



Når du kjøper instrumentene, får du produkter av høy kvalitet. Riktig håndtering og bruk er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produktgruppe	Skjærende instrumenter	Holdeinstrumenter	Abrasive instrumenter	Avstandsholdende, spre-dende og dilaterende instrumenter	Applikasjonsinstrumenter
Grunnleggende 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
Beskrivelse	Alle gjenbrukbare medisinske produkter for å skjære gjennom vev og bein	Alle gjenbrukbare medisinske produkter for å holde fast vev og bein	Alle gjenbrukbare medisinske produkter for abrasiv fjerning av vev og bein	Alle gjenbrukbare medisinske produkter for å holde unna, spre og dilatere vev og bein	Alle gjenbrukbare medisinske produkter for applikasjon.
Formål	Et instrument (sakser, kniver, nåler/syl, skjæretenger og trokarer) som ikke brukes sammen med et aktivt medisinsk utstyr, men som er beregnet på kirurgiske inngrep, og som midlertidig brukes til å skjære gjennom vev og bein under kirurgiske inngrep. Medisinske utstyr må kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring med hensyn til formålet og funksjonen til instrumentene ved kirurgiske inngrep på sykehus og i legekontorer. Bruken skjer på pasienter uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter gjennomføring av egnede rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.	Et instrument (tang, pinsett, klemmer, klips, slynger) som er beregnet for kirurgiske inngrep, men som ikke brukes sammen med et aktivt medisinsk utstyr, og som er ment for midlertidig bruk til å holde fast vev og bein, eller – i tilfelle nåleholdere – til å holde fast nåler, ved kirurgiske inngrep. Medisinske utstyr må kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring med hensyn til instrumentenes bruksformål og funksjon ved kirurgiske inngrep på sykehus og i legekontorer. Bruken skjer på pasienter uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosedyrer er utført.	Et instrument beregnet for kirurgiske inngrep (meisler, osteotomer, skjære, curetter, filer, raspatorer, sager, bor, freser, gjengeskjærere, stanser, rongeurer) som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr, og som er beregnet på midlertidig bruk ved abrasiv fjerning av vev og bein under kirurgiske inngrep. Medisinske utstyr må kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring med hensyn til instrumentenes bruksformål og funksjon ved kirurgiske inngrep på sykehus og i legekontorer. Bruken skjer på pasienter uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter gjennomføring av egnede rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.	Et instrument beregnet for kirurgiske inngrep (dilatatorer, sperrer, kontraktorer, sårkroker, dissektorer, elevatorer, sonder) som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk produkt, og som er ment for midlertidig bruk til å holde unna, spre og dilatere vev og bein under kirurgiske inngrep. Medisinske utstyr må kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring med hensyn til instrumentenes bruksformål og funksjon ved kirurgiske inngrep på sykehus og i legekontorer. Bruken skjer på pasienter uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Det kirurgiske instrumentet kan gjenbrukes etter at egnede rengjørings- og steriliseringsprosedyrer er utført.	Et applikasjonsinstrument (tang, maler, målere, innførere, stappere, stempler og holdere) som er beregnet på kirurgiske inngrep, men som ikke brukes i forbindelse med et aktivt medisinsk utstyr, og som er beregnet på midlertidig bruk til å bøye, holde, overføre former og størrelser samt innføre implantater og medisinsk utstyr ved kirurgiske inngrep. Medisinske utstyr må kun brukes av kirurger med tilstrekkelig erfaring med hensyn til bruksformål og funksjon av applikasjonsinstrumentene ved kirurgiske inngrep på sykehus og i legekontorer. Bruken skjer på pasienter uavhengig av alder, vekt, helsetilstand eller nasjonalitet. Applikasjonsinstrumentene kan gjenbrukes etter gjennomføring av egnede rengjørings- og steriliseringsprosedyrer
Indikasjon	Bruk ved kirurgiske inngrep for å skjære gjennom eller fjerne vev.	Bruk ved kirurgiske inngrep for å holde fast vev.	Bruk ved kirurgiske inngrep for å slippe bort vev og bein.	Bruk ved kirurgiske inngrep for å holde vev og bein unna, spre eller dilatere.	Bruk ved kirurgiske inngrep for å sette inn andre instrumenter og implantater.
Kontraindikasjon	Medisinske utstyr er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet (CNS) eller det sentrale sirkulasjonssystemet. Bruk i strid med formålet.	Medisinske utstyr er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet (CNS) eller det sentrale sirkulasjonssystemet. Bruk i strid med formålet.	Medisinske utstyr er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet (CNS) eller det sentrale sirkulasjonssystemet. Bruk i strid med formålet.	Medisinske utstyr er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet (CNS) eller det sentrale sirkulasjonssystemet. Bruk i strid med formålet.	Medisinske utstyr er ikke beregnet for direkte kontakt med hjertet, sentralnervesystemet (CNS) eller det sentrale sirkulasjonssystemet. Bruk i strid med formålet.

Produsent i henhold til EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

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

INNHold

1	Generelle merknader	3
2	Mulige bivirkninger og komplikasjoner	3
3	Advarsel / Sikkerhetstiltak	3
4	MR-merknader	3
5	Bruk og håndtering	3
6	Dekontaminering, rengjøring og sterilisering	4
6.1	Forberedelse til dekontaminering	4
6.2	Maskinell rengjøring og desinfeksjon	5
6.3	Manuell rengjøring	5
6.4	Kontroll og testing	6
6.5	Vedlikehold og inspeksjon	6
6.6	Emballasje	7
6.7	Sterilisering	7
6.8	Ytterligere informasjon om gjenbruk	7
6.9	Rengjøringsmidler	8
7	Begrensning av gjenbrukbarhet	8
8	Service	8
9	Oppbevaring og avhending	9
9.1	Oppbevaring	9
9.2	Avhending	9
10	Ansvar	9
11	Forklaring av symboler og illustrasjoner	9
12	Spesielle merknader	10

1 Generelle merknader



Medisinske produkter er gjenbrukbare, leveres usterile og må derfor rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk i henhold til instruksjonene beskrevet i avsnittet om klargjøring.

Produktet og tilbehøret må kun betjenes og brukes av personer som har den nødvendige opplæringen, kunnskapen eller erfaringen når det gjelder bruk, funksjonskontroll og rengjøring/sterilisering.

2 Mulige bivirkninger og komplikasjoner



De kirurgiske instrumentene må ikke brukes i strid med formålet og anvendelsesområdet.

Komplikasjoner kan oppstå som følge av instrumenter som ikke fungerer eller som er feilbehandlet.

Merknad ved intrauterine inngrep (Asherman-syndrom)

Ved intrauterine inngrep, særlig utskrapninger, kan skader på livmorslimhinnen (endometrium) føre til dannelse av sammenvoksninger i livmorhulen (intrauterine adhesjoner). Dette kan føre til menstruasjonsforstyrrelser, helt opp til uteblitt menstruasjon, smerter, nedsatt fruktbarhet eller gjentatte spontanaborter (Asherman-syndrom). Risikoen foreligger også ved bruk av instrumentene i henhold til bruksanvisningen.

3 Advarsel / Sikkerhetstiltak



- De kirurgiske instrumentene er gjenbrukbare, leveres usterile og må derfor rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk, i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen.
- De gjenbrukbare kirurgiske instrumentene er fremstilt av rustfrie materialer som er godkjent for medisinsk bruk. Materialene er korrosjonsbestandige og har utmerkede egenskaper i biologisk miljø.
- Produktet og tilbehøret må kun betjenes og brukes av personer som har den nødvendige opplæringen, kunnskapen eller erfaringen når det gjelder bruk, funksjonskontroll og rengjøring/sterilisering.
- Brukeren og det aktuelle fagpersonalet forplikter seg til å gjøre seg kjent med instrumentene før de tas i bruk.
- Les og følg bruksanvisningen.
- Bruk produktet kun i henhold til dets tiltenkte formål (se «Tiltenkt bruk»).
- Rengjør det fabrikknye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før den første steriliseringen.
- Oppbevar et fabrikknytt eller ubrukt produkt på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Produktet skal før hver bruk av kvalifisert fagpersonell:
 - Kontrolleres visuelt for: løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte og avbrutte deler.
 - Kontrolleres for funksjon.
- Ikke bruk et skadet eller defekt produkt. Skil ut skadede produkter umiddelbart eller send dem til servicesenteret som er angitt i denne bruksanvisningen.
- Erstatt skadede deler umiddelbart med originale reservedeler.
- Alle instrumenter som kan demonteres, må demonteres for rengjøring og sterilisering.
- Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

4 MR-merknader



Bruk av medisinsk utstyr utgjør en fare i MR-miljøet. Det enkelte medisinske utstyret må ikke befinne seg i umiddelbar nærhet av apparatene under bruk av disse prosedyrene.

5 Bruk og håndtering



Kirurgen er ansvarlig for riktig valg av de medisinske produktene som skal brukes.

De gjenbrukbare medisinske produktene utsettes for slitasje og mekanisk belastning selv ved normal bruk, men spesielt ved bruk av for stor kraft.

Bruk utelukkende tilbehør og instrumenter som er spesielt beregnet på dette formålet av MEDICON eG, for å unngå risikoer knyttet til produktenes kompatibilitet.

6 Dekontaminering, rengjøring og sterilisering



For detaljert og produktspesifikk behandling (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) av produktene, vennligst se gjeldende MPK i avsnittet «Spesielle merknader»

Her finner du en av følgende behandlingsinstruksjoner. Vennligst følg den spesifikke behandlingsinstruksjonen for ditt produkt:

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

Merknad om overførbare spongiforme encefalopatii (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, CJK/vCJK)

For pasienter med bekreftet eller sannsynlig CJK/vCJK må spesielle krav til rengjøring av medisinske produkter overholdes. Standardiserte rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsprosedyrer er under visse omstendigheter ikke tilstrekkelige for å inaktivere prioner på en sikker måte.

Dersom det ikke er mulig å bruke engangsprodukter, skal medisinske produkter der det kan ha skjedd kontaminering med prioner eller hvor dette ikke kan utelukkes, behandles i henhold til gjeldende nasjonale og internasjonale anbefalinger (f.eks. RKI, WHO). Avhengig av risikovurderingen kan dette også omfatte avhending som smittefarlig avfall.

Ved mistanke skal man følge de relevante anbefalingene. Videre bruk er kun tillatt dersom kontaminering med sikkerhet kan utelukkes.

Selv ved uoppdaget CJK/vCJK må det tas hensyn til at visse vev (f.eks. sentralnervesystemet, øyet, lymfevæv) kan utgjøre en økt risiko for prionkontaminering. I slike tilfeller kan det være nødvendig med tilleggs- eller tilpassede behandlingsprosedyrer. Valget av egnede prosedyrer er operatørens ansvar, under hensyntagen til gjeldende retningslinjer.

Behandlingsprosedyrene beskrevet i denne bruksanvisningen er ikke spesifikt validert med hensyn til deres effektivitet mot prioner.



Rengjøringsløsninger tilsatt hydrogenperoksid og/eller vaskeløsninger med høy alkalitet kan føre til fargeendringer. Dette kan føre til at kodingsfunksjonen går tapt. Kun rengjorte og desinfiserte instrumenter må steriliseres.

6.1 Forberedelse til dekontaminering

Forberedelsen har til formål å sikre effektiv rengjøring og desinfeksjon. Dette må utføres både før maskinell og før manuell rengjøring.

- Instrumentene må tas ut av instrumentbrettet og legges på egnede instrumentholdere (f.eks. trådkurver) slik at de kan skylles.
- Plasseringen må sikre at den påfølgende rengjøringen ikke forstyrres av skyggesteder eller skjulte overflater.
- Produkter med flere komponenter må demonteres fullstendig før rengjøring.
- Bevegelige deler må åpnes.
- Grov tilsmussing må fjernes umiddelbart etter bruk for å unngå at organiske rester tørker inn.

Dette gjelder særlig:

- Fjerning av grov smuss ved å skylle under kaldt vann (< 35 °C)
- Beveg de bevegelige delene for å eksponere alle relevante overflater
- Sikre at Lumina, kanaler og hulrom er gjennomtrengelige (f.eks. ved å skylle gjennom med egnede hjelpemidler)

Under transport og mellomlagring skal instrumentene holdes fuktige (f.eks. ved hjelp av fuktige kluter eller egnede forbehandlingsløsninger) for å unngå at de tørker inn.



Skadede eller defekte produkter må ikke rengjøres og skal sorteres ut.

6.2 Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Rengjøringen skal utføres maskinelt i et rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG). RDG-en må oppfylle kravene i DIN EN ISO 15883-1.

Rengjøringsprosess (eksempel på validerte syklus):

Prosesstrinn	Parametere
Forvask	< 45 °C, ≥ 2 minutter
Rengjøring	minst 40 °C, 10 minutter, alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. minst Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Mellomskylling	< 30 °C, ≥ 2 minutter, avionisert vann
Termisk desinfeksjon	≥ 90 °C, ≥ 5 minutter (A0 ≥ 3000)
Tørking	100 °C, 25 minutter

6.3 Manuell rengjøring



Merknad:

Manuell rengjøring er testet som en del av produsentvalideringen. Effektiviteten er imidlertid kun bekreftet innenfor de validerte parametrene beskrevet nedenfor. Avvik (f.eks. andre konsentrasjoner, kjemikalier, tider eller temperaturer) må valideres av operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

1. Forrengjøring

- Fjern grov smuss under kaldt vann fra springen.
- Beveg alle bevegelige deler fullt ut.
- Skyll lumen, gjenger og hull minst 5 ganger med en sprøyte eller skyllelanse.
- Hold instrumentene fuktige frem til rengjøringen for å forhindre at organisk smuss tørker inn.

2. Enzymatisk rengjøring (bløtlegging + børsting + ultralyd)

- Tilbered enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- La instrumentene ligge i bløt i 1 minutt **uten** ultralyd.
- Børst alle overflater og lumen (minst 1 minutt).
- **Aktiver** ultralydbadet i 5 minutter, temperatur 37–40 °C.

3. Skylling

- Skyll grundig under rennende vann.
- Skyll lumen minst 5 ganger.
- Fjern alle rester av rengjøringsmiddel fra instrumentene.

4. Manuell desinfeksjon

- Legg instrumentene i OPA-løsning (f.eks. Cidex® OPA).
- La virke i henhold til produsentens anvisninger.
- Fyll lumenet med desinfeksjonsmiddel.

5. Avsluttende skylling

- Skyll instrumentene minst 5 ganger med vann fra springen.
- Skyll til slutt med deionisert/demineralisert vann for å unngå rester.
- Skyll lumen minst 3 ganger.

6. Tørking

- Tørk instrumentene fullstendig med trykkluft.
- Blås aktivt gjennom lumenet.
- Tørk om nødvendig etter med en lofri klut.

6.4 Kontroll og testing

Etter rengjøring, desinfeksjon og tørking skal alle produkter kontrolleres visuelt og funksjonelt. Kontrollen skal sikre at det medisinske produktet er fullstendig rengjort, intakt og funksjonsdyktig.

Følgende kriterier skal kontrolleres:

- Renhet: ingen synlig smuss, ingen rester av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, ingen fuktighet i lumen eller ledd
- Overflater: ingen korrosjon, ingen misfarging, ingen avskalling, ingen overdrevne riper
- Mekanikk: fri bevegelighet av alle deler, full funksjonalitet, korrekt innretting
- Lumen: fritt gjennomtrengelig, uten rester eller blokkeringer
- Merking: Artikelnumre, lasermerking og koder må være fullstendig lesbare

Tiltak ved avvik:

- Ved synlige rester: Rengjør og desinfiser produktet på nytt
- Ved funksjonsfeil eller skader: Utsorter produktet, reparer eller erstatt det
- Produkter med ulesbare merker eller manglende identifiserbarhet må ikke brukes videre



Kontrollen skal utføres av kvalifisert personell før hver sterilisering og før hver klinisk bruk.

6.5 Vedlikehold og inspeksjon

Etter kontrollen skal produkter med bevegelige deler vedlikeholdes i henhold til de respektive funksjonskravene.

Smøring:

- Ledd og bevegelige deler må kun smøres dersom dette er nødvendig for funksjonen.
- Det må utelukkende brukes biokompatible instrumentoljer som er egnet for dampsterilisering (f.eks. hvite oljer uten ytterligere tilsetningsstoffer).
- Smøremidler skal brukes sparsomt og kun påføres på de tiltenkte funksjonsstedene.
- Smøremidler må ikke føres inn i lumen, gjenger eller hull, med mindre dette er uttrykkelig angitt.

Vedlikehold:

- Skadede, slitte eller feilfungerende instrumenter skal sorteres ut og om nødvendig sendes til reparasjon.
- Produktene må kun steriliseres i fullt montert og funksjonsdyktig tilstand.



Ansvar for regelmessig funksjonskontroll, vedlikehold og dokumentasjon ligger hos brukeren.

6.6 Emballasje

Før sterilisering må medisinske produkter pakkes i egnede sterilbarrierepakninger som oppfyller kravene i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav til emballasjen:

- Bruk av et validert sterilbarriere-system (f.eks. poser av folie/ikke-vevd materiale, Tyvek-poser, beholdersystemer)
- Emballasjematerialet må være egnet for den planlagte steriliseringsmetoden (f.eks. dampsterilisering)
- Emballasjen må være uskadet, ren og i god stand
- Emballasjen må muliggjøre fullstendig sterilisering og aseptisk uttak

Veiledning for lasting (operatørens ansvar):

- Instrumentene må være helt tørre, rene og fri for rester
- Plasseringen av instrumentene i silskåler, beholdere eller poser skal skje i henhold til de validerte lastingsinstruksjonene fra AEMP
- Instrumentene må ikke skade emballasjematerialet
- Lastingen må sikre at dampen kan nå alle overflatene som skal steriliseres

Operatørens ansvar:

- Valg av sterilbarriere og validering av emballasjeprosessen er operatørens ansvar
- Emballasjen må kontrolleres for skader før hver sterilisering



Kun fullstendig tørkede og korrekt emballerte produkter må steriliseres.

6.7 Sterilisering

For sterilisering av instrumentene skal det benyttes en validert dampsteriliseringsmetode.

Steriliseringsmetode:

- Fraksjonert vakuumprosess (minst tre ganger fraksjonert)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Validering i henhold til DIN EN ISO 17665-1

Steriliseringsparametere:

- Temperatur: 134 °C
- Holdetid: minst 5 minutter

Ytterligere krav:

- Det må sikres at produktet er tilstrekkelig tørket.
- Metoden som benyttes må være egnet til å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} .
- Nasjonale krav og retningslinjer må tas i betraktning.

6.8 Ytterligere informasjon om gjenbruk

En validert, maskinell rengjørings- og desinfeksjonsprosess er i utgangspunktet å foretrekke fremfor manuell rengjøring, da den sikrer høyere prosesssikkerhet. Effektiv rengjøring er en forutsetning for vellykket sterilisering.

Ved maskinell rengjøring må følgende punkter tas i betraktning:

- Det må sikres at silskålene fylles på en måte som muliggjør skyling.
- Silebeholderne må ikke overfylles.
- Det må unngås at store gjenstander skygger for vannstrømmen.

Tidene og temperaturene som er angitt i denne bruksanvisningen, utgjør minimumskrav og må ikke underskrides.

Avvik fra de beskrevne fremgangsmåtene er kun tillatt dersom de er validert av operatøren.

6.9 Rengjøringsmidler

For rengjøring skal det brukes egnede rengjøringsmidler i henhold til den anvendte prosedyren.

Maskinell rengjøring:

Valideringen av maskinell rengjøring ble utført med følgende alkaliske rengjøringsmiddel som eksempel:

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

Det anvendte rengjøringsmiddelet må ha sammenlignbare egenskaper, særlig:

- alkalisk pH-område (ca. pH 10–11 i bruksløsningen)
- Egnethet til å fjerne blod-, protein- og vevsrester
- Materialkompatibilitet med de anvendte materialene

Manuell rengjøring (enzymatisk):

For manuell rengjøring skal enzymatiske rengjøringsmidler brukes, f.eks.:

- Cidezyme® / Enzol®

Anbefalte parametere:

- Dosering: 0,8 %
- pH-verdi (bruksløsning): ca. 7,5 – 8,5

Også her gjelder det at alternative rengjøringsmidler må ha sammenlignbare egenskaper når det gjelder rengjøringseffekt og materialtoleranse.



Ved bruk av andre rengjøringsmidler er det operatørens ansvar å sikre prosessens effektivitet.

7 Begrensning av gjenbrukbarhet

Levetiden til gjenbrukbare medisinske produkter begrenses av slitasje, materialtretthet og skader som kan oppstå både ved bruk i henhold til formålet og ved gjentatt rengjøring. I tillegg gjelder det et maksimalt antall på 500 rengjøringssykluser ved rengjøring i henhold til denne bruksanvisningen.

Selv ved normal håndtering utsettes produktene for mekanisk belastning, særlig ved bruk av stor kraft.

Før hver bruk må det medisinske utstyret kontrolleres nøye av kvalifisert fagpersonell for å sikre at det er mekanisk intakt, uten deformasjoner og fullt funksjonsdyktig. En grundig visuell og funksjonell kontroll tjener til å oppdage skader og slitasje på et tidlig stadium og forhindre svikt under inngrepet. Denne kontrollen er nødvendig uavhengig av antall rengjøringssykluser som allerede er gjennomført.

Typiske tegn på skader eller slitasje:

- Korrosjon (f.eks. rust, hullspising)
- Misfarging eller materialendringer
- overdreven riper, slitasje eller avskalling
- Sprekker eller brudd
- bøyde eller deformerte instrumentdeler
- begrenset bevegelighet i ledd eller mekanismer
- manglende, skadede eller uleselige merker (f.eks. varenumre, lasermerking)

Utsortering og utskifting:

Medisinsk utstyr med ett eller flere av de ovennevnte kjennetegnene må ikke brukes videre. Det må byttes ut, repareres eller avhendes på riktig måte.

Den faktiske levetiden kan, avhengig av bruk, håndtering og rengjøringsforhold, ta slutt allerede før 500 rengjøringssykluser er nådd. Antallet gjennomførte rengjøringssykluser skal overvåkes og dokumenteres av operatøren. Etter at 500 reprosesseringssykluser er nådd, skal de medisinske produktene kasseres uavhengig av resultatet av syns- og funksjonskontrollen og må ikke brukes videre.

8 Service

For service og reparasjon, ta kontakt med din nasjonale representant for selskapet MEDICON eG.

9 Oppbevaring og avhending

9.1 Oppbevaring

Klargjorte, sterile instrumenter skal oppbevares slik at steriliteten opprettholdes frem til bruk. Oppbevaringen må skje på et tørt sted, beskyttet mot støv og mekanisk skade. Store temperatursvingninger som kan føre til dannelse av kondens, må unngås. Den tillatte lagringstiden avhenger av det anvendte sterilbarrieresystemet samt lagringsforholdene og skal fastsettes av operatøren.

9.2 Avhending

Før avfallshåndtering må produktene være fri for potensielt forurensset materiale. For dette formålet må produktene om nødvendig rengjøres i henhold til denne bruksanvisningen.

Ved forekomst av skarpe kanter eller skader skal avhending utføres på en slik måte at fare for personer utelukkes.

10 Ansvar

Merknad for USA



I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette produktet i USA kun kjøpes av en lege eller på legens resept.

Gyldighet av bruksanvisningen

Det skal alltid brukes den gjeldende versjonen av denne bruksanvisningen. På grunn av tekniske videreutviklinger oppdateres bruksanvisningen jevnlig. Versjonsdatoen og revisjonsnummeret er angitt på dokumentet.

Ansvarsfraskrivelse

MEDICON eG påtar seg intet ansvar for skader som skyldes:

- feil bruk
- bruk som ikke er i samsvar med formålet
- feil håndtering, pleie eller vedlikehold
- manglende overholdelse av denne bruksanvisningen
- endringer eller reparasjoner uten samtykke fra MEDICON eG
- Reparasjoner utført av uautoriserte personer eller virksomheter

Ved endringer eller uautoriserte reparasjoner bortfaller dessuten ansvaret for mangler.

11 Forklaring av symboler og illustrasjoner



Produsent



MR-usikker



Produksjonsdato



Forsiktig



Produksjonsserienummer, batch



CE-merking



Artikkelnummer



Medisinsk utstyr



Ikke sterilt

Rx only

Reseptpliktig



Følg bruksanvisningen

12 Spesielle merknader										
Worst Case (kode)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometriske særtrekk		Produkter med lengre/trangere ringlumen (standard) Demontering for rengjøring/desinfeksjon mulig; direkte tilkobling ikke mulig	Produkter med lengre/smale ringlumen (standard) – direkte tilkobling er ikke mulig	Produkter med lengre/smalere ringlumen (standard) Demontering for rengjøring/desinfeksjon mulig; direkte tilkobling ikke mulig	Produkter med lengre/smalere ringlumen (standard, kan ikke skylles)	Produkter med lengre/smalere ringlumen med skylletilkobling (Luer-Lock) med beskyttelseshette – demontering ikke mulig	Rørskaft Produkter med Luer-Lock – demontering ikke mulig	Produkter med lengre/smale enkelte lumen Luer/Luer-Lock	Produkter med svært korte/brede ringformede lumen uten Luer-Lock. Demontering for rengjøring/desinfeksjon er mulig. Direkte tilkobling er ikke mulig	Segmenterte produkter med lengre/smale ringformede kanyler. Demontering for rengjøring/desinfeksjon er mulig. Direkte tilkobling er ikke mulig
Skyllevolum		50 ml (engangssprøyte) med påsatt kanyler (for tilbakespyling av blindlumenet)	50 ml (engangssprøyte) Skyllepistol	5 ml (engangssprøyte)	n/a	10 ml (engangssprøyte)	10 ml (engangssprøyte)	5 ml (engangssprøyte)	50 ml (engangssprøyte / skyllpistol)	n/a
Børste		Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde > 320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standardbørster Lang børste (lengde > 320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (lengde > 510 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster
Spesiell/tilleggsfremgangsmåte ved	demontert, skyll fem ganger på innsiden, børst utvendig og innvendig	Standardbørster	Demonter, åpne og lukk fem ganger, sett den inn i åpen posisjon ved ultralydbehandling	Demonter, skyll gjennom fem ganger på innsiden, børst innvendig og utvendig, beveg trådet frem og tilbake fem ganger.	Børst utsiden, åpne og lukk fem ganger, legg den inn i åpen posisjon ved ultralydbehandling	Åpne og lukk fem ganger, legg den i åpen posisjon ved ultralydbehandling	Børst utsiden, skyll innsiden minst fem ganger. Beveg leddet fem ganger under bløtlegging og skylling	Skyll fem ganger på innsiden (tilkobling via Luer Lock), børst utsiden	Demonter, skyll gjennom innvendig fem ganger, børst innvendig og utvendig	Demonter, børst innvendig og utvendig, skyll innvendig og utvendig minst 5 ganger
	Demontert: Skyll gjennom på innsiden fem ganger, børst utsiden og innsiden	Demontert, skyll fem ganger på innsiden, børst utvendig og innvendig	Demontert: åpne og lukk fem ganger; ved ultralydbehandling settes den inn i åpen posisjon	Skyll innvendig fem ganger, børst innvendig og utvendig, beveg trådet frem og tilbake fem ganger.	Åpne og lukk fem ganger; ved ultralydbehandling skal den settes inn i åpen posisjon	Åpne og lukk fem ganger; ved ultralydbehandling skal den settes inn i åpen posisjon	Børst utsiden, skyll innsiden minst 5 ganger, beveg leddet fem ganger under bløtlegging og skylling	Skyll fem ganger på innsiden (tilkobling via Luer-Lock), børst utsiden	Demontert: skyll gjennom på innsiden fem ganger, børst utsiden	Demontert: børst innvendig og utvendig, skyll innvendig og utvendig minst 5 ganger
	Demontert: Sett ytre rør på skyllestiften, legg smådeler i kurven for smådeler; standardkurv for andre deler	Demontert, skyll fem ganger på innsiden, børst utvendig og innvendig	Standard Demontert	Standard Demontert	I standardkurven	Tilkobling til oppvaskmaskinens tilkobling	Tilkobling til skyllingsanslutning Munnstykket i åpen posisjon	Tilkobling via Luer-Lock	Demontert standardkurv, koblingshylse i kurven for smådeler	Demontert kurv for små deler
Emballasje		Monter løst, smør innvendig skaft og gjenger	Sett sammen igjen – smøring er ikke tillatt	Monter på nytt (kun spyletråd, ikke beskyttelseshette for spylekobling), smøring er ikke tillatt	Loop forskjøvet bakover – smøring ikke tillatt	Standard fremgangsmåte: Smør leddet, åpne hetten på skyllslangen, sett på beskyttelseshetten	Smør leddene, la Luer-Lock-koblingen stå åpen og lukk munndelen.	Sett sammen igjen, smøring er ikke tillatt	Sett sammen igjen, smør gjengene og de indre skaftene	nesten lukket, men fortsatt litt løst monterte Smør gjengene
Sterilisering		Løst montert, smurt	montert	montert (bare skylletråd, ikke beskyttelseshette for skyllingstilkobling)	Standard	Standard fremgangsmåte: Beskyttelseshette påsatt, hetten på spyle-slangen åpnet, munnstykkene lukket	smurt beskyttelseshette åpnet, kjefedel lukket	Standard	Montert, smurt	nesten lukket, men fortsatt litt løst monterte, smurt
Maksimalt tillatt antall syklusser		se punktet «Begrensninger og gjenbrukbarhet»								
Klassifiseringsanbefaling i henhold til KRINKO/RKI/BfArM-anbefaling (kun Tyskland, ved bruk i henhold til formålet): Kritisk B										

Spesielle merknader									
Worst Case (kode)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriske særtrekk		Produkter med lengre/smale, enkle lumen med tilkobling for skylleslange	Produkter med svært trange huler uten Luer-Lock, minimalt åpne	segmenterte produkter med lengre / ekstremt smale ringformede kanyler og kompleks mekanisme kan demonteres for rengjøring/desinfeksjon; direkte tilkobling er ikke mulig	Selvåpnende leddinstrumenter med glideflater, kan demonteres	Produkter med ledd, kan demonteres	Produkter med ledd / gjenger	Selvlukkende Leddinstrumenter	Spredere Demonterbare
Skyllevolum		50 ml (engangssprøyte) / Skyllpistol	10 ml (engangs-sprøyte)	50 ml (engangssprøyte)/ spylpistol)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Børste		Standardbørster, fleksibel lang børste (lengde ≥ 700 mm, diameter ca. 4 mm)	Standardbørster	Standardbørster lange børster (lengde > 510 mm, diameter ca. 4 og 5 mm)	Standardbørster	Standardbørster Lang børste (Lengde > 400 mm; di- ameter ca. 12 mm)	Standardbørster	Standardbørster	Standardbørster
Spesiell/tilleggsfremgangsmåte ved	demontert, skylles gjennom fem ganger på innsiden, børstes på utsiden og innsiden	børst innvendig og utvendig, skyll innvendig minst 5 ganger	Skyll fem ganger på innsiden, børst utsiden (ikke børst på innsiden!)	Demonter, børst innvendig og utvendig, skyll innvendig og utvendig minst 5 ganger	Demonter, børst innvendig og utvendig, skyll innvendig og utvendig minst 5 ganger	Demontert, skyll håndtakrørene med rennende vann, åpne og lukk leddet fem ganger, ved ultralydbehandling sett leddet inn i åpen posisjon	Børst utsiden og i mellomrommene, åpne og lukk fem ganger åpne og lukke, ved ultralydbehandling skal leddet settes inn i åpen posisjon	Børst innvendig og utvendig, åpne og lukk fem ganger, ved ultralydbehandling settes leddet inn i åpen posisjon (hvis det ikke finnes noen låsemekanisme, festes leddet med gummibånd / en løkke av rustfritt stål rundt håndtakene)	Demonter, børst innvendig og utvendig Beveg sveiven minst fem ganger mens den bløtlegges, og skylling
	demontert, skylles gjennom fem ganger på innsiden, børstes på utsiden og innsiden	innvendig og utvendig børst, skyll minst 5 ganger på innsiden	skyll gjennom innvendig fem ganger, børst utvendig	Demontert, børst innvendig og utvendig, skyll innvendig og utvendig minst 5 ganger	Børst innvendig og utvendig, åpne og lukk fem ganger, legg den demontert i ultralydkaret under behandlingen	Demonteres, leddet åpnes og lukkes fem ganger; ved ultralydbehandling plasseres leddet i åpen stilling	Børst utsiden og i mellomrommene, fem ganger åpne og lukke, ved ultralydbehandling skal leddet settes inn i åpen posisjon	Børst innsiden og utsiden, åpne og lukk fem ganger, ved ultralydbehandling settes leddet inn i åpen posisjon (hvis det ikke finnes noen låsemekanisme, holdes leddet åpent ved hjelp av gummibånd / en løkke av rustfritt stål rundt håndtakene)	Børst innvendig og utvendig på de demonterte delene, beveg sveiven minst fem ganger under bløtlegging og skylling
	Sett det demonterte ytre røret på skyllepinnen; legg smådeler i kurven for smådeler og de øvrige delene i standardkurven	Sett oppvaskslangen på olivenen	Trekk oppvaskslangen o-ver (slangeforbindelse)	Demontert: Bruk spylepistolen til deler med kanaler, standardkurv til andre deler	Standardkurv: Legg den demonterte stansen på skyllkurven.	Standardkurv, demontert, sett leddet inn i åpen posisjon	Standardkurv, sett leddet i åpen posisjon	Standardkurv, sett leddet i åpen posisjon	Standardkurv, sett leddet inn i åpen posisjon (hvis det ikke finnes noen låsemekanisme, hold leddet åpent ved hjelp av en gummistrikk / en løkke av rustfritt stål rundt håndtakene)
Emballasje		Smøring er ikke tillatt	Smøring er ikke tillatt	Sett sammen igjen, smør alle bevegelige deler	Smør leddene og gli-deflatene	monter (håndtakrør) Smør leddene	Hvis den ikke er helt lukket, smør leddene og gjengene på spindelen	smør leddene i lett åpen stilling	Smøring ikke tillatt
Sterilisering		Standard	Standard	Montert (ikke lad og konusdel) Smurt	Sterilisering i montert tilstand	Montert Smurt	ikke fullstendig lukket	i lett åpen posisjon Ledd smurt	Montert
Maksimalt tillatt antall sykluser		se punktet «Begrensninger og gjenbrukbarhet»							
Klassifiseringsanbefaling i henhold til KRINKO/RKI/BfArM-anbefaling (kun Tyskland, ved bruk i henhold til formålet): Kritisk B									