



С покупката на инструментите Вие получавате продукти с високо качество. Правилното боравене и употреба са описани в настоящото ръководство за употреба.

Системи за фиксиране: клипсове, ретрактори

Базов UDI-
DI 4046826;A002;03;P6

Производител съгласно EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Тутлинген
Германия

Тел.: (49) 7462 / 2009-0
E-Mail: sales@medicon.de
Интернет: www.medicon.de

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Общи указания	3
2	Предназначение	3
3	Показания	3
4	Противопоказания	3
5	Възможни нежелани реакции и усложнения	3
6	Предупреждение / Мерки за безопасност	3
7	Указания за МРТ	4
8	Приложение и работа	4
9	Деконтаминация, почистване и стерилизация	4
9.1	Подготовка за деконтаминация	5
9.2	Машинно почистване и дезинфекция	5
9.3	Ръчно почистване	5
9.4	Контрол и проверка	6
9.5	Поддръжка и инспекция	7
9.6	Опаковка	7
9.7	Стерилизация	8
9.8	Допълнителна информация за рециклирането	8
9.9	Почистващи средства	8
10	Ограничение на възможността за многократна употреба	9
11	Сервиз	9
12	Съхранение и изхвърляне	9
12.1	Съхранение	9
12.2	Изхвърляне	9
13	Отговорност	10
14	Обяснение на символите и илюстрациите	10

1 Общи указания

Хирургичните ретрактори са инструменти, които се използват в медицината за раздалчаване или разтваряне на тъкани или телесни структури. Те често се използват по време на хирургични интервенции, за да се осигури по-добър достъп до определени области на тялото. Ретракторите / разширителите могат да имат различни форми и дизайн в зависимост от областта на приложение и размера. Ретракторите се използват за подпомагане на хирурга при извършването на прецизни и ефективни медицински интервенции чрез пасивно поддържане на отворен достъп до операционното поле.



Поради това инструментите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Моля, спазвайте следните указания. Те ви гарантират безупречна и надеждна работа.

2 Предназначение

Самозадържащите се ретрактори служат за поддържане на операционното поле отворено. Това означава отдръпване на тъкани, мускули, органи или кости по време на операцията.



Хирургичните инструменти не са предназначени за употреба върху централната нервна система (ЦНС) и централната кръвоносна система.

3 Показания

Приложение за поддържане на операционното поле отворено при общи хирургични интервенции.

4 Противопоказания

Използването на самозадържащи се ретрактори обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники.

Освен това има противопоказания

- при обща неоперабилност;
- при липса на готовност от страна на пациента;
- когато техническите условия не са изпълнени.

Отговорният лекар трябва да прецени въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да се осъществи.

5 Възможни нежелани реакции и усложнения



Хирургичните инструменти не трябва да се използват в противоречие с предназначението и обхвата на приложение.

Усложненията могат да бъдат причинени от нефункциониращи или неправилно обработени инструменти.

6 Предупреждение / Мерки за безопасност



- Хирургичните инструменти са за многократна употреба, доставят се нестерилни и затова преди първата употреба трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно инструкциите, описани в ръководството за употреба.
- Многократно използваемите хирургически инструменти са изработени от неръждаеми материали, одобрени за употреба в медицинската техника. Материалите са устойчиви на корозия и притежават отлични свойства в биологична среда.
- Продуктът и принадлежностите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит по отношение на употребата, контрола на функциите и почистването/стерилизацията.
- Потребителят, както и съответният специализиран персонал, се задължават да се запознаят с инструментите, преди те да бъдат използвани.
- Прочетете и спазвайте инструкцията за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение (вижте предназначението).

- Почистете фабрично новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.
- Съхранявайте фабрично новия или неизползвания продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Преди всяка употреба продуктът трябва да бъде:
 - Визуално за: хлабави, изкривени, счупени, напукани, износени и отчупени части.
 - За функционалност.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Повредените продукти трябва незабавно да се извадят от употреба или да се изпратят в сервизния център, посочен в настоящата инструкция за употреба.
- Незабавно заместете повредените части с оригинални резервни части.
- Всички инструменти, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобяват за обработка и стерилизация, ако това е приложимо.
- Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

7 Указания за МРТ



Използването на медицинските изделия представлява опасност в МР среда. По време на прилагането на тези процедури отделните медицински изделия не трябва да се намират в непосредствена близост до апаратите.

8 Приложение и работа



Хирургът е отговорен за правилния избор на медицинските изделия, които ще се използват.

Медицинските изделия за многократна употреба подлежат на износване и механично натоварване дори при нормална употреба, но особено при прилагане на прекалено голяма сила.

Използвайте изключително аксесоарите и инструментите, специално предназначени за тази цел от MEDICON eG, за да избегнете рискове, свързани със съвместимостта на продуктите.

9 Деконтаминация, почистване и стерилизация

Указания относно трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (напр. болестта на Кройцфелд-Якоб, СJK/vCJK)

При пациенти с потвърдена или вероятна СJK/vCJK трябва да се спазват специални изисквания за обработката на медицинските изделия. Стандартизираните процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация може да не са достатъчни, за да се инактивират прионите по сигурен начин.

Ако използването на продукти за еднократна употреба не е възможно, медицинските изделия, при които е възможно да е настъпило или не може да се изключи замърсяване с приони, трябва да се третират в съответствие с приложимите национални и международни препоръки (напр. RKI, СЗО). В зависимост от оценката на риска това може да включва и изхвърлянето като инфекциозни отпадъци.

При съмнение трябва да се действа в съответствие с приложимите препоръки. Повторна употреба е допустима само ако замърсяването може да бъде изключено със сигурност.

Дори при недиагностицирана СJD/vCJD трябва да се има предвид, че определени тъкани (например ЦНС, око, лимфна тъкан) могат да представляват повишен риск от заразяване с приони. В такива случаи може да са необходими допълнителни или адаптирани процедури за обработка. Изборът на подходящи процедури е отговорност на оператора, като се вземат предвид съответните валидни насоки.

Процедурите за обработка, описани в настоящите инструкции за употреба, не са специфично валидирани по отношение на тяхната ефективност срещу приони.



Почистващите разтвори, към които е добавен водороден пероксид, и/или промивните разтвори с висока алкалност могат да доведат до промени в цвета. По този начин кодиращата функция може да се загуби. За стерилизация могат да се използват само почистени и дезинфекцирани инструменти.

9.1 Подготовка за деконтаминация

Подготовката служи за осигуряване на ефективно почистване и дезинфекция. Тя трябва да се извърши както преди машинно, така и преди ръчно почистване.

- Инструментите трябва да се извадят от тавата за инструменти и да се подредят подходящо за изплакване върху подходящи носители за инструменти (например, телени кошници).
- Подредбата трябва да гарантира, че последващото почистване няма да бъде затруднено от засенчени места или скрити повърхности.
- Продуктите с няколко компонента трябва да се разглобят напълно преди почистването.
- Подвижните части трябва да се отворят.
- Грубите замърсявания трябва да се отстраняват веднага след употреба, за да се избегне засъхването на органични остатъци.

Към тях спадат по-специално:

- Отстраняване на груби замърсявания чрез изплакване под студена вода (< 35 °C)
- Задействане на подвижните части за разкриване на всички съответни повърхности
- Уверете се, че Lumina, каналите и кухините са проходими (например чрез изплакване с подходящи средства)

По време на транспортиране и временно съхранение инструментите трябва да се поддържат влажни (например чрез влажни кърпи или подходящи разтвори за предварителна обработка), за да се избегне изсъхването.



Повредените или неизправни продукти не трябва да се обработват и трябва да се изхвърлят.

9.2 Машинно почистване и дезинфекция

Почистването трябва да се извършва машинно в апарат за почистване и дезинфекция (RDG). RDG трябва да отговаря на изискванията на DIN EN ISO 15883-1.

Процес на почистване (пример за валидиран цикъл):

Етап на процеса	Параметри
Предварително изплакване	< 45 °C, ≥ 2 минути
Почистване	55 °C, 10 минути, алкален почистващ препарат (например Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Междинно изплакване	< 30 °C, ≥ 1 минута, дейонизирана вода
Термична дезинфекция	≥ 90 °C, ≥ 5 минути (A0 ≥ 3000)
Сушене	100 °C, 25 минути

9.3 Ръчно почистване



Забележка:

Ръчното почистване е тествано в рамките на валидирането от производителя. Ефективността обаче е потвърдена само в рамките на валидираните параметри, описани по-долу. Отклоненията (например други концентрации, химикали, времена или температури) трябва да бъдат валидирани от оператора в съответствие с DIN EN ISO 17664-1.

1. Предварително почистване

- Отстранете грубите замърсявания под студена течаща вода.
- Задействайте напълно всички подвижни части.
- Промийте лумена, резбите и отворите поне 5 пъти със спринцовка или промивна ланца.
- Дръжте инструментите влажни до почистването, за да предотвратите изсъхването на органичните замърсявания.

2. Ензимно почистване (накисване + четкане + ултразвук)

- Пригответе ензимен почистващ препарат (например Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Накиснете инструментите за 1 минута **без** ултразвук.
- Изчеткайте всички повърхности и лумена (най-малко 1 минута).
- **Активирайте** ултразвуковата вана за 5 минути, температура 37–40 °C.

3. Изплакване

- Изплакнете обилно под течаща вода.
- Изплакнете лумена поне 5 пъти.
- Напълно отстранете остатъците от почистващия препарат от инструментите.

4. Ръчна дезинфекция

- Потопете инструментите в ОРА разтвор (например Cidex® ОРА).
- Време на действие според указанията на производителя.
- Напълнете лумена с дезинфектант.

5. Заключително изплакване

- Изплакнете инструментите поне 5 пъти с чешмяна вода.
- Накрая изплакнете с деминерализирана вода, за да избегнете остатъци.
- Изплакнете лумена най-малко 3 пъти.

6. Сушене

- Изсушете инструментите напълно със сгъстен въздух.
- Продушайте активно лумена.
- Ако е необходимо, подсушете с кърпа, която не оставя влакна.

9.4 Контрол и проверка

След почистване, дезинфекция и сушене всички продукти трябва да бъдат проверени визуално и функционално. Проверката служи за гарантиране на пълното почистване, целостта и функционалността на медицинското изделие.

Трябва да се проверят следните критерии:

- Чистота: без видими замърсявания, без остатъци от почистващи или дезинфекционни средства, без влага в лумена или ставите
- Повърхности: без корозия, без обезцветяване, без отчупвания, без прекомерни драскотини
- Механика: свободно движение на всички части, пълна функционалност, правилно подреждане
- Лумен: свободно проходим, без остатъци или запушвания
- Маркировки: номерата на артикулите, лазерните надписи и кодовете трябва да са напълно четливи

Мерки при отклонения:

- При видими остатъци: почистете и дезинфекцирайте продукта отново
- При функционални дефекти или повреди: извадете продукта от употреба, поправете го или го заместете
- Продукти с нечетливи маркировки или липса на идентифицируемост не трябва да се използват повече



Контролът трябва да се извършва от квалифициран персонал преди всяка стерилизация и преди всяко клинично приложение.

9.5 Поддръжка и инспекция

След проверката продуктите с подвижни части трябва да се поддържат в съответствие с съответните функционални изисквания.

Смазване:

- Ставите и подвижните части могат да се смазват само ако това е необходимо за функционирането им.
- Трябва да се използват изключително биосъвместими масла за инструменти, подходящи за стерилизация с пара (например бели масла без допълнителни добавки).
- Смазочните материали трябва да се използват пестеливо и да се нанасят само на предвидените за това места.
- Смазочните материали не трябва да се вкарват в лумена, резбите или отворите, освен ако това не е изрично предвидено.

Поддръжка:

- Повредените, износени или нефункциониращи правилно инструменти трябва да се отстраняват и при необходимост да се ремонтират.
- Продуктите трябва да се стерилизират само в напълно сглобено и функционално състояние.



Отговорността за редовната проверка на функционирането, поддръжката и документацията е на оператора.

9.6 Опаковка

Преди стерилизация медицинските изделия трябва да бъдат опаковани в подходящи стерилни бариерни системи, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 11607-1/-2.

Изисквания към опаковката:

- Използване на валидирана система за стерилна бариера (например фолио/нетъкан торбички, торбички от Тувек, контейнерни системи)
- Опаковъчният материал трябва да е подходящ за планирания метод на стерилизация (напр. стерилизация с пара)
- Опаковката трябва да е неповредена, чиста и функционална
- Опаковката трябва да позволява пълна стерилизация и асептично изваждане

Указания за зареждане (отговорност на оператора):

- Инструментите трябва да са напълно изсушени, чисти и без остатъци
- Разполагането на инструментите в решетъчни тави, контейнери или торбички се извършва съгласно валидираните инструкции за зареждане на AEMP
- Инструментите не трябва да повреждат опаковъчния материал
- Натоварването трябва да гарантира, че парата може да достигне всички повърхности, които трябва да бъдат стерилизирани

Отговорност на оператора:

- Изборът на системата за стерилна бариера и валидирането на процеса на опаковане са отговорност на оператора
- Преди всяка стерилизация опаковката трябва да бъде проверена за целостта ѝ



Само напълно изсушени и правилно опаковани продукти могат да бъдат стерилизирани.

9.7 Стерилизация

За стерилизацията на инструментите трябва да се използва валидирана процедура за стерилизация с пара.

Метод на стерилизация:

- Процедура с фракциониран вакуум (най-малко трикратно фракциониран)
- Парови стерилизатор съгласно DIN EN 13060 или DIN EN 285
- Валидиране съгласно DIN EN ISO 17665

Параметри на стерилизацията:

- Температура: 132 °C
- Време на издържане: минимум 4 минути

Допълнителни изисквания:

- Трябва да се гарантира достатъчно изсушаване на продукта.
- Използваният метод трябва да е подходящ за постигане на ниво на гаранция за стерилност (SAL) от 10^{-6} .
- Трябва да се вземат предвид националните изисквания и разпоредби.

9.8 Допълнителна информация за рециклирането

Валидираният метод за машинно почистване и дезинфекция по принцип е за предпочитане пред ръчното почистване, тъй като гарантира по-висока сигурност на процеса. Ефективното почистване е предпоставка за успешна стерилизация.

При машинната обработка трябва да се спазват следните точки:

- Трябва да се гарантира, че ситовите кошници са натоварени по начин, позволяващ изплакване.
- Ситовите кошници не трябва да бъдат претоварени.
- Трябва да се избягват зони, които не се измиват добре, поради предмети с голяма повърхност.

Времената и температурите, посочени в настоящата инструкция за употреба, представляват минимални изисквания и не трябва да се подценяват.

Отклонения от описаните процедури са допустими само ако са одобрени от оператора.

9.9 Почистващи средства

За почистването трябва да се използват подходящи почистващи средства, съответстващи на прилаганата процедура.

Машинно почистване:

Валидирането на машинното почистване беше проведено примерно със следния алкален почистващ препарат:

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

Използваният почистващ препарат трябва да притежава сходни свойства, по-специално:

- алкален pH диапазон (около pH 10–11 в разтвора за употреба)
- подходящ за отстраняване на остатъци от кръв, протеини и тъкани
- съвместимост с използваните материали

Ръчно почистване (ензимно):

За ръчното почистване трябва да се използват ензимни почистващи средства, например:

- Cidezyme® / Enzol®

Препоръчителни параметри:

- Дозировка: 0,8 %
- pH-стойност (работен разтвор): около 7,5 – 8,5

И в този случай важи, че алтернативните почистващи средства трябва да притежават сравними свойства по отношение на почистващата способност и съвместимостта с материалите.



При използване на други почистващи средства е отговорност на оператора да гарантира ефективността на процеса.

10 Ограничение на възможността за многократна употреба

Краят на експлоатационния срок на многократно използваемите медицински изделия се определя от износване, умора на материала и повреди, които могат да възникнат както при употреба по предназначение, така и при многократна обработка.

Дори при нормална употреба продуктите са подложени на механично натоварване, особено при прилагане на голяма сила.

Преди всяка употреба медицинското изделие трябва да бъде внимателно проверено от квалифициран специалист за механична цялост, деформации и пълна функционалност. Подробна визуална и функционална проверка е най-добрият метод за установяване на края на експлоатационния срок и за предотвратяване на отказ по време на процедурата.

Типични признаци за повреда или износване:

- Корозия (например ръжда, питинг)
- Оцветяване или промени в материала
- прекомерни драскотини, абразии или отчупвания
- пукнатини или счупвания
- изкривени или деформирани части на инструмента
- ограничена подвижност на ставите или механизмите
- липсващи, повредени или нечетливи маркировки (например артикулни номера, лазерни надписи)

Отстраняване и замяна:

Медицинските изделия с една или повече от горепосочените характеристики не трябва да се използват повече.

Те трябва да бъдат подменени, ремонтирани или изхвърлени по подходящ начин.

Не се определя фиксиран максимален брой цикли на рециклиране, тъй като действителният срок на годност зависи от употребата, боравенето и условията на обработка.

11 Сервиз

За сервиз и ремонт се обърнете към националния представител на фирмата MEDICON eG.

12 Съхранение и изхвърляне

12.1 Съхранение

Инструментите за многократна употреба трябва да се съхраняват така, че да се запази стерилността им до момента на употреба.

Съхранението трябва да се извършва на сухо, защитено от прах и механични повреди. Трябва да се избягват силни температурни колебания, които могат да доведат до образуване на конденз.

Допустимият срок на съхранение зависи от използваната система за стерилна бариера, както и от условията на съхранение, и трябва да бъде определен от оператора.

12.2 Изхвърляне

Преди изхвърлянето продуктите трябва да бъдат свободни от потенциално замърсени материали. За тази цел продуктите трябва да бъдат подготвени съгласно настоящите инструкции за употреба.

При наличие на остри ръбове или повреди изхвърлянето трябва да се извърши по начин, който изключва опасност за хората.

13 Отговорност

Забележка за САЩ



Съгласно федералното законодателство на САЩ, този продукт може да бъде закупен в САЩ само от лекар или по лекарско предписание.

Валидност на инструкцията за употреба

Винаги трябва да се използва актуалната версия на тези инструкции за употреба. Поради технически подобрения инструкциите за употреба се актуализират редовно. Датата на версията и номерът на ревизия са посочени в документа.

Освобождаване от отговорност

MEDICON eG не носи отговорност за щети, които се дължат на:

- неправилна употреба
- неправилна употреба
- неправилна експлоатация, поддръжка или обслужване
- неспазване на настоящите инструкции за употреба
- промени или ремонти без съгласието на MEDICON eG
- Ремонти, извършени от неупълномощени лица или организации

При промени или неразрешени ремонти отпада и гаранцията за дефекти.

14 Обяснение на символите и илюстрациите



Производител



Неподходящ за МРТ



Дата на производство



Внимание



Номер на производствената партида



CE маркировка



Артикулен номер



Медицинско изделие



Нестерилен

Rx only

Предписва се от лекар



Спазвайте инструкциите за употреба



Брой



LDPE (полиетилен с ниска плътност)