



Įsigydami šiuos prietaisus, jūs gaunate aukštos kokybės gaminius. Tinkamas jų naudojimas ir eksploatacija aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

Produktų grupė	Pjaustantys instrumentai	Laikymo instrumentai	Abrazyviniai instrumentai	Atitraukiantys, išskleidžiantys ir plečiantys instrumentai	Taikymo instrumentai
Pagrindinis UD-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
Aprašymas	Visi daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, skirti audiniams ir kaulams pjauti	Visi daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, skirti audiniams ir kaulams laikyti	Visi daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, skirti audiniams ir kaulams abrazyviniu būdu šalinti	Visi daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, skirti audinių ir kaulų atstūmimui, plėtimui ir dilatavimui	Visi daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, skirti kitų instrumentų ir implantų įvedimui.
Paskirtis	Instrumentas (žirkklės, peiliai, adatos/veržtuvai, pjaustančios žnyplės ir trokarai), skirtas chirurginei intervencijai ir naudojamas ne kartu su aktyviuoju medicinos prietaisu, kurio laikinasis naudojimas yra audinių ir kaulų perpjaustymas atliekant chirurgines intervencijas. Šiuos medicinos prietaisus gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamą patirtį, susijusią su šių instrumentų paskirtimi ir funkcijomis atliekant chirurgines operacijas klinikose ir gydytojų kabinetuose. Jie naudojami pacientams nepriklausomai nuo jų amžiaus, svorio, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginis instrumentas gali būti pakartotinai naudojamas po atitinkamų valymo ir sterilizavimo procedūrų atlikimo.	Instrumentas (žnyplės, pincetai, sąsagos, spaustukai, rišikliai), skirtas chirurginei intervencijai, naudojamas ne kartu su aktyviuoju medicinos prietaisu, kurio laikinasis naudojimas chirurginių intervencijų metu yra audinių ir kaulų laikymui, o adatos laikiklių atveju – adatų laikymui. Medicinos prietaisus gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamą patirtį, susijusią su šių instrumentų paskirtimi ir funkcijomis atliekant chirurgines operacijas klinikose ir gydytojų kabinetuose. Jie naudojami pacientams nepriklausomai nuo jų amžiaus, svorio, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginis instrumentas gali būti pakartotinai naudojamas po atitinkamų valymo ir sterilizavimo procedūrų atlikimo.	Instrumentas, skirtas chirurginei intervencijai, naudojamas ne kartu su aktyviuoju medicinos prietaisu (kaltai, osteotomai, šaukštai, kiuretės, dildės, raspatoriai, pjūklai, grąžtai, frezos, sriegių pjovikliai, prakalai ir žnyplės), kurio laikinasis naudojimas susijęs su audinių ir kaulų abrazyviniu pašalinimu chirurginių intervencijų metu. Medicinos prietaisus gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamą patirtį, susijusią su šių instrumentų paskirtimi ir funkcijomis atliekant chirurgines operacijas klinikose ir gydytojų kabinetuose. Jie naudojami pacientams nepriklausomai nuo jų amžiaus, svorio, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginis instrumentas gali būti pakartotinai naudojamas po atitinkamų valymo ir sterilizavimo procedūrų.	Chirurginei procedūrai skirtas instrumentas (dilatatoriai, plėtikliai, retraktoriai, kontraktoriai, žaizdų plėtikliai, disektoriai, elevatoriai, zondai), naudojamas ne kartu su aktyviuoju medicinos prietaisu, kurio laikinasis paskirtis – audinių ir kaulų laikymas, išskėstymas ir išplėtimas atliekant chirurgines procedūras. Medicinos prietaisus gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamą patirtį, susijusią su šių instrumentų paskirtimi ir funkcijomis atliekant chirurgines operacijas klinikose ir gydytojų kabinetuose. Jie naudojami pacientams nepriklausomai nuo jų amžiaus, svorio, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginis instrumentas gali būti pakartotinai naudojamas po atitinkamų valymo ir sterilizavimo procedūrų.	Įvedamasis instrumentas (replės, šablonai, matuokliai, įvedikliai, stūmokliai, stumtuvai ir laikikliai), skirtas chirurginei procedūrai, naudojamas ne kartu su aktyviuoju medicinos prietaisu, kurio laikinasis naudojimas apima lenkimą, laikymą, formų ir dydžių perdavimą bei implantų ir medicinos prietaisų įvedimą chirurginių procedūrų metu. Medicinos prietaisus gali naudoti tik chirurgai, turintys pakankamą patirtį, susijusią su įvedamųjų instrumentų paskirtimi ir funkcijomis atliekant chirurgines operacijas klinikose ir gydytojų kabinetuose. Jie naudojami pacientams nepriklausomai nuo jų amžiaus, svorio, sveikatos būklės ar tautybės. Chirurginis instrumentas gali būti pakartotinai naudojamas po atitinkamų valymo ir sterilizavimo procedūrų atlikimo.
Indikacijos	Naudojami chirurginėse operacijose audiniams perpjauti arba pašalinti.	Naudojamas chirurginėse operacijose audiniams laikyti.	Naudojamas chirurginėse operacijose audiniams ir kaulams šlifuoti.	Naudojamas chirurginėse procedūrose audiniams ir kaulams atitraukti, išskėsti arba išplėsti.	Naudojamas chirurginėse procedūrose, siekiant įvesti kitus instrumentus ir implantus.
Kontraindikacijos	Šie medicinos prietaisai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Šie medicinos prietaisai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Šie medicinos prietaisai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Šie medicinos prietaisai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.	Šie medicinos prietaisai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine nervų sistema (CNS) ar centrine kraujotakos sistema. Naudojimas ne pagal paskirtį.

Gamintojas pagal ES MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Vokietija

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
El. paštas: sales@medicon.de
Internetas: www.medicon.de

TURINYS

1	Bendrieji nurodymai	3
2	Galimi šalutiniai poveikiai ir komplikacijos	3
3	Įspėjimas / Saugos priemonės	3
4	NMR (magnetinio rezonanso tomografijos) nurodymai	3
5	Naudojimas ir tvarkymas	3
6	Dekontaminacija, valymas ir sterilizavimas	4
6.1	Pasirengimas dekontaminacijai	4
6.2	Mašininis valymas ir dezinfekavimas	5
6.3	Valymas rankomis	5
6.4	Patikrinimas ir testavimas	6
6.5	Priežiūra ir patikrinimas	6
6.6	Pakuotė	7
6.7	Sterilizavimas	7
6.8	Daugiau informacijos apie pakartotinį apdorojimą	7
6.9	Plovikliai	8
7	Pakartotinio naudojimo apribojimai	8
8	Aptarnavimas	8
9	Laikymas ir šalinimas	9
9.1	Laikymas	9
9.2	Šalinimas	9
10	Atsakomybė	9
11	Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas	9
12	Ypatingos pastabos	10

1 Bendrieji nurodymai



Medicinos prietaisai yra daugkartinio naudojimo, tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal skyriuje „Ruošimas“ pateiktas instrukcijas.

Produktą ir priedus turi naudoti ir juos eksploatuoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinias ar patirtį, susijusią su naudojimu, veikimo patikrinimu ir valymu bei sterilizavimu.

2 Galimi šalutiniai poveikiai ir komplikacijos



Chirurginiai instrumentai neturi būti naudojami ne pagal paskirtį ir taikymo sritį.

Komplikacijas gali sukelti neveikiantys arba netinkamai paruošti instrumentai.

Pastaba dėl intrauterininių procedūrų (Ašermano sindromas)

Atliekant intrauterinines procedūras, ypač kiuretažą, gimdos gleivinės (endometriumo) pažeidimai gali sukelti sąaugų susidarymą gimdos ertmėje (intrauterinines adhezijas). Tai gali būti susiję su menstruacijų sutrikimais, įskaitant menstruacijų išnykimą, skausmais, sumažėjusiu vaisingumu arba pasikartojančiais persileidimais (Ašermano sindromas). Ši rizika egzistuoja net ir tinkamai naudojant instrumentus.

3 Įspėjimas / Saugos priemonės



- Chirurginiai instrumentai yra daugkartinio naudojimo, tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą juos būtina išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal naudojimo instrukcijoje pateiktas gaires.
- Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai pagaminti iš nerūdijančio plieno ir medicinos technikoje patvirtintų medžiagų. Medžiagos yra atsparios korozijai ir pasižymi puikiomis savybėmis biologinėje aplinkoje.
- Produktą ir priedus gali naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinias ar patirtį, susijusią su naudojimu, veikimo patikrinimu ir valymu / sterilizavimu.
- Vartotojas ir atitinkamas specialusis personalas įsipareigoja susipažinti su instrumentais prieš juos pradėdant naudoti.
- Perskaitykite ir laikykitės naudojimo instrukcijos.
- Naudokite produktą tik pagal paskirtį (žr. „Paskirtis“).
- Naują gaminį, nuėmus transportavimo pakuotę ir prieš pirmąją sterilizaciją, nuvalykite.
- Naują arba nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš kiekvieną naudojimą kvalifikuotas specialistas turi:
 - Vizualiai patikrinti, ar nėra: laisvų, išlenktų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir nulūžusių dalių.
 - Patikrinti, ar veikia.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistus gaminius nedelsiant išrūšiuokite arba nusiųskite į šioje naudojimo instrukcijoje nurodytą aptarnavimo centrą.
- Pažeistas detales nedelsiant pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- Visi instrumentai, kuriuos galima išardyti, turi būti išardyti apdorojimui ir sterilizavimui.
- Apie visus su produktu susijusius rimtus įvykius privaloma pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

4 NMR (magnetinio rezonanso tomografijos) nurodymai



Medicinos prietaisų naudojimas MRT aplinkoje kelia pavojų. Naudojant šias procedūras, atskiri medicinos prietaisai neturi būti arti aparatūros.

5 Naudojimas ir tvarkymas



Chirurgas yra atsakingas už tinkamą naudojamų medicinos prietaisų pasirinkimą.

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai net ir esant įprastam naudojimui susidėvi ir patiria mechaninį poveikį, ypač jei naudojama per didelė jėga.

Naudokite tik MEDICON eG specialiai šiam tikslui skirtus priedus ir instrumentus, kad išvengtumėte su produktų suderinamumu susijusių rizikų.

6 Dekontaminacija, valymas ir sterilizavimas



Dėl išsamios ir konkrečiam gaminiui skirtos apdorojimo procedūros (valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos) prašome atsižvelgti į galiojančią MPK skirsnyje „Ypatingos pastabos“

Čia rasite vieną iš šių apdorojimo instrukcijų; prašome laikytis konkrečios jūsų produktui skirtos apdorojimo instrukcijos:

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

Pastaba dėl užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (pvz., Kreutzfeldto-Jakobo liga, CJK/vCJK)

Pacientams, kuriems patvirtinta arba įtariama CJK/vCJK, reikia laikytis specialių medicinos prietaisų apdorojimo reikalavimų. Standartizuoti valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos metodai tam tikromis aplinkybėmis gali būti nepakankami, kad prionai būtų saugiai inaktyvuoti.

Jei neįmanoma naudoti vienkartinį gaminių, medicinos prietaisai, kurie galėjo būti užteršti prionais arba kurių užteršimo negalima atmesti, turi būti tvarkomi pagal galiojančias nacionalines ir tarptautines rekomendacijas (pvz., RKI, PSO). Priklausomai nuo rizikos vertinimo, tai taip pat gali apimti šių gaminių šalinimą kaip infekcines atliekas.

Įtariamo atvejo atveju reikia elgtis pagal atitinkamas rekomendacijas. Pakartotinai naudoti leidžiama tik tuomet, jei užkrėtimą galima patikimai atmesti.

Net ir nepatvirtintų CJK/vCJK atvejais reikia atsižvelgti į tai, kad tam tikri audiniai (pvz., centrinė nervų sistema, akys, limfiniai audiniai) gali kelti didesnę prionų užteršimo riziką. Tokiais atvejais gali prireikti papildomų arba pritaikytų apdorojimo procedūrų. Tinkamų procedūrų pasirinkimas yra operatoriaus atsakomybė, atsižvelgiant į galiojančias gaires.

Šiose naudojimo instrukcijose aprašyti apdorojimo metodai nebuvo specialiai patvirtinti dėl jų veiksmingumo prieš prionus.



Valymo tirpalai, į kuriuos pridėta vandenilio peroksido, ir (arba) didelio šarmingumo plovimo tirpalai gali sukelti spalvos pokyčius. Dėl to gali būti prarasta kodavimo funkcija. Sterilizuoti leidžiama tik išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus.

6.1 Pasirengimas dekontaminacijai

Pasirengimas skirtas užtikrinti veiksmingą valymą ir dezinfekavimą. Jį reikia atlikti tiek prieš mechaninį, tiek prieš rankinį valymą.

- Instrumentai turi būti išimti iš instrumentų dėklo ir sudėti taip, kad būtų patogų juos plauti, ant tinkamų instrumentų laikiklių (pvz., vielinių sietelių).
- Jie turi būti išdėstyti taip, kad vėlesnis valymas nebūtų apsunkintas dėl nepasiekiamų vietų ar paslėptų paviršių.
- Prieš valymą daugiakomponenčius gaminius reikia visiškai išardyti.
- Judamosios dalys turi būti atidarytos.
- Stambius nešvarumus reikia pašalinti iškart po naudojimo, kad organinės liekanos nespėtų išdžiūti.

Tai visų pirma apima:

- stambių nešvarumų pašalinimas nuplaunant šaltu vandeniu (< 35 °C)
- Judamųjų dalių pasukimas, kad būtų atidengtos visos reikšmingos paviršiai
- Užtikrinti „Lumina“, kanalų ir ertmių pralaidumą (pvz., praplaunant tinkamomis priemonėmis)

Transportavimo ir laikino sandėliavimo metu instrumentus reikia išlaikyti drėgnus (pvz., naudojant drėgnas servetėles arba tinkamus paruošiamuosius tirpalus), kad jie neišdžiūtų.



Pažeisti arba neveikiantys gaminiai neturi būti apdorojami ir turi būti atskirti.

6.2 Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valymas turi būti atliekamas mašininio valymo ir dezinfekcijos aparate (RDG). RDG turi atitikti DIN EN ISO 15883-1 reikalavimus.

Valymo procesas (patvirtinto ciklo pavyzdys):

Proceso etapas	Parametrai
Pradinis plovimas	< 45 °C, ≥ 2 minutės
Valymas	ne mažiau kaip 40 °C, 10 minučių, šarminė plovimo priemonė (pvz., ne mažiau kaip „Neodisher MediClean forte“ 0,2 %)
Tarpinis skalavimas	< 30 °C, ≥ 2 minutės, dejonizuotas vanduo
Terminė dezinfekcija	≥ 90 °C, ≥ 5 minučių (A0 ≥ 3000)
Džiovinimas	100 °C, 25 minutės

6.3 Valymas rankomis



Pastaba:

Rankinis valymas buvo patikrintas atliekant gamintojo patvirtinimą. Tačiau jo veiksmingumas patvirtintas tik laikantis toliau aprašytų patvirtintų parametrų. Nuokrypiai (pvz., kitokios koncentracijos, cheminės medžiagos, trukmės ar temperatūros) turi būti patvirtinti operatoriaus pagal DIN EN ISO 17664-1.

1. Pirminis valymas

- Stambius nešvarumus nuplaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
- Visas judamąsias dalis visiškai išjudinkite.
- Lumeną, sriegius ir skyles praplaukite ne mažiau kaip 5 kartus švirkštu arba praplovimo tūta.
- Iki valymo instrumentus laikykite drėgnus, kad organiniai nešvarumai nesusidžiūtų.

2. Enziminis valymas (mirkymas + šveitimas šepetėliu + ultragarsas)

- Paruoškite fermentinį valiklį (pvz., „Cidezyme®“/„Enzol®“ 0,8 %).
- Instrumentus mirkykite 1 minutę **be** ultragarso.
- Išvalykite visus paviršius ir vidinius kanalus šepetėliu (ne mažiau kaip 1 minutę).
- Ultragarso vonią **įjunkite** 5 minutėms, temperatūra 37–40 °C.

3. Skalavimas

- Kruopščiai nuplaukite po tekančiu vandeniu.
- Lūmenus praplaukite ne mažiau kaip 5 kartus.
- Iš instrumentų visiškai pašalinti valymo priemonės likučius.

4. Rankinis dezinfekavimas

- Įmerkite instrumentus į OPA tirpalą (pvz., „Cidex® OPA“).
- Palaikykite nurodytą veikimo laiką pagal gamintojo nurodymus.
- Lumeną užpildykite dezinfekavimo priemone.

5. Galutinis skalavimas

- Instrumentus praplaukite vandentiekio vandeniu ne mažiau kaip 5 kartus.
- Galiausiai nuplaukite deionizuotu arba demineralizuotu vandeniu, kad neliktų likučių.
- Lumeną praplaukite ne mažiau kaip 3 kartus.

6. Džiovinimas

- Instrumentus visiškai išdžiovinkite suslėgtu oru.
- Aktyviai prapūskite lumeną.
- Jei reikia, nusauskinkite nepaliekant pūkelių audiniu.

6.4 Patikrinimas ir testavimas

Po valymo, dezinfekcijos ir džiovinimo visi gaminiai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Patikrinimas skirtas užtikrinti, kad medicinos prietaisas būtų visiškai išvalytas, nepažeistas ir veikęs tinkamai.

Reikia patikrinti šiuos kriterijus:

- Švarumas: jokių matomų nešvarumų, jokių valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių, jokios drėgmės kanaluose ar jungtyse
- Paviršiai: be korozijos, be spalvos pakitimų, be atsilupimų, be pernelyg didelių įbrėžimų
- Mechanika: laisvas visų dalių judėjimas, visiškai funkcionalumas, teisingas išdėstymas
- Lūmenai: laisvai praeinami, be likučių ar užsikimšimų
- Žymėjimai: prekių numeriai, lazeriniai užrašai ir kodai turi būti visiškai įskaitomi

Veiksmai esant nukrypimams:

- Jei matomi likučiai: produktą vėl nuvalykite ir dezinfekuokite
- Esant funkcionavimo trūkumams ar pažeidimams: produktą atrinkti, pataisyti arba pakeisti
- Gaminiai su neįskaitomais žymėjimais arba kurių negalima identifikuoti, negali būti toliau naudojami



Patikrinimą prieš kiekvieną sterilizavimą ir prieš kiekvieną klinikinį naudojimą turi atlikti kvalifikuotas personalas.

6.5 Priežiūra ir patikrinimas

Atlikus patikrinimą, gaminiai su judamosiomis dalimis turi būti prižiūrimi pagal atitinkamus funkcionalius reikalavimus.

Tepimas:

- Sąnarius ir judančias dalis leidžiama tepti tik tuomet, kai tai būtina jų veikimui užtikrinti.
- Leidžiama naudoti tik garinei sterilizacijai tinkamus, biokompatibilius instrumentų aliejus (pvz., baltuosius aliejus be jokių papildomų priedų).
- Tepalai turi būti naudojami taupiai ir tepami tik numatytose veikimo vietose.
- Tepalai neturi būti įlašinami į liumeną, sriegius ar skyles, jei tai nėra aiškiai nurodyta.

Priežiūra:

- Pažeisti, nusidėvėję arba netinkamai veikiantys instrumentai turi būti atskirti ir, jei reikia, suremontuoti.
- Gaminiai turi būti sterilizuojami tik visiškai surinkti ir veikiantys.



Atsakomybė už reguliarią veikimo patikrą, techninę priežiūrą ir dokumentaciją tenka naudotojui.

6.6 Pakuotė

Prieš sterilizavimą medicinos prietaisai turi būti supakuoti į tinkamas steriliąsias barjerines sistemas, atitinkančias DIN EN ISO 11607-1/-2 reikalavimus.

Reikalavimai pakuotei:

- Patvirtintos sterilios barjerinės sistemos naudojimas (pvz., plėveliniai/neaustinių medžiagų maišeliai, „Tyvek“ maišeliai, konteinerių sistemos)
- Pakuotės medžiaga turi būti tinkama numatytam sterilizavimo metodui (pvz., garų sterilizavimui)
- Pakuotė turi būti nepažeista, švari ir tinkama naudoti
- Pakuotė turi užtikrinti visišką sterilizaciją ir aseptinį išėmimą

Nurodymai dėl pakrovimo (operatoriaus atsakomybė):

- Instrumentai turi būti visiškai išdžiovinti, švarūs ir be likučių
- Instrumentai turi būti išdėstyti sieteliuose, konteineriuose ar maišeliuose pagal AEMP patvirtintas pakrovimo instrukcijas
- Instrumentai neturi pažeisti pakavimo medžiagos
- Pakrovimas turi užtikrinti, kad garai pasiektų visas sterilizuotinas paviršius

Operatoriaus atsakomybė:

- Steriliosios barjeros sistemos pasirinkimas ir pakavimo proceso patvirtinimas tenka operatoriui
- Prieš kiekvieną sterilizavimą reikia patikrinti, ar pakuotė yra nesugadinta



Sterilizuoti leidžiama tik visiškai išdžiovintus ir tinkamai supakuotus produktus.

6.7 Sterilizavimas

Instrumentams sterilizuoti turi būti taikomas patvirtintas garų sterilizavimo metodas.

Sterilizavimo metodas:

- Frakcinis vakuuminis metodas (ne mažiau kaip triskart frakcionuotas)
- Garo sterilizatorius pagal DIN EN 13060 arba DIN EN 285
- Patvirtinimas pagal DIN EN ISO 17665-1

Sterilizavimo parametrai:

- Temperatūra: 134 °C
- Laikymo trukmė: ne mažiau kaip 5 minutės

Papildomi reikalavimai:

- Turi būti užtikrintas pakankamas produkto išdžiovinimas.
- Taikomas metodas turi būti tinkamas pasiekti 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).
- Reikia atsižvelgti į nacionalinius reikalavimus ir nuostatas.

6.8 Daugiau informacijos apie pakartotinį apdorojimą

Patvirtintas mechaninis valymo ir dezinfekavimo metodas iš esmės yra priimtinesnis už rankinį valymą, nes užtikrina didesnę proceso saugumą. Veiksmingas valymas yra sėkmingos sterilizacijos sąlyga.

Atliekant mechaninį apdorojimą, reikia atsižvelgti į šiuos dalykus:

- Reikia užtikrinti, kad sietų dėžės būtų pakrautos taip, kad jas būtų galima nuplauti.
- Sietų dėžės neturi būti perkrautos.
- Reikia išvengti plovimo „šešėlių“, kuriuos sukelia didelio paviršiaus plovimo daiktai.

Šiose naudojimo instrukcijose nurodyti laikai ir temperatūros yra minimalūs reikalavimai, kurių negalima nesilaikyti.

Nuo aprašytų procedūrų leidžiama nukrypti tik tuo atveju, jei tai patvirtino eksploatuotojas.

6.9 Plovikliai

Valymui reikia naudoti tinkamas valymo priemonės, atitinkančias taikomą procedūrą.

Mašininis valymas:

Mašininio valymo patvirtinimas buvo atliktas, pavyzdžiui, naudojant šią šarminę valymo priemonę:

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

Naudojamos valymo priemonės savybės turi būti panašios, ypač:

- šarminis pH intervalas (maždaug pH 10–11 paruoštame tirpale)
- tinkamumas pašalinti kraujo, baltymų ir audinių likučius
- suderinamumą su naudojamomis medžiagomis

Valymas rankomis (enziminis):

Rankiniam valymui reikia naudoti fermentinius valiklius, pvz.:

- Cidezyme® / Enzol®

Rekomenduojami parametrai:

- Dozavimas: 0,8 %
- pH vertė (paruoštas tirpalas): apie 7,5 – 8,5

Ir šiuo atveju galioja taisyklė, kad alternatyvios valymo priemonės turi turėti panašias savybes, susijusias su valymo efektyvumu ir suderinamumu su medžiagomis.

Naudojant kitokias valymo priemones, už procedūros veiksmingumą atsako operatorius.



7 Pakartotinio naudojimo apribojimai

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų tarnavimo laikas ribojamas dėl nusidėvėjimo, medžiagos nuovargio ir pažeidimų, kurie gali atsirasti tiek dėl numatyto naudojimo, tiek dėl pakartotinio apdorojimo. Be to, apdorojant pagal šias naudojimo instrukcijas, taikomas maksimalus 500 pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius.

Net ir esant įprastam naudojimui gaminiai patiria mechaninę apkrovą, ypač taikant didelę jėgą.

Prieš kiekvieną naudojimą kvalifikuotas specialistas turi atidžiai patikrinti medicinos prietaisą, ar jis nėra mechaniniu požiūriu pažeistas, ar nėra deformuotas ir ar visiškai veikia. Išsamus vizualinis ir funkcinis patikrinimas skirtas laiku nustatyti pažeidimus ir nusidėvėjimą bei užkirsti kelią gedimui procedūros metu. Šis patikrinimas būtinas nepriklausomai nuo jau pasiekto apdorojimo ciklų skaičiaus.

Tipiniai pažeidimų ar nusidėvėjimo požymiai:

- Korozija (pvz., rūdys, taškinė korozija)
- spalvos pasikeitimai arba medžiagos pokyčiai
- per dideli įbrėžimai, nusidėvėjimas ar atsilupimai
- įtrūkimai arba lūžiai
- išlenktos arba deformuotos prietaiso dalys
- ribotas sąnarių ar mechanizmų judrumas
- trūkstami, pažeisti arba neįskaitomi žymėjimai (pvz., prekių numeriai, lazeriniai užrašai)

Atrinkimas ir keitimas:

Medicinos prietaisai, turintys vieną ar kelias iš minėtų savybių, negali būti toliau naudojami. Juos reikia pakeisti, pataisyti arba tinkamai utilizuoti.

Faktinis tarnavimo laikas, priklausomai nuo naudojimo, tvarkymo ir apdorojimo sąlygų, gali baigtis dar nepasiekus 500 apdorojimo ciklų. Atliktų apdorojimo ciklų skaičių turi stebėti ir dokumentuoti operatorius. Pasiekus 500 apdorojimo ciklų, medicinos prietaisai, nepriklausomai nuo vizualinio ir funkcinio patikrinimo rezultatų, turi būti atmetami ir negali būti toliau naudojami.

8 Aptarnavimas

Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į savo šalies „MEDICON eG“ atstovybę.

9 Laikymas ir šalinimas

9.1 Laikymas

Paruošti sterilūs instrumentai turi būti laikomi taip, kad jų sterilumas išliktų iki naudojimo. Laikyti reikia sausoje, nuo dulkių ir mechaninių pažeidimų apsaugotoje vietoje. Reikia vengti didelių temperatūros svyravimų, dėl kurių gali susidaryti kondensatas. Leidžiamas saugojimo laikas priklauso nuo naudojamos sterilumo užtikrinimo sistemos bei saugojimo sąlygų ir jį turi nustatyti naudotojas.

9.2 Šalinimas

Prieš šalinimą produktai turi būti be galimai užterštų medžiagų. Tam, jei reikia, produktai turi būti paruošti pagal šias naudojimo instrukcijas.

Jei yra aštrių briaunų ar pažeidimų, šalinimas turi būti atliekamas taip, kad būtų išvengta pavojaus žmonėms.

10 Atsakomybė

Pastaba JAV

Pagal JAV federalinius įstatymus šį produktą JAV gali įsigyti tik gydytojas arba pagal gydytojo receptą.

Naudojimo instrukcijos galiojimas

Visada reikia naudoti naujausią šio naudojimo instrukcijos versiją. Dėl techninių patobulinimų naudojimo instrukcija reguliariai atnaujinama. Versijos data ir redagavimo numeris nurodyti dokumente.

Atsakomybės apribojimas

„MEDICON eG“ neprisiima atsakomybės už žalą, kurią lemia:

- netinkamą naudojimą
- netinkamą naudojimą
- netinkamą elgesį, priežiūrą ar techninę priežiūrą
- šių naudojimo instrukcijų nesilaikymą
- pakeitimus ar remontą be „MEDICON eG“ sutikimo
- remontą, atliktą neįgaliotų asmenų ar įstaigų

Be to, atlikus pakeitimus ar neleistinus remontus, atsakomybė už defektus nustoja galioti.

11 Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas



Gamintojas



Gamybos data



Gamybos partijos numeris, partija



Prekės numeris



Nesterilus



Laikytis naudojimo instrukcijos



Nesaugu naudoti MRT



Dėmesio



CE ženklas



Medicinos prietaisai

Rx only

Reikia gydytojo recepto

12 Ypatingos pastabos										
Blogiausias atvejis (kodas)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrinės ypatybės		Gaminiai su ilgesniu / siauresniu žiedo vidiniu skersmeniu (standartiniai) Galima išardyti valymui / dezinfekcijai; tiesioginis sujungimas neįmanomas	Gaminiai su ilgesniu / siauresniu žiedo vidiniu skersmeniu (standartiniai) – tiesioginis sujungimas neįmanomas	Gaminiai su ilgesniu / siauresniu žiedo vidiniu skersmeniu (standartiniai) Galima išardyti valymui / dezinfekcijai Tiesioginis sujungimas neįmanomas	Gaminiai su ilgesniu / siauresniu žiedo vidiniu skersmeniu (standartiniai, neploviami)	Gaminiai su ilgesniu / siauresniu žiedo kanalu su praplovimo jungtimi (Luer-Lock) su apsauginiu dangteliu, išardyti negalima	Vamzdelis Kotas Gaminiai su „Luer-Lock“ jungtimi – išardyti neįmanoma	Gaminiai su ilgesniu/siauresniu paprastu kanalu „Luer“/„Luer-Lock“	Produktai su labai trumpais / plačiais žiediniais liumenais be „Luer-Lock“ jungties; galima išardyti valymui / dezinfekcijai; tiesioginis sujungimas neįmanomas	Segmentuoti gaminiai su ilgesnėmis / siauresnėmis žiedinėmis kanulėmis; galima išardyti valymui / dezinfekcijai; tiesioginis sujungimas neįmanomas
Praskalavimo tūris		50 ml (vienkartinė švirkštė) su uždėta kanule (aklojo liumenio atgaliniam praplovimui)	50 ml (vienkartinis švirkštas) Praplovimo pistoletas	5 ml (vienkartinė švirkštė)	n/a	10 ml (vienkartinė švirkštė)	10 ml (vienkartinė švirkštė)	5 ml (vienkartinis švirkštas)	50 ml (vienkartinis švirkštas / plovimo pistoletas)	n/a
Šepetėlis		Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetėliai Ilgas šepetėlis (ilgis > 320 mm, skersmuo apie 6 mm)	Standartiniai šepetčiai Ilgas šepetys (ilgis > 320 mm, skersmuo apie 4 mm)	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai Ilgas šepetys (ilgis > 510 mm, skersmuo apie 4 mm)	Standartiniai šepetčiai
Speciali/papildoma procedūra, kai	išardyti, penkis kartus praplauti iš vidaus, nuvalyti šepetėliu išorę ir vidų	Standartiniai šepetčiai	Išardykite, penkis kartus atidarykite ir uždarykite, ultragarso procedūros metu įdėkite atidarytoje padėtyje	Išardykite, penkis kartus praplaukite vidų, išvalykite šepetėliu vidų ir išorę, vielinę kilpą penkis kartus pajudinkite pirmyn ir atgal.	Išvalykite išorę šepetėliu, penkis kartus atidarykite ir uždarykite, ultragarso valymo metu įdėkite atidarytoje padėtyje	penkis kartus atidaryti ir uždaryti, ultragarso valymo metu įdėti atidarytoje padėtyje	išorę nuvalyti šepetėliu, vidų praplauti ne mažiau kaip 5 kartus; mirkant ir praplaunant penkis kartus pajudinti sąnarij	penkis kartus išskalaukite vidų (jungtis per „Luer Lock“), išorę nuvalykite šepetėliu	Išardykite, penkis kartus išskalaukite vidų, išvalykite vidų ir išorę šepetėliu	Išardykite, nuvalykite išorę ir vidų, praplaukite vidų ir išorę ne mažiau kaip 5 kartus
	išardykite, penkis kartus išskalaukite vidų, išvalykite išorę ir vidų šepetėliu	išardytas, penkis kartus praplaukite vidų, išvalykite išorę ir vidų šepetėliu	Išardytas – penkis kartus atidaryti ir uždaryti, ultragarso apdorojimo metu įdėti atidarytoje padėtyje	Penkis kartus išskalaukite vidų, išvalykite šepetėliu vidų ir išorę, penkis kartus judinkite vielinę kilpą pirmyn ir atgal.	penkis kartus atidaryti ir uždaryti; atliekant ultragarso apdorojimą, įdėti atidarytoje padėtyje	penkis kartus atidaryti ir uždaryti; atliekant ultragarso apdorojimą, įdėti atidarytoje padėtyje	išorę nuvalykite šepetėliu, vidų praplaukite mažiausiai 5 kartus, mirkant ir praplaunant penkis kartus pajudinkite jungtį	penkis kartus išskalaukite vidų (jungtis per „Luer-Lock“), išorę nuvalykite šepetėliu	Išardytą prietaisą penkis kartus išskalaukite iš vidaus, išorę nuvalykite šepetėliu	Išardytą šepetėliu nuvalykite iš vidaus ir išorės, vidų ir išorę praplaukite ne mažiau kaip 5 kartus
	Išardytą išorinį vamzdelį užmaukite ant skalavimo kaiščio, smulkias detales sudėkite į smulkių detalių krepšelį, o kitas dalis – į standartinį krepšelį	išardytas, penkis kartus praplaukite vidų, išvalykite išorę ir vidų šepetėliu	Standartinis Išardytas	Standartinis Išardytas	Standartiniam krepšelyje	Prijungimas prie plovimo jungties	Prijungimas prie plovimo jungties Žandikaulis atviroje padėtyje	Prijungimas per „Luer-Lock“ jungtį	Išardytas standartinis krepšelis, mova smulkių detalių krepšelyje	Išardytas smulkių detalių krepšelis
Pakuotė		Surinkite laisvai, sutepkite vidinį veleną ir sriegį	Vėl surinkite, tepimas neleidžiamas	Vėl surinkite (tik praplovimo viela, ne apsauginį praplovimo jungties dangtelį), tepimas neleidžiamas	„Loop“ paslinkite atgal, tepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra: sutepkite jungtį, atidarykite praplovimo žarnos dangtelį, uždėkite apsauginį dangtelį	Sutepkite sąnarius, „Luer-Lock“ jungtį palikite atvirą, žandų dalis uždarykite.	vėl surinkite, tepimas neleidžiamas	vėl surinkite, sutepkite sriegius ir vidinius strypus	beveik uždaryta, bet vis dar šiek tiek laisvai sumontuota, sriegius sutepti
Sterilizacija		Palaidai sumontuoti, sutepta	sumontuota	sumontuota (tik praplovimo viela, be apsauginio antgalio praplovimo jungčiai)	Standartas	Standartinė procedūra: uždėtas apsauginis dangtelis, atidarytas dangtelis ant praplovimo žarnos, uždarytos žandų dalys	sutepta apsauginė dangtelė atidaryta, žandų dalis uždaryta	Standartas	Sumontuota, sutepta	beveik uždaryta, bet vis dar šiek tiek laisvai sumontuota, sutepta
Maksimalus leidžiamas ciklų skaičius		Žr. punktą „Apribojimai ir pakartotinis naudojimas“								
Klasifikavimo rekomendacija pagal KRINKO/RKI/BfArM rekomendacijas (tik Vokietijoje, naudojant pagal paskirtį): Kritinis B										

Ypatingos pastabos		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Blogiausias atvejis (kodas)									
Geometrinės ypatybės		Produktai su ilgesniu / siauresniu paprastu kanalu su praplovimo žarnos jungtimi	Gaminiai su labai siauromis ertmėmis be „Luer-Lock“ jungties, minimaliai atviromis	segmentuoti produktai su ilgesnėmis / itin siauromis žiedinėmis kanulėmis ir sudėtingu mechanizmu galima išardyti valymui / dezinfekcijai, tiesioginis sujungimas neįmanomas	Savaime atsiveriantys lankstieji instrumentai su slydimo paviršiais, išardomi	Gaminiai su sąnariu, išardomi	Gaminiai su sąnariu / sriegiais	Savaime užsidarantys Šarnyriniai instrumentai	Išskėstuvai Išardomi
Plovimo tūris		50 ml (vienkartinis švirkštas) / Plovimo pistoletas	10 ml (vienkartinė švirkštė)	50 ml (vienkartinė švirkštė)/ plovimo pistoletas	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Šepetys		Standartiniai šepetčiai – lankstus ilgas šepetys (ilgis ≥ 700 mm, skersmuo apie 4 mm)	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai ilgos šepetėlės (ilgis > 510 mm, skersmuo apie 4 ir 5 mm)	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetėliai ilgas šepetėlis (ilgis > 400 mm; skersmuo apie 12 mm)	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai	Standartiniai šepetčiai
Speciali/papildoma procedūra, kai	išardyti, penkis kartus praplauti vidų, išvalyti šepetėliu išorę ir vidų	išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, vidų praplauti mažiausiai 5 kartus	penkis kartus išskalaukite vidų, išorę nuvalykite šepetėliu (vidaus nešveiskite!)	Išardykite, išvalykite šepetėliu iš vidaus ir išorės, iš vidaus ir išorės praplaukite mažiausiai 5 kartus	Išmontuoti, išvalyti šepetėliu iš vidaus ir išorės, bent 5 kartus praplauti iš vidaus ir išorės.	išardyti, rankenų vamzdžius praplauti tekančiu vandeniu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti sąnarį, atliekant ultragarso valymą sąnarį įdėti atidarytoje padėtyje	Išvalyti išorę ir tarpelius šepetėliu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, atliekant ultragarso valymą sąnarį įdėti atidarytoje padėtyje	išvalykite vidų ir išorę šepetėliu, penkis kartus atidarykite ir uždarykite; atliekant ultragarso valymą, sąnarį įdėkite atidarytoje padėtyje (jei nėra fiksatoriaus, sąnarį pritvirtinkite guminę juostelę / nerūdijančio plieno vielos kilpą apvyniojant aplink rankenas)	Išardykite, išvalykite vidų ir išorę šepetėliu Mirkymo metu mažiausiai penkis kartus pasukite rankenėlę ir skalaujant
	išardyti, penkis kartus praplauti vidų, išvalyti šepetėliu išorę ir vidų	iš vidaus ir išorės išvalyti šepetėliu, vidų nuplauti mažiausiai 5 kartus	penkis kartus išskalaukite vidų, išorę nuvalykite šepetėliu	Išardytą šepetėliu nuvalyti iš vidaus ir išorės, vidų ir išorę nuplauti ne mažiau kaip 5 kartus	išvalykite šepetėliu iš vidaus ir išorės, penkis kartus atidarykite ir uždarykite, apdorojant ultragarso vonioje įdėkite išardytą	išardyti, sąnarys, penkis kartus atidaryti ir uždaryti; atliekant ultragarso procedūrą, sąnarys turi būti atidarytoje padėtyje	Išvalykite išorę ir tarpelius šepetėliu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, atliekant ultragarso procedūrą sąnarį įdėkite atidarytoje padėtyje	Šveisti iš vidaus ir išorės, penkis kartus atidaryti ir uždaryti, atliekant ultragarso procedūrą sąnarį įdėkite atidarytoje padėtyje (jei nėra fiksatoriaus, sąnarį laikykite atidarytą naudodami guminę juostelę / nerūdijančio plieno vielos kilpą aplink rankenas)	Išardytą dalį nuvalykite šepetėliu iš vidaus ir išorės, mirkymo ir skalavimo metu mažiausiai penkis kartus pasukite rankenėlę
	Išardytą išorinį vamzdį užmaukite ant skalavimo kaiščio, smulkias detales sudėkite į smulkių detalių krepšelį, o kitas detales – į standartinį krepšelį	Užmaukite plovimo žarną ant jungties	Užmaukite plovimo žarną (žarnos jungtį)	Išardykite: Naudokite plovimo lancetą kanaliuotoms dalims, o standartinį krepšelį – kitoms dalims	Standartinį krepšelį, išardytą į atskiras dalis, padėkite ant plovimo krepšelio.	Standartinis krepšelis, išardytas, įdėkite sąnarį atidarytoje padėtyje	Standartinis krepšelis, įdėkite sąnarį atidarytoje padėtyje	Standartinis krepšelis, įdėkite lankstą atidarytoje padėtyje (jei nėra fiksatoriaus, lankstą pritvirtinkite gumine juostele / nerūdijančio plieno vielos kilpa aplink rankenas	Standartinis krepšelis išardytas
Pakuotė		tepti neleidžiama	tepti neleidžiama	surinkite atgal, sutepkite visas judančias dalis	sutepti sąnarius ir slydimo paviršius	sumontuoti (rankenas) sutepti jungtis	Jeigu nėra visiškai uždaryta, sutepkite sąnarius ir sraigto sriegį	šiek tiek atidarytoje padėtyje sutepkite sąnarius	Tepimas neleidžiama
Sterilizavimas		Standartas	Standartas	Surinkta (išskyrus įkrovimo ir kūgio dalis) Sutepta	Sterilizacija sumontuoto būklėje	Surinktas Sutepta	ne visiškai uždaryta	šiek tiek atidarytoje padėtyje Sąnariai sutepti	Sumontuota
Maksimalus leistinas ciklų skaičius		Žr. skyrių „Apribojimai ir pakartotinis naudojimas“							
Klasifikavimo rekomendacija pagal KRINKO/RKI/BfArM rekomendacijas (tik Vokietijoje, naudojant pagal paskirtį): Kritinis B									