



Z nakupom instrumentov pridobite visokokakovostne izdelke. Pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v tem navodilu za uporabo.

Skupina izdelkov	Rezalni instrumenti	Instrumenti za zadrževanje	Instrumenti za abrazivno odstranjevanje	Instrumenti za odmikanje, razširjanje in dilatacijo instrumenti	Instrumenti za nanašanje
Osnovni 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	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo, namenjeni rezanju tkiva in kosti	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo za držanje tkiva in kosti.	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo, namenjeni abrazivnemu odstranjevanju tkiva in kosti	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo, namenjeni odmaknjenju, razširjanju in dilataciji tkiva in kosti	Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo, namenjeni aplikaciji.
Namen uporabe	Instrument (škarje, noži, igle/prebodniki, rezalne klešče in trokarji), namenjen kirurškemu posegu, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom in katerega začasna uporaba je v rezanju tkiva in kosti med kirurškimi posegi. Medicinske pripomočke smejo uporabljati le kirurgi z zadostnimi izkušnjami glede namena uporabe in delovanja instrumentov pri kirurških posegih v bolnišnicah in ordinacijah. Uporabljajo se pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali narodnost. Kirurški instrument se lahko ponovno uporabi po izvedbi ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.	Instrument, namenjen kirurškemu posegu (klešče, pincete, prijemalke, sponke, zanke), ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom in katerega začasna uporaba pri kirurških posegih je v držanju tkiva in kosti, v primeru držal za igle pa v držanju igel. Medicinske pripomočke smejo uporabljati le kirurgi z zadostnimi izkušnjami glede namena uporabe in delovanja instrumentov pri kirurških posegih v bolnišnicah in ordinacijah. Uporabljajo se pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali narodnost. Kirurški instrument se lahko ponovno uporabi po izvedbi ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.	Instrument, namenjen kirurškemu posegu (dlet, osteotom, žlica, kireta, pilica, raspator, žaga, sveder, rezkalnik, navojnik, izrezovalnik, ronžura), ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom in katerega začasna uporaba je v abrazivnem odstranjevanju tkiva in kosti pri kirurških posegih. Medicinske pripomočke smejo uporabljati le kirurgi z zadostnimi izkušnjami glede namena uporabe in delovanja instrumentov pri kirurških posegih v bolnišnicah in ordinacijah. Uporabljajo se pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali narodnost. Kirurški instrument se lahko ponovno uporabi po izvedbi ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.	Instrument, namenjen kirurškemu posegu, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom (dilatatorji, razširjevalci, blokatorji, kontraktorji, kirurški kavliji, disektorji, elevatorji, sonde), katerega začasna uporaba je namenjena odmaknjenju, razpiranju in dilataciji tkiva in kosti med kirurškimi posegi. Zdravila smejo uporabljati le kirurgi z zadostnimi izkušnjami glede namena uporabe in delovanja instrumentov pri kirurških posegih v bolnišnicah in ordinacijah. Uporabljajo se pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali narodnost. Kirurški instrument se lahko ponovno uporabi po izvedbi ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.	Aplikacijski instrument (klešče, šablone, merila, pripomočki za vstavljanje, tlačilci, bati in držala), namenjen kirurškemu posegu, ki se ne uporablja v povezavi z aktivnim medicinskim pripomočkom in katerega začasna uporaba obsega upogibanje, držanje, prenašanje oblik in velikosti ter vstavljanje implantatov in medicinskih pripomočkov pri kirurških posegih. Zdravila smejo uporabljati le kirurgi z zadostnimi izkušnjami glede namena uporabe in delovanja aplikacijskih instrumentov pri kirurških posegih v bolnišnicah in ordinacijah. Uporabljajo se pri bolnikih ne glede na starost, težo, zdravstveno stanje ali narodnost. Aplikacijska orodja se lahko ponovno uporabijo po izvedbi ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.
Indikacija	Uporaba pri kirurških posegih za prerezovanje ali odstranjevanje tkiva.	Uporaba pri kirurških posegih za držanje tkiva.	Uporaba pri kirurških posegih za abrazivno odstranjevanje tkiva in kosti.	Uporaba pri kirurških posegih za odmaknitev, razširitev ali dilatacijo tkiva in kosti.	Uporaba pri kirurških posegih za vstavljanje drugih instrumentov in vsadkov.
Kontraindikacije	Medicinski pripomočki niso namenjeni neposrednemu stiku s srcem, centralnim živčnim sistemom (CNS) ali centralnim krvnim obtokom. Uporaba v nasprotju z namenom.	Medicinski pripomočki niso namenjeni neposrednemu stiku s srcem, centralnim živčnim sistemom (CNS) ali centralnim krvnim obtokom. Uporaba v nasprotju z namenom.	Medicinski pripomočki niso namenjeni neposrednemu stiku s srcem, centralnim živčnim sistemom (CNS) ali centralnim krvnim obtokom. Uporaba v nasprotju z namenom.	Medicinski pripomočki niso namenjeni neposrednemu stiku s srcem, centralnim živčnim sistemom (CNS) ali centralnim krvnim obtokom. Uporaba v nasprotju z namenom.	Medicinski pripomočki niso namenjeni neposrednemu stiku s srcem, centralnim živčnim sistemom (CNS) ali centralnim krvnim obtokom. Uporaba v nasprotju z namenom.

Proizvajalec v skladu z Uredbo EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemčija

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-pošta: sales@medicon.de
Spletna stran: www.medicon.de

VSEBINA

1	Splošna navodila.....	3
2	Možni neželeni učinki in zapleti.....	3
3	Opozorilo / Varnostni ukrepi.....	3
4	Navodila za MRI.....	3
5	Uporaba in ravnanje.....	3
6	Dekontaminacija, čiščenje in sterilizacija.....	4
6.1	Priprava na dekontaminacijo.....	4
6.2	Strojno čiščenje in razkuževanje.....	5
6.3	Ročno čiščenje.....	5
6.4	Kontrola in preverjanje.....	6
6.5	Vzdrževanje in pregled.....	6
6.6	Pakiranje.....	7
6.7	Sterilizacija.....	7
6.8	Dodatne informacije o ponovni pripravi.....	7
6.9	Čistila.....	8
7	Omejitev ponovne uporabe.....	8
8	Servis.....	8
9	Skladiščenje in odstranjevanje.....	9
9.1	Skladiščenje.....	9
9.2	Odstranjevanje.....	9
10	Odgovornost.....	9
11	Razlaga simbolov in slikovnih znakov.....	9
12	Posebna opozorila.....	10

1 Splošna navodila



Medicinski pripomočki so za večkratno uporabo, dobavljeni so nesterilni in jih je zato pred prvo uporabo treba očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z navodili, opisanimi v poglavju Priprava.

Izdelek in dodatno opremo smejo uporabljati in z njimi ravnati le osebe, ki imajo potrebno usposobljenost, znanje ali izkušnje v zvezi z uporabo, preverjanjem delovanja ter čiščenjem/sterilizacijo.

2 Možni neželeni učinki in zapleti



Kirurških instrumentov se ne sme uporabljati v nasprotju z namenom in področjem uporabe.

Komplikacije lahko povzročijo nefunkcionalni ali nepravilno pripravljeni instrumenti.

Opomba pri intrauterinih posegih (Ashermanov sindrom)

Pri intrauterinih posegih, zlasti pri kiretažah, lahko poškodbe maternične sluznice (endometrija) povzročijo nastanek adhezij v maternični votlini (intrauterine adhezije). Te lahko spremljajo motnje menstruacije, vključno z izostankom menstruacije, bolečine, zmanjšano plodnostjo ali ponavljajočimi spontani splavi (Ashermanov sindrom). Tveganje obstaja tudi pri pravilni uporabi instrumentov.

3 Opozorilo / Varnostni ukrepi



- Kirurški instrumenti so za večkratno uporabo, dobavljeni so nesterilni in jih je zato pred prvo uporabo treba očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z navodili v navodilih za uporabo.
- Kirurški instrumenti za večkratno uporabo so izdelani iz nerjavnih materialov, odobrenih za uporabo v medicinski tehniki. Materiali so odporni proti koroziji in imajo odlične lastnosti v biološkem okolju.
- Izdelek in dodatno opremo smejo uporabljati in z njimi ravnati le osebe, ki imajo potrebno izobrazbo, znanje ali izkušnje v zvezi z uporabo, preverjanjem delovanja ter čiščenjem/sterilizacijo.
- Uporabnik in ustrezno strokovno osebje se zavezuje, da se pred uporabo instrumentov seznani z njimi.
- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte izključno v skladu z namenom (glejte namen uporabe).
- Povsem nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.
- Izdelek, ki je nov iz tovarne ali še ni bil uporabljen, shranjujte na suhem, čistem in zaščitenem mestu.
- Pred vsako uporabo mora usposobljeno strokovno osebje:
 - vizualno pregledati glede na: ohlapne, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene in odlomljene dele.
 - Preveriti delovanje.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj izločite ali jih pošljite v servisni center, naveden v tem navodilu za uporabo.
- Poškodovane posamezne dele takoj zamenjajte z originalnimi nadomestnimi deli.
- Vse instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba za obdelavo in sterilizacijo razstaviti.
- Vse resne nezgode, povezane z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

4 Navodila za MRI



Uporaba medicinskih pripomočkov v okolju z magnetno resonanco predstavlja nevarnost. Posamezni medicinski pripomočki med izvajanjem teh postopkov ne smejo biti v neposredni bližini naprav.

5 Uporaba in ravnanje



Kirurg je odgovoren za pravilno izbiro medicinskih pripomočkov, ki se bodo uporabljali.

Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so tudi pri normalni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, še posebej pa pri preveliki uporabi sile.

Uporabljajte izključno dodatno opremo in instrumente, ki jih je družba MEDICON eG posebej namenila za ta namen, da se izognete tveganjem v zvezi z združljivostjo izdelkov.

6 Dekontaminacija, čiščenje in sterilizacija



Za podrobno in za posamezni izdelek specifično obdelavo (čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo) izdelkov upoštevajte veljavni MPK v poglavju »Posebna navodila«.

Tukaj najdete eno od naslednjih navodil za pripravo; upoštevajte specifična navodila za pripravo vašega izdelka:

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

Opomba o prenosljivih spongiformnih encefalopatijah (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolezen, CJK/vCJK)

Pri bolnikih s potrjeno ali verjetno CJK/vCJK je treba upoštevati posebne zahteve glede obdelave medicinskih pripomočkov. Standardizirani postopki čiščenja, razkuževanja in sterilizacije v nekaterih primerih morda ne zadostujejo za varno inaktivacijo prionov.

Če uporaba izdelkov za enkratno uporabo ni mogoča, je treba medicinske pripomočke, pri katerih je prišlo do kontaminacije s prioni ali pri katerih te kontaminacije ni mogoče izključiti, obravnavati v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi priporočili (npr. RKI, WHO). Glede na oceno tveganja lahko to vključuje tudi odstranjevanje kot infektivne odpadke.

V primeru suma je treba ravnati v skladu z ustreznimi priporočili. Ponovna uporaba je dovoljena le, če je mogoče onesnaženje zanesljivo izključiti.

Tudi pri neprepoznani CJK/vCJK je treba upoštevati, da lahko določena tkiva (npr. centralni živčni sistem, oko, limfatično tkivo) predstavljajo povečano tveganje za okužbo s prioni. V takih primerih so lahko potrebni dodatni ali prilagojeni postopki obdelave. Izbira ustreznih postopkov je v odgovornosti upravitelja ob upoštevanju veljavnih smernic.

Postopki obdelave, opisani v tem navodilu za uporabo, niso bili posebej validirani glede na njihovo učinkovitost proti prionom.



Čistilne raztopine, ki vsebujejo dodan vodikov peroksid, in/ali pralne raztopine z visoko alkalnostjo lahko povzročijo spremembe barve. Zaradi tega se lahko izgubi funkcija kodiranja. Sterilizirati se smejo le očiščeni in razkuženi instrumenti.

6.1 Priprava na dekontaminacijo

Priprava služi zagotavljanju učinkovitega čiščenja in dezinfekcije. Opraviti jo je treba tako pred strojnimi kot pred ročnim čiščenjem.

- Instrumente je treba vzeti iz pladnja za instrumente in jih razporediti na primernih nosilcih za instrumente (npr. žičnih košaricah), tako da so primerni za izpiranje.
- Razporeditev mora zagotoviti, da naknadno čiščenje ne bo ovirano zaradi mrtvih kotov pri izpiranju ali zakritih površin.
- Izdelke z več sestavnimi deli je treba pred čiščenjem popolnoma razstaviti.
- Gibljive dele je treba odpreti.
- Grobe nečistoče je treba odstraniti takoj po uporabi, da se prepreči zasušenje organskih ostankov.

To vključuje zlasti:

- Odstranjevanje grobih nečistoč s splakovanjem pod hladno vodo (< 35 °C)
- Pogibanje premičnih delov za razkritje vseh pomembnih površin
- Preverjanje prehodnosti lumina, kanalov in votlin (npr. s splakovanjem z ustreznimi pripomočki)

Med prevozom in vmesnim skladiščenjem je treba instrumente ohranjati vlažne (npr. z vlažnimi krpami ali ustreznimi raztopinami za predobdelavo), da se prepreči zasušenje.



Poškodovani ali nefunkcionalni izdelki se ne smejo obdelovati in jih je treba izločiti.

6.2 Strojno čiščenje in razkuževanje

Čiščenje je treba opraviti strojno v napravi za čiščenje in dezinfekcijo (RDG). Naprava RDG mora izpolnjevati zahteve standarda DIN EN ISO 15883-1.

Postopek čiščenja (primer validiranega cikla):

Korak postopka	Parametri
Predhodno izpiranje	< 45 °C, ≥ 2 minuti
Čiščenje	vsaj 40 °C, 10 minut, alkalno čistilo (npr. najmanj Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Vmesno izpiranje	< 30 °C, ≥ 2 minuti, deionizirana voda
Termična dezinfekcija	≥ 90 °C, ≥ 5 minut (A0 ≥ 3000)
Sušenje	100 °C, 25 minut

6.3 Ročno čiščenje



Opomba:

Ročno čiščenje je bilo preizkušeno v okviru validacije proizvajalca. Učinkovitost je potrjena le v okviru spodaj opisanih validiranih parametrov. Odstopanja (npr. druge koncentracije, kemikalije, časi ali temperature) mora upravljavec validirati v skladu z DIN EN ISO 17664-1.

1. Predčiščenje

- Grobe nečistoče odstranite pod hladno tekočo vodo.
- Vse premične dele v celoti aktivirajte.
- Lumen, navoje in odprtine vsaj 5-krat sperite s šprico ali izpiralno šobo.
- Instrumente do čiščenja ohranjajte vlažne, da preprečite zasušenje organskih nečistoč.

2. Enzimatsko čiščenje (namakanje + krtačenje + ultrazvok)

- Pripravite encimsko čistilo (npr. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Instrumente namakajte 1 minuto **brez** ultrazvoka.
- Vse površine in lumene očistite s krtačo (vsaj 1 minuto).
- Ultrazvočno kopel **vklopite** za 5 minut, temperatura 37–40 °C.

3. Izpiranje

- Temeljito izperite pod tekočo vodo.
- Lumen izperite najmanj 5-krat.
- Instrumente popolnoma očistite ostankov čistila.

4. Ročna dezinfekcija

- Instrumente potopite v raztopino OPA (npr. Cidex® OPA).
- Čas delovanja v skladu z navodili proizvajalca.
- Lumen napolnite z razkužilom.

5. Končno izpiranje

- Instrumente vsaj 5-krat izperite s tekočo vodo.
- Na koncu sperite z deionizirano/demineralizirano vodo, da se izognete ostankom.
- Lumen vsaj 3-krat izperite.

6. Sušenje

- Instrumente popolnoma posušite s stisnjenim zrakom.
- Lumen aktivno prepričajte.
- Po potrebi jih dodatno osušite z krpo, ki ne pušča vlaken.

6.4 Kontrola in preverjanje

Po čiščenju, razkuževanju in sušenju je treba vse izdelke pregledati vizualno in funkcionalno. Pregled služi zagotavljanju popolnega čiščenja, nepoškodovanosti in delovanja medicinskega izdelka.

Preveriti je treba naslednja merila:

- Čistost: brez vidnih nečistoč, brez ostankov čistilnih ali razkuževalnih sredstev, brez vlage v lumnu ali spojih
- Površine: brez korozije, brez obarvanosti, brez odlomkov, brez prekomernih prask
- Mehanika: neovirana gibljivost vseh delov, popolno delovanje, pravilna poravnava
- Lumen: prosto prehoden, brez ostankov ali zamašitev
- Oznake: številke artiklov, laserske oznake in kodiranje morajo biti v celoti berljivi

Ukrepi v primeru odstopanj:

- V primeru vidnih ostankov: izdelek ponovno očistite in razkužite
- V primeru funkcionalnih napak ali poškodb: izločite izdelek, ga popravite ali zamenjajte
- Izdelkov z nečitljivimi oznakami ali brez možnosti identifikacije se ne sme več uporabljati



Kontrolo mora pred vsako sterilizacijo in pred vsako klinično uporabo opraviti usposobljeno osebje.

6.5 Vzdrževanje in pregled

Po pregledu je treba izdelke z gibljivimi deli vzdrževati v skladu z ustreznimi funkcionalnimi zahtevami.

Mazanje:

- Sklepe in premične dele se sme mazati le, če je to potrebno za delovanje.
- Uporabljati je treba izključno biokompatibilna olja za instrumente, primerna za sterilizacijo s paro (npr. bela olja brez dodatkov).
- Maziva je treba uporabljati varčno in jih nanašati le na predvidena delovna mesta.
- Maziva se ne smejo vnašati v lumen, navoje ali izvrtine, razen če to ni izrecno predvideno.

Vzdrževanje:

- Poškodovane, obrabljene ali nepravilno delujoče instrumente je treba izločiti in po potrebi dati v popravilo.
- Izdelke je dovoljeno sterilizirati le v popolnoma sestavljenem in delovnem stanju.



Odgovornost za redno preverjanje delovanja, vzdrževanje in dokumentacijo nosi uporabnik.

6.6 Pakiranje

Pred sterilizacijo je treba medicinske pripomočke zapakirati v ustrezne sisteme za sterilno pregradno pakiranje, ki ustrezajo zahtevam standarda DIN EN ISO 11607-1/-2.

Zahteve glede embalaže:

- Uporaba validiranega sistema sterilne pregrade (npr. vrečke iz folije/netkanega materiala, vrečke iz Tyveka, sistemov zabojev)
- Embalažni material mora biti primeren za predvideno metodo sterilizacije (npr. sterilizacija s paro)
- Embalaža mora biti nepoškodovana, čista in funkcionalna
- Embalaža mora omogočati popolno sterilizacijo in aseptično odvzemanje

Navodila za polnjenje (odgovornost upravljavca):

- Instrumenti morajo biti popolnoma suhi, čisti in brez ostankov
- Instrumenti se razporedijo v rešetkaste pladnje, zaboje ali vrečke v skladu z validiranimi navodili za polnjenje AEMP
- Instrumenti ne smejo poškodovati embalažnega materiala
- Polnjenje mora zagotoviti, da lahko para doseže vse površine, ki jih je treba sterilizirati

Odgovornost upravljavca:

- Izбира sistema sterilne pregrade in validacija postopka pakiranja sta v pristojnosti upravljavca
- Pred vsako sterilizacijo je treba preveriti nepoškodovanost embalaže



Sterilizirati se smejo le popolnoma posušeni in pravilno zapakirani izdelki.

6.7 Sterilizacija

Za sterilizacijo instrumentov je treba uporabiti validiran postopek sterilizacije s paro.

Postopek sterilizacije:

- Postopek s frakcioniranim vakuumom (vsaj trikratno frakcioniran)
- Parni sterilizator v skladu z DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285
- Validacija v skladu z DIN EN ISO 17665-1

Parametri sterilizacije:

- Temperatura: 134 °C
- Čas zadrževanja: najmanj 5 minut

Dodatne zahteve:

- Zagotoviti je treba zadostno sušenje izdelka.
- Uporabljeni postopek mora biti primeren za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶.
- Upoštevati je treba nacionalne zahteve in predpise.

6.8 Dodatne informacije o ponovni pripravi

Validiran, avtomatiziran postopek čiščenja in dezinfekcije je načeloma boljši od ročnega čiščenja, saj zagotavlja večjo varnost postopka. Učinkovito čiščenje je pogoj za uspešno sterilizacijo.

Pri strojni obdelavi je treba upoštevati naslednje točke:

- Zagotoviti je treba, da so pladnji za sitje pravilno napolnjeni.
- Sita se ne smejo preveč naložiti.
- Izogibati se je treba mestom, kjer voda ne doseže vseh delov zaradi predmetov z velikimi površinami.

Časi in temperature, navedeni v tem navodilu za uporabo, predstavljajo minimalne zahteve in ne smejo biti nižji od navedenih vrednosti.

Odstopanja od opisanih postopkov so dovoljena le, če jih je upravljavec validiral.

6.9 Čistila

Za čiščenje je treba uporabljati ustrezna čistila v skladu z uporabljenim postopkom.

Strojno čiščenje:

Validacija strojnega čiščenja je bila izvedena na primeru naslednjega alkalnega čistila:

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

Uporabljeno čistilo mora imeti primerljive lastnosti, zlasti:

- alkalno pH-območje (približno pH 10–11 v raztopini za uporabo)
- primernost za odstranjevanje ostankov krvi, beljakovin in tkiva
- združljivost z uporabljenimi materiali

Ročno čiščenje (enzimsko):

Za ročno čiščenje je treba uporabljati encimska čistila, npr.:

- Cidezyme® / Enzol®

Priporočeni parametri:

- Odmerjanje: 0,8 %
- vrednost pH (delovna raztopina): približno 7,5 – 8,5

Tudi v tem primeru velja, da morajo alternativna čistila imeti primerljive lastnosti glede čistilne moči in združljivosti z materiali.



Pri uporabi drugih čistilnih sredstev je odgovornost upravljavca, da zagotovi učinkovitost postopka.

7 Omejitev ponovne uporabe

Življenjska doba ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov je omejena zaradi obrabe, utrujenosti materiala in poškodb, ki lahko nastanejo tako pri namenski uporabi kot tudi pri ponavljajoči se obdelavi. Poleg tega velja največje število 500 ciklov obdelave pri obdelavi v skladu s tem navodilom za uporabo.

Tudi pri normalni uporabi so izdelki izpostavljeni mehanskim obremenitvam, zlasti ob uporabi večje sile.

Pred vsako uporabo mora usposobljeno strokovno osebje skrbno preveriti mehansko neoporečnost medicinskega izdelka, morebitne deformacije in popolno delovanje. Temeljiti vizualni in funkcionalni pregled služi zgodnjemu odkrivanju poškodb in obrabe ter preprečevanju okvar med posegom. Ta pregled je potreben ne glede na že doseženo število ciklov ponovne priprave.

Tipični znaki poškodb ali obrabe:

- korozija (npr. rja, luknjičasta korozija)
- obarvanje ali spremembe materiala
- prekomerne praske, odrgnine ali odlomki
- razpoke ali zlomi
- upognjeni ali deformirani deli instrumentov
- omejena gibljivost sklepov ali mehanizmov
- manjkajoče, poškodovane ali nečitljive oznake (npr. številke artiklov, laserske oznake)

Izločanje in zamenjava:

Zdravstvenih pripomočkov z eno ali več zgoraj navedenimi značilnostmi se ne sme več uporabljati. Treba jih je zamenjati, popraviti ali ustrezno odstraniti.

Dejanska življenjska doba se lahko glede na uporabo, ravnanje in pogoje obdelave konča že pred doseganjem 500 ciklov obdelave. Upravljavec mora spremljati in dokumentirati število opravljenih ciklov obdelave. Po doseganju 500 ciklov ponovne obdelave je treba medicinske pripomočke izločiti ne glede na rezultat vizualnega in funkcionalnega pregleda ter jih ne smejo več uporabljati.

8 Servis

Za servis in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

9 Skladiščenje in odstranjevanje

9.1 Skladiščenje

Ponovno pripravljene, sterilne instrumente je treba shranjevati tako, da se njihova sterilnost ohrani do uporabe.

Skladiščenje mora potekati na suhem, zaščitenem pred prahom in pred mehanskimi poškodbami. Izogibajte se močnim temperaturnim nihanjem, ki lahko povzročijo nastanek kondenzata.

Dovoljeno obdobje skladiščenja je odvisno od uporabljenega sistema sterilne pregrade ter pogojev skladiščenja in ga mora določiti upravljavec.

9.2 Odstranjevanje

Pred odstranjevanjem morajo biti izdelki brez potencialno kontaminiranega materiala. V ta namen je treba izdelke po potrebi pripraviti v skladu s tem navodilom za uporabo.

Če so prisotne ostre robove ali poškodbe, je treba odstranjevanje izvesti tako, da je izključena nevarnost za osebe.

10 Odgovornost

Opomba za ZDA



V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se ta izdelek v ZDA lahko pridobi le pri zdravniku ali na zdravniški recept.

Veljavnost navodil za uporabo

Vedno je treba uporabljati najnovejšo različico teh navodil za uporabo. Zaradi tehničnih izboljšav se navodila za uporabo redno posodablja. Datum različice in številka revizije sta navedena na dokumentu.

Izključitev odgovornosti

MEDICON eG ne prevzema odgovornosti za škodo, ki je posledica:

- nepravilno uporabo
- uporabo, ki ni v skladu z namenom
- nepravilno ravnanje, nego ali vzdrževanje
- neupoštevanje teh navodil za uporabo
- spremembam ali popravilom brez soglasja družbe MEDICON eG
- popravila, ki jih opravijo nepooblaščen osebe ali ustanove

V primeru sprememb ali nepooblaščenih popravil preneha veljati tudi odgovornost za napake.

11 Razlaga simbolov in slikovnih znakov



Proizvajalec



Ni varno za MRI



Datum izdelave



Pozor



Številka proizvodne serije, serija



Oznaka CE



Številka izdelka



Medicinski pripomoček



Nesterilen

Rx only

Na recept



Upoštevajte navodila za uporabo

12 Posebna opozorila										
Najslabši primer (koda)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrične posebnosti		Izdelki z daljšim/ozkejšim notranjim premerom obroča (standard) Demontaža za čiščenje/dezinfekcijo je mogoča, neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšim/ozkejšim obročnim luménom (standard) Neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšim/ozkejšim obročnim luménom (standard) Razstavljanje za čiščenje/dezinfekcijo je mogoče, neposredna povezava ni mogoča	Izdelki z daljšim/ozkejšim obročnim luménom (standardni, brez možnosti izpiranja)	Izdelki z daljšim/ozkejšim obročnim luménom s priključkom za izpiranje (Luer-Lock) z zaščitnim pokrovčkom razstavljanje ni mogoče	Cevno telo Izdelki z Luer-Lock razstavljanje ni mogoče	Izdelki z daljšim/ozkejšim enostavnim luménom Luer/Luer-Lock	Izdelki z zelo kratkimi/širokimi obročastimi lumeni brez Luer-Lock-priključka; razstavljanje za čiščenje/dezinfekcijo je mogoče; neposredna povezava ni mogoča	segmentirani izdelki z daljšimi/ozkimi obročastimi kanilami; razstavljanje za čiščenje/dezinfekcijo je mogoče; neposredna povezava ni mogoča
Obseg izpiranja		50 ml (enkratna brizga) z nameščeno kanulo (za izpiranje slepega lumna)	50 ml (brizga za enkratno uporabo) pištola za izpiranje	5 ml (brizga za enkratno uporabo)	n/a	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	5 ml (brizga za enkratno uporabo)	50 ml (brizga za enkratno uporabo / pištola za izpiranje)	n/a
Krtača		Standardne krtače	Standardne krtače Dolga krtača (dolžina > 320 mm, premer približno 6 mm)	Standardne krtače Dolga krtača (dolžina > 320 mm, premer približno 4 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače Dolga krtača (dolžina > 510 mm, premer približno 4 mm)	Standardne krtače
Poseben/dodatni postopek pri	razstavite, petkrat sperite znotraj, očistite znotraj in zunaj s krtačo	Standardne krtače	Razstavite, petkrat odprite in zaprite, pri ultrazvočni obdelavi vstavite v odprtem položaju	Razstavite, petkrat sperite notranjost, očistite notranjost in zunanost s krtačo, žično očesce petkrat premikajte sem in tja.	Zunanost očistite s krtačo, petkrat odprite in zaprite, pri ultrazvočni obdelavi vstavite v odprtem položaju	petkrat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunanost očistite s krtačo, notranjost vsaj petkrat izperite; med namakanjem in izpiranjem petkrat premaknite sklep	petkrat izperite notranjost (priključek prek Luer Lock), zunanost očistite s krtačo	Razstavite, petkrat izperite notranjost, očistite znotraj in zunaj	Razstavite, očistite znotraj in zunaj, znotraj in zunaj izperite vsaj 5-krat
	razstavite, petkrat izperite notranjost, očistite zunanost in notranjost	razstavljeno, petkrat izperite notranjost, očistite zunanost in notranjost	Razstavljeno: petkrat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	Petkrat izperite notranjost, očistite notranjost in zunanost s krtačo, žično očesce petkrat premikajte sem in tja.	petkrat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	petkrat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti v odprtem položaju	zunanost očistite s krtačo, notranjost vsaj petkrat izperite, med namakanjem in izpiranjem petkrat premaknite spoj	petkrat izperite notranjost (priključek prek Luer-Lock), zunanost očistite s krtačo	Razstavljeno: petkrat izperite notranjost, zunanost očistite s krtačo	Razstavljeno: očistite znotraj in zunaj, znotraj in zunaj izperite vsaj 5-krat
	Razstavljeno: zunanjo cev namestite na izpiralni trn, majhne dele v košarico za majhne dele; standardna košarica za ostale dele	razstavljeno, petkrat izperite notranjost, očistite zunanost in notranjost	Standardno razstavljeno	Standardno razstavljeno	V standardnem košarici	Priključek na priključek za pomivanje	Priključek na izpustno cev Čeljusti v odprtem položaju	Povezava prek Luer-Lock	Razstavljeno Standardni koš, navojna puša v košu za majhne dele	Razstavljen koš za majhne dele
Pakiranje		Sestavite ohlapno, namažite notranji gred in navoj	ponovno sestavite, mazanje ni dovoljeno	ponovno sestavite (samo izpiralna žica, brez zaščitne kapice za priključek za izpiranje), mazanje ni dovoljeno	Zanka pomaknjena nazaj, mazanje ni dovoljeno	Standardni postopek: namažite spoj, odprite pokrovček na izpiralnem cevi, namestite zaščitni pokrovček	Namažite sklepe, pustite priključek Luer-Lock odprt in zaprite čeljusti.	ponovno sestavite, mazanje ni dovoljeno	ponovno sestavite, namažite navoj in notranje gredi	skoraj zaprt, a še vedno nekoliko ohlapno nameščen namažite navoj
Sterilizacija		Ohlapno nameščeno, namazano	sestavljeno	sestavljeno (samo žica za izpiranje, brez zaščitnega pokrovčka za priključek za izpiranje)	Standard	Standardni postopek: zaščitna kapica nameščena, kapica na izpiralni cevi odprta, ustni deli zaprti	namazan zaščitni pokrovček odprt, čeljusti zaprte	Standard	Namestil, namazan	skoraj zaprt, a še vedno nekoliko ohlapno nameščen, namazan
Največje dovoljeno število ciklov		glej točko »Omejitve in ponovna uporaba«								
Priporočilo za razvrstitev v skladu s priporočilom KRINKO/RKI/BfArM (samo v Nemčiji, pri uporabi v skladu z namenom): Kritično B										

osebna opozorila									
Najslabši primer (koda)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrične posebnosti		Izdelki z daljšim / ožjim enostavnim luménom z olivko za izpiranje	Izdelki z zelo ozkimi kavitetami brez Luer-Lock, minimalno odprtimi	segmentirani izdelki z daljšimi / izjemno ozkimi obročastimi kanilami in zaplenim mehanizmom možna razstavitev za čiščenje / dezinfekcijo, neposredna povezava ni mogoča	Samodejno odpirajoči se instrumenti s sklopom in drsnimi površinami, razstavljivi	izdelki s sklopom, razstavljivi	izdelki s sklopom / navojom	Samozapiralni šarnirni instrumenti	Raztezniki Razstavljivi
Obseg izpiranja		50 ml (brizga za enkratno uporabo) / Pištola za izpiranje	10 ml (brizga za enkratno uporabo)	50 ml (brizga za enkratno uporabo)/ pištola za izpiranje)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Krtača		Standardne krtače, fleksibilna dolga krtača (dolžina ≥ 700 mm, premer približno 4 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače dolge krtače (dolžina > 510 mm, premer približno 4 in 5 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače Dolga krtača (dolžina > 400 mm; premer približno 12 mm)	Standardne krtače	Standardne krtače	Standardne krtače
Poseben/dodatni postopek pri	razstavite, petkrat sperite notranjost, očistite znotraj in zunaj s krtačo	krtačiti znotraj in zunaj, notranjost izpirati vsaj 5-krat	petkrat sperite notranjost, zunanost pa očistite s krtačo (znotraj ne krtačite!)	Razstavite, očistite znotraj in zunaj s krtačo, vsaj petkrat sperite znotraj in zunaj s krtačo	Razstavite, notranjost in zunaj očistite s krtačo, znotraj in zunaj vsaj 5-krat sperite	razstavite, ročaje sperite pod tekočo vodo, petkrat odpreti in zapreti sklep, pri ultrazvočni obdelavi vstaviti sklep v odprtem položaju	Očistite zunanost in vmesne prostore s krtačo, petkrat odprite in zaprite, pri ultrazvočni obdelavi vstavite sklep v odprtem položaju	Očistite znotraj in zunaj s krtačo, petkrat odprite in zaprite, pri ultrazvočni obdelavi pa sklep vstavite v odprtem položaju (če ni zapore, sklep pritrdite z gumijast trak / zanko iz nerjaveče jeklene žice okoli ročajev)	razstavite, očistite znotraj in zunaj Med namakanjem vsaj petkrat premaknite ročico in izpiranja
	razstavite, petkrat sperite notranjost, očistite znotraj in zunaj s krtačo	notranjost in zunanost očistite s krtačo, znotraj vsaj 5-krat izperite	petkrat izperite notranjost, zunanost očistite s krtačo	Razstavljeno očistite znotraj in zunaj s krtačo, znotraj in zunaj izperite vsaj 5-krat	Očistite znotraj in zunaj s krtačo, petkrat odprite in zaprite, pri obdelavi v ultrazvočni kadi ga vstavite v razstavljenem stanju	razstaviti, sklep, petkrat odpreti in zapreti; pri ultrazvočnem zdravljenju sklep namestiti v odprtem položaju	Očistite zunanost in vmesne prostore s krtačo, petkrat odpreti in zapreti, pri ultrazvočni obdelavi sklep vstaviti v odprtem položaju	Očistite znotraj in zunaj, petkrat odprite in zaprite, pri ultrazvočnem čiščenju vstavite sklep v odprtem položaju (če ni zapore, sklep zadržite v odprtem položaju z gumijast trak / zanko iz nerjaveče žice okoli ročajev)	Razstavljeno očistite znotraj in zunaj, ročico med namakanjem in izpiranjem premaknite vsaj petkrat
	Razstavljeno zunanje cev namestite na izpiralni trn, drobne dele v košarico za drobne dele, standardno košarico pa za ostale dele	Pralni cev namestite na olivko	Prevlecite pralno cev (priključek za cev)	Razstavljeno: Za kanulirane dele uporabite pralno kopito, za ostale dele pa standardni koš	Standardni koš, razstavljeno šablono položite na koš za izpiranje.	Standardni koš, razstavljen, vstavite sklep v odprtem položaju	Standardni koš, vstavite sklep v odprto položaju	Standardni koš, vstavite sklep v odprtem položaju (če ni zapore, sklop pritrdite z elastiko / zanko iz nerjaveče jeklene žice okoli ročajev)	Standardni koš je razstavljen
Pakiranje		mazanje ni dovoljeno	mazanje ni dovoljeno	ponovno sestavite, namažite vse gibljive dele	namastite sklepe in drsne površine	namestite (ročaji) namažite sklepe	če niso popolnoma zaprti, namažite sklepe in navoj vretena	v rahlo odprtem položaju namažite sklepe	Mazanje ni dovoljeno
Sterilizacija		Standard	Standard	Vgrajeno (razen in konični del) Namazan	Sterilizacija v sestavljenem stanju	Sestavljen Namazan	ne v celoti zaprt	v rahlo odprtem položaju Sklopi so namazani	Vgrajeno
Največje dovoljeno število ciklov		glej točko „Omejitve in ponovna uporaba“							
Priporočilo za razvrstitev v skladu s priporočilom KRINKO/RKI/BfArM (samo v Nemčiji, pri uporabi v skladu z namenom): Kritično B									