna see tagab suurema protsessi kindluse. Tõhus puhastamine on edukas steriliseerimise eeldus.

Masinpuhastuse puhul tuleb järgida järgmisi punkte:

- Tuleb tagada, et sõelakaunid oleksid täidetud nii, et need saaksid korralikult läbi loputada.
- Sõelkorve ei tohi üle koormata.
- Tuleb vältida pesemata kohti, mis tekivad suurepindaliste esemete tõttu.

Käesolevas kasutusjuhendis esitatud ajad ja temperatuurid on miinimumnõuded, millest ei tohi allapoole jääda.

Kõrvalekalded kirjeldatud protseduuridest on lubatud ainult juhul, kui need on käitaja poolt kinnitatud.

6.9 Puhastusvahendid

Puhastamiseks tuleb kasutada sobivaid puhastusvahendeid vastavalt kasutatavale protseduurile.

Masinpuhastus:

Masinpuhastuse valideerimine viidi läbi näidisenä järgmise leeliselise puhastusvahendiga:

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

Kasutatav puhastusaine peab omama sarnaseid omadusi, eelkõige:

- leeliseline pH-vahemik (u. pH 10–11 lahuses)
- sobivus vere-, valgu- ja koejääkide eemaldamiseks
- materjalide ühilduvus kasutatavate materjalidega

Käsitsi puhastamine (ensümaatiline):

Käsitsi puhastamiseks tuleb kasutada ensüümipõhiseid puhastusvahendeid, nt:

- Cidezyme® / Enzol®

Soovitavad parameetrid:

- Annus: 0,8 %
- pH-väärtus (kasutuslahus): u. 7,5 – 8,5

Ka siin kehtib, et alternatiivsetel puhastusvahenditel peavad olema võrreldavad omadused puhastusvõime ja materjalide taluvuse osas.



Erinevate puhastusvahendite kasutamisel lasub vastutus protsessi tõhususe tagamise eest käitajal.

7 Korduskasutamise piirangud

Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete kasutamisega on piiratud kulumise, materjali väsimuse ja kahjustustega, mis võivad tekkida nii ettenähtud kasutamise kui ka korduva töötlemise tagajärjel. Lisaks kehtib käesoleva kasutusjuhendi kohase töötlemise puhul maksimaalne 500 töötlemistsükli arv.

Isegi tavapärase käsitsemise korral on tooted mehaanilise koormuse all, eriti suure jõu rakendamisel.

Enne iga kasutamist peab kvalifitseeritud spetsialist hoolikalt kontrollima meditsiiniseadme mehaanilist terviklikkust, deformatsioone ja täielikku toimivust. Põhjalik visuaalne ja funktsionaalne kontroll aitab varakult avastada kahjustusi ja kulumist ning ennetada seadme riket protseduuri ajal. See kontroll on vajalik sõltumata sellest, kui palju taaskasutustsükleid on juba läbitud.

Tüüpilised märgid kahjustuste või kulumise kohta:

- korrosioon (nt rooste, punktkorrosioon)
- värvimuutused või materjali muutused
- ülemäärased kriimustused, hõõrdumised või murdumised
- praod või murrud
- väänatud või deformeerunud instrumendi osad
- liigeste või mehhanismide liikuvuse piiratus
- puuduvad, kahjustatud või loetamatud märgistused (nt tootenumbrid, lasergraveeringud)

Välja sorteerimine ja asendamine:

Meditsiiniseadmeid, millel esineb üks või mitu eespool nimetatud tunnust, ei tohi enam kasutada. Need tuleb välja vahetada, parandada või nõuetekohaselt kõrvaldada.

Tegelik kasutamisega võib sõltuvalt kasutamisest, käitlemisest ja töötlemistingimustest lõppeda juba enne 500 töötlemistsükli täitumist. Käitaja peab jälgima ja dokumenteerima läbiviidud töötlemistsüklite arvu. Pärast 500 taastamistsükli täitumist tuleb meditsiiniseadmed visuaalse ja funktsionaalsuse kontrolli tulemusest sõltumata kõrvaldada ning neid ei tohi enam kasutada.

8 Hooldus

Hoolduse ja remondi küsimustes pöörduge MEDICON eG riikliku esindaja poole.

9 Ladustamine ja kõrvaldamine

9.1 Ladustamine

Taastöödeldud steriilseid instrumente tuleb ladustada nii, et nende steriilsus säiliks kuni kasutamiseni. Hoidmine peab toimuma kuivas, tolmuvas ja mehaaniliste kahjustuste eest kaitstud kohas. Tuleb vältida suuri temperatuurikõikumisi, mis võivad põhjustada kondensaadi tekkimist. Lubatud ladustamisaja pikkus sõltub kasutatavast steriilsusbarjäärisüsteemist ja ladustamistingimustest ning selle peab kindlaks määrama kasutaja.

9.2 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peavad tooted olema vabad potentsiaalselt saastunud materjalist. Selleks tuleb tooteid vajaduse korral käesoleva kasutusjuhendi kohaselt ette valmistada.

Kui tootel on teravaid servi või kahjustusi, tuleb kõrvaldamine teostada nii, et välistataks oht inimestele.

10 Vastutus

Märkus USA jaoks



Vastavalt Ameerika Ühendriikide föderaalseadustele tohib seda toodet Ameerika Ühendriikides osta ainult arstilt või arsti retsepti alusel.

Kasutusjuhendi kehtivus

Alati tuleb kasutada käesoleva kasutusjuhendi kehtivat versiooni. Tehniliste arengute tõttu uuendatakse kasutusjuhendit regulaarselt. Versiooni kuupäev ja versiooninumber on märgitud dokumendil.

Vastutuse välistamine

MEDICON eG ei vastuta kahjude eest, mis on tingitud:

- ebakorrektsest kasutamisest
- mitteotstarbekohasele kasutamisele
- vale käitlemine, hooldus või hooldustööd
- käesoleva kasutusjuhendi eiramisest
- muudatustest või remonditöödest ilma MEDICON eG nõusolekuta
- remont, mida teostavad volitamata isikud või asutused

Muudatuste või volitamata remonditööde korral kaotab tootja ka vastutuse defektide eest.

11 Sümbolite ja piltide selgitus



Tootja



MRT määramata



Valmistamiskuupäev



Tähelepanu



Tootepartii number, partii



CE-märgis



Toote number



Meditsiinitoode



Mitte steriilne

Rx only

Retseptiravim



Järgige kasutusjuhendit

12 Eritähelepanekud										
Halvim stsenaarium (kood)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geomeetrilised eripärad		Tooted pikema / kitsama rõngasilmaga (standard) Eemaldamine puhastamiseks / desinfitseerimiseks võimalik, otsene ühendus pole võimalik	Tooted pikema/kitsama ringlumeniga (standard) otsene ühendus pole võimalik	Tooted pikema/kitsama ringlumeniga (standard) – lahtivõtmine puhastamiseks/desinfitseerimiseks võimalik, otsene ühendus pole võimalik	Tooted pikema/kitsama ringlumeniga (standard, ei ole loputatavad)	Tooted pikema/kitsama ringlumeniga, millel on loputusliides (Luer-Lock) ja kaitsekork – lahtivõtmine pole võimalik	Torukujuline vars Tooted Luer-Lock-ühendusega – lahtivõtmine pole võimalik	Tooted pikema/kitsama liitsa luumeniga Luer/Luer-Lock	Tooted, millel on väga lühike / lai rõngaslumen ja millel puudub Luer-Lock-ühendus; lahtivõtmine puhastamiseks / desinfitseerimiseks on võimalik; otsene ühendus ei ole võimalik	segmenteeritud tooted, millel on pikemad / kitsad ringikujulised kanyülid; lahtivõtmine puhastamiseks / desinfitseerimiseks on võimalik; otsene ühendus ei ole võimalik
Loputusmaht		50 ml (ühekordne süstal) koos paigaldatud kanyüüliga (pimelumenite tagasipesuks)	50 ml (ühekordne süstal) loputuspüstol	5 ml (ühekordne süstal)	puudub	10 ml (ühekordne süstal)	10 ml (ühekordne süstal)	5 ml (ühekordne süstal)	50 ml (ühekordne süstal / loputuspüstol)	puudub
Harja		Standardharjad	Standardharjad Pikk harja (pikkus > 320 mm, läbimõõt umbes 6 mm)	Standardharjad Pikk harja (pikkus > 320 mm, läbimõõt umbes 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad Pikk harja (pikkus > 510 mm, läbimõõt u. 4 mm)	Standardharjad
Eriolukordade tegevusjuhised	lahti võtta, viis korda seestpoolt läbi loputada, harjata seest ja väljast	Standardharjad	Lahti monteerida, viis korda avada ja sulgeda, ultraheliravi puhul asetada avatud asendisse	Lahti monteerida, viis korda seest läbi loputada, harjata seest ja väljast, liigutada traataasa viis korda edasi-tagasi.	Harjata välispinda, avada ja sulgeda viis korda, ultraheliravi korral asetada avatud asendisse	Avage ja sulgege viis korda, asetage ultraheliraviks avatud asendisse	harjata välispinda, loputada seestpoolt vähemalt 5 korda, liigutada liigendit viis korda leotamise ja loputamise ajal	loputa seestpoolt viis korda (ühendus Luer Locki kaudu), harja välispinda	Lahti monteerida, loputada seestpoolt viis korda läbi, harjata seest ja väljast	Lahtimonteerimisel harjata seest ja väljast, loputada seest ja väljast vähemalt 5 korda
	lahti võtta, loputada seestpoolt viis korda läbi, harjata väljastpoolt ja seestpoolt	lahti võetud, loputada seestpoolt viis korda, harjata väljastpoolt ja seestpoolt	Lahti monteeritud, avada ja sulgeda viis korda, ultraheliravi korral asetada avatud asendisse	loputa seestpoolt viis korda, harjata seest ja väljast, liiguta traataasa viis korda edasi-tagasi	Avage ja sulgege viis korda; ultraheliravi korral asetage seade avatud asendisse	Avage ja sulgege viis korda; ultraheliravi korral asetage seade avatud asendisse	harjata välispinda, loputada seestpoolt vähemalt 5 korda, liigutada liigendit viis korda leotamise ja loputamise ajal	loputa seestpoolt viis korda (ühendus Luer-Locki kaudu), harja välispinda	Lahti monteeritud: loputa seestpoolt viis korda läbi, harja välispinda	Lahtimonteeritud: harjata seest ja väljast, loputada seest ja väljast vähemalt 5 korda
	Lahtimonteeritud väljastpoolt asetada loputustapile, väikesed osad panna väikeste osade korvi, teised osad standardkorvi	lahti võetud, loputada seestpoolt viis korda, harjata väljastpoolt ja seestpoolt	Standard Lahti monteeritud	Standard Lahti monteeritud	Standardkorvis	Ühendus pesuühendusega	Ühendus loputusliitmikuga Suuosa avatud asendis	Ühendus Luer-Lock-i kaudu	Lahtimonteeritud standardkorvi, ühendusmuhv väikeste osade korvis	Lahtimonteeritud väikeste osade korvi
Pakend		Paigaldada lahtiselt, määrada sisemist varre ja keernet	Pange uuesti kokku, määrimine ei ole lubatud	Paigaldage uuesti (ainult läbipesutraat, mitte läbipesuühenduse kaitsekork), määrimist ei tohi kasutada	Loop tagasi nihutatud, määrimine keelatud	Tavapärane toimimisjärjekord: liigendit määrada, loputusvooliku kate avada, kaitsekate peale panna	Määri liigendid, sulge avatud Luer-Lock-otsik	pange uuesti kokku, määrimine ei ole lubatud	pange uuesti kokku, määri keermestik ja sisemised varred	peaaegu suletud, kuid ikka veel veidi lõdvalt paigaldatud, määri keernet
Steriliseerimine		Lõdvalt paigaldatud, määritud	paigaldatud	kokku pandud (ainult loputustraata, mitte loputusliitmiku kaitsekork)	Standard	Standardne protseduur: kaitsekork paigaldatud, loputusvooliku kaitsekork avatud, suuosa suletud	määritud kaitsekork avatud, suuosa suletud	Standard	Paigaldatud, määritud	peaaegu suletud, kuid ikka veel veidi lõdvalt paigaldatud, määritud
Maksimaalne lubatud tsükli arv		vt punkt „Piirangud ja taaskasutatavus“								
Klassifitseerimissoovitus vastavalt KRINKO/RKI/BfArM soovitudele (ainult Saksamaal, ettenähtud kasutamisel): Kriitiline B										

Eritähelepanekud		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Halvim stsenaarium (kood)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geomeetrilised eripärad		Tooted, millel on pikem / kitsam lihtne sisekanal koos loputusvooliku ühendusotsikuga	Tooted, millel on väga kitsaste õõnsustega ilma Luer-Lock-ühendusega, minimaalselt avatud	segmenteeritud tooted pikema / äärmiselt kitsa rõngakujulise kateetriga ja keeruka mehhanismiga võimalik lahti monteerida puhastamiseks / desinfitseerimiseks otsene ühendus pole võimalik	Iseavanevad liigendiga instrumendid libistuspindadega, lahtivõetavad	Liigendiga tooted, lahtivõetavad	Liigendiga tooted / keermestusega	Ise sulguvad liigendiga instrumendid	Laiendajad Lahtivõetavad
Loputusmaht		50 ml (ühekordne süstal) / Loputuspüstol	10 ml (ühekordne süstal)	50 ml (ühekordne süstal)/ puhastuspüstol)	puudub	puudub	puudub	puudub	puudub
Harja		Standardharjad, paindub pikk hari (pikkus > 700 mm, läbimõõt umbes 4 mm)	Standardharjad	Standardharjad pikad harjad (pikkus > 510 mm, läbimõõt umbes 4 ja 5 mm)	Standardharjad	Standardharjad Pikk harja (pikkus > 400 mm; läbimõõt umbes 12 mm)	Standardharjad	Standardharjad	Standardharjad
Erioluk / täiendav toimimisjuhised	lahti võtta, viis korda seest läbi loputada, harjata seest ja väljast	harjata seest ja väljast, loputada seestpoolt vähemalt 5 korda	loputa seestpoolt viis korda läbi, harja välispinda (seestpoolt mitte harjata!)	Lahti monteerida, seest ja väljast harjata, seest ja väljast vähemalt 5 korda loputada	Lahti monteerida, seestpoolt ja väljast harjata, seest ja väljast vähemalt 5 korda loputada	lahti võtta, käepidemed voolava veega läbi loputada, liigendit viis korda avada ja sulgeda, ultraheliravi korral asetada liigend avatud asendisse	Harjata välispinda ja vahed, avada ja sulgeda viis korda avatakse ja suletakse, ultraheliravi korral asetatakse liigend avatud asendisse	harjata seest ja väljast, avada ja sulgeda viis korda, ultraheliravi korral asetage liigend avatud asendisse (kui lukustus puudub, hoidke liigendit paigas kummipaela / roostevabast terasest traadist silmusega käepidemete ümber)	lahti monteerida, puhastada seest ja väljast Liiguta kangi leotamise ajal vähemalt viis korda ja loputamise
	lahti võtta, viis korda seest läbi loputada, harjata seest ja väljast	seest ja väljast harjata, seestpoolt vähemalt 5 korda loputada	loputa seestpoolt viis korda läbi, harja välispinda	Lahti monteeritud, harjata seest ja väljast, loputada seest ja väljast vähemalt 5 korda	harjata seest ja väljast, avada ja sulgeda viis korda, ultraheli-vannis töötlemisel asetada sinna lahtivõetuna	lahti võtta, liiges, avada ja sulgeda viis korda, ultraheliravi korral asetada liiges avatud asendisse	Harjata välispinda ja vahed, viis korda avatakse ja suletakse, ultraheliravi korral asetatakse liiges avatud asendisse	Harjata seest ja väljast, avada ja sulge, ultraheliravi korral asetage liigend avatud asendisse (kui lukustus puudub, hoidke liigendit avatuna kummist paela / roostevabast terasest traadist silmusega käepidemete ümber)	Puhasta lahtimonteeritud liigendit seest ja väljast, liiguta kangi leotamise ja loputamise ajal vähemalt viis korda
	Paigaldage lahtimonteeritud välis- või loputusvarraste otsa, väikesed osad väikeste osade korvi, muud osad standardkorvi	Asetage loputusvoolik olivile	Tõmmake loputusvoolik üle (vooliku ühendus)	Lahtimonteeritud: Kasutage kanüülit osade puhastamiseks puhastuslantsi, muude osade jaoks standardkorvi	Standardkorv, asetage lahtivõetud stants pesukorvi peale.	Standardkorv, lahtivõetud, asetage liigend avatud asendisse	Standardkorv, liigend avatud asendisse	Standardkorv, asetage liigend avatud asendisse (kui lukustus puudub, hoidke liigendit lahtisena kummipaela / roostevabast terasest traadist silmuse abil käepidemeid)	Standardkorv on lahti monteeritud
Pakend		määrimine ei ole lubatud	määrimine ei ole lubatud	pange uuesti kokku, määrige kõik liikuvad osad	määrige liigendid ja libistuspinnad	paigaldage (käepidemed) määrige liigendid	kui liigendid ei ole täielikult suletud, määrige liigendid ja spindli keermestus	õrnalt avatud asendis määrige liigendid	Määrimine ei ole lubatud
Steriliseerimine		Standard	Standard	Paigaldatud (välja arvatud laadimis- ja koonusosa) Määritud	Steriliseeritud kokkupandud olekus	Kokkupandud Määritud	mitte täielikult suletud	kergelt avatud asendis Liigendid on määritud	Paigaldatud
Maksimaalne lubatud tsüklite arv		vt punkt „Piirangud ja taaskasutatavus“							
Klassifitseerimissoovitus vastavalt KRINKO/RKI/BfArM soovitudele (ainult Saksamaal, ettenähtud kasutamisel): Kriitiline B									