



Zakoupením těchto nástrojů získáváte vysoce kvalitní výrobky. Správná manipulace a použití jsou popsány v tomto návodu k použití.

Upevňovací systémy: spony, retraktory

Základní
UDI-DI

4046826;A002;03;P6

Výrobce podle EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Německo

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

OBSAH

1	Obecné informace.....	3
2	Účel použití	3
3	Indikace.....	3
4	Kontraindikace	3
5	Možné nežádoucí účinky a komplikace	3
6	Varování / bezpečnostní opatření.....	3
7	Upozornění týkající se MRI.....	4
8	Použití a manipulace.....	4
9	Dekontaminace, čištění a sterilizace	4
9.1	Příprava na dekontaminaci.....	5
9.2	Strojové čištění a dezinfekce.....	5
9.3	Ruční čištění.....	5
9.4	Kontrola a zkouška.....	6
9.5	Údržba a kontrola	6
9.6	Balení	7
9.7	Sterilizace.....	7
9.8	Další informace o regeneraci	7
9.9	Čisticí prostředky.....	8
10	Omezení opakované použitelnosti.....	8
11	Servis	8
12	Skladování a likvidace	9
12.1	Skladování.....	9
12.2	Likvidace.....	9
13	Odpovědnost.....	9
14	Vysvětlení symbolů a obrázků	9

1 Obecné informace

Chirurgické retraktory jsou nástroje používané v medicíně k roztažení nebo roztažení tkání nebo tělesných struktur. Často se používají během chirurgických zákroků, aby umožnily lepší přístup k určitým oblastem těla. Retraktory / rozpínáky mohou mít různé tvary a provedení v závislosti na oblasti použití a velikosti. Retraktory se používají k podpoře chirurga při provádění přesných a efektivních lékařských zákroků tím, že pasivně udržují přístup k operačnímu poli.



Nástroje je proto nutné před použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Dodržujte prosím následující pokyny. Ty vám zaručí bezchybnou a spolehlivou funkci.

2 Účel použití

Samodržící retraktory slouží k udržení operačního pole v otevřené poloze. To znamená odtažení tkáně, svalů, orgánů nebo kostí během operace.



Chirurgické nástroje nejsou určeny k použití na centrální nervový systém (CNS) a centrální oběhový systém.

3 Indikace

Použití k udržení operačního pole v otevřené poloze při všeobecných chirurgických zákrocích.

4 Kontraindikace

Použití samodržných retraktorů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických operačních technik.

Kontraindikace dále existují

- v případě obecné neoperovatelnosti;
- v případě neochoty pacienta;
- pokud nejsou splněny technické předpoklady.

O tom, zda lze plánovaný zákrok provést, musí rozhodnout ošetřující lékař na základě celkového stavu pacienta.

5 Možné nežádoucí účinky a komplikace



Chirurgické nástroje nesmějí být používány v rozporu s jejich určením a rozsahem použití.

Komplikace mohou být způsobeny nefunkčními nebo nesprávně připravenými nástroji.

6 Varování / bezpečnostní opatření



- Chirurgické nástroje jsou opakovaně použitelné, dodávají se nesterilní a před prvním použitím je proto nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle pokynů uvedených v návodu k použití.
- Opakovaně použitelné chirurgické nástroje jsou vyrobeny z nerezových materiálů schválených pro použití v lékařské technice. Materiály jsou odolné proti korozi a mají vynikající vlastnosti v biologickém prostředí.
- Produkt a příslušenství smí obsluhovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti s používáním, kontrolou funkčnosti a čištěním/sterilizací.
- Uživatel i příslušný odborný personál se zavazují seznámit se s nástroji před jejich použitím.
- Přečtěte si a dodržujte návod k použití.
- Používejte výrobek pouze v souladu s jeho určením (viz Účel použití).
- Zcela nový výrobek očistěte po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací.
- Zcela nový nebo nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál:
 - Vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje uvolněné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebované a ulomené části.
 - Zkontrolovat funkčnost.

- Nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozené výrobky okamžitě vyřadte nebo zašlete do servisního střediska uvedeného v tomto návodu k použití.
- Poškozené součásti okamžitě vyměňte za originální náhradní díly.
- Všechny nástroje, které lze rozebrat, musí být pro účely reprocessování a sterilizace rozebrány.
- Všechny závažné události související s výrobkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má sídlo uživatel a/nebo pacient.

7 Upozornění týkající se MRI



Použití zdravotnických prostředků představuje v prostředí MR riziko. Jednotlivé zdravotnické prostředky se během provádění těchto procedur nesmějí nacházet v bezprostřední blízkosti přístrojů.

8 Použití a manipulace



Chirurg je odpovědný za správný výběr zdravotnických prostředků, které budou použity.

Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky podléhají opotřebení a mechanickému namáhání i při běžném používání, zejména však při použití nadměrné síly.

Používejte výhradně příslušenství a nástroje speciálně určené společností MEDICON eG, abyste předešli rizikům souvisejícím s kompatibilitou produktů.

9 Dekontaminace, čištění a sterilizace

Upozornění týkající se přenosných spongiformních encefalopatií (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba, CJK/vCJK)

U pacientů s potvrzenou nebo pravděpodobnou CJK/vCJK je třeba dodržovat zvláštní požadavky na zpracování zdravotnických prostředků. Standardizované postupy čištění, dezinfekce a sterilizace nemusí být za určitých okolností dostatečné k bezpečné inaktivaci prionů.

Není-li možné použít jednorázové výrobky, je třeba se zdravotnickými prostředky, u nichž mohlo dojít ke kontaminaci priony nebo u nichž nelze kontaminaci vyloučit, zacházet v souladu s platnými národními a mezinárodními doporučeními (např. RKI, WHO). V závislosti na posouzení rizika to může zahrnovat i likvidaci jako infekční odpad.

V případě podezření je třeba postupovat v souladu s příslušnými doporučeními. K dalšímu použití smí dojít pouze tehdy, pokud lze kontaminaci s jistotou vyloučit.

I v případě nerozpoznané CJK/vCJK je třeba vzít v úvahu, že určitá tkáň (např. CNS, oko, lymfatická tkáň) může představovat zvýšené riziko kontaminace priony. V takových případech mohou být nezbytné dodatečné nebo upravené postupy zpracování. Výběr vhodných postupů je v odpovědnosti provozovatele s ohledem na platné směrnice.

Postupy přípravy popsané v tomto návodu k použití nebyly specificky validovány z hlediska jejich účinnosti proti prionům.



Čistící roztoky s přídavkem peroxidu vodíku a/nebo mycí roztoky s vysokou zásaditostí mohou vést ke změnám barvy. Tím může dojít ke ztrátě kódovací funkce. Sterilizovat smí pouze vyčištěné a dezinfikované nástroje.

9.1 Příprava na dekontaminaci

Příprava slouží k zajištění účinného čištění a dezinfekce. Je třeba ji provést jak před strojovým, tak před ručním čištěním.

- Nástroje musí být vyjmuty z podnosu na nástroje a uloženy tak, aby se daly snadno opláchnout, na vhodných nosičích nástrojů (např. drátěných sítích).
- Uspořádání musí zajistit, aby následné čištění nebylo narušeno stíny při oplachování nebo zakrytými povrchy.
- Výrobky s více součástmi je třeba před čištěním zcela rozebrat.
- Pohyblivé části je třeba otevřít.
- Hrubé nečistoty je třeba odstranit ihned po použití, aby se zabránilo zaschnutí organických zbytků.

Mezi ně patří zejména:

- Odstranění hrubých nečistot opláchnutím pod studenou vodou (< 35 °C)
- Pohybem pohyblivých částí odhalit všechny relevantní povrchy
- Zajištění průchodnosti lumen, kanálků a dutin (např. propláchnutím vhodnými pomůckami)

Během přepravy a dočasného skladování je třeba nástroje udržovat vlhké (např. pomocí vlhkých utěrek nebo vhodných roztoků pro předběžnou úpravu), aby se zabránilo zaschnutí.



Poškozené nebo nefunkční produkty nesmějí být rekondenzovány a musí být vyřazeny.

9.2 Strojové čištění a dezinfekce

Čištění se provádí strojově v mycím a dezinfekčním zařízení (RDG). RDG musí splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883-1.

Čistící proces (příklad validovaného cyklu):

Krok procesu	Parametry
Předmytí	< 45 °C, ≥ 2 minuty
Čištění	55 °C, 10 minut, alkalický čisticí prostředek (např. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Mezipláchnutí	< 30 °C, ≥ 1 minuta, deionizovaná voda
Tepelná dezinfekce	≥ 90 °C, ≥ 5 minut (A0 ≥ 3000)
Sušení	100 °C, 25 minut

9.3 Ruční čištění



Poznámka:

Ruční čištění bylo testováno v rámci validace výrobce. Účinnost je však potvrzena pouze v rámci validovaných parametrů popsaných níže. Odchylky (např. jiné koncentrace, chemikálie, časy nebo teploty) musí být provozovatelem validovány podle normy DIN EN ISO 17664-1.

1. Předčištění

- Hrubé nečistoty odstraňte pod tekoucí studenou vodou.
- Plně ovládněte všechny pohyblivé části.
- Lumen, závit a otvory propláchněte alespoň 5x pomocí injekční stříkačky nebo proplachovací trysky.
- Nástroje udržujte až do čištění vlhké, aby se zabránilo zaschnutí organických nečistot.

2. Enzymatické čištění (namáčení + kartáčování + ultrazvuk)

- Připravte enzymatický čisticí prostředek (např. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Nástroje namočte na 1 minutu **bez** ultrazvuku.
- Všechny povrchy a lumény vyčistěte kartáčem (minimálně 1 minutu).
- Ultrazvukovou lázeň **nechte běžet** 5 minut při teplotě 37–40 °C.

3. Oplach

- Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Lumen propláchněte minimálně 5×.
- Nástroje zcela zbavte zbytků čisticího prostředku.

4. Ruční dezinfekce

- Nástroje vložte do roztoku OPA (např. Cidex® OPA).
- Doba působení podle pokynů výrobce.
- Naplňte lumen dezinfekčním prostředkem.

5. Závěrečné opláchnutí

- Nástroje opláchněte alespoň 5× vodou z vodovodu.
- Nakonec opláchněte deionizovanou nebo demineralizovanou vodou, aby se zabránilo vzniku zbytků.
- Lumen propláchněte nejméně 3×.

6. Sušení

- Nástroje zcela vysušte stlačeným vzduchem.
- Lumen aktivně profouknout.
- V případě potřeby dosušte hadříkem, který nepouští vlákna.

9.4 Kontrola a zkouška

Po čištění, dezinfekci a sušení je třeba všechny produkty zkontrolovat vizuálně a funkčně. Kontrola slouží k zajištění úplného vyčištění, neporušenosti a funkčnosti zdravotnického prostředku.

Je třeba zkontrolovat následující kritéria:

- Čistota: žádné viditelné nečistoty, žádné zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků, žádná vlhkost v lumeny nebo kloubech
- Povrchy: žádná koroze, žádné zabarvení, žádné odštěpky, žádné nadměrné škrábance
- Mechanika: volný pohyb všech částí, plná funkčnost, správné vyrovnaní
- Lumen: volně průchodný, bez zbytků nebo ucpání
- Označení: čísla výrobků, laserové nápisy a kódy musí být zcela čitelné

Opatření v případě odchylek:

- V případě viditelných zbytků: produkt znovu vyčistit a dezinfikovat
- V případě funkčních vad nebo poškození: Produkt vyřadit, opravit nebo vyměnit
- Výrobky s nečitelnými značkami nebo bez identifikace nesmí být dále používány



Kontrolu musí před každou sterilizací a před každým klinickým použitím provést kvalifikovaný personál.

9.5 Údržba a kontrola

Po kontrole je třeba produkty s pohyblivými částmi udržovat v souladu s příslušnými funkčními požadavky.

Mazání:

- Klouby a pohyblivé části smí být mazány pouze v případě, že je to nezbytné pro jejich funkci.
- Smí se používat výhradně biokompatibilní oleje na nástroje vhodné pro parní sterilizaci (např. bílé oleje bez dalších přísad).
- Maziva je třeba používat šetrně a nanášet je pouze na určená funkční místa.
- Maziva se nesmějí vnášet do lumenů, závitů nebo otvorů, pokud to není výslovně stanoveno.

Údržba:

- Poškozené, opotřebované nebo nesprávně fungující nástroje je třeba vyřadit a v případě potřeby nechat opravit.
- Výrobky smí být sterilizovány pouze v kompletně smontovaném a funkčním stavu.



Odpovědnost za pravidelnou kontrolu funkčnosti, údržbu a dokumentaci nese provozovatel.

9.6 Balení

Před sterilizací musí být zdravotnické prostředky zabaleny do vhodných sterilizačních obalů, které splňují požadavky normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Požadavky na balení:

- Použití validovaného sterilizačního bariérového systému (např. fólie/netkané sáčky, sáčky Tyvek, kontejnerové systémy)
- Balicí materiál musí být vhodný pro plánovanou metodu sterilizace (např. parní sterilizace)
- Balení musí být nepoškozené, čisté a funkční
- Balení musí umožňovat úplnou sterilizaci a aseptické vyjmutí

Pokyny k naplnění (odpovědnost provozovatele):

- Nástroje musí být zcela suché, čisté a bez zbytků
- Uspořádání nástrojů v síťových koších, kontejnerech nebo sáčcích se provádí v souladu s validovanými pokyny pro nakládání společnosti AEMP
- Nástroje nesmí poškodit obalový materiál
- Nakládka musí zajistit, aby se pára dostala ke všem sterilizovaným plochám

Odpovědnost provozovatele:

- Výběr sterilizačního systému a validace procesu balení jsou v kompetenci provozovatele
- Před každou sterilizací je nutné zkontrolovat neporušenost obalu



Sterilizovat se smí pouze zcela vysušené a správně zabalené výrobky.

9.7 Sterilizace

K sterilizaci nástrojů je třeba použít validovaný postup parní sterilizace.

Sterilizační postup:

- metoda frakcionovaného vakua (minimálně trojitě frakcionování)
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Validace podle normy DIN EN ISO 17665

Sterilizační parametry:

- Teplota: 132 °C
- Doba výdrže: minimálně 4 minuty

Další požadavky:

- Je třeba zajistit dostatečné vysušení produktu.
- Použitý postup musí být vhodný k dosažení úrovně zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶.
- Je třeba zohlednit národní požadavky a předpisy.

9.8 Další informace o regeneraci

Validovaný strojový postup čištění a dezinfekce je v zásadě upřednostňován před ručním čištěním, protože zaručuje vyšší bezpečnost procesu. Účinné čištění je předpokladem pro úspěšnou sterilizaci.

Při strojové přípravě je třeba dbát na následující body:

- Je třeba zajistit, aby byly síta naplněna tak, aby se dala dobře propláchnout.
- Síťové koše nesmí být přetíženy.
- Je třeba zabránit vzniku míst, která nejsou omyta, způsobených předměty s velkou plochou.

Časy a teploty uvedené v tomto návodu k použití představují minimální požadavky a nesmí být překročeny.

Odchytky od popsaných postupů jsou přípustné pouze v případě, že byly schváleny provozovatelem.

9.9 Čisticí prostředky

K čištění je třeba používat vhodné čisticí prostředky v souladu s použitým postupem.

Strojové čištění:

Validace strojového čištění byla provedena například s následujícím alkalickým čisticím prostředkem:

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

Použitý čisticí prostředek musí mít srovnatelné vlastnosti, zejména:

- alkalický rozsah pH (cca pH 10–11 v aplikačním roztoku)
- vhodnost pro odstraňování zbytků krve, bílkovin a tkání
- materiálová snášenlivost pro použité materiály

Ruční čištění (enzymatické):

Pro ruční čištění je třeba používat enzymatické čisticí prostředky, např.:

- Cidezyme® / Enzol®

Doporučené parametry:

- Dávkování: 0,8 %
- Hodnota pH (pracovní roztok): cca 7,5 – 8,5

I v tomto případě platí, že alternativní čisticí prostředky musí mít srovnatelné vlastnosti, pokud jde o čisticí výkon a snášenlivost s materiálem.



Při použití jiných čisticích prostředků je odpovědností provozovatele zajistit účinnost procesu.

10 Omezení opakované použitelnosti

Konec životnosti opakovaně použitelných zdravotnických prostředků je určen opotřebením, únavou materiálu a poškozením, které mohou vzniknout jak při používání v souladu s určením, tak při opakované reprodukci.

I při běžné manipulaci jsou výrobky vystaveny mechanickému namáhání, zejména při použití velké síly.

Před každým použitím musí být zdravotnický prostředek pečlivě zkontrolován kvalifikovaným odborným personálem z hlediska mechanické neporušenosti, deformací a plné funkčnosti. Důkladná vizuální a funkční kontrola je nejlepší metodou pro určení konce životnosti a prevenci selhání během zákroku.

Typické známky poškození nebo opotřebením:

- Koroze (např. rez, důlková koroze)
- Zabarvení nebo změny materiálu
- nadměrné škrábance, oděrky nebo odlupování
- trhliny nebo zlomeniny
- ohnuté nebo zdeformované části nástroje
- omezená pohyblivost kloubů nebo mechanismů
- chybějící, poškozené nebo nečitelné označení (např. čísla výrobků, laserové nápisy)

Vyřazení a výměna:

Zdravotnické prostředky s jednou nebo více z výše uvedených vlastností nesmějí být dále používány.

Musí být vyměněny, opraveny nebo odborně zlikvidovány.

Není stanoven pevný maximální počet cyklů regenerace, protože skutečná životnost závisí na používání, zacházení a podmínkách regenerace.

11 Servis

Pro servis a opravy se obraťte na svého národního zástupce společnosti MEDICON eG.

12 Skladování a likvidace

12.1 Skladování

Opakovaně použitelné nástroje je třeba skladovat tak, aby byla zachována jejich sterilita až do použití. Skladování musí probíhat v suchu, chráněno před prachem a mechanickým poškozením. Je třeba se vyvarovat silných teplotních výkyvů, které mohou vést ke vzniku kondenzátu. Přípustná doba skladování závisí na použitém sterilizačním systému a skladovacích podmínkách a musí být stanovena provozovatelem.

12.2 Likvidace

Před likvidací musí být produkty zbaveny potenciálně kontaminovaného materiálu. K tomuto účelu je třeba produkty případně připravit v souladu s tímto návodem k použití.

V případě ostrých hran nebo poškození je třeba při likvidaci zajistit, aby nedošlo k ohrožení osob.

13 Odpovědnost

Upozornění pro USA



Podle federálního práva USA smí být tento výrobek v USA zakoupen pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Platnost návodu k použití

Vždy je třeba používat aktuální verzi tohoto návodu k použití. Vzhledem k technickému vývoji je návod k použití pravidelně aktualizován. Datum verze a číslo revize jsou uvedeny na dokumentu.

Vyloučení odpovědnosti

Společnost MEDICON eG nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené:

- nesprávného použití
- použití v rozporu s určením
- nesprávné zacházení, péči nebo údržbu
- nedodržení tohoto návodu k použití
- změnám nebo opravám bez souhlasu společnosti MEDICON eG
- opravy provedené neautorizovanými osobami nebo zařízeními

V případě úprav nebo neautorizovaných oprav navíc zaniká záruka za vady.

14 Vysvětlení symbolů a obrázků



Výrobce



Není bezpečné pro MRI



Datum výroby



Pozor



Číslo výrobní šarže



Značka CE



Číslo výrobku



Zdravotnický prostředek



Nesterilní

Rx only

Na lékařský předpis



Dodržujte návod k použití



Počet kusů



LDPE (polyethylen nízké hustoty)