



När ni köper instrumenten får ni produkter av hög kvalitet. Korrekt hantering och användning beskrivs i denna bruksanvisning.

Produktgrupp	Skärande instrument	Hållande instrument	Abrasiva instrument	Avledande, spridande och dilaterande instrument	Applikationsinstrument
Basis-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
Beskrivning	Alla återanvändbara medicintekniska produkter för att skära igenom vävnad och ben	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda för att hålla fast vävnad och ben	Alla återanvändbara medicintekniska produkter för abrasiv avskrapning av vävnad och ben	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda att hålla undan, spänna isär och dilatera vävnad och ben.	Alla återanvändbara medicintekniska produkter avsedda för applicering.
Avsett användningsområde	Ett instrument (saxar, knivar, nålar/sylor, skärande tänger och trokarer) som inte används tillsammans med en aktiv medicinteknisk produkt och som är avsett för kirurgiska ingrepp, vars tillfälliga användning består i att skära igenom vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicintekniska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens användningsändamål och funktion vid kirurgiska ingrepp på sjukhus och i mottagningar. Användningen sker på patienter oavsett ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter att lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer har genomförts.	Ett instrument avsett för kirurgiska ingrepp (tänger, pincetter, klämmor, clips, slyngor) som inte används i kombination med en aktiv medicinteknisk produkt och vars tillfälliga användning vid kirurgiska ingrepp består i att hålla fast vävnad och ben, eller i fallet med nålhållare, att hålla fast nålar. De medicintekniska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens användningsändamål och funktion vid kirurgiska ingrepp på sjukhus och i mottagningar. Användningen sker på patienter oavsett ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter att lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer har genomförts.	Ett instrument avsett för kirurgiska ingrepp (mejslar, osteotomer, skedar, curetter, filar, raspatorer, sågar, borrar, fråsar, gångskärare, stansar, rongeurer) som inte används i kombination med en aktiv medicinteknisk produkt och vars tillfälliga användning består i att slipa bort vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicintekniska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens användningsändamål och funktion vid kirurgiska ingrepp på sjukhus och i mottagningar. Användningen sker på patienter oavsett ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter att lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer har genomförts.	Ett instrument avsett för kirurgiska ingrepp (dilatatorer, hakar, spärrhakar, kontraktorer, sårhakar, dissektorer, elevatorier, sonder) som inte används i kombination med en aktiv medicinteknisk produkt och vars tillfälliga användning syftar till att hålla undan, sprida och vidga vävnad och ben vid kirurgiska ingrepp. De medicintekniska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av instrumentens användningsändamål och funktion vid kirurgiska ingrepp på sjukhus och i mottagningar. Användningen sker på patienter oavsett ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Det kirurgiska instrumentet kan återanvändas efter att lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer har genomförts.	Ett applikationsinstrument (tänger, mallar, tolkar, införare, stoppare, stötare och hållare) som är avsett för kirurgiska ingrepp men som inte används i kombination med en aktiv medicinteknisk produkt, och vars tillfälliga användning består i att böja, hålla fast, överföra former och storlekar samt införa implantat och medicintekniska produkter vid kirurgiska ingrepp. De medicintekniska produkterna får endast användas av kirurger med tillräcklig erfarenhet av applikationsinstrumentens användningsändamål och funktion vid kirurgiska ingrepp på sjukhus och i mottagningar. Användningen sker på patienter oavsett ålder, vikt, hälsotillstånd eller nationalitet. Applikationsinstrumenten kan återanvändas efter att lämpliga rengörings- och steriliseringsprocedurer har genomförts.
Indikation	Användning vid kirurgiska ingrepp för att skära igenom eller avlägsna vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att hålla fast vävnad.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att slipa bort vävnad och ben.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att hålla undan, spänna isär eller dilatera vävnad och ben.	Användning vid kirurgiska ingrepp för att applicera andra instrument och implantat.
Kontraindikation	De medicintekniska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, det centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala cirkulationssystemet. Användning som strider mot avsett ändamål.	De medicintekniska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, det centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala cirkulationssystemet. Användning som strider mot avsedd användning.	De medicintekniska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, det centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala cirkulationssystemet. Användning som strider mot avsedd användning.	De medicintekniska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, det centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala cirkulationssystemet. Användning som strider mot avsedd användning.	De medicintekniska produkterna är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat, det centrala nervsystemet (CNS) eller det centrala cirkulationssystemet. Användning som strider mot avsedd användning.

Tillverkare enligt EU:s MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

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

INNEHÅLL

1	Allmänna anvisningar	3
2	Möjliga biverkningar och komplikationer	3
3	Varning / Säkerhetsåtgärder	3
4	MR-anvisningar	3
5	Användning och hantering	3
6	Dekontaminering, rengöring och sterilisering	4
6.1	Förberedelse inför dekontaminering	4
6.2	Maskinell rengöring och desinfektion	5
6.3	Manuell rengöring	5
6.4	Kontroll och provning	6
6.5	Underhåll och inspektion	6
6.6	Förpackning	6
6.7	Sterilisering	7
6.8	Ytterligare information om rekonditionering	7
6.9	Rengöringsmedel	7
7	Begränsning av återanvändbarheten	8
8	Service	8
9	Förvaring och avfallshantering	8
9.1	Förvaring	8
9.2	Avfallshantering	8
10	Ansvar	9
11	Förklaring av symboler och bildtecken	9
12	Särskilda anvisningar	10

1 Allmänna anvisningar



De medicintekniska produkterna är återanvändbara, levereras osterila och måste därför rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen enligt anvisningarna i avsnittet om rengöring och sterilisering.

Produkten och tillbehören får endast användas och hanteras av personer som har den utbildning, kunskap eller erfarenhet som krävs för användning, funktionskontroll samt rengöring och sterilisering.

2 Möjliga biverkningar och komplikationer



De kirurgiska instrumenten får inte användas på ett sätt som strider mot deras avsedda ändamål och tillämpningsområde.

Komplikationer kan orsakas av instrument som inte fungerar eller som har rengjorts på felaktigt sätt.

Anmärkning vid intrauterina ingrepp (Ashermans syndrom)

Vid intrauterina ingrepp, särskilt skrapningar, kan skador på livmoderslemhinnan (endometrium) leda till bildning av sammanväxningar i livmoderhålan (intrauterina sammanväxningar). Dessa kan åtföljas av menstruationsstörningar, upp till utebliven menstruation, smärta, nedsatt fertilitet eller upprepade missfall (Ashermans syndrom). Risken föreligger även vid korrekt användning av instrumenten.

3 Varning / Säkerhetsåtgärder



- De kirurgiska instrumenten är återanvändbara, levereras osterila och måste därför rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- De återanvändbara kirurgiska instrumenten är tillverkade av rostfria material som är godkända för medicinteknik. Materialen är korrosionsbeständiga och har utmärkta egenskaper i biologisk miljö.
- Produkten och tillbehören får endast hanteras och användas av personer som har den utbildning, kunskap eller erfarenhet som krävs för användning, funktionskontroll och rengöring/sterilisering.
- Användaren samt behörig personal förbinder sig att sätta sig in i instrumenten innan de tas i bruk.
- Läs och följ bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt anvisningarna (se avsedd användning).
- Rengör den fabriksnya produkten efter att transportförpackningen har tagits bort och före den första steriliseringen.
- Förvara en fabriksny eller oanvänd produkt på en torr, ren och skyddad plats.
- Produkten ska före varje användning av kvalificerad personal:
 - Kontrollera visuellt om det finns lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna och avbrutna delar.
 - Kontrollera att den fungerar.
- Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera bort skadade produkter omedelbart eller skicka dem till den serviceavdelning som anges i denna bruksanvisning.
- Byt omedelbart ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Alla instrument som går att ta isär måste demonteras för rengöring och sterilisering.
- Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

4 MR-anvisningar



Användning av medicintekniska produkter utgör en risk i MR-miljö. De enskilda medicintekniska produkterna får inte befinna sig i omedelbar närhet av utrustningen under användning av dessa procedurer.

5 Användning och hantering



Kirurgen ansvarar för att välja rätt medicintekniska produkter.

De återanvändbara medicintekniska produkterna utsätts för slitage och mekanisk påfrestning även vid normal användning, men särskilt vid alltför kraftfull användning.

Använd endast de tillbehör och instrument som MEDICON eG särskilt har avsett för detta ändamål för att undvika risker i samband med produkternas kompatibilitet.

6 Dekontaminering, rengöring och sterilisering



För detaljerad och produktspecifik rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) av produkterna, se gällande MPK i avsnittet "Särskilda anvisningar"

Här hittar du en av följande rengörings- och steriliseringsanvisningar. Följ den specifika anvisningen för just din 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

Anmärkning om överförbara spongiforma encefalopatii (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, CJK/vCJK)

För patienter med bekräftad eller sannolik CJK/vCJK gäller särskilda krav på rengöring och sterilisering av medicintekniska produkter. Standardiserade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder är under vissa omständigheter inte tillräckliga för att på ett säkert sätt inaktivera prioner.

Om det inte är möjligt att använda engångsprodukter ska medicintekniska produkter, där kontaminering med prioner kan ha skett eller inte kan uteslutas, hanteras i enlighet med gällande nationella och internationella rekommendationer (t.ex. RKI, WHO). Beroende på riskbedömningen kan detta även innebära avfallshantering som smittsamt avfall.

Vid misstanke om smitta ska man följa de gällande rekommendationerna. Återanvändning får endast ske om kontaminering med säkerhet kan uteslutas.

Även vid icke-diagnostiserad CJD/vCJD måste man beakta att vissa vävnader (t.ex. centrala nervsystemet, ögat, lymfvävnad) kan utgöra en förhöjd risk för prionkontaminering. I sådana fall kan ytterligare eller anpassade rengörings- och desinficeringsmetoder krävas. Valet av lämpliga metoder ligger på operatörens ansvar med beaktande av gällande riktlinjer.

De rengörings- och desinfektionsmetoder som beskrivs i denna bruksanvisning har inte specifikt validerats med avseende på deras effektivitet mot prioner.



Rengöringslösningar med tillsats av väteperoxid och/eller tvättlösningar med hög alkalitet kan leda till färgförändringar. Detta kan medföra att kodningsfunktionen går förlorad. Endast rengjorda och desinficerade instrument får steriliseras.

6.1 Förberedelse inför dekontaminering

Förberedelsen syftar till att säkerställa en effektiv rengöring och desinfektion. Den ska utföras både före maskinell och före manuell rengöring.

- Instrumenten måste tas ut ur instrumentbrickan och placeras på lämpliga instrumenthållare (t.ex. trådiskålar) så att de kan sköljas ordentligt.
- Placeringen måste säkerställa att den efterföljande rengöringen inte hindras av sköljskuggor eller dolda ytor.
- Produkter med flera komponenter ska demonteras helt före rengöringen.
- Rörliga delar ska öppnas.
- Grov smuts ska avlägsnas omedelbart efter användning för att undvika att organiska rester torkar fast.

Detta gäller särskilt:

- Avlägsnande av grov smuts genom avsköljning under kallt vatten (< 35 °C)
- Manövrera rörliga delar för att frilägga alla relevanta ytor
- Säkerställ att Lumina, kanaler och hålrum är fria (t.ex. genom att skölja igenom med lämpliga hjälpmedel)

Under transport och mellanlagring ska instrumenten hållas fuktiga (t.ex. med fuktiga dukar eller lämpliga förbehandlingslösningar) för att undvika att de torkar fast.



Skadade eller funktionsodugliga produkter får inte rengöras och ska sorteras bort.

6.2 Maskinell rengöring och desinfektion

Rengöringen ska utföras maskinellt i en rengörings- och desinfektionsanläggning (RDG). RDG-enheten måste uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883-1.

Rengöringsprocess (exempel på validerad cykel):

Processsteg	Parametrar
Försköljning	< 45 °C, ≥ 2 minuter
Rengöring	minst 40 °C, 10 minuter, alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. minst Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Mellanspolning	< 30 °C, ≥ 2 minuter, avjoniserat vatten
Termisk desinfektion	≥ 90 °C, ≥ 5 minuter (A0 ≥ 3000)
Torkning	100 °C, 25 minuter

6.3 Manuell rengöring



Anmärkning:

Den manuella rengöringen har testats inom ramen för tillverkarens validering. Effektiviteten är dock endast bekräftad inom de validerade parametrarna som beskrivs nedan. Avvikelser (t.ex. andra koncentrationer, kemikalier, tider eller temperaturer) måste valideras av användaren enligt DIN EN ISO 17664-1.

1. Förrengöring

- Avlägsna grov smuts under kallt kranvatten.
- Manövrera alla rörliga delar fullt ut.
- Skölj lumen, gängor och hål minst 5 gånger med en spruta eller sköljlans.
- Håll instrumenten fuktiga fram till rengöringen för att förhindra att organiska föroreningar torkar fast.

2. Enzymatisk rengöring (blötläggning + borstning + ultraljud)

- Blanda enzymrengöringsmedel (t.ex. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Blötlägg instrumenten i 1 minut **utan** ultraljud.
- Borsta alla ytor och lumen (minst 1 minut).
- **Aktivera** ultraljudsbadet i 5 minuter, temperatur 37–40 °C.

3. Sköljning

- Skölj noggrant under rinnande vatten.
- Skölj lumen minst 5 gånger.
- Avlägsna alla rester av rengöringsmedel från instrumenten.

4. Manuell desinfektion

- Lägg instrumenten i OPA-lösning (t.ex. Cidex® OPA).
- Låt verka enligt tillverkarens anvisningar.
- Fyll lumen med desinfektionsmedel.

5. Avslutande sköljning

- Skölj instrumenten minst 5 gånger med kranvatten.
- Skölj avslutningsvis med deioniserat/demineraliserat vatten för att undvika rester.
- Skölj lumen minst 3 gånger.

6. Torkning

- Torka instrumenten helt med tryckluft.
- Blås aktivt igenom lumen.
- Torka vid behov ytterligare med en luddfri trasa.

6.4 Kontroll och provning

Efter rengöring, desinfektion och torkning ska alla produkter kontrolleras visuellt och funktionellt. Kontrollen syftar till att säkerställa att den medicinska produkten är fullständigt rengjord, oskadad och funktionsduglig.

Följande kriterier ska kontrolleras:

- Renhet: inga synliga föroreningar, inga rester av rengörings- eller desinfektionsmedel, ingen fukt i lumen eller leder
- Ytor: ingen korrosion, inga missfärgningar, inga flisor, inga överdrivna repor
- Mekanik: fri rörlighet hos alla delar, fullständig funktion, korrekt inriktning
- Lumen: fritt genombar, utan rester eller blockeringar
- Märkningar: artikelnummer, lasermärkningar och kodningar måste vara fullständigt läsbara

Åtgärder vid avvikelser:

- Vid synliga rester: Rengör och desinficera produkten på nytt
- Vid funktionsfel eller skador: sortera bort produkten, reparera eller byt ut den
- Produkter med oläsliga märkningar eller som inte går att identifiera får inte användas vidare



Kontrollen ska utföras av kvalificerad personal före varje sterilisering och före varje klinisk användning.

6.5 Underhåll och inspektion

Efter kontrollen ska produkter med rörliga delar underhållas i enlighet med respektive funktionskrav.

Smörjning:

- Leder och rörliga delar får endast smörjas om detta är nödvändigt för funktionen.
- Endast biokompatibla instrumentoljor som är lämpliga för ångsterilisering får användas (t.ex. vita oljor utan ytterligare tillsatser).
- Smörjmedel ska användas sparsamt och endast appliceras på de avsedda funktionsställena.
- Smörjmedel får inte införas i lumen, gångor eller hål, såvida detta inte uttryckligen är avsett.

Underhåll:

- Skadade, slitna eller felaktigt fungerande instrument ska sorteras bort och vid behov repareras.
- Produkterna får endast steriliseras i fullständig monterat och funktionsdugligt skick.



Ansvaret för regelbundna funktionskontroller, underhåll och dokumentation ligger hos användaren.

6.6 Förpackning

Innan sterilisering måste de medicintekniska produkterna förpackas i lämpliga sterilbarriärsystem som uppfyller kraven i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav på förpackningen:

- Användning av ett validerat sterilbarriärsystem (t.ex. påsar av folie/nonwoven, Tyvek-påsar, containersystem)
- Förpackningsmaterialet måste vara lämpligt för den planerade steriliseringsmetoden (t.ex. ångsterilisering)
- Förpackningen måste vara oskadad, ren och funktionsduglig
- Förpackningen måste möjliggöra fullständig sterilisering och aseptisk uttagning

Anvisningar för lastning (operatörens ansvar):

- Instrumenten måste vara helt torra, rena och fria från rester
- Instrumenten ska placeras i silskålar, behållare eller påsar enligt AEMP:s validerade anvisningar för lastning
- Instrumenten får inte skada förpackningsmaterialet
- Lastningen måste säkerställa att ångan kan nå alla ytor som ska steriliseras

Användarens ansvar:

- Valet av sterilbarriärsystem och valideringen av förpackningsprocessen åligger operatören
- Förpackningens skick måste kontrolleras före varje sterilisering



Endast helt torra och korrekt förpackade produkter får steriliseras.

6.7 Sterilisering

För sterilisering av instrumenten ska en validerad ångsteriliseringsmetod användas.

Steriliseringsmetod:

- Fraktionerad vakuummetod (minst tre fraktioner)
- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285
- Validering enligt DIN EN ISO 17665-1

Steriliseringsparametrar:

- Temperatur: 134 °C
- Hålltid: minst 5 minuter

Ytterligare krav:

- Det måste säkerställas att produkten är tillräckligt torr.
- Den använda metoden måste vara lämplig för att uppnå en sterilitetsgarantinivå (SAL) på 10^{-6} .
- Nationella krav och föreskrifter ska beaktas.

6.8 Ytterligare information om rekonditionering

En validerad, maskinell rengörings- och desinfektionsmetod är i princip att föredra framför manuell rengöring, eftersom den garanterar högre processsäkerhet. En effektiv rengöring är en förutsättning för en framgångsrik sterilisering.

Vid maskinell rekonditionering ska följande punkter beaktas:

- Se till att siktorgarna fylls på ett sätt som möjliggör sköljning.
- Siktorgarna får inte överbelastas.
- Undvik sköljskuggor orsakade av stora föremål.

De tider och temperaturer som anges i denna bruksanvisning utgör minimikrav och får inte underskridas. Avvikelser från de beskrivna förfarandena är endast tillåtna om de har validerats av användaren.

6.9 Rengöringsmedel

För rengöringen ska lämpliga rengöringsmedel användas i enlighet med den tillämpade metoden.

Maskinell rengöring:

Valideringen av den maskinella rengöringen utfördes som exempel med följande alkaliska rengöringsmedel:

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

Det rengöringsmedel som används måste ha jämförbara egenskaper, särskilt:

- alkaliskt pH-intervall (ca. pH 10–11 i användningslösningen)
- Lämplighet för att avlägsna blod-, protein- och vävnadsrester
- Materialkompatibilitet med de använda materialen

Manuell rengöring (enzymatisk):

För manuell rengöring ska enzymatiska rengöringsmedel användas, t.ex.:

- Cidezyme® / Enzol®

Rekommenderade parametrar:

- Dosering: 0,8 %
- pH-värde (användningslösning): ca 7,5 – 8,5

Även här gäller att alternativa rengöringsmedel måste ha jämförbara egenskaper vad gäller rengöringseffekt och materialkompatibilitet.



Vid användning av andra rengöringsmedel är det operatörens ansvar att säkerställa processens effektivitet.

7 Begränsning av återanvändbarheten

Livslängden för återanvändbara medicintekniska produkter begränsas av slitage, materialutmattning och skador, som kan uppstå både vid avsedd användning och vid upprepade återanvändning. Dessutom gäller ett maximalt antal på 500 rekonditioneringscykler vid återanvändning enligt denna bruksanvisning.

Även vid normal hantering utsätts produkterna för mekanisk belastning, särskilt vid kraftig användning.

Innan varje användning måste den medicintekniska produkten noggrant kontrolleras av kvalificerad personal med avseende på mekanisk integritet, deformationer och fullständig funktionalitet. En grundlig visuell och funktionell kontroll syftar till att upptäcka skador och slitage i ett tidigt skede och förebygga funktionsfel under ingreppet. Denna kontroll är nödvändig oavsett det antal rekonditioneringscykler som redan har uppnåtts.

Typiska tecken på skador eller slitage:

- Korrosion (t.ex. rost, hålfrätning)
- Missfärgningar eller materialförändringar
- överdrivna repor, nötning eller avskalningar
- Sprickor eller brott
- böjda eller deformerade instrumentdelar
- begränsad rörlighet i leder eller mekanismer
- saknade, skadade eller oläsliga märkningar (t.ex. artikelnummer, lasermärkningar)

Utsortering och utbyte:

Medicintekniska produkter med en eller flera av de ovan nämnda egenskaperna får inte användas vidare. De måste bytas ut, repareras eller kasseras på ett korrekt sätt.

Den faktiska livslängden kan, beroende på användning, hantering och rengöringsförhållanden, ta slut redan innan 500 rekonditioneringscykler har uppnåtts. Antalet genomförda rekonditioneringscykler ska övervakas och dokumenteras av användaren. När 500 rekonditioneringscykler har uppnåtts ska de medicintekniska produkterna kasseras, oavsett resultatet av den visuella och funktionella kontrollen, och får inte användas vidare.

8 Service

För service och reparationer, kontakta MEDICON eG:s nationella representant.

9 Förvaring och avfallshantering

9.1 Förvaring

Rekonditionerade, sterila instrument ska förvaras så att deras sterilitet bibehålls fram till användning. Lagringen ska ske på en torr plats, skyddad mot damm och mekaniska skador. Stora temperaturvariationer som kan leda till kondensbildning ska undvikas.

Den tillåtna lagringstiden beror på vilket sterilbarriärssystem som används samt på lagringsförhållandena och ska fastställas av användaren.

9.2 Avfallshantering

Innan avfallshanteringen måste produkterna vara fria från potentiellt kontaminerat material. För detta ändamål ska produkterna vid behov rengöras i enlighet med denna bruksanvisning.

Om det finns vassa kanter eller skador ska avfallshanteringen utföras på ett sådant sätt att risk för personskada utesluts.

10 Ansvar

Anmärkning för USA



Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt i USA endast förvärvas av en läkare eller på läkarrecept.

Bruksanvisningens giltighet

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning ska alltid användas. På grund av tekniska vidareutvecklingar uppdateras bruksanvisningen regelbundet. Versionsdatum och revisionsnummer anges på dokumentet.

Ansvarsfriskrivning

MEDICON eG tar inget ansvar för skador som beror på:

- felaktig användning
- användning som inte överensstämmer med avsett ändamål
- felaktig hantering, skötsel eller underhåll
- bristande efterlevnad av denna bruksanvisning
- ändringar eller reparationer utan godkännande från MEDICON eG
- Reparationer utförda av icke auktoriserade personer eller verkstäder

Vid ändringar eller icke auktoriserade reparationer upphör dessutom ansvarsskyldigheten för fel.

11 Förklaring av symboler och bildtecken



Tillverkare



MRT-osäker



Tillverkningsdatum



Varning



Tillverkningsnummer, sats



CE-märkning



Artikelnummer



Medicinprodukt



Icke-steril

Rx only

Receptbelagd



Följ bruksanvisningen

12 Särskilda anvisningar										
Worst Case (kod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrisk särdrag		Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinfektion möjlig; direkt anslutning inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) – direkt anslutning är inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard) Demontering för rengöring/desinfektion möjlig, direkt anslutning inte möjlig	Produkter med längre/trängre ringlumen (standard, kan inte spolas)	Produkter med längre/trängre ringlumen med sköljanslutning (Luer-Lock) med skyddslock – demontering inte möjlig	Rörskaft Produkter med Luer-Lock – demontering inte möjlig	Produkter med längre/trängre enkel lumen Luer/Luer-Lock	Produkter med mycket korta/breda ringformade lumen utan Luer-Lock-anslutning. Demontering för rengöring/desinfektion möjlig. Direkt anslutning inte möjlig	Segmenterade produkter med längre/smala ringformade kanyler. Demontering för rengöring/desinfektion möjlig. Direkt anslutning inte möjlig
Spolvolym		50 ml (engångsspruta) med påsatt kanyl (för återspolning av blindlumen)	50 ml (engångsspruta) Spolpistol	5 ml (engångsspruta)	n/a	10 ml (engångsspruta)	10 ml (engångsspruta)	5 ml (engångsspruta)	50 ml (engångsspruta / sköljpistol)	n/a
Borste		Standardborstar	Standardborstar Lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 6 mm)	Standardborstar Lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar Lång borste (längd > 510 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar
Särskilda/ytterligare åtgärder vid	Demontera, skölj igenom invändigt fem gånger, borsta utvändigt och invändigt	Standardborstar	Demontera, öppna och stäng fem gånger, placera den i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Demontera, skölj insidan fem gånger, borsta insidan och utsidan, rör trådgulan fram och tillbaka fem gånger.	Borsta utsidan, öppna och stäng fem gånger, placera den i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Öppna och stäng fem gånger, placera den i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Borsta utsidan, skölj insidan minst fem gånger. Rör ledet fem gånger under blötläggning och sköljning	Skölj insidan fem gånger (anslutning via Luer Lock), borsta utsidan	Demontera, skölj igenom insidan fem gånger, borsta insidan och utsidan	Demontera, borsta insidan och utsidan, skölj insidan och utsidan minst 5 gånger
	Demonterad, skölj insidan fem gånger, borsta utsidan och insidan	Demonterad, skölj insidan fem gånger, borsta utsidan och insidan	Demonterad: öppna och stäng fem gånger, placera i öppet läge vid ultraljudsbehandling	Skölj insidan fem gånger, borsta insidan och utsidan och rör trådgulan fram och tillbaka fem gånger.	Öppna och stäng fem gånger; vid ultraljudsbehandling ska den placeras i öppet läge	Öppna och stäng fem gånger; vid ultraljudsbehandling ska den placeras i öppet läge	Borsta utsidan, skölj insidan minst fem gånger, rör på ledet fem gånger under blötläggning och sköljning	Skölj igenom insidan fem gånger (anslutning via Luer-Lock), borsta utsidan	Demontera, skölj igenom insidan fem gånger, borsta utsidan	Demonterad: borsta insidan och utsidan, skölj insidan och utsidan minst 5 gånger
	Demonterat: Sätt på ytterröret på sköljdornet, lägg smådelar i korgen för smådelar; standardkorg för övriga delar	Demonterad, skölj insidan fem gånger, borsta utsidan och insidan	Standard Demonterad	Standard Demonterad	I standardkorgen	Anslutning till spolanslutningen	Anslutning till sköljanslutningen, käftdelen i öppet läge.	Anslutning till Luer-Lock	Demonterad standardkorg, kopplingshylsa i korg för smådelar	Demonterad korg för smådelar
Förpackning		Montera löst, smörj den inre axeln och gången	Montera ihop igen – smörjning är inte tillåten	Montera tillbaka (endast spoltråd, inte skyddskåpa för spolanslutning), smörjning är inte tillåten	Förskjut slingan bakåt – smörjning är inte tillåten	Standardförfarande: Smörj kopplingen, öppna locket på sköljslangen, sätt på skyddslocket	Smörj lederna, håll Luer-Lock-anslutningen öppen och stäng käftdelen.	Sätt ihop igen, smörjning är inte tillåten	montera ihop igen, smörj gångorna och de inre axlarna	nästan stängt, men fortfarande något löst monterat Smörj gången
Sterilisering		Löst monterat, smort	monterad	monerad (endast sköljtråd, inte skyddslock för sköljanslutningen)	Standard	Standardförfarande: Skyddskåpa påsatt, kåpan på sköljslangen öppen, munstyckena stängda	smord skyddskåpa öppen, käftdel stängd	Standard	Monterad, smord	nästan stängd, men fortfarande något löst monterad, smord
Maximalt tillåtet antal cykler		se avsnittet "Begränsningar och återanvändbarhet"								
Klassificeringsrekommendation enligt KRINKO/RKI/BfArM-rekommendation (endast Tyskland, vid avsedd användning): Kritisk B										

Återanvändbara medicintekniska produkter klass 1r

Särskilda anmärkningar									
Worst Case (kod)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometriskt särdrag		Produkter med längre/trängre enkelkanal med anslutning för spolningsslang	Produkter med mycket trånga kaviteter utan Luer-Lock, minimalt öppna	segmenterade produkter med längre / extremt smala ringformade kanyler och komplex mekanism inuti; demontering för rengöring/desinfektion möjlig; direkt anslutning inte möjlig	Självpöppnande ledade instrument med glidtyr, demonterbara	Produkter med led, kan demonteras	Produkter med led / gångor	Självtstående Ledad instrument	Hake / Isärtagbar
Spolvolum		50 ml (engångsspruta) / Spolpistol	10 ml (engångsspruta)	50 ml (engångsspruta)/ spolpistol)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Borste		Standardborstar, flexibel lång borste (längd ≥ 700 mm, diameter ca 4 mm)	Standardborstar	Standardborstar långa borstar (längd > 510 mm, diameter ca 4 och 5 mm)	Standardborstar	Standardborstar Lång borste (längd > 400 mm; diameter ca 12 mm)	Standardborstar	Standardborstar	Standardborstar
Särskilda/ytterligare åtgärder vid	demontering, skölj fem gånger invändigt, borsta utvändigt och invändigt	borsta insidan och utsidan, skölj insidan minst 5 gånger	Skölj fem gånger på insidan, borsta utsidan (borsta inte insidan!)	Demontera, borsta insidan och utsidan, skölj insidan och utsidan minst 5 gånger	Demontera, borsta på insidan och utsidan, skölj minst 5 gånger inuti och utsidan	Demontera, skölj handtagsrören med rinnande vatten, öppna och stäng ledet fem gånger, vid ultraljudsbehandling placera ledet i öppet läge	Borsta utsidan och i mellanrummen, öppna och stäng fem gånger öppna och stänga, vid ultraljudsbehandling placera ledet i öppet läge	Borsta insidan och utsidan, öppna och stäng fem gånger, vid ultraljudsbehandling placera ledet i öppet läge (om ingen låsning finns, fäst ledet med gummiband / en ögla av rostfritt stål runt handtagen)	Demontera, borsta insidan och utsidan Rör veven minst fem gånger under blötläggningen och sköljningen
	demontering, skölj fem gånger invändigt, borsta utvändigt och invändigt	in- och utsidan borsta, skölj minst 5 gånger på insidan	skölj igenom insidan fem gånger, borsta utsidan	Demonterad, borsta insidan och utsidan, skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	Borsta insidan och utsidan, öppna och stäng fem gånger, lägg in den i demonterat skick vid behandling i ultraljudsbadet	Demontera, led, öppna och stäng fem gånger; vid ultraljudsbehandling ska leden placeras i öppet läge	Borsta utsidan och i mellanrummen, öppna och stäng fem gånger öppna och stänga, vid ultraljudsbehandling placera leden i öppet läge	Borsta insidan och utsidan, öppna och stäng fem gånger, vid ultraljudsbehandling placera leden i öppet läge (om ingen låsning finns, håll leden öppen med gummiband / en ögla av rostfritt stål runt handtagen)	Borsta insidan och utsidan på de demonterade delarna, rör veven minst fem gånger under blötläggning och sköljning
	Sätt det demonterade ytterröret på sköljdonet, lägg smådelar i korgen för smådelar och övriga delar i standardkorgen	Sätt på diskanslutningen på oliven	Trä på diskmaskinsslangen (slanganslutning)	Demonterat: Använd sköljlansen för delar med hål, standardkorgen för övriga delar	Standardkorg: Lägg den demonterade stansen på sköljkorgen.	Standardkorg, isärmonterad, placera ledet i öppet läge	Standardkorg, Lägg in ledet i öppet läge	Standardkorg, placera ledet i öppet läge (om det inte finns någon låsning, håll ledet öppet med ett gummiband eller en slinga av rostfritt stål runt handtagen)	Standardkorg demonterad
Förpackning		Smörjning är inte tillåten	Smörjning är inte tillåten	montera ihop igen, smörj alla rörliga delar	Smörj lederna och glidtyrorna	montera (handtag) Smörj lederna	Om den inte är helt stängd, smörj lederna och spindelns gångar	Smörj lederna i lätt öppet läge	Smörjning inte tillåtet
Sterilisering		Standard	Standard	Monterad (ej laddnings- och konisk del) Smord	Sterilisering i monterat tillstånd	Monterad Smord	inte helt stängd	i lätt öppet läge Leder smorda	Monterad
Maximalt tillåtet antal cykler		se avsnittet "Begränsningar och återanvändbarhet"							
Klassificeringsrekommendation enligt KRINKO/RKI/BfArM-rekommendation (endast Tyskland, vid avsedd användning): Kritisk B									