



Ostamalla nämä instrumentit saatte korkealaatuisia tuotteita. Niiden asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu tässä käyttöohjeessa.

Tuoteryhmä	Leikkaavat instrumentit	Pidättävät instrumentit	Hiontavälineet instrumentit	Sivulle ohjaavat, levittävät ja laajentavat instrumentit	Applikointivälineet
Perus-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
Kuvaus	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luun leikkaamiseen	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luun kiinnittämiseen	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudoksen ja luun hankaavaan poistoon	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet kudosten ja luiden syrjään pitämiseen, levittämiseen ja laajentamiseen	Kaikki uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet applikointiin.
Käyttötarkoitus	Kirurgiseen toimenpiteeseen tarkoitettu instrumentti (sakset, veitset, neulat/puikot, leikkaavat pihdit ja trokarit), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen laitteen kanssa ja jonka väliaikaisena käyttötarkoituksena on kudoksen ja luun leikkaaminen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä laitteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla. Niitä käytetään potilaille iästä, painosta, terveydentilasta tai kansalaisuudesta riippumatta. Kirurginen instrumentti voidaan käyttää uudelleen, kun sille on suoritettu asianmukaiset puhdistus- ja sterilointimenettelyt.	Kirurgiseen toimenpiteeseen tarkoitettu instrumentti (pihdit, pinsetit, puristimet, kiinnikkeet, sidontalaitteet), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen laitteen kanssa ja jonka tilapäinen käyttö kirurgisissa toimenpiteissä on kudosten ja luiden pitämiseen sekä neulapidikkeiden tapauksessa neulojen pitämiseen. Lääkinnällisiä laitteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus välineiden käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla. Niitä käytetään potilaille iästä, painosta, terveydentilasta tai kansalaisuudesta riippumatta. Kirurgista välinettä voidaan käyttää uudelleen, kun sille on suoritettu asianmukaiset puhdistus- ja sterilointimenettelyt.	Kirurgiseen toimenpiteeseen tarkoitettu instrumentti (taltat, osteotomit, lusikat, kyretit, viilat, raspatorit, sahat, porat, jyrsimet, kierteenleikkurit, lävistimet, rongeerit), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen laitteen kanssa ja jonka väliaikainen käyttötarkoitus on kudoksen ja luun hankaava poisto kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä laitteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus instrumenttien käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla. Niitä käytetään potilaille iästä, painosta, terveydentilasta tai kansalaisuudesta riippumatta. Kirurgista instrumenttia voidaan käyttää uudelleen asianmukaisten puhdistus- ja sterilointimenettelmien suorittamisen jälkeen.	Kirurgiseen toimenpiteeseen tarkoitettu instrumentti (dilaattorit, levittimet, lukituslaitteet, supistimet, haavakoukut, dissekaattorit, elevaattorit, sondit), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen laitteen kanssa ja jonka väliaikaisena käyttötarkoituksena on kudosten ja luiden paikallaan pitäminen, levittäminen ja laajentaminen kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä laitteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus välineiden käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla. Niitä käytetään potilaille iästä, painosta, terveydentilasta tai kansalaisuudesta riippumatta. Kirurginen väline voidaan käyttää uudelleen, kun sille on suoritettu asianmukaiset puhdistus- ja sterilointimenettelyt.	Kirurgiseen toimenpiteeseen tarkoitettu sovellusväline (pihdit, mallineet, mittat, asettimet, täyttimeet, työntimet ja pidikkeet), jota ei käytetä yhdessä aktiivisen lääkinnällisen laitteen kanssa ja jonka väliaikainen käyttö koostuu taivuttamisesta, pitämisestä, muotojen ja kokojen siirtämisestä sekä implanttien ja lääkinnällisten laitteiden asettamisesta kirurgisissa toimenpiteissä. Lääkinnällisiä laitteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä kokemus sovellusvälineiden käyttötarkoituksesta ja toiminnasta kirurgisissa toimenpiteissä sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla. Niitä käytetään potilaille iästä, painosta, terveydentilasta tai kansalaisuudesta riippumatta. Sovellusvälineitä voidaan käyttää uudelleen, kun niille on suoritettu asianmukaiset puhdistus- ja sterilointimenettelyt.
Käyttöaihe	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen leikkaamiseen tai poistamiseen.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen kiinnittämiseksi.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen ja luun hankaavaan poistoon.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen ja luun pitämiseksi poissa, levittämiseksi tai laajentamiseksi.	Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä muiden instrumenttien ja implanttien asettamiseksi.
Vasta-aiheet	Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen, keskushermoston (KHS) tai keskusverenkierrojärjestelmän kanssa. Käyttö muuhun kuin tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.	Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen, keskushermoston (KHS) tai keskusverenkierrojärjestelmän kanssa. Käyttö käyttötarkoituksen vastaisesti.	Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen, keskushermoston (KHS) tai keskusverenkierrojärjestelmän kanssa. Käyttö käyttötarkoituksen vastaisesti.	Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen, keskushermoston (KHS) tai keskusverenkierrojärjestelmän kanssa. Käyttö käyttötarkoituksen vastaisesti.	Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen, keskushermoston (KHS) tai keskusverenkierrojärjestelmän kanssa. Käyttö käyttötarkoituksen vastaisesti.

Valmistaja EU:n MDR-asetuksen 2017/745 mukaisesti



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Saksa

Puh.: (49) 7462 / 2009-0
Sähköposti: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

SISÄLLYSLUETTELO

1	Yleisiä ohjeita	3
2	Mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot	3
3	Varoitus / Turvallisuustoimenpiteet	3
4	MR-ohjeet	3
5	Käyttö ja käsittely	4
6	Dekontaminaatio, puhdistus ja sterilointi	4
6.1	Valmistelu dekontaminaatiota varten	5
6.2	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	5
6.3	Manuaalinen puhdistus	5
6.4	Tarkastus ja testaus	6
6.5	Huolto ja tarkastus	6
6.6	Pakkaus	7
6.7	Sterilointi	7
6.8	Lisätietoja uudelleen käsittelystä	7
6.9	Puhdistusaineet	8
7	Uudelleenkäytettävyyden rajoitukset	8
8	Huolto	9
9	Säilytys ja hävittäminen	9
9.1	Varastointi	9
9.2	Hävittäminen	9
10	Vastuu	9
11	Symbolien ja kuvamerkkien selitykset	9
12	Erityisohjeet	10

1 Yleisiä ohjeita



Lääkinälliset laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, ne toimitetaan steriloimattomina, ja ne on siksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa kohdassa "Käsittely" kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Tuotetta ja sen lisävarusteita saavat käyttää ja niiden käyttöä saavat valvoa vain henkilöt, joilla on tarvittava koulutus, tieto tai kokemus tuotteen käytöstä, toiminnan tarkistamisesta sekä puhdistuksesta ja sterilisoinnista.

2 Mahdolliset sivuvaikutukset ja komplikaatiot



Kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää niiden käyttötarkoituksen ja soveltamisalan vastaisesti.

Komplikaatioita voivat aiheuttaa toimimattomat tai virheellisesti käsitellyt instrumentit.

Huomautus kohdunsisäisissä toimenpiteissä (Ashermanin oireyhtymä)

Kohdunsisäisissä toimenpiteissä, erityisesti kohdunkaavinnassa, kohdun limakalvon (endometrium) vauriot voivat johtaa kiinnikkeiden muodostumiseen kohdunonteloon (kohdunsisäiset kiinnikkeet). Näihin voi liittyä kuukautishäiriöitä, jopa kuukautisten poisjääntiä, kipuja, heikentynyttä hedelmällisyyttä tai toistuvia keskenmenoja (Ashermanin oireyhtymä). Riski on olemassa myös silloin, kun instrumentteja käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

3 Varoitus / Turvallisuustoimenpiteet



- Kirurgiset instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ne toimitetaan steriloimattomina, ja ne on siksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa käyttöohjeessa kuvattujen ohjeiden mukaisesti.
- Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit on valmistettu ruostumattomista ja lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyistä materiaaleista. Materiaalit ovat korroosionkestäviä ja niillä on erinomaiset ominaisuudet biologisessa ympäristössä.
- Tuotetta ja sen lisävarusteita saavat käyttää ja niiden käyttöä saavat valvoa vain henkilöt, joilla on tarvittava koulutus, tieto tai kokemus niiden käytöstä, toimintatarkastuksesta sekä puhdistuksesta ja sterilisoinnista.
- Käyttäjä sekä asianmukainen ammattitaitoinen henkilökunta sitoutuvat perehtymään instrumentteihin ennen niiden käyttöä.
- Lue ja noudata käyttöohjeita.
- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti (katso käyttötarkoitus).
- Puhdista uusi tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä sterilointia.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Pätevän ammattilaisen on ennen jokaista käyttökertaa:
 - Tarkastettava silmämääräisesti: irronneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet ja katkenneet osat.
 - Toiminnan on oltava kunnossa.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Hävitä vaurioituneet tuotteet välittömästi tai lähetä ne tässä käyttöohjeessa mainittuun huoltopisteeseen.
- Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
- Kaikki purkautuvat instrumentit on purettava käsittelyä ja sterilointia varten.
- Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kotipaikkanaan.

4 MR-ohjeet



Lääkinällisten laitteiden käyttö MR-ympäristössä aiheuttaa vaaran. Yksittäiset lääkinälliset laitteet eivät saa olla laitteiden välittömässä läheisyydessä näiden menettelyjen aikana.

5 Käyttö ja käsittely



Kirurgi on vastuussa käytettävien lääkinällisten laitteiden oikeasta valinnasta.

Uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet kuluvat ja altistuvat mekaanisille rasituksille myös normaalikäytössä, mutta erityisesti liian voimakkaan käytön yhteydessä.

Käytä ainoastaan MEDICON eG:n nimenomaan tätä tarkoitusta varten suunnittelemaa lisävarusteita ja instrumentteja, jotta vältät tuotteiden yhteensopivuuteen liittyvät riskit.

6 Dekontaminaatio, puhdistus ja sterilointi



Tuotteiden yksityiskohtaista ja tuotekohtaista käsittelyä (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) varten noudata voimassa olevaa MPK-ohjetta kohdassa "Erityisohjeet".

Täältä löydätte jonkin seuraavista käsittelyohjeista. Noudattakaa tuotteellenne tarkoitettua erityistä käsittelyohjetta:

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

Huomautus tarttuvista spongiformisista enkefalopatioista (esim. Creutzfeldt-Jakobin tauti, CJK/vCJK)

Potilailla, joilla on vahvistettu tai todennäköinen CJK/vCJK, on noudatettava erityisvaatimuksia lääkinällisten laitteiden käsittelyssä. Standardoidut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät eivät välttämättä riitä prionien turvalliseen inaktivointiin.

Jos kertakäyttöisten tuotteiden käyttö ei ole mahdollista, lääkinälliset laitteet, joissa prionikontaminaatio on mahdollisesti tapahtunut tai jota ei voida sulkea pois, on käsiteltävä voimassa olevien kansallisten ja kansainvälisten suositusten (esim. RKI, WHO) mukaisesti. Tämä voi riskinarvioinnin perusteella tarkoittaa myös hävittämistä tartuntavaarallisena jätteenä.

Epäilyttävissä tapauksissa on toimittava asiaankuuluvien suositusten mukaisesti. Tuotteen uudelleenkäyttö on sallittua vain, jos saastuminen voidaan varmasti sulkea pois.

Myös tunnistamattomien CJK/vCJK-tapauksien yhteydessä on otettava huomioon, että tietyt kudokset (esim. keskushermosto, silmä, imukudos) voivat aiheuttaa kohonneen prionikontaminaatoriskin. Tällaisissa tapauksissa saatetaan tarvita lisä- tai mukautettuja käsittelymenetelmiä. Sopivien menetelmien valinta on toimijan vastuulla, ja siinä on otettava huomioon kulloinkin voimassa olevat ohjeet.

Tässä käyttöohjeessa kuvattuja käsittelymenetelmiä ei ole validoitu nimenomaisesti niiden tehokkuuden suhteen prioneja vastaan.



Puhdistusliuokset, joihin on lisätty vetyperoksidia, ja/tai erittäin emäksiset pesuliuokset voivat aiheuttaa värimuutoksia. Tämän seurauksena merkintäominaisuus voi kadota. Vain puhdistetut ja desinfioitujen instrumentit saa steriloida.

6.1 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Valmistelun tarkoituksena on varmistaa tehokas puhdistus ja desinfiointi. Se on suoritettava sekä koneellisen että manuaalisen puhdistuksen ennen.

- Instrumentit on otettava instrumenttialustasta ja asetettava huuhteluun sopiville instrumenttitelineille (esim. metalliverkkokoreihin).
- Järjestely on tehtävä siten, että huuhtelukohdat tai peitetyt pinnat eivät haittaa myöhempää puhdistusta.
- Moniosaiset tuotteet on purettava kokonaan ennen puhdistusta.
- Liikkuvat osat on avattava.
- Karkeat likakerrostumat on poistettava välittömästi käytön jälkeen, jotta orgaanisten jäämien kuivuminen vältetään.

Tähän kuuluvat erityisesti:

- Karkeiden likaantumien poistaminen huuhtelemalla kylmällä vedellä (< 35 °C)
- Liikkuvien osien liikuttaminen kaikkien merkittävien pintojen paljastamiseksi
- Varmista, että valoaukot, kanavat ja ontelot ovat esteettömiä (esim. huuhtelemalla sopivilla apuvälineillä)

Kuljetuksen ja väliaikaisen varastoinnin aikana instrumentit on pidettävä kosteina (esim. kosteilla liinoilla tai sopivilla esikäsittelyliuoksilla), jotta ne eivät kuivu.



Vaurioituneita tai toimintakyvyttömiä tuotteita ei saa käsitellä, vaan ne on poistettava käytöstä.

6.2 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus on suoritettava koneellisesti puhdistus- ja desinfointilaitteessa (RDG).

RDG:n on täytettävä standardin DIN EN ISO 15883-1 vaatimukset.

Puhdistusprosessi (esimerkki validoidusta syklistä):

Prosessivaihe	Parametrit
Esihuuhtelu	< 45 °C, ≥ 2 minuuttia
Puhdistus	vähintään 40 °C, 10 minuuttia, emäksinen pesuaine (esim. vähintään Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Välipesu	< 30 °C, ≥ 2 minuuttia, deionisoitu vesi
Lämpödesinfiointi	≥ 90 °C, ≥ 5 minuuttia (A0 ≥ 3000)
Kuivaus	100 °C, 25 minuuttia

6.3 Manuaalinen puhdistus



Huomautus:

Manuaalinen puhdistus on testattu valmistajan validoinnin yhteydessä. Sen tehokkuus on kuitenkin vahvistettu vain alla kuvattujen validoitujen parametrien puitteissa. Poikkeamat (esim. muut pitoisuudet, kemikaalit, ajat tai lämpötilat) on validoitava käyttäjän toimesta standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaisesti.

1. Esipuhdistus

- Poista karkeat likatahrat kylmällä vesijohtovedellä.
- Käytä kaikkia liikkuvia osia täysimääräisesti.
- Huuhtele ontelot, kierteet ja reiät vähintään 5 kertaa ruiskulla tai huuhtelupistoolilla.
- Pidä instrumentit kosteina puhdistukseen asti, jotta orgaaniset epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua kiinni.

2. Entsyymaattinen puhdistus (liotus + harjaus + ultraääni)

- Valmista entsyymipuhdistusaine (esim. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Liota instrumentteja 1 minuutti **ilman** ultraääntä.
- Harjaa kaikki pinnat ja ontelot (vähintään 1 minuutti).
- **Käynnistä** ultraäänikylypy 5 minuutiksi, lämpötila 37–40 °C.

3. Huuhtelu

- Huuhtele huolellisesti juoksevan veden alla.
- Huuhtele ontelo vähintään 5 kertaa.
- Poista puhdistusainejäämät kokonaan instrumenteista.

4. Manuaalinen desinfiointi

- Laita instrumentit OPA-liuokseen (esim. Cidex® OPA).
- Vaikutusaika valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Täytä lumen desinfiointiaineella.

5. Lopullinen huuhtelu

- Huuhtele instrumentit vähintään 5 kertaa vesijohtovedellä.
- Huuhtele lopuksi deionisoidulla tai demineralisoidulla vedellä jäämien välttämiseksi.
- Huuhtele lumen vähintään 3 kertaa.

6. Kuivaus

- Kuivaa instrumentit kokonaan paineilmalla.
- Puhalla lumen aktiivisesti läpi.
- Kuivaa tarvittaessa vielä nukkaamattomalla liinalla.

6.4 Tarkastus ja testaus

Puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivauksen jälkeen kaikki tuotteet on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Tarkastuksen tarkoituksena on varmistaa, että lääkinällinen laite on puhdistettu kokonaan, että se on ehjä ja että se toimii moitteettomasti.

Seuraavat kriteerit on tarkastettava:

- Puhtaus: ei näkyviä likaantumia, ei puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä, ei kosteutta lumenissa tai liitoksissa
- Pinnat: ei korroosiota, ei värimuutoksia, ei lohkeamia, ei liiallisia naarmuja
- Mekaniikka: kaikkien osien esteetön liikkuvuus, täydellinen toimivuus, oikea suuntaus
- Lumen: esteetön läpikulku, ilman jäämiä tai tukoksia
- Merkinnät: tuotenumerot, lasermerkinnät ja koodit on oltava täysin luettavissa

Toimenpiteet poikkeamien yhteydessä:

- Jos näkyviä jäämiä: puhdista ja desinfioi tuote uudelleen
- Toimintavikojen tai vaurioiden yhteydessä: tuote on poistettava käytöstä, korjattava tai vaihdettava
- Tuotteita, joiden merkinnät ovat lukukelvottomia tai joita ei voida tunnistaa, ei saa käyttää edelleen



Pätevän henkilöstön on suoritettava tarkastus ennen jokaista sterilointia ja ennen jokaista kliinistä käyttöä.

6.5 Huolto ja tarkastus

Tarkastuksen jälkeen tuotteet, joissa on liikkuvia osia, on huollettava niiden toiminnallisten vaatimusten mukaisesti.

Voitelu:

- Niveliä ja liikkuvia osia saa voidella vain, jos se on toiminnan kannalta välttämätöntä.
- Käytettäväksi saa ottaa ainoastaan höyrysterilointiin soveltuvia, biokompatibeja instrumenttiöljyjä (esim. lisäaineettomia valkoöljyjä).
- Voiteluaineita on käytettävä säästeliäästi ja ne on levitettävä vain niille tarkoitettuihin toimintokohtiin.
- Voiteluaineita ei saa viedä onteloihin, kierteisiin tai reikiin, ellei sitä ole nimenomaisesti määrätty.

Huolto:

- Vaurioituneet, kuluneet tai virheellisesti toimivat instrumentit on poistettava käytöstä ja tarvittaessa korjattava.
- Tuotteet saa steriloida vain toimintakuntoisina ja luvussa 12 tuotekohtaisesti määritetyssä kokoonpanotilassa.



Vastuu säännöllisestä toimintatarkastuksesta, huollosta ja dokumentoinnista on käyttäjällä.

6.6 Pakkaus

Ennen sterilointia lääkinnälliset laitteet on pakattava sopiviin sterilointisuojaajärjestelmiin, jotka täyttävät standardin DIN EN ISO 11607-1/-2 vaatimukset.

Pakkaukselle asetetut vaatimukset:

- Validoidun steriilisuojaajärjestelmän käyttö (esim. kalvo-/kuitukangaspussit, Tyvek-pussit, säilytysjärjestelmät)
- Pakkausmateriaalin on sovellettava suunniteltuun sterilointimenetelmään (esim. höyrysterilointi)
- Pakkauksen on oltava ehjä, puhdas ja toimintakuntoinen
- Pakkauksen on mahdollistettava täydellinen sterilointi ja aseptinen poiminta

Ohjeet lastaukseen (käyttäjän vastuu):

- Instrumenttien on oltava täysin kuivia, puhtaita ja jäämiä sisältämättömiä
- Instrumentit on järjestettävä siiviläalustoihin, säiliöihin tai pusseihin AEMP:n validoitujen lastausohjeiden mukaisesti
- Instrumentit eivät saa vahingoittaa pakkausmateriaalia
- Lataamisen on varmistettava, että höyry pääsee kaikkiin steriloitaviin pintoihin

Käyttäjän vastuu:

- Sterilointibarrierijärjestelmän valinta ja pakkausprosessin validointi kuuluvat käyttäjälle
- Pakkauksen ehjyys on tarkastettava ennen jokaista sterilointia



Vain täysin kuivatut ja oikein pakatut tuotteet saa steriloida.

6.7 Sterilointi

Instrumenttien sterilointiin on käytettävä validoitua höyrysterilointimenetelmää.

Sterilointimenetelmä:

- Fraktioitu tyhjiömenetelmä (vähintään kolminkertainen fraktiointi)
- Höyrysterilointilaite standardien DIN EN 13060 tai DIN EN 285 mukaisesti
- Validointi standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti

Sterilointiparametrit:

- Lämpötila: 134 °C
- Pitoaika: vähintään 5 minuuttia

Lisävaatimukset:

- Tuotteen riittävä kuivaus on varmistettava.
- Käytetyn menetelmän on oltava sellainen, että sillä saavutetaan steriilisyytaso (SAL) 10⁻⁶.
- Kansalliset vaatimukset ja ohjeet on otettava huomioon.

6.8 Lisätietoja uudelleenkäsittelystä

Validoitu koneellinen puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on periaatteessa suositeltavampi kuin manuaalinen puhdistus, koska se takaa paremman prosessivarmuuden. Tehokas puhdistus on edellytys onnistuneelle sterilointille.

Koneellisessa käsittelyssä on huomioitava seuraavat seikat:

- On varmistettava, että siivilälaatikot täytetään huuhtelua varten oikein.
- Siivilälaatikoita ei saa ylikuormata.
- Laajapintaisten pesukohteiden aiheuttamat pesun katvealueet on vältettävä.

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetut ajat ja lämpötilat ovat vähimmäisvaatimuksia, joita ei saa alittaa.

Poikkeamat kuvatuista menettelyistä ovat sallittuja vain, jos käyttäjä on ne hyväksynyt.

6.9 Puhdistusaineet

Puhdistuksessa on käytettävä soveltuvia puhdistusaineita käytetyn menetelmän mukaisesti.

Koneellinen puhdistus:

Koneellisen puhdistuksen validointi suoritettiin esimerkkinä seuraavalla emäksisellä puhdistusaineella:

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

Käytettävän puhdistusaineen ominaisuuksien on oltava vertailukelpoiset, erityisesti:

- alkalinen pH-alue (noin pH 10–11 käyttöliuoksessa)
- sopivuus veren, proteiinien ja kudossäämiä poistamiseen
- yhteensopivuus käytettyjen materiaalien kanssa

Manuaalinen puhdistus (entsyymaattinen):

Manuaaliseen puhdistukseen on käytettävä entsyymaattisia puhdistusaineita, esim.:

- Cidezyme® / Enzol®

Suosittelut parametrit:

- Annostus: 0,8 %
- pH-arvo (käyttöliuos): n. 7,5 – 8,5

Myös tässä tapauksessa vaihtoehtoisten puhdistusaineiden on oltava puhdistuskyvyn ja materiaaliyhteensopivuuden osalta vastaavia.



Jos käytetään muita puhdistusaineita, käyttäjän vastuulla on varmistaa menetelmän tehokkuus.

7 Uudelleenkäytettävyyden rajoitukset

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttöikä on rajoitettu kulumisen, materiaalin väsymisen ja vaurioiden vuoksi, joita voi aiheutua sekä tarkoituksenmukaisesta käytöstä että toistuvasta käsittelystä. Lisäksi tämän käyttöohjeen mukaisessa käsittelyssä sovelletaan enintään 500 käsittelykierrosta.

Tuotteet altistuvat mekaaniselle rasitukselle myös normaalissa käytössä, erityisesti kun niihin kohdistuu suuri voima.

Ennen jokaista käyttökertaa pätevän ammattilaisen on tarkastettava huolellisesti, että lääkinnällinen laite on mekaanisesti ehjä, ettei siinä ole muodonmuutoksia ja että se toimii moitteettomasti. Perusteellisen silmämääräisen ja toimintatarkastuksen tarkoituksena on havaita vauriot ja kulumisen varhaisessa vaiheessa ja estää laitteen vikaantuminen toimenpiteen aikana. Tämä tarkastus on välttämätön riippumatta siitä, kuinka monta uudelleen käsittelykierrosta on jo suoritettu.

Tyypillisiä merkkejä vaurioista tai kulumisesta:

- korroosio (esim. ruoste, pistekorroosio)
- Värimuutokset tai materiaalin muutokset
- liialliset naarmut, hankaumat tai lohkeamat
- halkeamat tai murtumat
- vääntyneet tai epämuodostuneet instrumentin osat
- nivelten tai mekanismien liikkuvuuden rajoittuminen
- puuttuvat, vaurioituneet tai lukukelvottomat merkinnät (esim. tuotenumerot, lasermerkinnät)

Hylkääminen ja korvaaminen:

Lääkinnällisiä laitteita, joissa on yksi tai useampi edellä mainituista ominaisuuksista, ei saa käyttää enää. Ne on vaihdettava, korjattava tai hävitettävä asianmukaisesti.

Todellinen käyttöikä voi päättyä jo ennen 500 uudelleen käsittelykierron saavuttamista riippuen käytöstä, käsittelystä ja uudelleen käsittelyolosuhteista. Käyttäjän on seurattava ja dokumentoitava suoritettujen uudelleen käsittelykierrosten lukumäärä. Kun 500 uudelleen käsittelykierrosta on saavutettu, lääkinnälliset laitteet on poistettava käytöstä riippumatta silmämääräisen ja toimintatarkastuksen tuloksesta, eikä niitä saa enää käyttää.

8 Huolto

Huolto- ja korjausasioissa ota yhteyttä MEDICON eG:n paikalliseen edustajaan.

9 Säilytys ja hävittäminen

9.1 Varastointi

Uudelleenkäsitelty, steriilit implantit on varastoitava siten, että niiden steriiliys säilyy käyttöönottoon asti. Varastointi on suoritettava kuivassa, pölyltä suojatussa ja mekaanisilta vaurioilta suojatussa paikassa. Voimakkaita lämpötilanvaihteluita, jotka voivat johtaa kondenssiveden muodostumiseen, on vältettävä. Sallittu varastointiaika riippuu käytetystä sterilointijärjestelmästä sekä varastointiolosuhteista, ja sen määrittää käyttäjä.

9.2 Hävittäminen

Ennen hävittämistä tuotteista on poistettava kaikki mahdollisesti saastunut materiaali. Tätä varten tuotteet on tarvittaessa käsiteltävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Jos tuotteissa on teräviä reunoja tai vaurioita, hävittäminen on suoritettava siten, että vaara ihmisille voidaan sulkea pois.

10 Vastuu

Huomautus Yhdysvaltojen osalta

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa ostaa Yhdysvalloissa vain lääkäriltä tai lääkärin määräyksellä.

Käyttöohjeen voimassaolo

Käyttöohjeen uusinta versiota on aina käytettävä. Teknisten kehitysten vuoksi käyttöohjetta päivitetään säännöllisesti. Versiopäivämäärä ja revisio-numero on merkitty asiakirjaan.

Vastuuvapauslauseke

MEDICON eG ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat:

- väärään käyttöön
- käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä
- virheellisestä käsittelystä, hoidosta tai huollosta
- näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä
- muutoksista tai korjauksista ilman MEDICON eG:n suostumusta
- korjaukset, jotka on suorittanut valtuuttamaton henkilö tai laitos

Muutosten tai valtuuttamattomien korjausten yhteydessä takuu raukeaa.

11 Symbolien ja kuvamerkkien selitykset



Valmistaja



Valmistuspäivä



Tuotantoeränumero, erä



Tuotenumero



Ei steriili



Noudata käyttöohjeita



MRT-kelvoton



Huomio



CE-merkintä



Lääkinnällinen laite

Rx only

Määräyksenalainen

12 Erityisohjeet		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Pahin mahdollinen tapaus (koodi)										
Geometriset erityispiirteet		Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi rengaslumen (vakio) Irrotettavissa puhdistusta/desinfointia varten Suora liitäntä ei mahdollista	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi rengaslumen (vakio) – suora liitäntä ei mahdollista	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi rengaslumen (vakio) Purkamisen puhdistusta/desinfointia varten mahdollista, suora liitäntä ei mahdollista	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi rengaslumen (vakio, ei huuhtelutavissa)	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi rengaslumen ja huuhtelu-liitäntä (Luer-Lock) suojakorkilla – purkamista ei voi tehdä	Putki Varsi Tuotteet, joissa on Luer-Lock-liitin, purkamista ei voi tehdä	Tuotteet, joissa on pidempi/kapeampi yksinkertainen ontelo, Luer/Luer-Lock	Tuotteet, joissa on erittäin lyhyt/leveä rengasmainen ontelo ilman Luer-Lock-liitäntä; purkamisen puhdistusta/desinfointia varten mahdollista; suora liitäntä ei mahdollista	segmentoidut tuotteet, joissa on pidemmät / kapeat rengasmaiset kanyylit; purkamisen puhdistusta / desinfointia varten mahdollista; suora liitäntä ei mahdollista
Huuhtelutilavuus		50 ml (kertakäyttö-ruisku) kanyyli kiinnitettyinä (sokkolumenin takaisinhuuhteluun)	50 ml (kertakäyttöruisku) huuhtelupistooli	5 ml (kertakäyttöinen ruisku)	ei saatavilla	10 ml (kertakäyttöinen ruisku)	10 ml (kertakäyttöinen ruisku)	5 ml (kertakäyttöinen ruisku)	50 ml (kertakäyttöinen ruisku / huuhtelupistooli)	ei saatavilla
Harja		Vakioharjat	Vakioharjat Pitkä harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 6 mm)	Vakioharjat Pitkä harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat Pitkä harja (pituus > 510 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat
Erityiset/lisäohjeet	Pura osiin, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulko- ja sisäpuoli	Vakioharjat	Irrota, avaa ja sulje viisi kertaa; aseta ultraäänikäsittelyä varten avoimeen asentoon	Irrota, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa sisä- ja ulkopuoli, liikuta lankasilmukkaa viisi kertaa edestakaisin.	Harjaa ulkopuoli, avaa ja sulje viisi kertaa, aseta avoimeen asentoon ultraäänikäsittelyä varten	avaa ja sulje viisi kertaa, aseta avoimeen asentoon ultraäänikäsittelyä varten	harjaa ulkopuoli, huuhtelee sisäpuoli vähintään viisi kertaa, liikuta niveltä viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa (liitäntä Luer Lock -liitännällä), harjaa ulkopuoli	Irrota, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa sisä- ja ulkopuoli	Puhdista sisä- ja ulkopuoli harjalla, huuhtelee sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa
	Pura osiin, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulko- ja sisäpuoli	Pura osiin, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulko- ja sisäpuoli	Pura, avaa ja sulje viisi kertaa, aseta ultraäänikäsittelyyn avatussa asennossa	huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa sisä- ja ulkopuoli, liikuta lankasilmukkaa viisi kertaa edestakaisin.	Avaa ja sulje viisi kertaa; aseta avoimeen asentoon ultraäänikäsittelyä varten	Avaa ja sulje viisi kertaa; aseta avoimeen asentoon ultraäänikäsittelyä varten	harjaa ulkopuoli, huuhtelee sisäpuoli vähintään viisi kertaa, liikuta liitosta viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa (liitäntä Luer-Lock-liitännän kautta), harjaa ulkopuoli	Pura osat, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulkopuoli	Puhdista purettuna sisä- ja ulkopuoli, huuhtelee sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa
	Pura, aseta ulkoputki huuhtelutappiin, laita pienosat pienosakoriin ja muut osat vakiokoriin	Pura osiin, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulko- ja sisäpuoli	Vakio, purettu	Vakio, purettu	Vakiokorissa	Liitä pesuliitäntään	Liitäntä huuhtelu-liitäntään Suukappale avoimessa asennossa	Liitäntä Luer-Lock-liittimellä	Puretun vakiokorin, liitosholkki pienosakoriin	Pienosien kori purettuna
Pakkaus		Asenna osat löyhästi, voitele sisävarren ja kierteet	Kokoa uudelleen, voitelua ei sallita	Asenna takaisin (vain huuhtelulanka, ei suojakorkkia huuhteluliitännälle), voitelua ei sallita	Siirrä silmukka taaksepäin, voitelua ei sallita	Vakiomenettely: Voitele liitoskohta, avaa huuhteluletkun korkki, aseta suojakorkki paikalleen	Voitele nivelet, sulje avoin Luer-Lock-liitin	kokoa uudelleen, voitelu ei sallittu	kokoa uudelleen, voitele kierteet ja sisävarret	melkein kiinni, mutta vielä hieman löysällä Kierteet voidellaan
Sterilointi		Löysästi asennettu, voideltu	asennettu	asennettu (vain huuhtelulanka, ei suojakorkkia huuhteluliitännälle)	Vakio	Vakiomenettely: suojakorkki paikoilleen, huuhteluletkun korkki auki, suukappaleet kiinni	voitelu suojakorkki auki, suukappale suljettu	Vakio	Asennettu, voideltu	melkein kiinni, mutta vielä hieman löysällä asennettu, voideltu
Suurin sallittu syklimäärä		katso kohta "Rajoitukset ja uudelleenkäytettävyys"								
Luokitussuositus KRINKO/RKI/BfArM-suosituksen mukaisesti (vain Saksassa, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti): Kriittinen B										

Erityishuomautukset		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Pahin mahdollinen tapaus (koodi)									
Geometriset ominaisuudet		Tuotteet, joissa on pidempi / kapeampi yksinkertainen ontelo ja huuhteluletkun liitin	Tuotteet, joissa on erittäin kapeilla onteloilla ilman Luer-Lock-liitintä, vähäisesti avautuvilla	segmentoidut tuotteet, joissa on pidempi / erittäin kapea rengasmainen kanyyli ja monimutkainen mekanismi sisällä purkaminen puhdistusta / desinfiointia varten mahdollista suora liitäntä ei mahdollista	Itsestään avautuvat nivelinstrumentit, joissa on liukupinnat; purettavissa	Tuotteet, joissa on nivel, purettavissa	Tuotteet, joissa on nivel / kierteillä	Itsestään sulkeutuvat Nivelinstrumentit	Levittimet Purautuvat
Huuhtelutilavuus		50 ml (kertakäyttöinen ruisku) / Huuhtelupistooli	10 ml (kertakäyttöinen ruisku)	50 ml (kertakäyttöinen ruisku)/ huuhtelupistooli)	ei saatavilla	ei saatavilla	ei saatavilla	ei saatavilla	ei saatavilla
Harja		Vakioharjat, joustava pitkä harja (pituus ≥ 700 mm, halkaisija n. 4 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat pitkät harjat (pituus > 510 mm, halkaisija noin 4 ja 5 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat Pitkä harja (pituus > 400 mm; halkaisija n. 12 mm)	Vakioharjat	Vakioharjat	Vakioharjat
Erityiset/lisäohjeet	pura osiin, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulko- ja sisäpuoli	harjata sisä- ja ulkopuoli, huuhtelee sisäpuoli vähintään 5 kertaa	huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulkopuoli (älä harjaa sisäpuolta!)	Pura, harjaa sisä- ja ulkopuoli, huuhtelee sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa	Pura, harjaa sisäpuoli ja ulkopuolelta, huuhtelee sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa	Pura osat, huuhtelee kahvaputket juoksevilla vedellä, avaa ja sulje nivel viisi kertaa, aseta nivel auki-asentoon ultraäänikäsittelyä varten	Harjaa ulkopuoli ja raot, avaa ja sulje viisi kertaa avata ja sulkea, ultraäänikäsittelyssä aseta nivel auki-asentoon	Harjaa sisä- ja ulkopinnat, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä aseta nivel auki-asentoon (jos lukitusta ei ole, kiinnitä nivel kuminauhalla / ruostumattomasta teräksestä valmistetulla lankasilmukalla kahvojen ympärillä)	Pura, harjaa sisä- ja ulkopuoli Liikuta kampia vähintään viisi kertaa liotuksen aikana ja huuhtelun
	pura osiin, huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulko- ja sisäpuoli	sisä- ja ulkopuoli harjaa, huuhtelee sisäpuoli vähintään 5 kertaa	huuhtelee sisäpuoli viisi kertaa, harjaa ulkopuoli	Puhdista sisä- ja ulkopuoli harjalla, huuhtelee sisä- ja ulkopuoli vähintään 5 kertaa	Harjaa sisä- ja ulkopuoli, avaa ja sulje viisi kertaa, laita ultraäänialtaaseen käsiteltäväksi purettuna	puretaan, nivel, avataan ja suljetaan viisi kertaa; ultraäänikäsittelyssä nivel asetetaan avoimeen asentoon	Harjaa ulkopinnat ja raot, viisi kertaa avata ja sulkea, ultraäänikäsittelyssä nivel asetetaan avoimeen asentoon	Harjaa sisä- ja ulkopuoli, avaa ja sulje viisi kertaa, ultraäänikäsittelyssä aseta nivel auki-asentoon (jos lukitusta ei ole, pidä nivel auki kuminauhalla / ruostumattomasta teräksestä valmistetulla lankasilmukalla kahvojen ympärillä)	Harjaa purettu osa sisä- ja ulkopuolelta, liikuta kampia vähintään viisi kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana
	Asenna purettu ulkoputki huuhtelutappiin, pienosat pienosakoriin ja muut osat vakiokoriin	Aseta pesuletku liittimeen	Aseta pesuletku paikalleen (letku-liitin)	Pura: Käytä huuhtelusuihkua kanaloituihin osiin, vakiokoria muihin osiin	Vakiokori: aseta puristettu osa puretussa tilassa huuhtelukorin päälle.	Vakiokori, purettuna, aseta nivel avoimeen asentoon	Vakiokori, nivel avattuna asentoon	Vakiokori, aseta nivel auki-asentoon (jos lukitusta ei ole, kiinnitä nivel kumilenkillä / ruostumattomasta teräksestä valmistetulla lankasilmukalla kahvojen ympärille	Vakiokori purettu
Pakkaus		voitelu ei sallittu	voitelu ei sallittu	kokoa uudelleen, voitele kaikki liikkuvat osat	voitelkaa nivelet ja liukupinnat	asentaa (kahvaputket) voitelkaa nivelet	ei ole täysin kiinni, voitele nivelet ja karan kierre	voitelkaa nivelet hieman auki olevassa asennossa	Voitelu ei sallittu
Sterilointi		Vakio	Vakio	Asennettu (ei lataus- ja kartio-osa) Voideltu	Sterilointi asennetussa tilassa	Asennettuna Voideltu	ei täysin suljettu	hieman auki Nivelet voideltu	Asennettu
Suurin sallittu syklimäärä		katso kohta "Rajoitukset ja uudelleenkäytettävyys"							
Luokitussuositus KRINKO/RKI/BfArM-suosituksen mukaisesti (vain Saksassa, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti): Kriittinen B									