



Kupując te instrumenty, otrzymują Państwo produkty wysokiej jakości. W niniejszej instrukcji obsługi opisano sposób prawidłowego obchodzenia się z nimi i ich użytkowania.

Grupa produktów	Narzędzia tnące Instrumenty	Instrumenty do trzymania	Instrumenty do ściernego usuwania	Instrumenty odsuwające, rozwierające i rozszerzające	Instrumenty aplikacyjne
Podstawowy UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Opis	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku służące do przecinania tkanek i kości	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku służące do trzymania tkanek i kości	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku służące do ściernego usuwania tkanek i kości	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku służące do odsuwania, rozwierania i rozszerzania tkanek i kości	Wszystkie wyroby medyczne wielokrotnego użytku przeznaczone do aplikacji.
Przeznaczenie	Narzędzie przeznaczone do zabiegów chirurgicznych (nożyczki, noże, igły/szydła, kleszcze tnące i trokary), stosowane bez połączenia z aktywnym wyrobem medycznym, którego tymczasowe zastosowanie polega na przecinaniu tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie przeznaczenia i działania narzędzi podczas zabiegów chirurgicznych w szpitalach i gabinetach lekarskich. Stosuje się je u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne może być ponownie użyte po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Instrument przeznaczony do zabiegów chirurgicznych (kleszcze, pęsety, zaciski, klipsy, pętla), który nie jest używany w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, a którego tymczasowe zastosowanie polega na przytrzymywaniu tkanek i kości, a w przypadku uchwytów do igieł – na przytrzymywaniu igieł podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w zakresie przeznaczenia i działania narzędzi podczas zabiegów chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Stosuje się je u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne może być ponownie użyte po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Instrument przeznaczony do zabiegów chirurgicznych (dłuta, osteotomy, łyżki, łyżeczki, pilniki, raspatory, piły, wiertła, frezy, gwintowniki, stemple, rongeur), który nie jest stosowany w połączeniu z aktywnym wyrobem medycznym, a którego tymczasowe zastosowanie polega na ściernym usuwaniu tkanek i kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie przeznaczenia i działania narzędzi podczas zabiegów chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Stosuje się je u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne może być ponownie używane po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Narzędzie przeznaczone do zabiegów chirurgicznych, stosowane bez połączenia z aktywnym wyrobem medycznym (rozszerzacze, rozwieracze, retraktory, zwieracze, haki do ran, dysektory, elewatory, zgłębniki), którego tymczasowe zastosowanie polega na retrakcji, rozwieraniu i rozszerzaniu tkanek i kości oraz kości podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie doświadczenie w zakresie przeznaczenia i działania tych narzędzi podczas zabiegów chirurgicznych w szpitalach i gabinetach lekarskich. Stosuje się je u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Narzędzie chirurgiczne może być ponownie użyte po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.	Instrument aplikacyjny przeznaczony do zabiegów chirurgicznych (szczipce, szablony, przymiary, wprowadzacze, tłoki, popychacze i uchwyty), stosowany bez połączenia z aktywnym wyrobem medycznym, którego tymczasowe zastosowanie polega na zginaniu, utrzymywaniu, przenoszeniu kształtów i rozmiarów oraz wprowadzaniu implantów i wyrobów medycznych podczas zabiegów chirurgicznych. Wyroby medyczne mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów posiadających wystarczające doświadczenie w zakresie przeznaczenia i działania narzędzi aplikacyjnych podczas zabiegów chirurgicznych w klinikach i gabinetach. Stosuje się je u pacjentów niezależnie od wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub narodowości. Instrumenty aplikacyjne mogą być ponownie wykorzystywane po przeprowadzeniu odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.
Wskazania	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych w celu przecięcia lub usunięcia tkanki.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych w celu przytrzymywania tkanki.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych w celu abrazyjnego usuwania tkanek i kości.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych w celu odsuwania, rozwierania i rozszerzania tkanek i kości.	Stosowanie podczas zabiegów chirurgicznych w celu wprowadzenia innych narzędzi i implantów.
Przeciwwskazania	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) ani centralnym układem krążenia. Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) ani centralnym układem krążenia. Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) ani centralnym układem krążenia. Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) ani centralnym układem krążenia. Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem.	Wyroby medyczne nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem, ośrodkowym układem nerwowym (OUN) ani centralnym układem krążenia. Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem.

Producent zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Niemcy

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

SPIS TREŚCI

1	Wskazówki ogólne	3
2	Możliwe działania niepożądane i powikłania	3
3	Ostrzeżenie / Środki bezpieczeństwa	3
4	Wskazówki dotyczące MRI	3
5	Stosowanie i obsługa	4
6	Odkazanie, czyszczenie i sterylizacja	4
6.1	Przygotowanie do dekontaminacji	5
6.2	Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa	5
6.3	Czyszczenie ręczne	5
6.4	Kontrola i sprawdzanie	6
6.5	Konserwacja i przegląd	6
6.6	Pakowanie	7
6.7	Sterylizacja	7
6.8	Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania do użycia	7
6.9	Środki czyszczące	8
7	Ograniczenia dotyczące ponownego użycia	8
8	Serwis	9
9	Przechowywanie i utylizacja	9
9.1	Przechowywanie	9
9.2	Utylizacja	9
10	Odpowiedzialność	9
11	Objaśnienie symboli i rysunków	10
12	Szczególne uwagi	11

1 Wskazówki ogólne



Wyroby medyczne są przeznaczone do wielokrotnego użytku, dostarczane są w stanie niesterylnym i dlatego przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcjami opisanymi w sekcji „Przygotowanie”.

Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i stosowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędne przeszkolenie, wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania, kontroli działania oraz czyszczenia/sterylizacji.

2 Możliwe działania niepożądane i powikłania



Instrumentów chirurgicznych nie wolno używać w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem i zakresem zastosowania.

Powikłania mogą być spowodowane przez instrumenty niesprawne lub nieprawidłowo przygotowane.

Uwaga dotycząca zabiegów wewnątrzmacicznych (zespół Ashermana)

Podczas zabiegów wewnątrzmacicznych, w szczególności łżeczkowania, uszkodzenia błony śluzowej macicy (endometrium) mogą prowadzić do tworzenia się zrostów w jamie macicy (zrosty wewnątrzmaciczne). Mogą one wiązać się z zaburzeniami miesiączkowania, aż po całkowity brak miesiączki, bóle, ograniczoną płodność lub powtarzające się poronienia (zespół Ashermana). Ryzyko to istnieje nawet przy prawidłowym stosowaniu narzędzi.

3 Ostrzeżenie / Środki bezpieczeństwa



- Instrumenty chirurgiczne są wielokrotnego użytku, dostarczane są w stanie niesterylnym i dlatego przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcją obsługi.
- Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku są wykonane z materiałów nierdzewnych i dopuszczonych do stosowania w technice medycznej. Materiały te są odporne na korozję i wykazują doskonałe właściwości w środowisku biologicznym.
- Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i stosowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędne wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania, kontroli działania oraz czyszczenia/sterylizacji.
- Użytkownik oraz odpowiedni personel specjalistyczny zobowiązują się do zapoznania się z instrumentami przed ich użyciem.
- Proszę przeczytać i przestrzegać instrukcji obsługi.
- Produkt należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem (patrz „Przeznaczenie”).
- Produkt fabrycznie nowy należy wyczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.
- Produkt fabrycznie nowy lub nieużywany należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym użyciem produkt powinien zostać poddany przez wykwalifikowany personel:
 - sprawdzić wzrokowo pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych i odłamanych części.
 - Sprawdzić pod kątem działania.
- Nie należy używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić lub wysłać do serwisu wskazanego w niniejszej instrukcji obsługi.
- Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
- Wszystkie instrumenty, które można rozłożyć na części, należy rozłożyć w celu przygotowania i sterylizacji.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

4 Wskazówki dotyczące MRI



Stosowanie wyrobów medycznych w środowisku rezonansu magnetycznego stanowi zagrożenie. Poszczególne wyroby medyczne nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń podczas stosowania tych procedur.

5 Stosowanie i obsługa



Chirurg jest odpowiedzialny za właściwy dobór wyrobów medycznych, które mają być użyte.

Wykorzystywane wielokrotnie wyroby medyczne ulegają zużyciu i obciążeniom mechanicznym nawet przy normalnym użytkowaniu, a w szczególności w przypadku stosowania zbyt dużej siły.

Aby uniknąć ryzyka związanego z kompatybilnością produktów, należy stosować wyłącznie akcesoria i instrumenty specjalnie przeznaczone do tego celu przez firmę MEDICON eG.

6 Odkazanie, czyszczenie i sterylizacja



Aby uzyskać szczegółowe i specyficzne dla danego produktu informacje dotyczące przygotowania (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji), należy zapoznać się z obowiązującą instrukcją MPK w sekcji „Wskazówki szczególne”.

Poniżej znajdują się instrukcje przygotowania; prosimy o zapoznanie się z instrukcją przygotowania odpowiednią dla danego produktu:

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

Uwaga dotycząca przenoszonych encefalopatii gąbczastych (np. choroby Creutzfeldta-Jakoba, CJK/vCJK)

W przypadku pacjentów z potwierdzoną lub prawdopodobną CJK/vCJK należy przestrzegać szczególnych wymagań dotyczących przygotowania wyrobów medycznych. Standaryzowane procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji mogą w niektórych okolicznościach okazać się niewystarczające do bezpiecznej inaktywacji prionów.

Jeśli nie ma możliwości zastosowania wyrobów jednorazowego użytku, wyroby medyczne, w przypadku których mogło dojść do zakażenia prionami lub nie można tego wykluczyć, należy poddać obróbce zgodnie z obowiązującymi krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami (np. RKI, WHO). W zależności od oceny ryzyka może to obejmować również utylizację jako odpady zakaźne.

W przypadku podejrzenia należy postępować zgodnie z odpowiednimi zaleceniami. Ponowne użycie jest dozwolone tylko wtedy, gdy można z całą pewnością wykluczyć zanieczyszczenie.

Nawet w przypadku nierozpoznanej CJK/vCJK należy uwzględnić, że niektóre tkanki (np. OUN, oko, tkanka limfatyczna) mogą stanowić podwyższone ryzyko zanieczyszczenia prionami. W takich przypadkach mogą być konieczne dodatkowe lub dostosowane procedury odkazania. Wybór odpowiednich procedur leży w gestii operatora, z uwzględnieniem obowiązujących wytycznych.

Procedury przygotowania opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie zostały poddane specjalnej walidacji pod kątem skuteczności wobec prionów.



Roztwory czyszczące z dodatkiem nadtlenu wodoru i/lub roztwory myjące o wysokim stopniu zasadowości mogą powodować zmiany koloru. Może to spowodować utratę funkcji kodowania. Sterylizacji można poddawać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty.

6.1 Przygotowanie do dekontaminacji

Przygotowanie ma na celu zapewnienie skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy je przeprowadzić zarówno przed czyszczeniem maszynowym, jak i ręcznym.

- Instrumenty należy wyjąć z tacy na instrumenty i ułożyć w sposób umożliwiający ich płukanie na odpowiednich nośnikach (np. drucianych tacach sitowych).
- Układ narzędzi musi gwarantować, że późniejsze czyszczenie nie zostanie utrudnione przez miejsca niedostępne dla strumienia płynu lub zakryte powierzchnie.
- Produkty składające się z kilku elementów należy przed czyszczeniem całkowicie rozłożyć na części.
- Części ruchome należy otworzyć.
- Grube zabrudzenia należy usunąć natychmiast po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu pozostałości organicznych.

Obejmuje to w szczególności:

- Usunięcie grubych zabrudzeń poprzez splukanie pod zimną wodą (< 35 °C)
- Uruchomienie ruchomych części w celu odsłonięcia wszystkich istotnych powierzchni
- Upewnienie się, że Lumina, kanały i wnęki są drożne (np. poprzez przepłukanie za pomocą odpowiednich środków pomocniczych)

Podczas transportu i przechowywania tymczasowego instrumenty należy utrzymywać w stanie wilgotnym (np. za pomocą wilgotnych ściereczek lub odpowiednich roztworów do wstępnej obróbki), aby zapobiec wysychaniu.



Produktów uszkodzonych lub nienadających się do użytku nie wolno poddawać regeneracji i należy je odrzucić.

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyszczenie należy przeprowadzać maszynowo w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG). Urządzenie RDG musi spełniać wymagania normy DIN EN ISO 15883-1.

Proces czyszczenia (przykład zatwierdzonego cyklu):

Etap procesu	Parametry
Płukanie wstępne	< 45 °C, ≥ 2 minuty
Mycie	co najmniej 40 °C, 10 minut, środek czyszczący o odczynie zasadowym (np. co najmniej Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Płukanie pośrednie	< 30 °C, ≥ 2 minuty, woda dejonizowana
Dezynfekcja termiczna	≥ 90 °C, ≥ 5 minut (A0 ≥ 3000)
Suszenie	100 °C, 25 minut

6.3 Czyszczenie ręczne



Uwaga:

Czyszczenie ręczne zostało przetestowane w ramach walidacji producenta. Jego skuteczność została jednak potwierdzona wyłącznie w ramach walidowanych parametrów opisanych poniżej. Odstępstwa (np. inne stężenia, środki chemiczne, czasy lub temperatury) muszą zostać zwalidowane przez użytkownika zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1.

1. Czyszczenie wstępne

- Usunąć grubsze zanieczyszczenia pod bieżącą zimną wodą.
- W pełni uruchomić wszystkie ruchome elementy.
- Przepłukać światło, gwinty i otwory co najmniej 5 razy za pomocą strzykawki lub lanc do płukania.
- Do momentu czyszczenia należy utrzymywać instrumenty w stanie wilgotnym, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń organicznych.

2. Czyszczenie enzymatyczne (namaczanie + szczotkowanie + ultradźwięki)

- Przygotować środek czyszczący na bazie enzymów (np. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Namoczyć narzędzia na 1 minutę **bez** ultradźwięków.

- Wyszczotkować wszystkie powierzchnie i kanały (co najmniej 1 minutę).
- Włączyć kąpiel ultradźwiękową na 5 minut, temperatura 37–40 °C.

3. Płukanie

- Dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą.
- Przepłukać kanały co najmniej 5 razy.
- Całkowicie usunąć resztki środka czyszczącego z narzędzi.

4. Dezynfekcja ręczna

- Włożyć narzędzia do roztworu OPA (np. Cidex® OPA).
- Czas działania zgodnie z zaleceniami producenta.
- Napełnić światło środkiem dezynfekującym.

5. Płukanie końcowe

- Należy przepłukać narzędzia co najmniej 5 razy wodą z kranu.
- Na koniec przepłukać wodą deionizowaną lub demineralizowaną, aby uniknąć pozostałości.
- Przepłukać lumen co najmniej 3 razy.

6. Suszenie

- Narzędzia należy całkowicie wysuszyć sprężonym powietrzem.
- Aktywnie przedmuchać światło.
- W razie potrzeby osuszyć dodatkowo niestrzępiącą się ściereczką.

6.4 Kontrola i sprawdzanie

Po czyszczeniu, dezynfekcji i suszeniu należy sprawdzić wszystkie produkty pod kątem wyglądu i działania. Kontrola ma na celu zapewnienie całkowitego oczyszczenia, nienaruszalności i sprawności wyrobu medycznego.

Należy sprawdzić następujące kryteria:

- Czystość: brak widocznych zabrudzeń, brak pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących, brak wilgoci w świetle lub przegubach
- Powierzchnie: brak korozji, brak przebarwień, brak odprysków, brak nadmiernych zadrapań
- Mechanika: swobodny ruch wszystkich części, pełna funkcjonalność, prawidłowe ustawienie
- Środek: swobodny przepływ, bez pozostałości ani zatorów
- Oznaczenia: numery artykułów, oznaczenia laserowe i kody muszą być w pełni czytelne

Działania w przypadku odstępstw:

- W przypadku widocznych pozostałości: ponownie wyczyścić i zdezynfekować produkt
- W przypadku wad funkcjonalnych lub uszkodzeń: wycofać produkt z obiegu, naprawić lub wymienić
- Produktów z nieczytelnymi oznaczeniami lub brakiem możliwości identyfikacji nie wolno dalej używać



Kontrola musi być przeprowadzana przed każdą sterylizacją i przed każdym zastosowaniem klinicznym przez wykwalifikowany personel.

6.5 Konserwacja i przegląd

Po kontroli produkty z ruchomymi częściami należy konserwować zgodnie z odpowiednimi wymaganiami funkcjonalnymi.

Smarowanie:

- Przeguby i części ruchome wolno smarować tylko wtedy, gdy jest to konieczne do ich prawidłowego działania.
- Należy stosować wyłącznie oleje do instrumentów biokompatybilne, odpowiednie do sterylizacji parowej (np. oleje białe bez dodatkowych dodatków).
- Smary należy stosować oszczędnie i nakładać wyłącznie w przewidzianych do tego miejscach.
- Nie wolno wprowadzać środków smarnych do światła, gwintów ani otworów, o ile nie jest to wyraźnie przewidziane.

Konserwacja:

- Uszkodzone, zużyte lub nieprawidłowo działające narzędzia należy wycofać z użytku i w razie potrzeby poddać naprawie.
- Produkty można sterylizować wyłącznie w stanie całkowicie zmontowanym i sprawnym.



Odpowiedzialność za regularną kontrolę działania, konserwację i dokumentację spoczywa na użytkowniku.

6.6 Pakowanie

Przed sterylizacją wyroby medyczne należy zapakować w odpowiednie systemy barier sterylizacyjnych, spełniające wymagania normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Wymagania dotyczące opakowania:

- Stosowanie zatwierdzonego systemu bariery sterylnej (np. woreczki foliowe/z włókny, woreczki z Tyveku, systemy pojemników)
- Materiał opakowaniowy musi być odpowiedni do planowanej metody sterylizacji (np. sterylizacja parowa)
- Opakowanie musi być nienaruszone, czyste i sprawne
- Opakowanie musi umożliwiać całkowitą sterylizację oraz aseptyczne wyjmowanie

Wskazówki dotyczące załadunku (odpowiedzialność operatora):

- Instrumenty muszą być całkowicie wysuszone, czyste i wolne od pozostałości
- Rozmieszczenie narzędzi w tacach sitowych, pojemnikach lub woreczkach odbywa się zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami załadunku AEMP
- Instrumenty nie mogą uszkodzić materiału opakowaniowego
- Załadunek musi zapewniać, że para wodna może dotrzeć do wszystkich powierzchni przeznaczonych do sterylizacji

Odpowiedzialność operatora:

- Wybór systemu bariery sterylizacyjnej oraz walidacja procesu pakowania należą do obowiązków operatora
- Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone



Sterylizacji można poddawać wyłącznie całkowicie wysuszone i prawidłowo zapakowane produkty.

6.7 Sterylizacja

Do sterylizacji instrumentów należy stosować walidowaną metodę sterylizacji parowej.

Metoda sterylizacji:

- Metoda próżni frakcyjnej (co najmniej trzykrotna frakcja)
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- Walidacja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1

Parametry sterylizacji:

- Temperatura: 134 °C
- Czas utrzymywania temperatury: co najmniej 5 minut

Dodatkowe wymagania:

- Należy zapewnić odpowiednie wysuszenie produktu.
- Zastosowana metoda musi umożliwiać osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} .
- Należy uwzględnić krajowe wymagania i wytyczne.

6.8 Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania do użycia

Zwalidowana, zautomatyzowana procedura czyszczenia i dezynfekcji jest zasadniczo preferowana w stosunku do czyszczenia ręcznego, ponieważ zapewnia wyższy poziom bezpieczeństwa procesu. Skuteczne czyszczenie jest warunkiem koniecznym dla pomyślnej sterylizacji.

W przypadku regeneracji maszynowej należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Należy zapewnić prawidłowe ułożenie zawartości w koszykach sitowych.
- Nie wolno przeładowywać koszy sitowych.
- Należy unikać miejsc, w których płyn nie dociera z powodu przedmiotów o dużej powierzchni.

Czasy i temperatury podane w niniejszej instrukcji obsługi stanowią wymagania minimalne i nie wolno ich obniżać.

Odstępstwa od opisanych procedur są dopuszczalne wyłącznie po zwalidowaniu przez użytkownika.

6.9 Środki czyszczące

Do czyszczenia należy stosować odpowiednie środki czyszczące, dostosowane do stosowanej procedury.

Mycie maszynowe:

Walidację czyszczenia maszynowego przeprowadzono przykładowo przy użyciu następującego alkalicznego środka czyszczącego:

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

Stosowany środek czyszczący musi wykazywać porównywalne właściwości, w szczególności:

- alkaliczny zakres pH (ok. pH 10–11 w roztworze roboczym)
- zdolność do usuwania pozostałości krwi, białek i tkanek
- kompatybilność z zastosowanymi materiałami

Czyszczenie ręczne (enzymatyczne):

Do czyszczenia ręcznego należy stosować środki czyszczące na bazie enzymów, np.:

- Cidezyme® / Enzol®

Zalecane parametry:

- Dawkowanie: 0,8 %
- Wartość pH (roztwór roboczy): ok. 7,5 – 8,5

Również w tym przypadku alternatywne środki czyszczące muszą wykazywać porównywalne właściwości pod względem skuteczności czyszczenia i kompatybilności z materiałami.



W przypadku stosowania innych środków czyszczących operator ponosi odpowiedzialność za zapewnienie skuteczności procesu.

7 Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

Żywotność wyrobów medycznych wielokrotnego użytku jest ograniczona przez zużycie, zmęczenie materiału i uszkodzenia, które mogą wynikać zarówno z użytkowania zgodnego z przeznaczeniem, jak i z wielokrotnej regeneracji. Ponadto obowiązuje maksymalna liczba 500 cykli regeneracji w przypadku regeneracji zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Nawet przy normalnej eksploatacji produkty podlegają obciążeniom mechanicznym, zwłaszcza przy użyciu dużej siły.

Przed każdym użyciem wyrobu medycznego wykwalifikowany personel musi dokładnie sprawdzić jego integralność mechaniczną, obecność odkształceń oraz pełną funkcjonalność. Dokładna kontrola wzrokowa i sprawdzanie działania mają na celu wczesne wykrycie uszkodzeń i zużycia oraz zapobieganie awariom podczas zabiegu. Kontrola ta jest wymagana niezależnie od liczby cykli regeneracji, które już zostały osiągnięte.

Typowe oznaki uszkodzenia lub zużycia:

- korozja (np. rdza, wżery)
- Przebarwienia lub zmiany w materiale
- nadmierne zadrapania, otarcia lub odpryski
- pęknięcia lub złamania
- wygięte lub zdeformowane części instrumentu
- ograniczona ruchomość przegubów lub mechanizmów
- brakujące, uszkodzone lub nieczytelne oznaczenia (np. numery artykułów, napisy laserowe)

Wyrzucenie i wymiana:

Wyroby medyczne wykazujące jedną lub więcej z wyżej wymienionych cech nie mogą być dalej używane. Należy je wymienić, naprawić lub zutylizować zgodnie z przepisami.

Rzeczywisty okres użytkowania może zakończyć się przed osiągnięciem 500 cykli regeneracji, w zależności od sposobu użytkowania, obsługi i warunków regeneracji. Liczba przeprowadzonych cykli regeneracji musi być monitorowana i dokumentowana przez użytkownika. Po osiągnięciu 500 cykli

regeneracji wyroby medyczne należy wycofać z użytku, niezależnie od wyniku kontroli wizualnej i funkcjonalnej, i nie wolno ich dalej używać.

8 Serwis

W sprawie serwisu i napraw prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielstwem firmy MEDICON eG.

9 Przechowywanie i utylizacja

9.1 Przechowywanie

Sterylnie instrumenty po przygotowaniu do użycia należy przechowywać w taki sposób, aby zachowały sterylność aż do momentu użycia.

Przechowywanie musi odbywać się w suchym miejscu, chronionym przed kurzem i uszkodzeniami mechanicznymi. Należy unikać silnych wahań temperatury, które mogą prowadzić do tworzenia się kondensatu.

Dopuszczalny czas przechowywania zależy od zastosowanego systemu bariery sterylności oraz warunków przechowywania i powinien zostać określony przez użytkownika.

9.2 Utylizacja

Przed utylizacją produkty muszą być wolne od potencjalnie zanieczyszczonego materiału. W tym celu produkty należy w razie potrzeby przygotować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

W przypadku obecności ostrych krawędzi lub uszkodzeń utylizacja musi być przeprowadzona w taki sposób, aby wykluczyć zagrożenie dla osób.

10 Odpowiedzialność

Uwaga dotycząca Stanów Zjednoczonych



Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych produkt ten może być nabywany w USA wyłącznie przez lekarza lub na podstawie recepty lekarskiej.

Obowiązywanie instrukcji obsługi

Należy zawsze stosować aktualną wersję niniejszej instrukcji obsługi. Ze względu na postęp techniczny instrukcja obsługi jest regularnie aktualizowana. Data wydania i numer wersji są podane w dokumencie.

Wyłączenie odpowiedzialności

MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z:

- niewłaściwego stosowania
- użycia niezgodnego z przeznaczeniem
- nieprawidłowej obsługi, pielęgnacji lub konserwacji
- nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi
- modyfikacji lub napraw bez zgody MEDICON eG
- napraw dokonywanych przez osoby lub podmioty nieupoważnione

W przypadku modyfikacji lub nieautoryzowanych napraw wygasa ponadto odpowiedzialność za wady.

11 Objaśnienie symboli i rysunków



Producent



Data produkcji



Numer partii produkcyjnej, partia



Numer artykułu



Nesterylny

Należy przestrzegać instrukcji
użytkowania

Niebezpieczny w środowisku MRI



Uwaga



Oznaczenie CE



Wyrób medyczny

Rx only

Wymagana recepta

12 Szczególne uwagi										
Najgorszy scenariusz (kod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Cechy geometryczne		Produkty o dłuższym/węższym świetle pierścieniowym (standard) – Możliwy demontaż w celu czyszczenia/dezynfekcji. Bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym światłem pierścieniowym (standard) – bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym światłem pierścieniowym (standard) – możliwość demontażu w celu czyszczenia/dezynfekcji; bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty z dłuższym/węższym światłem pierścieniowym (standard, bez możliwości płukania)	Produkty z dłuższym/węższym światłem pierścieniowym z przyłączem do płukania (Luer-Lock) z nasadką ochronną – demontaż niemożliwy	Rurka Trzon Produkty z Luer-Lock – demontaż niemożliwy	Produkty z dłuższym/węższym pojedynczym światłem Luer/Luer-Lock	Produkty z bardzo krótkimi/szerokimi światłami pierścieniowymi bez złącza Luer-Lock; możliwość demontażu w celu czyszczenia/dezynfekcji; bezpośrednie połączenie niemożliwe	Produkty segmentowe z dłuższymi / wąskimi kaniulami pierścieniowymi; możliwość demontażu w celu czyszczenia / dezynfekcji; bezpośrednie połączenie niemożliwe
Objętość płukania		50 ml (strzykawka jednorazowa) z założoną kaniulą (do płukania światła ślepego)	50 ml (strzykawka jednorazowa) pistolet do płukania	5 ml (strzykawka jednorazowa)	n/d	10 ml (strzykawka jednorazowa)	10 ml (strzykawka jednorazowa)	5 ml (strzykawka jednorazowa)	50 ml (strzykawka jednorazowa / pistolet do płukania)	n/d
Szczotka		Szczotki standardowe	Szczotki standardowe – Długa szczotka (długość > 320 mm, średnica ok. 6 mm)	Szczotki standardowe – Długa szczotka (długość > 320 mm, średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe – szczotka długa (długość > 510 mm, średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe
Specjalna/dodatkowa procedura w przypadku	rozmontować, przepłukać pięć razy od wewnątrz, wyszczotkować z zewnątrz i od wewnątrz	Szczotki standardowe	Zdemontować, pięć razy otworzyć i zamknąć, a następnie umieścić w pozycji otwartej w celu poddania zabiegowi ultradźwiękowemu	Zdemontować, przepłukać pięć razy od wewnątrz, wyszczotkować od wewnątrz i na zewnątrz, poruszać oczkiem drutu pięć razy w przód i w tył.	Wyszczotkować z zewnątrz, pięć razy otworzyć i zamknąć, w przypadku obróbki ultradźwiękowej umieścić w pozycji otwartej	otworzyć i zamknąć pięć razy, w przypadku obróbki ultradźwiękowej umieścić w pozycji otwartej	wyczyścić na zewnątrz szczotkę, przepłukać wewnątrz co najmniej 5 razy, poruszać przegubem pięć razy podczas namaczania i płukania	Płukać wewnątrz pięć razy (połączenie typu Luer Lock), wyczyścić zewnętrzną powierzchnię szczotką	Demontaż: przepłukać wewnątrz pięć razy, wyczyścić wewnątrz i na zewnątrz	Po demontażu wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, przepłukać wewnątrz i na zewnątrz co najmniej 5 razy
	po rozmontowaniu przepłukać wewnątrz pięć razy, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	rozmontowane, przepłukać wewnątrz pięć razy, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Po demontażu pięć razy otworzyć i zamknąć, w przypadku obróbki ultradźwiękowej umieścić w pozycji otwartej	Płukać wewnątrz pięć razy, wyszczotkować od wewnątrz i na zewnątrz, poruszać oczkiem drutu pięć razy w przód i w tył.	otworzyć i zamknąć pięć razy; w przypadku obróbki ultradźwiękowej umieścić w pozycji otwartej	otworzyć i zamknąć pięć razy; w przypadku obróbki ultradźwiękowej umieścić w pozycji otwartej	wyczyścić na zewnątrz, przepłukać wewnątrz co najmniej 5 razy, podczas namaczania i płukania poruszać przegubem pięć razy	pięć razy przepłukać wewnątrz (połączenie typu Luer-Lock), wyszczotkować na zewnątrz	Po rozmontowaniu przepłukać wewnątrz pięć razy, wyczyścić na zewnątrz szczotką	Po demontażu wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz; przepłukać wewnątrz i na zewnątrz co najmniej 5 razy
	Po demontażu nasadzić rurkę zewnętrzną na trzpień do płukania, drobne elementy umieścić w koszyku na drobne elementy; pozostałe części umieścić w standardowym koszyku	rozmontowane, przepłukać wewnątrz pięć razy, wyszczotkować na zewnątrz i wewnątrz	Standard Zdemontowane	Standard Zdemontowane	W koszyku standardowym	Podłączenie do przyłącza płuczącego	Podłączenie do przyłącza płuczącego Uchwyt w pozycji otwartej	Połączenie za pomocą złącza Luer-Lock	Zdemontowany kosz standardowy, tuleja łącząca w koszu na drobne elementy	Zdemontowany kosz na drobne elementy
Opakowanie		Zmontować luźno, nasmarować trzon wewnętrzny i gwint	ponowny montaż – smarowanie niedozwolone	Zmontować ponownie (tylko drut płuczący, bez nasadki ochronnej przy przyłączy płukania), nie dopuszcza się smarowania	Pętla przesunięta do tyłu – smarowanie niedozwolone	Standardowa procedura: nasmarować złącze, otworzyć nasadkę węża płuczącego, założyć nasadkę ochronną	Nasmarować przeguby, pozostawić złącze Luer-Lock otwarte, zamknąć część szczękową.	ponownie złożyć, nie dopuszcza się smarowania	ponownie złożyć, nasmarować gwint i wewnętrzne trzpienie	prawie zamknięte, ale nadal nieco luźno zamontowane – nasmarować gwint

Sterylizacja	Luźno zamontowane, nasmarowane	zmontowane	zmontowane (tylko drut do płukania, bez nasadki ochronnej na przyłączy do płukania)	Standard	Standardowa procedura: założona nasadka ochronna, nasadka na wężu płuczącym otwarta, części szczękowe zamknięte	Nasadka ochronna nasmarowana i otwarta, szczękowa zamknięta	Standard	Zamontowana, nasmarowana	prawie zamknięte, ale nadal nieco luźno zamontowane, nasmarowane
Maksymalna dopuszczalna liczba cykli	patrz punkt „Ograniczenia i możliwość ponownego użycia”								
Zalecenia dotyczące klasyfikacji zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko w Niemczech, przy stosowaniu zgodnym z przeznaczeniem): Krytyczna B									

Uwagi szczególne									
Najgorszy scenariusz (kod)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometryczne cechy		Produkty z dłuższym / węższym pojedynczym kanałem z króćcem do płukania	Produkty z bardzo wąskimi komorami bez złącza Luer-Lock, minimalnie otwartymi	produkty segmentowe z dłuższymi / wyjątkowo wąskimi kaniulami pierścieniowymi i złożonym mechanizmem możliwy demontaż w celu czyszczenia / dezynfekcji; bezpośrednie połączenie niemożliwe	Samootwierające się instrumenty przegubowe z powierzchniami ślizgowymi, z możliwością rozłożenia	Produkty z przegubem, z możliwością demontażu	Produkty z przegubem / gwintem	Samozamykające się Instrumenty przegubowe	Rozwieracze Rozkładane
Pojemność płuczająca		50 ml (strzykawka jednorazowa) / Pistolet do płukania	10 ml (strzykawka jednorazowa)	50 ml (strzykawka jednorazowa)/pistolet do płukania)	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d
Szczotka		Szczotki standardowe – elastyczna długa szczotka (długość ≥ 700 mm, średnica ok. 4 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe długie szczotki (długość > 510 mm, średnica ok. 4 i 5 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe Długa szczotka (długość > 400 mm; średnica ok. 12 mm)	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe	Szczotki standardowe
Specjalna/dodatkowa procedura w przypadku	rozmontować, przepłukać pięć razy od wewnątrz, wyszczotkować od wewnątrz i na zewnątrz	wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, wypłukać wewnątrz co najmniej 5 razy	pięć razy przepłukać wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz (nie szczotkować wewnątrz!)	Zdemontować, wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, przepłukać wewnątrz i na zewnątrz co najmniej 5 razy	Zdemontować, wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, przepłukać wewnątrz i na zewnątrz co najmniej 5 razy	rozdzielić, przepłukać rurki uchwytu pod bieżącą wodą, pięć razy otworzyć i zamknąć przegub, w przypadku obróbki ultradźwiękowej umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować na zewnątrz i w szczelinach, pięć razy otworzyć i zamknąć, w przypadku czyszczenia ultradźwiękowego umieścić przegub w pozycji otwartej	Wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, pięć razy otworzyć i zamknąć; w przypadku zabiegu ultradźwiękowego umieścić przegub w pozycji otwartej (jeśli nie ma blokady, przegub należy przytrzymać za pomocą gumkę / pętlę z drutu ze stali nierdzewnej utrzymać w pozycji otwartej)	Zdemontować, wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz Podczas namaczania poruszyć korbą co najmniej pięć razy i płukania
	rozmontować, przepłukać pięć razy od wewnątrz, wyszczotkować od wewnątrz i na zewnątrz	wewnątrz i na zewnątrz wyszczotkować, przepłukać wewnątrz co najmniej 5 razy	pięć razy przepłukać wewnątrz, wyszczotkować na zewnątrz	Po rozmontowaniu wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, przepłukać wewnątrz i na zewnątrz co najmniej 5 razy	Wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, pięć razy otworzyć i zamknąć, podczas obróbki w wannie ultradźwiękowej umieścić w stanie rozmontowanym	rozłożyć, staw, pięć razy otworzyć i zamknąć, podczas zabiegu ultradźwiękowego umieścić staw w pozycji otwartej	Wyczyszczenie na zewnątrz i w szczelinach, pięć razy otworzyć i zamknąć, w przypadku zabiegu ultradźwiękowego umieścić staw w pozycji otwartej	Wyszczotkować wewnątrz i zewnętrzną stronę, pięć razy otworzyć i zamknąć; w przypadku zabiegu ultradźwiękowego należy umieścić przegub w pozycji otwartej (jeśli nie ma blokady, należy utrzymać przegub w pozycji otwartej za pomocą gumką / pętlą z drutu ze stali nierdzewnej wokół uchwytów)	Po demontażu wyszczotkować wewnątrz i na zewnątrz, poruszać korbą co najmniej pięć razy podczas namaczania i płukania
	Po demontażu nasadzić rurę zewnętrzną na trzpień do płukania, drobne elementy umieścić w koszyku na drobne części, pozostałe elementy w standardowym koszyku	Nalożyć wąż myjący na złączkę	Nasunąć wąż zmywający (przyłącze węża)	Po demontażu: Do części z kanałami należy używać lanc do płukania, a do pozostałych części – standardowego koszyka	Kosz standardowy – po rozłożeniu na kosz do płukania należy położyć wykrojniki.	Kosz standardowy, rozłożony, włożyć przegub w pozycji otwartej	Kosz standardowy, przegub w pozycji otwartej	Kosz standardowy, włożyć przegub w pozycji otwartej (jeśli nie ma blokady, przytrzymać przegub gumową opaską / pętlą z drutu ze stali nierdzewnej owiniętą wokół uchwytów	Kosz standardowy zdemontowany
Opakowanie		nie wolno smarować	nie wolno smarować	złożyć z powrotem, nasmarować wszystkie ruchome części	nasmarować przeguby i powierzchnie ślizgowe	zamontować (rury uchwyty) Nasmarować przeguby	jeśli nie są całkowicie zamknięte, nasmarować przeguby i gwint trzpienia	w pozycji lekko otwartej nasmarować przeguby	Smarowanie niedozwolone
Sterylizacja		Standard	Standard	Zmontowane (z wyjątkiem części ładującej i części stożkowa)	Sterylizacja w zmontowanym stanie	Zmontowany Nasmarowane	nie w całości zamknięty	w pozycji lekko otwartej Przeguby nasmarowane	Zmontowane

			Nasmarowane					
Maksymalna dopuszczalna liczba cykli	patrz punkt „Ograniczenia i możliwość ponownego użycia”							
Zalecenia dotyczące klasyfikacji zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko w Niemczech, przy stosowaniu zgodnym z przeznaczeniem): Krytyczna B								