



Kada kupujete ove instrumente, stječete visokokvalitetne proizvode. Ovaj priručnik za korisnike opisuje kako pravilno rukovati njima i koristiti ih.

Grupa proizvoda	Rezanje Instrumenti	Instrumenti za zadržavanje	Abrasivni instrumenta	Povlačenje, širenje i dilatacija instrumentima	Instrumenti za apliciranje
Osnovni 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
Opis	Svi višekratno upotrebljivi medicinski uređaji za rezanje tkiva i kostiju	Svi višekratno upotrebljivi medicinski uređaji za držanje tkiva i kosti	Svi višekratno upotrebljivi medicinski uređaji za abrazivno uklanjanje tkiva i kostiju	Svi višekratno upotrebljivi medicinski uređaji za povlačenje, razdvajanje i širenje tkiva i kosti	Svi višekratno upotrebljivi medicinski uređaji za primjenu.
Namjena	Instrument (škare, noževi, igle/šiljci, rezu pincetu i trokare) namijenjen za kirurške zahvate, koji se ne koristi u kombinaciji s aktivnim medicinskim uređajem, a čija je privremena namjena rezanje tkiva i kosti tijekom kirurških zahvata. Ove medicinske uređaje smiju koristiti samo kirurzi s dovoljno iskustva u vezi s namjenom i funkcijom instrumenata tijekom kirurških zahvata u bolnicama i medicinskim ordinacijama. Koriste se na pacijentima bez obzira na dob, težinu, zdravstveno stanje ili nacionalnost. Kirurški instrument može se ponovno koristiti nakon odgovarajućih postupaka čišćenja i sterilizacije.	Instrument namijenjen kirurškim zahvatima (klijesta, pincete, stezaljke, kopče, omče) koji se ne koristi zajedno s aktivnim medicinskim uređajem, a čija privremena uporaba uključuje držanje tkiva i kosti – ili, u slučaju držača igala, držanje igala – tijekom kirurških zahvata. Medicinske uređaje smiju koristiti samo kirurzi s dovoljno iskustva u vezi s namjenom i funkcijom instrumenata tijekom kirurških zahvata u bolnicama i medicinskim ordinacijama. Koriste se na pacijentima bez obzira na dob, težinu, zdravstveno stanje ili nacionalnost. Kirurški se instrument može ponovno koristiti nakon provedbe odgovarajućih postupaka čišćenja i sterilizacije.	Instrument namijenjen za kirurške zahvate (dlijeta, osteotomi, špatule, kirete, rašpe (turpije), raspatoriji, pile, svrdla, glodala, navojni rezači, probijači i klijesta za rezanje kostiju) koji se ne koristi u kombinaciji s aktivnim medicinskim uređajem, a čija privremena primjena uključuje abrazivno uklanjanje tkiva i kosti tijekom kirurških zahvata. Ove medicinske proizvode smiju koristiti samo kirurzi s dovoljno iskustva u vezi s namjenom i funkcijom instrumenata tijekom kirurških zahvata u bolnicama i medicinskim ordinacijama. Koriste se na pacijentima bez obzira na dob, težinu, zdravstveno stanje ili nacionalnost. Kirurški instrument može se ponovno koristiti nakon odgovarajućih postupaka čišćenja i sterilizacije.	Instrument namijenjen kirurškim zahvatima (dilatori, retraktori, stezaljke, kontraktori, kirurški kuke, disektori, elevatori, sonde) koji se ne koristi u kombinaciji s aktivnim medicinskim uređajem i koji je dizajniran za privremenu upotrebu u držanju, širenju i dilataciji tkiva i kostiju tijekom kirurških zahvata. Ove medicinske uređaje smiju koristiti samo kirurzi s dovoljno iskustva u vezi s namjenom i funkcijom instrumenata tijekom kirurških zahvata u bolnicama i medicinskim ordinacijama. Koriste se na pacijentima bez obzira na dob, težinu, zdravstveno stanje ili nacionalnost. Kirurški instrument može se ponovno koristiti nakon odgovarajućih postupaka čišćenja i sterilizacije.	Instrument za apliciranje (klijesta, predlošci, mjeraci, postavljači, potisnici, nabijači i držači) namijenjen za kirurške zahvate, ali koji se ne koristi u kombinaciji s aktivnim medicinskim uređajem, a čija privremena uporaba uključuje savijanje, držanje, prebacivanje oblika i veličina te umetanje implantata i medicinskih uređaja tijekom kirurških zahvata. Medicinske uređaje smiju koristiti samo kirurzi s dovoljno iskustva u vezi s namjenom i funkcijom instrumenata za apliciranje tijekom kirurških zahvata u bolnicama i medicinskim ordinacijama. Koriste se na pacijentima bez obzira na dob, težinu, zdravstveno stanje ili nacionalnost. Instrumenti za apliciranje se mogu ponovno upotrijebiti nakon odgovarajućih postupaka čišćenja i sterilizacije.
Indikacija	Za upotrebu u kirurškim zahvatima za rezanje ili uklanjanje tkiva.	Upotreba u kirurškim zahvatima za fiksiranje tkiva.	Upotrebljava se tijekom kirurških zahvata za abraziju tkiva i kosti.	Za upotrebu u kirurškim zahvatima za držanje tkiva i kosti razdvojenima, za povlačenje ili za dilataciju.	Koristi se u kirurškim zahvatima za postavljanje drugih instrumenata i implantata.
Kontraindikacije	Ovi medicinski uređaji nisu namijenjeni za izravan kontakt s srcem, središnjim živčanim sustavom (SŽS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Upotreba suprotna namjeni.	Ovi medicinski uređaji nisu namijenjeni za izravan kontakt s srcem, središnjim živčanim sustavom (SŽS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Upotreba suprotna namjeni.	Ovi medicinski uređaji nisu namijenjeni za izravan kontakt s srcem, središnjim živčanim sustavom (SŽS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Upotreba suprotna namjeni.	Ovi medicinski uređaji nisu namijenjeni za izravan kontakt s srcem, središnjim živčanim sustavom (SŽS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Upotreba suprotna namjeni.	Ovi medicinski uređaji nisu namijenjeni za izravan kontakt s srcem, središnjim živčanim sustavom (SŽS) ili središnjim krvožilnim sustavom. Upotreba suprotna namjeni.

Proizvođač u skladu s EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Njemačka

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-pošta: sales@medicon.de
Web-stranica: www.medicon.de

SADRŽAJ

1	Opće informacije	3
2	Moguće nuspojave i komplikacije	3
3	Upozorenje / Mjere opreza	3
4	Mjere opreza pri magnetskoj rezonanciji	3
5	Upotreba i rukovanje	3
6	Dekontaminacija, čišćenje i sterilizacija	4
6.1	Priprema za dekontaminaciju	4
6.2	Strojno čišćenje i dezinfekcija	5
6.3	Ručno čišćenje	5
6.4	Pregled i ispitivanje	6
6.5	Održavanje i pregled	6
6.6	Pakiranje	7
6.7	Sterilizacija	7
6.8	Dodatne informacije o reprocesiranju	7
6.9	Sredstva za čišćenje	8
7	Ograničenja ponovne upotrebe	8
8	Servis	9
9	Skladištenje i zbrinjavanje	9
9.1	Skladištenje	9
9.2	Odlaganje	9
10	Odgovornost	9
11	Objašnjenje simbola i ilustracija	9
12	Posebne napomene	10

1 Opće informacije



Medicinski proizvodi su višekratno upotrebljivi, isporučuju se nesterilni i stoga se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe u skladu s uputama navedenim u odjeljku "Reprocesiranje".

Proizvod i dodatke smiju rukovati i koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje ili iskustvo u vezi s njihovom uporabom, funkcionalnim provjerama te čišćenjem/sterilizacijom.

2 Moguće nuspojave i komplikacije



Kirurški instrumenti se ne smiju koristiti suprotno njihovoj namjeni i području primjene.

Komplikacije mogu biti uzrokovane instrumentima koji nisu u ispravnom stanju ili su nepravilno reprocesirani.

Napomena u vezi s intrauterinim zahvatima (Ashermanov sindrom)

Tijekom intrauterinih zahvata, osobito kiretaže, oštećenje sluznice maternice (endometrija) može dovesti do stvaranja adhezija unutar šupljine maternice (intrauterinske adhezije). To može biti povezano s menstrualnim poremećajima, uključujući izostanak menstruacije, bol, smanjenu plodnost ili ponovljene pobačaje (Ashermanov sindrom). Taj rizik postoji čak i kada se instrumenti koriste prema namjeni.

3 Upozorenje / Mjere opreza



- Kirurški instrumenti su višekratno upotrebljivi, isporučuju se nesterilni i stoga se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe, u skladu s uputama iz priručnika za korisnika.
- Višekratno upotrebljivi kirurški instrumenti izrađeni su od nehrđajućeg čelika i materijala odobrenih za upotrebu u medicinskoj tehnologiji. Materijali su otporni na koroziju i pokazuju izvrsna svojstva u biološkom okruženju.
- Proizvod i dodatke smiju rukovati i koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje ili iskustvo u vezi s njihovom uporabom, funkcionalnim provjerama te čišćenjem/sterilizacijom.
- Korisnik i odgovarajuće stručno osoblje obvezuju se upoznati s instrumentima prije njihove uporabe.
- Molimo pročitajte i slijedite upute za uporabu.
- Koristite proizvod samo za namjenu za koju je predviđen (vidi 'Namjena uporabe').
- Očistite potpuno novi proizvod nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.
- Nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Prije svake uporabe proizvod mora biti:
 - Vizualno pregledajte na: labave, savijene, slomljene, napukle, istrošene ili oštećene dijelove.
 - Provjeriti ispravno funkcioniranje.
- Ne koristite oštećen ili neispravan proizvod. Odmah bacite oštećene proizvode ili ih pošaljite u servisni centar naveden u ovim uputama za uporabu.
- Oštećene komponente odmah zamijenite originalnim rezervnim dijelovima.
- Svi instrumenti koji se mogu rastaviti moraju se rastaviti radi reprocesiranja i sterilizacije.
- Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

4 Mjere opreza pri magnetskoj rezonanciji



Korištenje ovih medicinskih proizvoda predstavlja rizik u okruženju magnetske rezonancije. Pojedinačni medicinski proizvodi ne smiju biti u neposrednoj blizini opreme za magnetsku rezonanciju tijekom izvođenja tih postupaka.

5 Upotreba i rukovanje



Kirurg je odgovoran za ispravan odabir medicinskih sredstava koja će se koristiti.

Višekratno upotrebljivi medicinski uređaji podliježu habanju i mehaničkom naprezanju čak i tijekom normalne uporabe, a osobito kada se primjenjuje prekomjeran pritisak.

Koristite samo dodatke i instrumente koje je tvrtka MEDICON eG posebno dizajnirala za tu svrhu kako biste izbjegli rizike povezane s kompatibilnošću proizvoda.

6 Dekontaminacija, čišćenje i sterilizacija



Za detaljnu i specifičnu pripremu (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda, molimo pogledajte odgovarajući MPK u odjeljku "Posebne napomene"

Ovdje ćete pronaći jednu od sljedećih uputa za reprocesiranje; molimo vas da se poslužite specifičnim uputama za reprocesiranje za vaš proizvod:

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

Napomena o prenosivim spongiformnim encefalopatijama (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolest, CJD/vCJD)

U slučaju pacijenata s potvrđenom ili vjerojatnom CJD/vCJD-om, potrebno je poštovati posebne zahtjeve u vezi s reprocesiranjem medicinskih proizvoda. Standardizirani postupci čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije možda neće biti dovoljni za pouzdanu inaktivaciju priona.

Ako uporaba jednokratnih uređaja nije moguća, medicinski uređaji koji su mogli biti kontaminirani prionima ili kod kojih se takva kontaminacija ne može isključiti moraju se obrađivati u skladu s primjenjivim nacionalnim i međunarodnim smjernicama (npr. RKI, WHO). Ovisno o procjeni rizika, to može uključivati i odlaganje kao infektivni otpad.

U slučajevima sumnje na kontaminaciju potrebno je slijediti odgovarajuće preporuke. Ponovna uporaba dopuštena je samo ako se kontaminacija može pouzdano isključiti.

Čak i u slučajevima ne dijagnosticirane CJD/vCJD, treba imati na umu da određena tkiva (npr. središnji živčani sustav, oko, limfno tkivo) mogu predstavljati povećan rizik od prionske kontaminacije. U takvim slučajevima mogu biti potrebni dodatni ili prilagođeni postupci obrade. Odabir odgovarajućih postupaka odgovornost je operatera, uzimajući u obzir važeće smjernice.

Postupci obrade opisani u ovim uputama za uporabu nisu posebno validirani za svoju učinkovitost protiv priona.



Rješenja za čišćenje koja sadrže vodikov peroksid i/ili rješenja za pranje s visokom alkalnošću mogu uzrokovati promjenu boje. To može dovesti do gubitka funkcije kodiranja. Samo očišćeni i dezinficirani instrumenti mogu se sterilizirati.

6.1 Priprema za dekontaminaciju

Priprema služi osiguranju učinkovitog čišćenja i dezinfekcije. Mora se provesti prije strojskog i ručnog čišćenja.

- Instrumente je potrebno ukloniti iz posude za instrumente i smjestiti na odgovarajuće držače instrumenata (npr. rešetkaste posude) na način prikladan za ispiranje.
- Moraju biti raspoređeni tako da čišćenje koje slijedi ne bude ometano područjima koja ne doseže ispiranje ili skrivenim površinama.
- Proizvodi koji se sastoje od više dijelova moraju se potpuno rastaviti prije čišćenja.
- Pokretni dijelovi moraju biti otvoreni.
- Gruba prljavština mora se ukloniti odmah nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje organskih ostataka.

To uključuje, osobito:

- Uklanjanje grubih nečistoća ispiranjem pod hladnom vodom (< 35 °C)
- Pokretanje pokretnih dijelova radi izlaganja svih relevantnih površina
- Osiguravanje prohodnosti lumina, kanala i šupljina (npr. ispiranjem pomoću odgovarajućih pomagala)

Tijekom transporta i privremenog skladištenja instrumente treba održavati vlažnima (npr. upotrebom vlažnih krp ili odgovarajućih otopina za predtretman) kako bi se spriječilo isušivanje.



Oštećeni ili neispravni proizvodi ne smiju se reprocesirati i moraju se zbrinuti.

6.2 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Čišćenje se mora provoditi mehanički u stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM). RDG mora biti u skladu sa zahtjevima norme DIN EN ISO 15883-1.

Proces čišćenja (primjer validiranog ciklusa):

Korak procesa	Parametar
Predispiranje	< 45 °C, ≥ 2 minute
Čišćenje	najmanje 40 °C, 10 minuta, alkalni deterdžent (npr. najmanje Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Međupraćenje	< 30 °C, ≥ 2 minute, deionizirana voda
Temperaturna dezinfekcija	≥ 90 °C, ≥ 5 minuta (A0 ≥ 3000)
Sušenje	100 °C, 25 minuta

6.3 Ručno čišćenje



Napomena:

Ručno čišćenje testirano je kao dio validacije proizvođača. Međutim, njegova učinkovitost potvrđena je samo unutar validiranih parametara opisanih u nastavku. Bilo kakva odstupanja (npr. različite koncentracije, kemikalije, vremena ili temperature) mora operater validirati u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1.

1. Predčišćenje

- Uklonite grubu prljavštinu pod hladnom tekućom vodom.
- Potpuno pokrenite sve pokretne dijelove.
- Ispirati lumen, navoj i otvor najmanje 5 puta pomoću šprice ili perača.
- Instrumente držite vlažnima do čišćenja kako bi se spriječilo sušenje organskih nečistoća.

2. Enzimska obrada (natapanje + četkanje + ultrazvučno čišćenje)

- Pripremite enzimski otopinu za čišćenje (npr. Cidezyme®/Enzol® 0,8%).
- Natopite instrumente 1 minutu **bez** ultrazvučnog zagrijavanja.
- Četkajte sve površine i lumene (najmanje 1 minutu).
- **Radite** ultrazvučno kupku 5 minuta na temperaturi od 37–40 °C.

3. Ispranjenje

- Ispirati temeljito pod tekućom vodom.
- Ispirati lumene najmanje 5 puta.
- Uklonite sve tragove sredstva za čišćenje s instrumenata.

4. Ručna dezinfekcija

- Stavite instrumente u OPA otopinu (npr. Cidex® OPA).
- Ostavite da odstoji vrijeme navedeno od strane proizvođača.
- Ispunite lumen dezinfekcijskim sredstvom.

5. Završno ispiranje

- Isprite instrumente najmanje 5 puta vodom iz slavine.
- Na kraju isperite deioniziranom ili demineraliziranom vodom kako biste spriječili ostatke.
- Isprite lumen najmanje 3 puta.

6. Sušenje

- Osušite instrumente temeljito komprimiranim zrakom.
- Žestoko puhnite kroz lumen.
- Po potrebi temeljito osušite neostavljajućom krpom.

6.4 Pregled i ispitivanje

Nakon čišćenja, dezinfekcije i sušenja, svi proizvodi moraju biti pregledani vizualno i funkcionalno. Svrha ovog pregleda je osigurati da je medicinski uređaj temeljito očišćen, da nije oštećen i da je ispravan.

Moraju se provjeriti sljedeći kriteriji:

- Čistoća: nema vidljivih nečistoća, nema ostataka sredstava za čišćenje ili dezinfekciju, nema vlage u lumenima ili spojevima
- Površine: bez korozije, bez promjene boje, bez oštećenja rubova, bez prekomjernih ogrebotina
- Mehanka: svi dijelovi se slobodno pomiču, potpuno su funkcionalni, pravilno poravnati
- Lumen: potpuno neometan, bez ostataka ili začepjenja
- Oznake: brojevi artikala, laserske oznake i kodovi moraju biti u potpunosti čitljivi

Postupak u slučaju neusklađenosti:

- Ako su prisutni vidljivi ostaci: ponovno očistiti i dezinficirati proizvod
- U slučaju funkcionalnih nedostataka ili oštećenja: odbaciti, popraviti ili zamijeniti proizvod
- Proizvode s nečitljivim oznakama ili koje nije moguće identificirati ne smije se dalje koristiti



Pregled mora provesti kvalificirano osoblje prije svake sterilizacije i prije svake kliničke uporabe.

6.5 Održavanje i pregled

Nakon inspekcije, proizvodi s pokretnim dijelovima moraju se održavati u skladu s relevantnim funkcionalnim zahtjevima.

Podmazivanje:

- Zglobovi i pokretni dijelovi smiju se podmazivati samo ako je to potrebno za njihovu funkciju.
- Dopušteno je koristiti samo biološki kompatibilna ulja za instrumente pogodna za parnu sterilizaciju (npr. bijela ulja bez dodatnih aditiva).
- Podmazivače treba koristiti štedljivo i nanositi ih samo na predviđene funkcionalne točke.
- Podmazivači se ne smiju uvoditi u lumene, navoje ili otvore osim ako to nije izričito navedeno.

Održavanje:

- Oštećene, istrošene ili neispravne instrumente treba povući iz uporabe i, po potrebi, popraviti.
- Proizvodi se smiju sterilizirati samo kada su u potpunosti sastavljeni i ispravni.



Odgovornost za redovite funkcionalne provjere, održavanje i dokumentaciju leži na operateru.

6.6 Pakiranje

Prije sterilizacije medicinski proizvodi moraju biti zapakirani u odgovarajuće sterilne barijerne sustave koji su u skladu sa zahtjevima norme DIN EN ISO 11607-1/-2.

Zahtjevi za pakiranje:

- Upotreba validiranog sterilnog barijernog sustava (npr. folije/vrećice od netkanog tekstila, Tyvek vrećice, sustavi spremnika)
- Materijal za pakiranje mora biti prikladan za namijenjenu metodu sterilizacije (npr. parna sterilizacija)
- Ambalaža mora biti neoštećena, čista i u dobrom radnom stanju
- Ambalaža mora omogućiti potpunu sterilizaciju i aseptično vađenje

Upute za punjenje (odgovornost operatera):

- Instrumenti moraju biti potpuno suhi, čisti i bez ostataka
- Instrumenti se moraju rasporediti u posudama, spremnicima ili vrećicama u skladu s validiranim uputama za punjenje AEMP-a
- Instrumenti ne smiju oštetiti materijal za pakiranje
- Učitavanje mora osigurati da para može dosegnuti sve površine koje se steriliziraju

Odgovornost operatera:

- Operater je odgovoran za odabir sustava barijere za sterilizaciju i validaciju procesa pakiranja
- Pakiranje se prije svake sterilizacije mora provjeriti na neoštećenost



Samo potpuno osušeni i pravilno zapakirani proizvodi mogu se sterilizirati.

6.7 Sterilizacija

Za sterilizaciju instrumenata mora se koristiti validirani postupak parne sterilizacije.

Proces sterilizacije:

- Frakcionirani vakuumski postupak (najmanje tri vakuumska koraka)
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060 ili DIN EN 285
- Validacija u skladu s normom DIN EN ISO 17665-1

Parametri sterilizacije:

- Temperatura: 134 °C
- Vrijeme zadržavanja: najmanje 5 minuta

Dodatni zahtjevi:

- Potrebno je osigurati dovoljno sušenje proizvoda.
- Upotrijebljena metoda mora biti prikladna za postizanje razine zajamčene sterilnosti (SAL) od 10^{-6} .
- Moraju se uzeti u obzir nacionalni zahtjevi i smjernice.

6.8 Dodatne informacije o reprocesiranju

Validirani, strojno vođen proces čišćenja i dezinfekcije općenito je poželjniji od ručnog čišćenja jer osigurava veću pouzdanost procesa. Učinkovito čišćenje preduvjet je za uspješnu sterilizaciju.

Sljedeće točke moraju se poštovati tijekom automatizirane obrade:

- Osigurajte da se rešetkasti pladnjevi postavljaju na način koji omogućuje pravilno ispiranje.
- Košare za pladnje ne smiju biti preopterećene.
- Izbjegavajte područja do kojih voda ne može doprijeti zbog velikih predmeta.

Vremena i temperature navedene u ovim uputama za uporabu predstavljaju minimalne zahtjeve i ne smiju se smanjivati.

Odstupanja od opisanih postupaka dopuštena su samo ako ih je operater validirao.

6.9 Sredstva za čišćenje

Za čišćenje se moraju koristiti odgovarajući deterdženti u skladu s primijenjenim postupkom.

Čišćenje stroja:

Validacija strojne obrade provedena je, primjerice, pomoću sljedećeg alkalnog deterdženta:

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

Korišteno sredstvo za čišćenje mora imati usporedive svojstva, osobito:

- alkalni pH raspon (otprilike pH 10–11 u radnom otopinu)
- prikladnost za uklanjanje ostataka krvi, proteina i tkiva
- Kompatibilnost s korištenim materijalima

Ručno čišćenje (enzimatsko):

Za ručno čišćenje moraju se koristiti enzimska sredstva za čišćenje, npr.:

- Cidezyme® / Enzol®

Preporučeni parametri:

- Doziranje: 0,8 %
- vrijednost pH (radna otopina): otprilike 7,5 – 8,5

I ovdje alternativna sredstva za čišćenje moraju pokazati usporedive svojstva u pogledu učinkovitosti čišćenja i kompatibilnosti s materijalima.



Ako se koriste različita sredstva za čišćenje, odgovornost operatera je osigurati učinkovitost procesa.

7 Ograničenja ponovne upotrebe

Rok trajanja višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda ograničen je trošenjem i oštećenjem materijala, što može nastati i namjenskom uporabom i ponovnom obradom. Osim toga, pri ponovnoj obradi u skladu s ovim uputama za uporabu primjenjuje se najviše 500 ciklusa obrade.

Čak i pod normalnim uvjetima rukovanja, proizvodi su podložni mehaničkom naprezanju, osobito kada se primjenjuje značajna sila.

Prije svake uporabe medicinski uređaj mora pažljivo pregledati kvalificirano osoblje kako bi se osigurala njegova mehanička čvrstoća, provjerile deformacije i utvrdila potpuna funkcionalnost. Temeljiti vizualni i funkcionalni pregled služi za rano otkrivanje oštećenja i habanja te za sprječavanje kvara tijekom postupka. Ovaj pregled je obavezan bez obzira na broj već izvedenih ciklusa obrade.

Tipični znakovi oštećenja ili habanja:

- Korozija (npr. hrđa, udubljenja)
- Promjena boje ili promjene u materijalu
- Prekomjerne ogrebotine, abrazije ili odljepljivanje materijala
- Pukotine ili lomovi
- savijeni ili deformirani dijelovi instrumenta
- Ograničeno kretanje zglobova ili mehanizama
- Nedostajuće, oštećene ili nečitljive oznake (npr. brojevi artikala, laserske oznake)

Odbacivanje i zamjena:

Medicinski uređaji koji pokazuju jednu ili više gore navedenih karakteristika ne smiju se ponovno koristiti. Oni se moraju zamijeniti, popraviti ili zbrinuti u skladu s najboljom praksom.

Ovisno o uvjetima uporabe, rukovanja i reprocesiranja, stvarni vijek trajanja može završiti prije nego što se dosegne 500 ciklusa reprocesiranja. Operater mora pratiti i dokumentirati broj izvedenih ciklusa reprocesiranja. Nakon što je dosegnuto 500 ciklusa obrade, medicinska sredstva moraju se odbaciti, bez obzira na ishod vizualnog i funkcionalnog pregleda, i ne smiju se ponovno koristiti.

8 Servis

Za servis i popravke obratite se svom lokalnom predstavniku MEDICON eG.

9 Skladištenje i zbrinjavanje

9.1 Skladištenje

Reprocesirani, sterilni instrumenti moraju se skladištiti na način da se njihova sterilnost održava do upotrebe. Moraju se čuvati na suhom mjestu, zaštićeni od prašine i mehaničkih oštećenja. Potrebno je izbjegavati značajne temperaturne oscilacije koje mogu dovesti do stvaranja kondenzacije.

Dopušteno razdoblje skladištenja ovisi o korištenom sterilnom barijernom sustavu i uvjetima skladištenja te ga mora odrediti operater.

9.2 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvodi moraju biti bez bilo kakvog potencijalno kontaminiranog materijala. U tu svrhu, proizvode je potrebno, gdje je potrebno, reciklirati u skladu s ovim uputama za uporabu.

Ako postoje oštri rubovi ili oštećenja, zbrinjavanje se mora provesti na način koji isključuje svaki rizik za osobe.

10 Odgovornost

Napomena za SAD

Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod u SAD-u može kupiti samo liječnik ili na liječnički recept.

Valjanost uputa za uporabu

Uvijek koristite najnoviju verziju ovih uputa za uporabu. Zbog tehničkog razvoja, upute za uporabu redovito se ažuriraju. Datum verzije i broj revizije navedeni su na dokumentu.

Odricanje od odgovornosti

MEDICON eG ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu koja proizlazi iz:

- nepravilnu upotrebu
- upotrebu koja nije u skladu s namjenom
- neispravno rukovanje, održavanje ili čišćenje
- nepoštivanje ovih uputa za uporabu
- modifikacije ili popravke izvršene bez pristanka MEDICON eG
- Popravci izvršeni od neovlaštenih osoba ili organizacija

Nadalje, odgovornost za nedostatke prestaje u slučaju izmjena ili neovlaštenih popravaka.

11 Objašnjenje simbola i ilustracija



Proizvođač



Datum proizvodnje



Broj proizvodne serije, serija



Broj artikla



Nesterilan



Slijedite upute za uporabu



Nije prikladno za MRI



Oprez



CE oznaka



Medicinski uređaj

Rx only

Samo na recept

12 Posebne napomene											
Najgori scenarij (kod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1	
Geometrijske značajke		Proizvodi s duljim/užim lumenom prstena (standard) mogu se rastaviti radi čišćenja/dezinfekcije; izravno spajanje nije moguće	Proizvodi s duljim/užim prstenastim lumenom (standard) – izravno spajanje nije moguće	Proizvodi s duljim/užim prstenastim lumenom (standard) – mogu se rastaviti radi čišćenja/dezinfekcije; izravno spajanje nije moguće	Proizvodi s duljim/užim prstenastim lumenom (standardno, nije moguće ispiranje)	Proizvodi s duljim/užim prstenastim lumenom s priključkom za ispiranje (Luer-Lock) i zaštitnom kapicom – ne mogu se rastaviti	Proizvodi s Luer-Lock cijevi Ne može se rastaviti	Proizvodi s jednim lumenom dužeg/užeg, Luer/Luer-Lock	Proizvodi s vrlo kratkim/širokim prstenastim lumenima bez Luer-Lock priključka; mogu se rastaviti radi čišćenja/dezinfekcije; izravno spajanje nije moguće	Segmentirani proizvodi s duljim/užim prstenastim kanalima; mogu se rastaviti radi čišćenja/dezinfekcije; izravno spajanje nije moguće	
Zapremnina ispiranja		50 ml (jednokratna štrcaljka) s pričvršćenom kanulom (za ispiranje slijepog lumena)	50 ml (jednokratna štrcaljka) pištolj za ispiranje	5 ml (jednokratna štrcaljka)	n/a	10 ml (jednokratna štrcaljka)	10 ml (jednokratna štrcaljka)	5 ml (jednokratna štrcaljka)	50 ml (jednokratna štrcaljka / pištolj za ispiranje)	n/a	
Kist		Standardne četke	Standardne četke Duga četka (duljina > 320 mm, promjer otprilike 6 mm)	Standardne četke Duga četka (duljina > 320 mm, promjer otprilike 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke – Duga četka (duljina > 510 mm, promjer otprilike 4 mm)	Standardne četke	
Poseban/dodatni postupak za	Rastavite, isperite unutrašnjost pet puta, očistite vanjsku i unutarnju stranu četkom	Standardne četke	Uklonite, otvorite i zatvorite pet puta; postavite u otvoreni položaj tijekom ultrazvučnog tretmana	Rastavite, isperite unutrašnjost pet puta, iščetkajte unutrašnjost i vanjštinu, pomičite žičanu omču naprijed-natrag pet puta.	Očistite vanjsku stranu četkom, otvorite i zatvorite pet puta, postavite u otvoreni položaj za ultrazvučni tretman	Otvorite i zatvorite pet puta; stavite u otvoreni položaj tijekom ultrazvučnog tretmana	Istrljajte vanjsku stranu, isperite unutrašnjost najmanje 5 puta; pomičite spoj 5 puta tijekom namakanja i ispiranja	Ispirati iznutra pet puta (putem Luer Lock priključka), četkati izvana	Rastavite; isperite unutrašnjost pet puta; očistite unutrašnjost i vanjštinu četkom	Rastavite: četkajte unutrašnjost i vanjštinu; isperite unutrašnjost i vanjštinu najmanje 5 puta	
	Rastavljeno: isperite unutrašnjost pet puta; očistite vanjsku i unutarnju stranu četkom	Rastaviti; isprati unutrašnjost pet puta; očistiti vanjsku i unutarnju stranu četkom	Rastavljeno: otvarajte i zatvarajte pet puta; postavite u otvoreni položaj za ultrazvučnu obradu	Ispirajte unutrašnjost pet puta; iščetkajte unutrašnjost i vanjštinu; pomičite žičanu omču naprijed-natrag pet puta.	Otvorite i zatvorite pet puta; za ultrazvučnu obradu postavite u otvoreni položaj	Otvorite i zatvorite pet puta; za ultrazvučnu obradu postavite u otvoreni položaj	Natrljajte vanjsku stranu, isperite unutrašnjost najmanje pet puta, pomičite spoj pet puta tijekom namakanja i ispiranja	Dobro isperite unutrašnjost pet puta (putem Luer-Lock priključka), očistite vanjsku stranu četkom	Rastavite, isperite unutrašnjost pet puta, očistite vanjsku stranu četkom	Kada je rastavljeno, četkajte unutrašnjost i vanjštinu; isperite unutrašnjost i vanjštinu najmanje 5 puta	
	Kada je rastavljeno, postavite vanjsku cijev na mandren za ispiranje; stavite male dijelove u košaru za male dijelove, a ostale dijelove u standardnu košaru	Rastaviti; isprati unutrašnjost pet puta; očistiti vanjsku i unutarnju stranu četkom	Standardno rastavljeno	Standardno rastavljeno	U standardnu košaru	Spojite na priključak za ispiranje	Priključak na izlaz za ispiranje Usnik u otvorenom položaju	Povezivanje putem Luer-Locka	Rastavljena standardna košarica, spojna navlaka u košarici za sitne dijelove	Rastavljena košarica za sitne dijelove	
Pakiranje		Složite labavo; podmažite unutarnju osovinu i navoj	Ponovno sastaviti – podmazivanje nije dopušteno	Ponovno sastaviti (samo žicu za ispiranje, ne zaštitni čep za priključak za ispiranje); podmazivanje nije dopušteno	Petlja pomaknuta unatrag; podmazivanje nije dopušteno	Standardni postupak: podmažite spoj, otvorite čep na cijevi za ispiranje, postavite zaštitni čep	Podmažite spojeve, zatvorite otvoreni Luer-Lock priključak	Ponovno sastaviti; podmazivanje nije dopušteno	Ponovno sastaviti; podmazati navoje i unutarnje osovine	Gotovo zatvoreno, ali još uvijek pomalo labavo. Podmažite navoje	
Sterilizacija		Labavo postavljen, podmazan	Složeno	Složeno (samo za ispiranje, bez zaštitnog čepa za priključak za ispiranje)	Standardno	Standardni postupak: Zaštitni čep postavljen, čep na crijevu za ispiranje otvoren, usnik zatvoren	Podmazana zaštitna kapa otvorena, čeljust zatvorena	Standardno	Postavljena, podmazana	Gotovo zatvoren, ali još uvijek pomalo labavo postavljen, podmazan	
Maksimalan dopušteni broj ciklusa		pogledajte odjeljak "Ograničenja i ponovna upotreba"									

Preporuka klasifikacije u skladu s smjernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Njemačku, pri namjenskoj uporabi): Kritično B									
Posebne napomene									
Scenarij najgoreg slučaja (kod)	MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1	
Geometrijski Značajke	Proizvodi s duljim/užim jednostrukim lumenom i priključkom za ispiranje	Proizvodi s vrlo usko šupljine bez Luer-Lock, minimalno otvoren	segmentirani proizvodi s duljim / izuzetno uskim prstenastim kanulama i složenim mehanizmima Mogu se rastaviti radi čišćenja / dezinfekcije; izravno spajanje nije moguće	Samootvarajući artikulirani instrumenti s kliznim površinama; mogu se rastaviti	Proizvodi s zglobovima, mogu se rastaviti	Proizvodi sa spojem / navojni	Samozatvarajući Zglobni instrumenti	Retraktori Rastavljiv	
Zapremina za navodnjavanje	50 ml (jednokratna štrcaljka) / Pištolj za ispiranje	10 ml (jednokratna štrcaljka)	50 ml (jednokratna štrcaljka)/ pištolj za ispiranje	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
Kist	Standardne četke: fleksibilna duga četka (duljina ≥ 700 mm, promjer otprilike 4 mm)	Standardne četke	Standardne četke Duge četke (duljina > 510 mm, promjer otprilike 4 i 5 mm)	Standardne četke	Standardne četke Duga četka (duljina > 400 mm; promjer otprilike 12 mm)	Standardne četke	Standardne četke	Standardne četke	
Poseban/dodatni postupak za	Rastaviti, isprati unutrašnjost pet puta, očistiti unutrašnjost i vanjštinu četkom	Četkajte unutrašnjost i vanjštinu, ispirati unutrašnjost najmanje 5 puta	Ispirite unutrašnjost pet puta, četkajte vanjsku stranu (ne četkajte unutrašnjost!)	Rastavite, očistite unutrašnjost i vanjštinu četkom, isperite unutrašnjost i vanjštinu najmanje 5 puta	Rastavite, očistite unutrašnjost četkom i vanjsku stranu, isperite unutrašnjost i vanjsku stranu najmanje 5 puta	Rastavite, isperite cijevi ručke pod tekućom vodom, otvorite i zatvorite spoj pet puta; za ultrazvučno čišćenje postavite spoj u otvoreni položaj	Očistite vanjsku stranu i praznine, otvorite i zatvorite pet puta, a za ultrazvučni tretman zglob postavite u otvoreni položaj	Iščetkajte unutrašnjost i vanjštinu, otvorite i zatvorite pet puta; za ultrazvučni tretman, postavite spoj u otvoreni položaj (ako nema mehanizma zaključavanja, osigurajte spoj s gumenu traku ili petlju od nehrđajućeg čelika oko ručki)	Rastavite, očistite iznutra i izvana Pomaknite ručicu najmanje pet puta tijekom namakanja i ispirati
	Rastaviti, isprati unutrašnjost pet puta, očistiti unutrašnjost i vanjštinu četkom	iznutra i izvana Četkajte i isperite unutrašnjost najmanje 5 puta	Ispirite unutrašnjost pet puta, četkajte vanjštinu	Rastavljeno: četkajte unutrašnjost i vanjštinu, isperite unutrašnjost i vanjštinu najmanje 5 puta	Četkajte unutrašnjost i vanjštinu, otvarajte i zatvarajte pet puta; pri tretmanu u ultrazvučnoj kadi jedinicu ostavite rastavljenu	Rastavite zglob; otvarajte i zatvarajte pet puta; tijekom ultrazvučnog tretmana držite zglob u otvorenom položaju	Očistite vanjsku stranu i praznine, otvarajte i zatvarajte pet puta otvorite i zatvorite pet puta; za ultrazvučni tretman, postavite zglob u otvoreni položaj	Četkajte unutrašnjost i vanjštinu, otvorite i zatvorite pet puta; za ultrazvučni tretman, postavite zglob u otvoreni položaj (ako nema mehanizma zaključavanja, držite zglob otvoren pomoću gumenu traku ili petlju od nehrđajućeg čelika oko ručki)	Četkajte unutrašnjost i vanjštinu rastavljenih dijelova; pomicite ručicu najmanje pet puta tijekom namakanja i ispiranja.
	Kad je jedinica rastavljena, postavite vanjsku cijev na šipku za ispiranje; stavite male dijelove u košaru za male dijelove, a ostale dijelove u standardnu košaru	Nastavite crijevo za ispiranje na olivu	Navucite crijevo za ispiranje preko konektora	Rastavljeno: Koristite mlaznicu za ispiranje za kanulirane dijelove; koristite standardnu košaru za ostale dijelove	Standardna košara: postavite matricu, u rastavljenom stanju, na košaru za ispiranje.	Standardna košara, rastavljena; umetnite spoj u otvorenom položaju	Standardna košara, ubacite spoj u otvorenom položaju pozicija	Standardna košara: umetnite šarku u otvorenom položaju (ako nema mehanizma za zaključavanje, osigurajte šarku omotavanjem gumene trake ili petlje od nehrđajućeg čelika oko ručke da je držite otvorenom	Rastavljena standardna košara

Pakiranje	Podmazivanje nije dopušteno	Podmazivanje nije dopušteno	Ponovno sastavite, podmažite sve pokretne dijelove	Podmažite zglobove i klizne površine	Postavite (cijevi za držanje) Podmazati zglobove	Ako nisu potpuno zatvoreni, podmazati zglobove i navoj vretena	Podmazati zglobove dok su u blago otvorenom položaju	Podmazivanje Nije dopušteno
Sterilizacija	Standardno	Standardno	Sklopljeno (isključujući utovar i konusni dio) Podmazano	Sterilizirano u sklopljen stanju	Sklopljeno podmazan	nije potpuno zatvoreno	u blago otvorenom položaju Zglobovi podmazani	Ugrađeno
Maksimalan dopušteni broj ciklusa	pogledajte odjeljak 'Ograničenja i ponovna upotreba'							
Preporuka klasifikacije u skladu s smjernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Njemačku, pri namjenskoj uporabi): Kritično B								