



Instrumentide ostmisega saate kvaliteetsed tooted. Nende õige käsitsemine ja kasutamine on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.

Kinnitussüsteemid: klambrid, retraktorid

Basis-UDI-DI 4046826;A002;03;P6

Tootja vastavalt ELi MDR-ile 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Saksamaa

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

SISUKORD

1	Üldised juhised.....	3
2	Kasutuseesmärk	3
3	Näidustus	3
4	Vastunäidustused	3
5	Võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused	3
6	Hoiatus / ohutusmeetmed	3
7	MR-märkused.....	4
8	Kasutamine ja käitlemine	4
9	Dekontamineerimine, puhastamine ja steriliseerimine	4
9.1	Ettevalmistus dekontamineerimiseks	5
9.2	Masinpuhastus ja desinfitseerimine	5
9.3	Käsitsi puhastamine	5
9.4	Kontroll ja kontrollimine	6
9.5	Hooldus ja ülevaatus	6
9.6	Pakend	7
9.7	Steriliseerimine	7
9.8	Lisateave taaskasutamise kohta	7
9.9	Puhastusvahendid	8
10	Korduskasutamise piirangud.....	8
11	Teenindus	8
12	Ladustamine ja kõrvaldamine	9
12.1	Ladustamine	9
12.2	Kõrvaldamine	9
13	Vastutus	9
14	Sümbolite ja piltide selgitus.....	9

1 Üldised juhised

Kirurgilised retraktorid on meditsiinis kasutatavad instrumendid, mille abil hoitakse kudesid või kehaosi laiali või laienevad. Neid kasutatakse sageli kirurgiliste protseduuride ajal, et võimaldada paremat juurdepääsu teatud kehaosadele. Retraktorid / laienijad võivad sõltuvalt kasutusvaldkonnast ja suuruselt olla erineva kuju ja disainiga. Retraktoreid kasutatakse selleks, et aidata kirurgil teha täpseid ja tõhusaid meditsiinilisi protseduure, hoides operatsioonivälja juurdepääsuteed passiivsel viisil avatuna.



Seetõttu tuleb instrumendid enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Palun järgige allpool toodud juhiseid. Need tagavad teile instrumendi veatu ja usaldusväärse toimimise.

2 Kasutuseesmärk

Isehoidvad retraktorid on mõeldud operatsioonivälja avatuna hoidmiseks. See tähendab kudede, lihaste, organite või luude eemalhoidmist operatsiooni ajal.



Kirurgilised instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis (KNS) ega kesknärvisüsteemis.

3 Näidustus

Kasutamine operatsioonivälja avatuna hoidmiseks üldkirurgilistes protseduurides.

4 Vastunäidustused

Isehoidvate retraktorite kasutamine on üldiselt vastunäidustatud, kui on näidustatud teiste kirurgiliste operatsioonitehnikate kasutamine.

Lisaks on vastunäidustused

- üldise operatsioonivõimatuse korral;
- patsiendi vastumeelsuse korral;
- kui tehnilised eeldused ei ole täidetud.

Vastutav arst peab patsiendi üldseisundi põhjal otsustama, kas kavandatud protseduuri on võimalik läbi viia.

5 Võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused



Kirurgilisi instrumente ei tohi kasutada nende otstarbest ja kasutusvaldkonnast erineval viisil.

Komplikatsioone võivad põhjustada mittetöötavad või valesti töödeldud instrumendid.

6 Hoiatus / ohutusmeetmed



- Kirurgilised instrumendid on korduvkasutatavad, tarnitakse steriliseerimata ja seetõttu tuleb neid enne esimest kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatud juhistele.
- Korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid on valmistatud roostevabast terasest ja meditsiinitehnoloogias kasutamiseks heakskiidetud materjalidest. Materjalid on korrosioonikindlad ja omavad suurepäraseid omadusi bioloogilises keskkonnas.
- Toodet ja tarvikuid tohib kasutada ja lasta kasutada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmised või kogemus seoses kasutamise, toimimise kontrollimise ja puhastamise/steriliseerimisega.
- Kasutaja ja vastav erialane personal kohustuvad enne instrumentide kasutamist nendega tutvuma.
- Lugege ja järgige kasutusjuhendit.
- Kasutage toodet ainult ettenähtud otstarbel (vt kasutusotstarve).
- Puhastage uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist.
- Hoidke uut või kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
- Enne iga kasutamist peab kvalifitseeritud erialaspetsialist toodet:

- Visuaalselt kontrollida, kas on lahtiseid, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud ja murdunud osi.
 - kontrollima selle toimimist.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud tooted tuleb viivitamatult kõrvaldada või saata käesolevas kasutusjuhendis nimetatud teeninduskeskusesse.
 - Asendage kahjustatud osad viivitamatult originaalvaruosadega.
 - Kõik lahtivõetavad instrumendid tuleb vajaduse korral töötlemiseks ja steriliseerimiseks lahti võtta.
 - Kõik tootega seotud tõsised juhtumid tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

7 MR-märkused



Meditsiiniseadmete kasutamine kujutab endast ohtu MR-keskkonnas. Üksikud meditsiiniseadmed ei tohi nende protseduuride kasutamise ajal asuda seadmete vahetus läheduses.

8 Kasutamine ja käitlemine



Kirurg vastutab kasutatavate meditsiiniseadmete õige valiku eest.

Korduvkasutatavad meditsiiniseadmed kuluvad ja kannatavad mehaanilist koormust ka tavapärase kasutamise korral, eriti aga liiga suure jõu rakendamisel.

Kasutage ainult MEDICON eG poolt spetsiaalselt selleks ette nähtud tarvikuid ja instrumente, et vältida toodete ühilduvusega seotud riske.

9 Dekontamineerimine, puhastamine ja steriliseerimine

Märkus nakkavate spongioosete entsefalopaatiate kohta (nt Creutzfeldt-Jakobi tõi, CJK/vCJK)

Kinnitatud või tõenäolise CJK/vCJK-ga patsientide puhul tuleb järgida meditsiiniseadmete töötlemise erinõudeid. Standardiseeritud puhastus-, desinfektsiooni- ja steriliseerimisprotseduurid ei pruugi olla piisavad prionide ohutuks inaktiveerimiseks.

Kui ühekordsete toodete kasutamine ei ole võimalik, tuleb meditsiinivahendeid, mis võivad olla prionidega saastunud või mille puhul seda ei saa välistada, käsitleda vastavalt kehtivatele riiklikele ja rahvusvahelistele soovitudele (nt RKI, WHO). Sõltuvalt riskihindamisest võib see hõlmata ka kõrvaldamist nakkusohtliku jäätmena.

Kahtluse korral tuleb toimida vastavalt asjakohastele soovitudele. Edasine kasutamine on lubatud ainult juhul, kui saastumist on võimalik kindlalt välistada.

Ka diagnoosimata CJK/vCJK puhul tuleb arvestada, et teatud koed (nt kesknärvisüsteem, silm, lümfisüsteem) võivad kujutada endast suurenenud prionidega saastumise ohtu. Sellistel juhtudel võivad olla vajalikud täiendavad või kohandatud töötlemisprotseduurid. Sobivate protseduuride valik on käitaja vastutusel, võttes arvesse kehtivaid suuniseid.

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlemismeetodeid ei ole spetsiaalselt valideeritud nende efektiivsuse suhtes prionide vastu.



Puhastuslahused, millele on lisatud vesinikperoksiidi, ja/või kõrge aluselise pesulahused võivad põhjustada värvimuutusi. Selle tagajärjel võib kaduda kodeerimisfunktsioon. Steriliseerida tohib ainult puhastatud ja desinfitseeritud instrumente.

9.1 Ettevalmistus dekontamineerimiseks

Ettevalmistus on vajalik tõhusa puhastamise ja desinfitseerimise tagamiseks. See tuleb teha nii enne masinpuhastust kui ka enne käsitsi puhastamist.

- Instrumendid tuleb võtta instrumendikarbigest välja ja asetada loputamiseks sobivatele instrumendikandikutele (nt traatvõrgustikuga kausid).
- Paigutus peab tagama, et järgnev puhastamine ei oleks takistatud loputusvarjude või varjatud pindade tõttu.
- Mitmekomponendilised tooted tuleb enne puhastamist täielikult lahti võtta.
- Liikuvad osad tuleb avada.
- Juurdepääsu takistavad osad tuleb avada.

Eelkõige kuuluvad siia:

- Juurdepääsu tagamine kõikidele asjakohastele pindadele
- Liikuvate osade liigutamine, et paljastada kõik asjakohased pinnad
- Lumina, kanalite ja õõnsuste läbilaskvuse tagamine (nt sobivate abivahenditega läbi loputades)

Transpordi ja vahepealse ladustamise ajal tuleb instrumente hoida niiskena (nt niiskete lapidega või sobivate eeltötluslahustega), et vältida kuivamist.



Kahjustatud või töökõlbmatuid tooteid ei tohi töötleda ja need tuleb kõrvaldada.

9.2 Masinpuhastus ja desinfitseerimine

Puhastamine tuleb teostada masinaga puhastus- ja desinfektsiooniseadmes (RDG). RDG peab vastama standardi DIN EN ISO 15883-1 nõuetele.

Puhastusprotsess (näide valideeritud tsüklist):

Protsessi etapp	Parameeter
Eelpesu	< 45 °C, ≥ 2 minutit
Puhastus	55 °C, 10 minutit, aluseline puhastusaine (nt Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Vahepesu	< 30 °C, ≥ 1 minut, deioniseeritud vesi
Termiline desinfektsioon	≥ 90 °C, ≥ 5 minutit (A0 ≥ 3000)
Kuivatamine	100 °C, 25 minutit

9.3 Käsitsi puhastamine



Märkus:

Käsitsi puhastamine on kontrollitud tootja valideerimise raames. Tõhusus on kinnitatud ainult allpool kirjeldatud valideeritud parameetrite piires. Kõrvalekalded (nt teised kontsentratsioonid, kemikaalid, ajad või temperatuurid) peab käitaja valideerima vastavalt standardile DIN EN ISO 17664-1.

1. Eelpuhastus

- Eemalda jämedad mustusekogumid külma kraanivee all.
- Liigutage kõiki liikuvad osi täielikult.
- Lumen, keermestus ja avad tuleb läbi loputada vähemalt 5 korda süstla või loputusotsikuga.
- Hoidke instrumendid kuni puhastamiseni niiskena, et vältida orgaaniliste mustuste kuivamist.

2. Ensüümpuhastus (leotamine + harjamine + ultraheli)

- Valmistage ette ensüümpuhastusaine (nt Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Leotage instrumente 1 minut ilma ultraheliga.
- Harjata kõiki pindu ja luume (vähemalt 1 minut).
- **Aktiveerige** ultrahelivann 5 minutiks, temperatuur 37–40 °C.

3. Loputamine

- Loputage põhjalikult voolava vee all.
- Lumenit loputada vähemalt 5 korda.
- Eemaldage instrumentidelt täielikult puhastusvahendi jäägid.

4. Käsi desinfitseerimine

- Asetage instrumendid OPA-lahusesse (nt Cidex® OPA).
- Toimimisaeg vastavalt tootja juhistelet.
- Täitke lumen desinfektsioonivahendiga.

5. Lõplik loputamine

- Loputage instrumente vähemalt 5 korda kraaniveega.
- Lõpuks loputage destilleeritud või demineraliseeritud veega, et vältida jääke.
- Lumenit tuleb läbi loputada vähemalt 3 korda.

6. Kuivatamine

- Kuivatage instrumendid täielikult suruõhuga.
- Puhuda lumeni aktiivselt läbi.
- Vajadusel kuivatage veel kord kiudevaba lapiga.

9.4 Kontroll ja kontrollimine

Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja kuivatamist tuleb kõiki tooteid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Kontrolli eesmärk on tagada meditsiiniseadme täielik puhastus, terviklikkus ja töökorras olek.

Kontrollida tuleb järgmisi kriteeriume:

- Puhtus: puuduvad nähtavad mustusjäljed, puhastus- või desinfektsioonivahendite jäägid, niiskus lumeni või liigendites
- Pinnad: ei tohi olla korrosiooni, värvimuutusi, murdumisi ega liigseid kriimustusi
- Mehhanika: kõik osad liiguvad vabalt, täielik funktsionaalsus, õige suunatus
- Lumen: vabalt läbitav, ilma jääkide või ummistusteta
- Märgistused: tootenumbrid, lasergraveeringud ja koodid peavad olema täielikult loetavad

Meetmed kõrvalekallete korral:

- Nähtavate jääkide korral: puhastage ja desinfitseerige toode uuesti
- Funktsioonihäirete või kahjustuste korral: toode kõrvaldada, parandada või asendada
- Tooteid, millel on loetamatud märgistused või mis ei ole identifitseeritavad, ei tohi edasi kasutada



Kontrolli peab enne iga steriliseerimist ja enne iga kliinilist kasutamist läbi viima kvalifitseeritud personal.

9.5 Hooldus ja ülevaatus

Pärast kontrolli tuleb liikuvate osadega tooteid hooldada vastavalt asjaomastele funktsionaalsetele nõuetele.

Määrimine:

- Liigeseid ja liikuvad osi tohib määrada ainult siis, kui see on funktsioneerimiseks vajalik.
- Tohib kasutada ainult aurusteriliseerimiseks sobivaid, bioloogiliselt sobivaid instrumendõlisid (nt valged õlid ilma lisanditeta).
- Määrdeaineid tuleb kasutada säästlikult ja kanda ainult ettenähtud funktsionaalsetele kohtadele.
- Määrdeaineid ei tohi kanda lumenisse, keermetesse ega avadesse, kui see ei ole selgesõnaliselt ette nähtud.

Hooldus:

- Kahjustatud, kulunud või ebaõigesti toimivad instrumendid tuleb kõrvaldada ja vajaduse korral lasta parandada.
- Tooteid tohib steriliseerida ainult täielikult kokku pandud ja töökorras olekus.



Vastutus regulaarse toimimiskontrolli, hoolduse ja dokumenteerimise eest lasub kasutajal.

9.6 Pakend

Enne steriliseerimist tuleb meditsiiniseadmed pakendada sobivatesse steriilsetesse pakenditesse, mis vastavad standardi DIN EN ISO 11607-1/-2 nõuetele.

Pakendamisele esitatavad nõuded:

- Valideeritud steriilbarjäärisüsteemi kasutamine (nt kile/mittekootud kott, Tyvek-kott, konteinerisüsteemid)
- Pakkematerjal peab sobima kavandatud steriliseerimismeetodiga (nt aurusteriliseerimine)
- Pakend peab olema terviklik, puhas ja töökorras
- Pakend peab võimaldama täielikku steriliseerimist ja aseptilist väljavõtmist

Juhised laadimiseks (käitaja vastutus):

- Instrumendid peavad olema täielikult kuivad, puhtad ja jääkideta
- Instrumentide paigutamine sõelakastidesse, konteineritesse või kottidesse toimub vastavalt AEMP valideeritud laadimisjuhiste
- Instrumendid ei tohi pakkematerjali kahjustada
- Laadimine peab tagama, et aur jõuab kõigile steriliseeritavatele pindadele

Käitaja vastutus:

- Steriliseerimissüsteemi valik ja pakkimisprotsessi valideerimine on käitaja ülesanne
- Enne iga steriliseerimist tuleb kontrollida pakendi terviklikkust



Steriliseerida tohib ainult täielikult kuivatatud ja nõuetekohaselt pakendatud tooteid.

9.7 Steriliseerimine

Instrumentide steriliseerimiseks tuleb kasutada valideeritud aurusteriliseerimismeetodit.

Steriliseerimismeetod:

- fraksioneeritud vaakummeetod (vähemalt kolmekordne fraksioneerimine)
- Aurusteriilisaator vastavalt standarditele DIN EN 13060 või DIN EN 285
- Valideerimine vastavalt standardile DIN EN ISO 17665

Steriliseerimise parameetrid:

- Temperatuur: 132 °C
- Hoidmisaja pikkus: vähemalt 4 minutit

Täiendavad nõuded:

- Tuleb tagada toote piisav kuivamine.
- Kasutatav meetod peab olema sobiv steriilsuse tagatise taseme (SAL) 10^{-6} saavutamiseks.
- Arvesse tuleb võtta riiklike nõudeid ja juhiseid.

9.8 Lisateave taaskasutamise kohta

Valideeritud masinpuhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri tuleb põhimõtteliselt eelistada käsitsi puhastamisele, kuna see tagab suurema protsessi kindluse. Tõhus puhastamine on edukaks steriliseerimiseks eelduseks.

Masinpuhastuse puhul tuleb järgida järgmisi punkte:

- Tuleb tagada, et sõelakausid on täidetud nõuetekohaselt.
- Sõelkorve ei tohi üle koormata.
- Tuleb vältida pesemata kohti, mis tekivad suurepindalaste esemete tõttu.

Käesolevas kasutusjuhendis esitatud ajad ja temperatuurid on miinimumnõuded, mida ei tohi alistada.

Kõrvalekalded kirjeldatud protseduuridest on lubatud ainult juhul, kui need on kinnitatud käitaja poolt.

9.9 Puhastusvahendid

Puhastamiseks tuleb kasutada sobivaid puhastusvahendeid vastavalt kasutatavale protseduurile.

Masinpuhastus:

Masinpuhastuse valideerimine viidi läbi näidise näidise järgmise aluselise puhastusvahendiga:

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

Kasutatav puhastusaine peab omama sarnaseid omadusi, eelkõige:

- leeliseline pH-vahemik (u. pH 10–11 lahuses)
- sobivus vere-, valgu- ja koejääkide eemaldamiseks
- materjalide sobivus kasutatavate materjalidega

Käsitsi puhastamine (ensümaatiline):

Käsitsi puhastamiseks tuleb kasutada ensüümpuhastusvahendeid, nt:

- Cidezyme® / Enzol®

Soovitavad parameetrid:

- Annus: 0,8 %
- pH-väärtus (kasutuslahus): u. 7,5 – 8,5

Ka siin kehtib, et alternatiivsed puhastusvahendid peavad omama võrreldavaid omadusi puhastusvõime ja materjalide taluvuse osas.



Erinevate puhastusvahendite kasutamisel on käitaja vastutav protsessi tõhususe tagamise eest.

10 Korduskasutamise piirangud

Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete kasutaja lõpp sõltub kulumisest, materjali väsimusest ja kahjustustest, mis võivad tekkida nii ettenähtud kasutamise kui ka korduva töötlemise tagajärjel. Isegi tavapärase käsitlemise korral on tooted mehaanilise koormuse all, eriti suure jõu rakendamisel.

Enne iga kasutamist peab kvalifitseeritud spetsialist hoolikalt kontrollima meditsiiniseadme mehaanilist terviklikkust, deformatsioone ja täielikku funktsionaalsust. Põhjalik visuaalne ja funktsionaalne kontroll on parim meetod kasutaja lõpu kindlakstegemiseks ja protseduuri ajal toimuva rikke vältimiseks.

Tüüpilised märgid kahjustuste või kulumise kohta:

- korrosioon (nt rooste, punktkorrosioon)
- värvimuutused või materjali muutused
- ülemäärased kriimustused, hõõrdumised või murdumised
- Praod või murrud
- väänatud või deformeerunud instrumendi osad
- liigeste või mehhanismide liikuvuse piiratus
- puuduvad, kahjustatud või loetamatud märgistused (nt tootenumbriid, lasergraveeringud)

Kõrvaldamine ja asendamine:

Meditsiiniseadmeid, millel esineb üks või mitu eespool nimetatud tunnust, ei tohi enam kasutada. Need tuleb välja vahetada, parandada või nõuetekohaselt kõrvaldada.

Kindlat maksimaalset taaskasutustsükli arvu ei ole ette nähtud, kuna tegelik kasutusiga sõltub kasutamisest, käitlemisest ja töötlemistingimustest.

11 Teenindus

Hoolduse ja remondi küsimustes pöörduge MEDICON eG riikliku esindaja poole.

12 Ladustamine ja kõrvaldamine

12.1 Ladustamine

Korduvkasutatavaid instrumente tuleb ladustada nii, et nende steriilsus säiliks kuni kasutamiseni. Hoidmine peab toimuma kuivas, tolmuvas ja mehaaniliste kahjustuste eest kaitstud kohas. Tuleb vältida suuri temperatuurikõikumisi, mis võivad põhjustada kondensaadi tekkimist. Lubatud ladustamisaja pikkus sõltub kasutatavast steriilsusbarjäärisüsteemist ja ladustamistingimustest ning selle peab määrama kasutaja.

12.2 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peavad tooted olema vabad potentsiaalselt saastunud materjalist. Selleks tuleb tooteid vajaduse korral käesoleva kasutusjuhendi kohaselt ette valmistada.

Kui tootel on teravaid servi või kahjustusi, tuleb see kõrvaldada nii, et välistada oht inimestele.

13 Vastutus

Märkus USA jaoks



Vastavalt Ameerika Ühendriikide föderaalsetele tohib seda toodet Ameerika Ühendriikides osta ainult arstilt või arsti retsepti alusel.

Kasutusjuhendi kehtivus

Alati tuleb kasutada käesoleva kasutusjuhendi kehtivat versiooni. Tehniliste uuenduste tõttu uuendatakse kasutusjuhendit regulaarselt. Versiooni kuupäev ja versiooninumber on märgitud dokumendile.

Vastutusest loobumine

MEDICON eG ei vastuta kahjude eest, mis on tingitud:

- ebakorrektselt kasutamisest
- mitteotstarbekas kasutamine
- vale käitlemise, hoolduse või hooldustööde
- käesoleva kasutusjuhendi rikkumisest
- muudatustest või remonditöödest ilma MEDICON eG nõusolekuta
- remont, mida teostavad volitamata isikud või asutused

Muudatuste või volitamata isikute poolt tehtud remonditööde korral kaotab tootja vastutuse defektide eest.

14 Sümbolite ja piltide selgitus



Tootja



MRT-ohutu



Valmistamiskuupäev



Tähelepanu



Tootepartii number, partii



CE-märgis



Toote number



Meditsiinitoode



Mitte steriilne



Retseptiravim



Järgige kasutusjuhendit



Kogus



LDPE (madala tihedusega polüetüleen)