



A műszerek megvásárlásával kiváló minőségű termékeket kap. A megfelelő kezelést és használatot ez a használati útmutató ismerteti.

Termékcsoport	Vágó eszközök	Rögzítő eszközök	Csiszoló hatású eszközök	Távolító, tágitó és dilatáló eszközök	Alkalmazó eszközök
Alap-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
Leírás	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz szövetek és csontok elvágására	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz szövetek és csontok megfogására	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz szövetek és csontok abrazív eltávolítására	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz szövetek és csontok eltartására, széttartására és tágtítására	Minden újrafelhasználható orvostechnikai eszköz alkalmazására
Rendeltetés	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel nem együtt használt, sebészeti beavatkozásra szánt eszköz (ollók, szikék, tűk/árok, vágó fogók és trokárok), amelyek ideiglenes alkalmazása szövetek és csontok átvágására irányul sebészeti beavatkozások során. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag olyan sebészek használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az eszközök rendeltetésével és működésével kapcsolatban sebészeti beavatkozások során kórházakban és rendelőkben. Az eszközöket betegeken alkalmazza, életkortól, testsúlytól, egészségi állapottól vagy nemzetiségtől függetlenül. A sebészeti eszköz megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése után újra felhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel nem együtt használt, sebészeti beavatkozásra szánt eszköz (fogók, csipeszek, szorítók, klippek, kacsok), amelyek ideiglenes alkalmazása sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok rögzítésére, tűtartók esetében pedig tűk rögzítésére szolgál. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag olyan sebészek használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az eszközök rendeltetésével és működésével kapcsolatban sebészeti beavatkozások során kórházakban és rendelőkben. A használat betegeken történik, életkortól, testsúlytól, egészségi állapottól vagy nemzetiségtől függetlenül. A sebészeti eszköz megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése után újra felhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel nem összekapcsolt, sebészeti beavatkozásra szánt eszköz (véső, oszteotóm, kanál, küret, reszelő, raspátor, fűrész, fűrő, maró, menetvágó, lyukasztó, rongeur), amelyek ideiglenes alkalmazása a szövetek és csontok sebészeti beavatkozások során történő abrazív eltávolítására irányul. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag olyan sebészek használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az eszközök rendeltetésével és működésével kapcsolatban sebészeti beavatkozások során kórházakban és rendelőkben. A használat betegeken történik, életkortól, testsúlytól, egészségi állapottól vagy nemzetiségtől függetlenül. A sebészeti eszköz megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése után újra felhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel nem összekapcsolt, sebészeti beavatkozásra szánt eszköz (dilatátorok, terpesztők, szájpecsek, összehúzó, seb-kampók, disszektorok, elevatóriumok, szondák), amelyek ideiglenes alkalmazása a szövetek és csontok eltartására, széttartására és dilatálására irányul sebészeti beavatkozások során. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag olyan sebészek használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az eszközök rendeltetésével és működésével kapcsolatban sebészeti beavatkozások során kórházakban és rendelőkben. Az eszközöket a betegeknek életkortól, testsúlytól, egészségi állapottól vagy nemzetiségtől függetlenül alkalmazzák. A sebészeti eszköz megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése után újra felhasználható.	Olyan, aktív orvostechnikai eszközzel nem összekapcsolt, sebészeti beavatkozásra szánt bejuttató műszer (fogók, sablonok, mérőeszközök, bevezetők, tömőeszközök, tolok és tartók), amelyek ideiglenes alkalmazása a hajlításhoz, a rögzítéshez, az alakok és méretek átvételében, valamint implantátumok és orvostechnikai eszközök behelyezésében áll sebészeti beavatkozások során. Az orvostechnikai eszközöket kizárólag olyan sebészek használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az bejuttató műszer rendeltetésével és működésével kapcsolatban sebészeti beavatkozások során kórházakban és rendelőkben. A használat betegeknél történik, életkortól, testsúlytól, egészségi állapottól vagy nemzetiségtől függetlenül. Az bejuttató műszer megfelelő tisztítási és sterilizálási eljárások elvégzése után újra felhasználható.
Javallat	Sebészeti beavatkozások során alkalmazható szövetek elvágására vagy eltávolítására.	Sebészeti beavatkozások során szövetek rögzítésére.	Sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok abrazív eltávolítására.	Sebészeti beavatkozások során szövetek és csontok eltartására, széttartására és tágtítására.	Sebészeti beavatkozások során más eszközök és implantátumok behelyezésére.
Ellenjavallat	Az orvostechnikai eszközök nem alkalmasak a szívvel, a központi idegrendszerrel (KIR) vagy a központi keringési rendszerrel való közvetlen érintkezésre. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközöket nem szánják közvetlen érintkezésre a szívvel, a központi idegrendszerrel (KIR) vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközöket nem szánják közvetlen érintkezésre a szívvel, a központi idegrendszerrel (KIR) vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközöket nem szánják közvetlen érintkezésre a szívvel, a központi idegrendszerrel (KIR) vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.	Az orvostechnikai eszközöket nem szánják közvetlen érintkezésre a szívvel, a központi idegrendszerrel (KIR) vagy a központi keringési rendszerrel. A rendeltetéstől eltérő használat.

Gyártó az EU MDR 2017/745 szerint



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Németország

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

TARTALOM

1	Általános megjegyzések	3
2	Lehetséges mellékhatások és szövődmények	3
3	Figyelmeztetés / Biztonsági intézkedések	3
4	MR-megjegyzések	3
5	Alkalmazás és kezelés	4
6	Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás	4
6.1	Előkészítés a fertőtlenítéshez	5
6.2	Gépes tisztítás és fertőtlenítés	5
6.3	Kézi tisztítás	5
6.4	Ellenőrzés és vizsgálat	6
6.5	Karbantartás és ellenőrzés	7
6.6	Csomagolás	7
6.7	Sterilizálás	8
6.8	További információk az újrafelhasználásról	8
6.9	Tisztítószerek	8
7	Az újrafelhasználhatóság korlátozása	9
8	Szerviz	9
9	Tárolás és ártalmatlanítás	9
9.1	Tárolás	9
9.2	Hulladékkezelés	9
10	Felelősség	9
11	Szimbólumok és ábrák magyarázata	10
12	Különleges figyelmeztetések	11

1 Általános megjegyzések



Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatók, nem sterilizált állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első használat előtt a „Újrafeldolgozás” című fejezetben leírt utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket.

A terméket és tartozékait kizárólag olyan személyek üzemeltethetik és használhatják, akik rendelkeznek a használat, a működés ellenőrzése, valamint a tisztítás/sterilizálás tekintetében szükséges képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal.

2 Lehetséges mellékhatások és szövődmények



A sebészeti eszközöket nem szabad a rendeltetésüknek és alkalmazási területüknek ellentétesen használni.

Komplikációkat okozhatnak a működésképtelen vagy hibásan előkészített műszerek.

Megjegyzés a méhen belüli beavatkozásokhoz (Asherman-szindróma)

Méhbeli beavatkozások, különösen kürettázás esetén a méhnyálkahártya (endometrium) sérülései összenövések kialakulásához vezethetnek a méhüregben (méhbeli összenövések). Ezek menstruációs zavarokkal, akár a menstruáció elmaradásával, fájdalommal, csökkent termékenységgel vagy ismételt vetélésekkel is járhatnak (Asherman-szindróma). A kockázat a műszerek rendeltetésszerű használata esetén is fennáll.

3 Figyelmeztetés / Biztonsági intézkedések



- A sebészeti eszközök újrafelhasználhatók, nem sterilizált állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első használat előtt a használati utasításban leírtak szerint meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket.
- Az újrafelhasználható sebészeti eszközöket rozsdamentes, az orvostechnikai célokra engedélyezett anyagokból gyártják. Az anyagok korrózióállóak és kiváló tulajdonságokkal rendelkeznek biológiai környezetben.
- A terméket és a tartozékokat kizárólag olyan személyek üzemeltethetik és használhatják, akik rendelkeznek a használat, a működésellenőrzés és a tisztítás/sterilizálás tekintetében szükséges képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal.
- A felhasználó, valamint az illetékes szakemberek kötelesek megismerkedni a műszerekkel, mielőtt azokat használatba vennék.
- Olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
- A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja (lásd: Rendeltetés).
- A gyári új terméket a szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg.
- Az új vagy még nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket minden használat előtt képzett szakembernek:
 - Vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e laza, meggörbült, törött, repedt, kopott és letört alkatrészek.
 - Ellenőrizni kell a működését.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült termékeket azonnal válogassa ki, vagy küldje el a jelen használati utasításban megadott szervizközpontba.
- A sérült alkatrészeket azonnal cserélje ki eredeti pótalkatrészekre.
- Minden szétszerelhető műszert szét kell szerelni az újrafeldolgozáshoz és sterilizáláshoz.
- A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

4 MR-megjegyzések



Az orvostechnikai eszközök használata MR-környezetben veszélyt jelent. Az egyes orvostechnikai eszközök nem tartózkodhatnak a berendezések közvetlen közelében ezen eljárások alkalmazása során.

5 Alkalmazás és kezelés



A sebész felelős a használni kívánt orvostechnikai eszközök megfelelő kiválasztásáért.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök normál használat mellett is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen azonban túlzott erőalkalmazás esetén.

Kizárólag a MEDICON eG által kifejezetten erre a célra kifejlesztett kiegészítőket és műszereket használja, hogy elkerülje a termékek kompatibilitásával kapcsolatos kockázatokat.

6 Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás



A termékek részletes és termékspecifikus újrafeldolgozásához (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kérjük, vegye figyelembe a hatályos MPK-t a „Különleges megjegyzések” szakaszban.

Itt találja az alábbi újrafeldolgozási utasítások egyikét; kérjük, vegye figyelembe a termékére vonatkozó konkrét feldolgozási utasítást:

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

Megjegyzés a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakról (pl. Creutzfeldt-Jakob-kór, CJK/vCJK)

Megerősített vagy valószínűsíthető CJK/vCJK-ban szenvedő betegek esetében különleges követelményeket kell figyelembe venni az orvostechnikai eszközök feldolgozása során. A szabványosított tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárások bizonyos körülmények között nem elegendőek a prionok biztonságos inaktiválásához.

Ha az egyszer használatos termékek alkalmazása nem lehetséges, azokat az orvostechnikai eszközöket, amelyeknél prionokkal való szennyeződés történt, vagy annak lehetősége nem zárható ki, a hatályos nemzeti és nemzetközi ajánlásoknak (pl. RKI, WHO) megfelelően kell kezelni. Ez a kockázatértékeléstől függően magában foglalhatja a fertőző hulladékként történő ártalmatlanítást is.

Gyanú esetén a vonatkozó ajánlásoknak megfelelően kell eljárni. Az eszközök további felhasználása csak akkor megengedett, ha a szennyeződés biztosan kizárható.

Felismeretlen CJK/vCJK esetén is figyelembe kell venni, hogy bizonyos szövetek (pl. központi idegrendszer, szem, nyirokszövet) fokozott kockázatot jelenthetnek a prionokkal való szennyeződés szempontjából. Ilyen esetekben kiegészítő vagy módosított fertőtlenítési eljárásokra lehet szükség. A megfelelő eljárások kiválasztása az üzemeltető felelőssége, figyelembe véve az érvényes irányelveket.

A jelen használati utasításban leírt feldolgozási eljárások hatékonyságát prionokkal szemben nem validálták kifejezetten.



A hidrogén-peroxiddal dúsított tisztítóoldatok és/vagy a magas lúgosságú mosóoldatok színváltozásokat okozhatnak. Ezáltal a kódolási funkció elveszhet. Csak megtisztított és fertőtlenített műszereket szabad sterilizálni.

6.1 Előkészítés a fertőtlenítéshez

Az előkészítés célja a hatékony tisztítás és fertőtlenítés biztosítása. Ezt mind a gépi, mind a kézi tisztítás előtt el kell végezni.

- A műszereket ki kell venni a műszeres tálcából, és öblítésre alkalmas módon megfelelő műszerhordozókra (pl. dróthálós tálcákra) kell helyezni.
- Az elrendezésnek biztosítania kell, hogy a későbbi tisztítást ne akadályozzák öblítési árnyékok vagy eltakart felületek.
- A több alkatrészből álló termékeket a tisztítás előtt teljesen szét kell szerelni.
- A mozgó alkatrészeket ki kell nyitni.
- A durva szennyeződések közvetlenül a használat után el kell távolítani, hogy elkerülhető legyen a szerves maradványok megszáradása.

Ide tartoznak különösen:

- A durva szennyeződések eltávolítása hideg vízzel (< 35 °C) történő öblítéssel
- A mozgó alkatrészek működtetése az összes releváns felület szabadon hozzáférhetővé tétele érdekében
- A Lumina, a csatornák és az üregek átjárhatóságának biztosítása (pl. megfelelő segédeszközökkel történő átöblítéssel)

Szállítás és ideiglenes tárolás során a műszereket nedvesen kell tartani (pl. nedves törölkendővel vagy megfelelő előkezelő oldatokkal), hogy elkerülhető legyen a kiszáradás.



A sérült vagy működésképtelen termékeket nem szabad feldolgozni, azokat ki kell válogatni.

6.2 Gépes tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítást géppel, tisztító- és fertőtlenítő berendezésben (RDG) kell elvégezni.

Az RDG-nek meg kell felelnie a DIN EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek.

Tisztítási folyamat (példa validált ciklusra):

Folyamatlépés	Paraméterek
Előmosás	< 45 °C, ≥ 2 perc
Tisztítás	legalább 40 °C, 10 perc, lúgos tisztítószer (pl. legalább Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Közbenső öblítés	< 30 °C, ≥ 2 perc, ionmentes víz
Termikus fertőtlenítés	≥ 90 °C, ≥ 5 perc (A0 ≥ 3000)
Száritás	100 °C, 25 perc

6.3 Kézi tisztítás



Megjegyzés:

A kézi tisztítást a gyártói validálás keretében tesztelték. A hatékonyság azonban csak az alábbiakban leírt, validált paraméterek keretein belül igazolt. Az eltéréseket (pl. eltérő koncentrációk, vegyszerek, időtartamok vagy hőmérsékletek) az üzemeltetőnek a DIN EN ISO 17664-1 szabványnak megfelelően kell validálnia.

1. Előtisztítás

- A durva szennyeződések hideg csapvízzel távolítsa el.
- Minden mozgó alkatrészt teljes mértékben működtessen.
- A lumeneket, meneteket és furatokat legalább ötször öblítse át fecskendővel vagy öblítőcsővel.
- A tisztításig tartsa nedvesen a műszereket, hogy megakadályozza a szerves szennyeződések megszáradását.

2. Enzimmtisztítás (áztatás + keféstisztítás + ultrahang)

- Készítsen elő enzimmtisztítószeret (pl. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).

- A műszereket 1 percig áztassa ultrahang **nélkül**.
- Minden felületet és lumenet keféljen meg (legalább 1 percig).
- Az ultrahangfürdőt 5 percig **működtessük**, hőmérséklet 37–40 °C.

3. Öblítés

- Folyó víz alatt alaposan öblítse le.
- A lumeneket legalább 5-ször öblítse át.
- A műszerekről teljesen eltávolítani a tisztítószer-maradványokat.

4. Kézi fertőtlenítés

- Helyezze a műszereket OPA-oldatba (pl. Cidex® OPA).
- A hatástartamot a gyártó utasításai szerint tartsa be.
- Töltse meg a lumeneket fertőtlenítőszerrel.

5. Záró öblítés

- A műszereket legalább ötször öblítsük le csapvízzel.
- Végül öblítse át VE-/demineralizált vízzel a maradékok elkerülése érdekében.
- A lumenet legalább 3-szor öblítse át.

6. Szárítás

- A műszereket teljesen szárítsa meg sűrített levegővel.
- A lumenet aktívan fújja át.
- Szükség esetén szösmentes ruhával szárítsa meg.

6.4 Ellenőrzés és vizsgálat

A tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után minden terméket vizuálisan és működésileg ellenőrizni kell. Az ellenőrzés célja a gyógyászati eszköz teljes tisztaságának, sértetlenségének és működőképességének biztosítása.

A következő kritériumokat kell ellenőrizni:

- Tisztaság: nincs látható szennyeződés, nincs tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradvány, nincs nedvesség a lumenben vagy az illesztésekben
- Felületek: nincs korrózió, nincs elszíneződés, nincs lepattogzás, nincs túlzott karcolás
- Mechanika: az összes alkatrész szabad mozgása, teljes működőképesség, helyes beállítás
- Lumen: szabad átjárhatóság, maradványok és elzáródások nélkül
- Jelölések: a cikkszámoknak, lézeres feliratoknak és kódoknak teljes mértékben olvashatónak kell lenniük

Intézkedések eltérések esetén:

- Látható maradványok esetén: a terméket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni
- Működési hibák vagy sérülések esetén: a terméket ki kell válogatni, meg kell javítani vagy ki kell cserélni
- Az olvashatatlan jelöléssel rendelkező vagy azonosíthatatlan termékeket nem szabad tovább használni



Az ellenőrzést minden sterilizálás és minden klinikai felhasználás előtt képzett személyzetnek kell elvégeznie.

6.5 Karbantartás és ellenőrzés

Az ellenőrzés után a mozgó alkatrészekkel rendelkező termékeket a vonatkozó működési követelményeknek megfelelően kell karbantartani.

Kenés:

- Az ízületeket és a mozgó alkatrészeket csak akkor szabad kenni, ha ez a működéshez szükséges.
- Kizárólag gőzsterilizálásra alkalmas, biokompatibilis műszerolajokat szabad használni (pl. további adalékanyagoktól mentes fehér olajok).
- A kenőanyagokat takarékosan kell alkalmazni, és kizárólag a kijelölt működési pontokon szabad felvinni.
- A kenőanyagokat nem szabad a lumenbe, menetekbe vagy furatokba juttatni, amennyiben ez nincs kifejezetten előírva.

Karbantartás:

- A sérült, elhasználódott vagy nem megfelelően működő műszereket ki kell válogatni, és szükség esetén javíttatni kell.
- A termékeket kizárólag teljesen összeszerelt és működőképes állapotban szabad sterilizálni.



A rendszeres működésellenőrzés, karbantartás és dokumentálás felelőssége az üzemeltetőt terheli.

6.6 Csomagolás

A sterilizálás előtt az orvostechnikai eszközöket olyan megfelelő sterilizációs csomagolási rendszerekbe kell csomagolni, amelyek megfelelnek a DIN EN ISO 11607-1/-2 szabvány követelményeinek.

A csomagolással szemben támasztott követelmények:

- Validált sterilizációs gátló rendszer használata (pl. fólia/nem szőtt anyagból készült tasakok, Tyvek-tasakok, konténerrendszerek)
- A csomagolóanyagnak alkalmasnak kell lennie a tervezett sterilizálási módszerre (pl. gőzsterilizálás)
- A csomagolásnak sértetlennek, tisztának és működőképesnek kell lennie
- A csomagolásnak lehetővé kell tennie a teljes sterilizálást és az aszeptikus kivételt

A betöltéssel kapcsolatos utasítások (az üzemeltető felelőssége):

- A műszereknek teljesen száraznak, tisztának és maradványoktól mentesnek kell lenniük
- A műszerek elrendezése szítás tálcákban, konténerekben vagy zsákokban az AEMP validált betöltési utasításainak megfelelően történik
- A műszerek nem sérthetik meg a csomagolóanyagot
- A betöltésnek biztosítania kell, hogy a gőz eljusson az összes sterilizálandó felülethez

Az üzemeltető felelőssége:

- A sterilizációs gátló rendszer kiválasztása és a csomagolási folyamat validálása az üzemeltető feladata
- A csomagolást minden sterilizálás előtt meg kell vizsgálni, hogy sértetlen-e



Csak teljesen megszáritott és megfelelően csomagolt termékeket szabad sterilizálni.

6.7 Sterilizálás

A műszerek sterilizálásához validált gőzsterilizációs eljárást kell alkalmazni.

Sterilizációs eljárás:

- Frakcionált vákuumeljárás (legalább háromszoros frakcionálás)
- DIN EN 13060 vagy DIN EN 285 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor
- Validálás a DIN EN ISO 17665-1 szabvány szerint

Sterilizálási paraméterek:

- Hőmérséklet: 134 °C
- Tartási idő: legalább 5 perc

További követelmények:

- Gondoskodni kell a termék megfelelő szárításáról.
- Az alkalmazott eljárásnak alkalmasnak kell lennie a 10⁻⁶-os sterilítási biztosítási szint (SAL) elérésére.
- Figyelembe kell venni a nemzeti követelményeket és előírásokat.

6.8 További információk az újrafeldolgozásról

A validált, gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárás elvileg előnyösebb a kézi tisztításnál, mivel nagyobb folyamatbiztonságot garantál. A hatékony tisztítás a sikeres sterilizálás előfeltétele.

A gépi újrafeldolgozás során a következő pontokat kell figyelembe venni:

- Gondoskodni kell arról, hogy a szűrőtálcákba a mosáshoz megfelelő mennyiségű eszköz kerüljön.
- A szűrőtálcákat nem szabad túlterhelni.
- El kell kerülni a nagy felületű mosandó tárgyak által okozott mosási árnyékokat.

A jelen használati utasításban megadott időtartamok és hőmérsékletek minimális követelményeket jelentenek, és azokat nem szabad alulmúlni.

A leírt eljárásoktól való eltérések csak akkor megengedettek, ha azokat az üzemeltető validálta.

6.9 Tisztítószer

A tisztításhoz az alkalmazott eljárásnak megfelelő tisztítószereket kell használni.

Gépes tisztítás:

A gépi tisztítás validálását példaként a következő lúgos tisztítószerrel végezték el:

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

A használt tisztítószernek hasonló tulajdonságokkal kell rendelkeznie, különösen:

- lúgos pH-tartomány (kb. pH 10–11 a felhasználási oldatban)
- alkalmasság vér-, fehérje- és szövetmaradványok eltávolítására
- a felhasznált anyagokkal való kompatibilitás

Kézi tisztítás (enzimatis):

A kézi tisztításhoz enzimatisztítószereket kell használni, pl.:

- Cidezyme® / Enzol®

Ajánlott paraméterek:

- Adagolás: 0,8 %
- pH-érték (használati oldat): kb. 7,5 – 8,5

Itt is érvényes, hogy az alternatív tisztítószereknek hasonló tulajdonságokkal kell rendelkezniük a tisztítóhatás és az anyagkompatibilitás tekintetében.

Eltérő tisztítószer használata esetén az üzemeltető felelőssége biztosítani az eljárás hatékonyságát.



7 Az újrafelhasználhatóság korlátozása

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök élettartamát a kopás, az anyagfáradás és a sérülések korlátozzák, amelyek mind a rendeltetésszerű használat, mind az ismételt feldolgozás során keletkezhetnek. Ezen felül a jelen használati utasítás szerinti feldolgozás esetén legfeljebb 500 újrafeldolgozási ciklus engedélyezett.

A termékek normál kezelés mellett is mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen nagy erő alkalmazása esetén.

Minden használat előtt a gyógyászati eszközt képzett szakembernek gondosan ellenőriznie kell a mechanikai sértetlenség, az alakváltozások és a teljes működőképesség szempontjából. Az alapos szemrevételezés és működésellenőrzés célja a sérülések és a kopás korai felismerése, valamint a beavatkozás közbeni meghibásodás megelőzése. Ez az ellenőrzés a már elért újrafelhasználási ciklusok számától függetlenül szükséges.

A sérülésre vagy kopásra utaló tipikus jelek:

- Korrózió (pl. rozsda, lyukak)
- Elszíneződések vagy anyagváltozások
- túlzott karcolások, kopásnyomok vagy lepattogzások
- Repedések vagy törések
- meghajlott vagy deformálódott műszeralkatrészek
- az ízületek vagy mechanizmusok mozgásának korlátozottsága
- hiányzó, sérült vagy olvashatatlan jelölések (pl. cikkszámok, lézeres feliratok)

Kiválogatás és csere:

A fenti jellemzők közül egyet vagy többet felmutató orvostechnikai eszközöket nem szabad tovább használni. Azokat ki kell cserélni, meg kell javítani vagy szakszerűen ártalmatlanítani kell.

A tényleges élettartam a használatról, a kezeléstől és a feldolgozási körülményektől függően már 500 újrafeldolgozási ciklus elérése előtt is véget érhet. Az elvégzett újrafeldolgozási ciklusok számát az üzemeltetőnek kell nyomon követnie és dokumentálnia. 500 újrafelhasználási ciklus elérése után az orvostechnikai eszközöket a szemrevételezés és a működésellenőrzés eredményétől függetlenül ki kell válogatni, és azokat nem szabad tovább használni.

8 Szerviz

Szervizelés és javítás esetén forduljon a MEDICON eG országos képviselőjéhez.

9 Tárolás és ártalmatlanítás

9.1 Tárolás

Az újrafeldolgozott, steril műszereket úgy kell tárolni, hogy sterilitásuk a felhasználásig megmaradjon.

A tárolásnak száraz, pormentes és mechanikai sérülésektől védett helyen kell történnie. Kerülni kell az erős hőmérséklet-ingadozásokat, amelyek kondenzvíz képződéséhez vezethetnek.

A megengedett tárolási idő a használt sterilizációs rendszertől, valamint a tárolási körülményektől függ, és azt az üzemeltetőnek kell meghatározni.

9.2 Hulladékkezelés

A hulladékkezelés előtt a termékeket meg kell tisztítani a potenciálisan szennyezett anyagoktól. Ehhez a termékeket adott esetben a jelen használati utasításnak megfelelően kell előkészíteni.

Éles élek vagy sérülések jelenléte esetén az ártalmatlanítást úgy kell elvégezni, hogy kizárt legyen a személyi sérülés veszélye.

10 Felelősség

Megjegyzés az USA-ra vonatkozóan

Az amerikai szövetségi jogszabályok értelmében ezt a terméket az USA-ban kizárólag orvos vagy orvosi rendelvénnyel lehet megvásárolni.



A használati utasítás érvényessége

Mindig a használati utasítás legfrissebb változatát kell használni. A műszaki fejlesztések miatt a használati utasítást rendszeresen frissítik. A dokumentumon feltüntetik a kiadás dátumát és a revíziós számot.

Felelősségkizárás

A MEDICON eG nem vállal felelősséget az alábbiakból eredő károkért:

- nem megfelelő használat
- a rendeltetéstől eltérő használat
- hibás kezelés, gondozás vagy karbantartás
- a jelen használati utasítás be nem tartása
- a MEDICON eG hozzájárulása nélküli módosítások vagy javítások
- nem felhatalmazott személyek vagy intézmények által végzett javítások

Módosítások vagy nem engedélyezett javítások esetén a hibás teljesítésért való felelősség is megszűnik.

11 Szimbólumok és ábrák magyarázata

Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tételszám, tétel



Cikkszám



Nem steril



Kövesse a használati utasítást



MRI használata nem biztonságos



Figyelem



CE-jelölés



Orvosi eszköz

Rx only

Vényköteles

12 Különleges figyelmeztetések										
Legrosszabb eset (kód)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometriai sajátosságok		Hosszabb/szűkebb gyűrűs belső átmérőjű termékek (szabványos) Szétszerelés tisztítás/fertőtlenítés céljából lehetséges, közvetlen csatlakozás nem lehetséges	Hosszabb/szűkebb gyűrűs lumenű termékek (standard) Közvetlen csatlakozás nem lehetséges	Hosszabb/szűkebb gyűrűs lumenű termékek (standard) Szétszerelés tisztítás/fertőtlenítés céljából lehetséges, közvetlen csatlakozás nem lehetséges	Hosszabb/szűkebb gyűrűs lumenű termékek (standard, nem öblíthető)	Hosszabb/szűkebb gyűrűs lumenű termékek öblítőcsatlakozóval (Luer-Lock) védőkupakkal – szétszerelés nem lehetséges	Csőszárú, Luer-Lock csatlakozással rendelkező termékek: szétszerelés nem lehetséges	Hosszabb/szűkebb egyszerű lumenű termékek Luer/Luer-Lock	Nagyon rövid/széles gyűrűs lumenű termékek, Luer-Lock nélkül; tisztítás/fertőtlenítés céljából szétszerelhető; közvetlen csatlakozás nem lehetséges	szegmentált termékek hosszabb/keskeny gyűrű alakú kanülökkel; tisztítás/fertőtlenítés céljából szétszerelhető; közvetlen csatlakozás nem lehetséges
Öblítési térfogat		50 ml (egyszer használatos fecskendő) felhelyezett kanüllel (a vaklumen visszaöblítéséhez)	50 ml (egyszer használatos fecskendő) öblítőpisztoly	5 ml (egyszer használatos fecskendő)	n/a	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	5 ml (egyszer használatos fecskendő)	50 ml (egyszer használatos fecskendő / öblítőpisztoly)	n/a
kefe		Standard kefék	Standard kefék Hosszú kefe (hossz > 320 mm, átmérő kb. 6 mm)	Szabványos kefék Hosszú kefe (hossz > 320 mm, átmérő kb. 4 mm)	Standard kefék	Standard kefék	Standard kefék	Standard kefék	Szabványos kefék Hosszú kefe (hossz > 510 mm, átmérő kb. 4 mm)	Standard kefék
Különleges/további eljárás a	szétszerelés, ötszörös belső öblítés, külső és belső kefézés	Standard kefék	Szerelje szét, nyissa ki és csukja be ötször, majd ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Szerelje szét, belül öblítse át ötször, belül és kívül tisztítsa meg kefével, mozgassa a drótszemet ötször ide-oda.	Kívülről megkefélni, ötször kinyitni és bezárni, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben behelyezni	Ötször kinyitni és bezárni, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben behelyezni	Kívülről megkefélni, belülről legalább ötször átöblíteni; az áztatás és az öblítés során az ízületet ötször mozgatni	Ötször öblítse át belülről (Luer Lock csatlakozás), kívülről kefélje le	Szétszerelés: ötször átöblíteni belülről, belül és kívül megkefélni	Szétszerelés: belül és kívül megmosni, belül és kívül legalább 5-ször átöblíteni
	Szétszerelve ötször öblítse át belülről, kívül és belül is kefélje meg	szétszerelve, ötször öblítse át belülről, kívül és belül kefélje le	Szétszerelve ötször nyissa ki és csukja be, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben helyezze be	Belül öblítse át ötször, belül és kívül tisztítsa meg kefével, mozgassa a drótszemet ötször ide-oda.	Ötször kinyitni és bezárni, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben behelyezni	Ötször kinyitni és bezárni, ultrahangos kezelés esetén nyitott helyzetben behelyezni	Kívülről meg kell kefélni, belülről legalább ötször ki kell öblíteni, az illesztést áztatás és öblítés közben ötször meg kell mozgatni	Ötször öblítse át belülről (Luer-Lock csatlakozás), külső felületét kefével tisztítsa meg	Szétszerelt állapotban ötször öblítse át belülről, kívülről kefélje le	Szétszerelt állapotban kívül és belül is meg kell kefélni, kívül és belül legalább ötször át kell öblíteni
	Szétszerelve a külső csövet helyezze az öblítőtüre, a kis alkatrészeket tegye a kis alkatrészek kosarába, a többi alkatrészt a standard kosárba	szétszerelve, ötször öblítse át belülről, kívül és belül kefélje le	Standard Szétszerelve	Standard Szétszerelve	A standard kosárban	Csatlakozás az öblítőcsatlakozóhoz	Csatlakozás a mosócsatlakozóhoz A szájrész nyitott helyzetben	Csatlakozás Luer-Lock-on keresztül	Szétszerelve: standard kosár, átmenőhüvely a kis alkatrészek kosarában	Leszerelt kosár a kis alkatrészekhez
Csomagolás		Lazán szerelje össze, kenje meg a belső tengelyt és a menetet	Újra összeszerelés Kenés nem megengedett	Újra összeszerelés (csak az öblítőhuzal, az öblítőcsatlakozó védőkupakja nélkül), kenés nem megengedett	A hurkot hátra kell tolni – kenés nem megengedett	Szokásos eljárás: az illesztés kenése, az öblítőcső kupakjának kinyitása, a védőkupak felhelyezése	Kenje meg a csuklókat, a Luer-csatlakozó legyen nyitott helyzetben, a fogó száját zárja be.	újra összeszerelés, kenés nem megengedett	Újra összeszerelés, a menetek és a belső száraz kenése	Majdnem zárva, de még mindig kissé laza a szerelés Kenje meg a menetet
Sterilizálás		Lazán szerelve, kenve	összeszerelve	összeszerelve (csak az öblítőhuzal, az öblítőcsatlakozó védőkupakja nélkül)	Szabványos	Alapértelmezett eljárás: védőkupak felhelyezve, a kupak az öblítőcsőnél nyitva, a szájrészek zárva	kenett védőkupak nyitva, szájrész zárva	Szabványos	Szerelve, kenve	majdnem zárva, de még mindig kissé laza, felszerelve, kenve
Maximálisan megengedett ciklusszám		lásd a „Korlátozások és újrafelhasználhatóság” pontot								
Oszályozási ajánlás a KRINKO/RKI/BfArM ajánlásnak megfelelően (csak Németországban, rendeltetésszerű használat esetén): Kritikus B										

Különleges megjegyzések		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Legrosszabb eset (kód)									
Geometriai jellemzők		Termékek hosszabb / szűkebb egyszerű lumenrel, öblítőcső-csatlakozóval	Nagyon keskeny üregű, Luer-csatlakozó nélküli, minimálisan nyitott termékek	szegmentált termékek hosszabb / rendkívül keskeny gyűrű alakú kanülökkel és komplex mechanizmussal a tisztítás / fertőtlenítés céljából szétszerelhető, közvetlen csatlakozás nem lehetséges	Önnyíló, csúszófelületekkel rendelkező, szétszerelhető ízületes műszerek	Csuklós termékek, szétszerelhetők	Csuklós termékek / menettel	Önzáró csuklós műszerek	Terpesztők Szétszerelhető
Öblítési térfogat		50 ml (egyszer használatos fecskendő) / Öblítőpisztoly	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	50 ml (egyszer használatos fecskendő) / öblítőpisztoly)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kefe		Standard kefék, rugalmas, hosszú kefe (hossz $\geq$ 700 mm, átmérő kb. 4 mm)	Standard kefék	Szabványos kefék hosszú kefék (hossz $>$ 510 mm, átmérő kb. 4 és 5 mm)	Standard kefék	Szabványos kefék Hosszú kefe (hossz $>$ 400 mm; átmérő kb. 12 mm)	Standard kefék	Standard kefék	Standard kefék
Különleges/további eljárás a	szétszerelés, ötszörös belső öblítés, külső és belső kefézés	belül és kívül megkefélni, belül legalább ötször öblíteni	Ötször öblítsd át belülről, kívülről pedig keféld le (belül ne keféld le!)	Szétszerelje, belül és kívül keféld le, belül és kívül legalább ötször öblítse át	Szétszerelés, belül és kívülről megkefélni, belülről és kívülről legalább 5-ször átöblíteni	szétszerelje, a fogantyúcsöveket folyó víz alatt öblítse át, az ízületet ötször kinyitni és bezárni, ultrahangos kezelés esetén az ízületet nyitott helyzetben helyezze be	Kívül és a résekben megkefélni, ötször nyitni és zárni, ultrahangos kezelés esetén az ízületet nyitott helyzetben helyezze be	Kívül és belül meg kell kefélni, ötször ki kell nyitni és bezárja, ultrahangos kezelés esetén helyezze be az ízületet nyitott helyzetben (ha nincs rögzítés, az ízületet gumiszalaggal / rozsdamentes acélhurokkal tartsa nyitva a fogantyúk körül)	Szétszerelés: belül és kívül megkefélni A áztatás alatt legalább ötször mozgassa meg a hajtókarot, majd öblítés
	szétszerelés, ötszörös belső öblítés, külső és belső kefézés	belül és kívül megkefélni, belül legalább ötször átöblíteni	Ötször öblítse át belülről, kívülről keféld meg tisztítsa meg	Szétszerelve belül és kívül megkefélni, belül és kívül legalább 5-ször átöblíteni	Kívül és belül megkefélni, ötször kinyitni és bezárni, ultrahangos medencében történő kezeléskor szétszerelt állapotban behelyezni	szétszerelés, ízület, ötször kinyitás és bezárás; ultrahangos kezelés esetén az ízületet nyitott helyzetben helyezze be	Kívül és a résekben megkefélni, ötször nyitás és zárás, ultrahangos kezelés esetén az ízületet nyitott helyzetben helyezze be	Kívül és belül keféld meg, ötször nyissa ki és bezárás, ultrahangos kezelés esetén az ízületet nyitott helyzetben helyezze be (ha nincs rögzítés, az ízületet gumiszalaggal / rozsdamentes acélhuzalból készült hurkot a fogantyúk köré)	A leszerelt alkatrészeket belül és kívül is megtisztítani, a hajtókarot az áztatás és az öblítés során legalább ötször megmozgatni
	A szétszerelt külső csövet helyezze fel az öblítőtüske-re, a kis alkatrészeket tegye a kis alkatrészek kosarába, a többi alkatrészt a standard kosárba	Helyezze a mosótömlőt az olívára	Húzza rá az öblítőtüskét (tömlőcsatlakozó)	Szétszerelt állapotban: A kanülös alkatrészekhez használja az öblítő ládázását, az egyéb alkatrészekhez a standard kosarat	A standard kosarat szétszerelt állapotban helyezze az öblítőkosárra.	Szabványos kosár, szétszerelt állapotban, az ízületet nyitott helyzetben helyezze be	Standard kosár, az ízületet nyitott pozícióban	Standard kosár, helyezze be az ízületet nyitott helyzetben (ha nincs rögzítés, tartsa nyitva az ízületet egy gumiszalaggal / rozsdamentes acélhurokkal a nyitott helyzetben	A standard kosár szétszerelve
csomagolás		kenés nem megengedett	kenés nem megengedett	összeszerelés, az összes mozgó alkatrész kenése	kenje meg az ízületeket és a csúszófelületeket	szerelje fel (fogantyúcsövek) kenje meg az ízületeket	ha nem záródik teljesen, kenje meg az ízületeket és a tengely menetét	Enyhén nyitott helyzetben kenje meg az ízületeket	Kenés nem megengedett
Sterilizálás		Szabvány	Szabvány	Összeszerelve (a betöltő és kúpos rész) Kenve	Sterilizálás a összeszerelt állapotban	Összeszerelve Kenve	nem teljesen zárva	kissé nyitott helyzetben Csuklók kenve	Szerelve
Maximálisan megengedett ciklusszám		lásd a „Korlátozások és újrafelhasználhatóság” pontot							
Osztályozási ajánlás a KRINKO/RKI/BfArM ajánlásnak megfelelően (csak Németországban, rendeltetésszerű használat esetén): Kritikus B									