



Kada kupujete ove instrumente, stječete visokokvalitetne proizvode. Ovaj priručnik opisuje kako pravilno rukovati njima i koristiti ih.

Sustavi za fiksaciju: kliipovi, retraktori

Osnovni UDI- 4046826;A002;03;P6
DI

Proizvođač u skladu s EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Njemačka

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

SADRŽAJ

1	Opće informacije	3
2	Namjena	3
3	Indikacije	3
4	Kontraindikacije	3
5	Moguće nuspojave i komplikacije	3
6	Upozorenje / Mjere opreza	3
7	Mjere opreza pri magnetskoj rezonanciji	4
8	Upotreba i rukovanje	4
9	Dekontaminacija, čišćenje i sterilizacija	4
9.1	Priprema za dekontaminaciju	5
9.2	Čišćenje i dezinfekcija uređaja	5
9.3	Ručno čišćenje	5
9.4	Pregled i ispitivanje	6
9.5	Održavanje i pregled	6
9.6	Pakiranje	7
9.7	Sterilizacija	7
9.8	Dodatne informacije o reciklaži	7
9.9	Sredstva za čišćenje	8
10	Ograničenja ponovne upotrebe	8
11	Servis	8
12	Skladištenje i zbrinjavanje	9
12.1	Skladištenje	9
12.2	Odlaganje	9
13	Odgovornost	9
14	Objašnjenje simbola i piktograma	9

1 Opće informacije

Kirurški retraktori su instrumenti koji se u medicini koriste za držanje tkiva ili tjelesnih struktura razdvojenima ili za njihovo razdvajanje. Često se koriste tijekom kirurških zahvata kako bi se omogućio bolji pristup određenim područjima tijela. Ovisno o svojoj namjeni i veličini, retraktori/širitelji mogu imati različite oblike i dizajne. Retraktori se koriste za pomoć kirurgu pri izvođenju preciznih i učinkovitih medicinskih zahvata pasivnim držanjem otvorene pristupne rute do kirurškog mjesta.



Instrumenti se stoga moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe. Molimo vas da slijedite sljedeće upute. One osiguravaju ispravan i pouzdan rad instrumenata.

2 Namjena

Samodržači se koriste za održavanje otvorenog kirurškog polja. To uključuje držanje tkiva, mišića, organa ili kostiju razdvojenima tijekom operacije.



Kirurški instrumenti nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom sustavu (SŽS) ili središnjem krvožilnom sustavu.

3 Indikacije

Za držanje kirurškog polja otvorenim tijekom općih kirurških zahvata.

4 Kontraindikacije

Upotreba samodržačkih retraktora općenito je kontraindicirana kada je indicirana primjena drugih kirurških tehnika.

Nadalje, primjenjuju se kontraindikacije

- u slučajevima opće neoperabilnosti;
- ako pacijent nije suglasan;
- ako tehnički uvjeti nisu ispunjeni.

Liječnik koji vodi slučaj mora odlučiti, na temelju općeg stanja pacijenta, može li se planirani zahvat izvesti.

5 Moguće nuspojave i komplikacije



Kirurški instrumenti se ne smiju koristiti suprotno njihovoj namjeni i području primjene.

Komplikacije mogu biti uzrokovane instrumentima koji nisu ispravni ili su nepravilno obrađeni.

6 Upozorenje / Mjere opreza



- Kirurški instrumenti su višekratno upotrebljivi, isporučuju se nesterilni i stoga ih je potrebno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe, u skladu s uputama opisima u korisničkom priručniku.
- Višekratno upotrebljivi kirurški instrumenti izrađeni su od nehrđajućeg čelika i materijala odobrenih za medicinsku upotrebu. Materijali su otporni na koroziju i pokazuju izvrsna svojstva u biološkom okruženju.
- Proizvod i dodatke smiju rukovati i koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje ili iskustvo u vezi s njihovom uporabom, funkcionalnim ispitivanjem te čišćenjem/sterilizacijom.
- Korisnik i relevantno stručno osoblje obvezuju se upoznati s instrumentima prije njihove uporabe.
- Pročitajte i slijedite upute za uporabu.
- Koristite proizvod samo za namjenu za koju je predviđen (vidi Namjena).
- Očistite potpuno novi proizvod nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.
- Nov ili neiskorišten proizvod pohranite na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Prije svake uporabe proizvod mora biti:
 - Vizualno pregledajte zbog: labavih, savijenih, slomljenih, napuklih, istrošenih ili oštećenih dijelova.
 - Provjeriti ispravan rad.

- Ne koristite oštećen ili neispravan proizvod. Odmah odložite oštećene proizvode ili ih pošaljite u servisni centar naveden u ovim uputama za uporabu.
- Oštećene dijelove odmah zamijenite originalnim rezervnim dijelovima.
- Svi instrumenti koji se mogu rastaviti moraju se, gdje je to primjenjivo, rastaviti radi reciklaže i sterilizacije.
- Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.

7 Mjere opreza pri magnetskoj rezonanciji



Upotreba medicinskih uređaja predstavlja rizik u okruženju magnetske rezonancije. Pojedinačni medicinski uređaji ne smiju biti u neposrednoj blizini opreme dok se ti postupci izvode.

8 Upotreba i rukovanje



Kirurg je odgovoran za ispravan odabir medicinskih sredstava koja će se koristiti.

Višekratno upotrebljivi medicinski uređaji podliježu habanju i mehaničkom naprezanju čak i tijekom normalne uporabe, a osobito kada se primjenjuje prekomjeran tlak.

Koristite samo dodatke i instrumente koje je tvrtka MEDICON eG posebno dizajnirala za ovu svrhu kako biste izbjegli rizike povezane s kompatibilnošću proizvoda.

9 Dekontaminacija, čišćenje i sterilizacija

Napomena o prenosivim spongiformnim encefalopatijama (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolest, CJD/vCJD)

Kod pacijenata s potvrđenom ili vjerojatnom CJD/vCJD moraju se poštivati posebni zahtjevi u pogledu obrade medicinskih proizvoda. Standardizirani postupci čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije možda neće biti dovoljni za pouzdanu inaktivaciju priona.

Ako uporaba jednokratnih uređaja nije moguća, medicinski uređaji koji su mogli biti kontaminirani prionima ili kod kojih se takva kontaminacija ne može isključiti moraju se rukovati u skladu s primjenjivim nacionalnim i međunarodnim preporukama (npr. RKI, WHO). Ovisno o procjeni rizika, to može uključivati i zbrinjavanje kao zarazni otpad.

U slučajevima sumnje potrebno je slijediti relevantne preporuke. Ponovna uporaba dopuštena je samo ako se kontaminacija može pouzdano isključiti.

Čak i u slučajevima CJD-a/vCJD-a bez postavljene dijagnoze, treba imati na umu da određena tkiva (npr. središnji živčani sustav, oko, limfno tkivo) mogu predstavljati povećan rizik od prionske kontaminacije. U takvim slučajevima mogu biti potrebni dodatni ili prilagođeni postupci obrade. Odabir odgovarajućih postupaka odgovornost je rukovatelja, uzimajući u obzir primjenjive smjernice.

Postupci reprocesiranja opisani u ovim uputama za uporabu nisu posebno validirani za svoju učinkovitost protiv priona.



Rješenja za čišćenje koja sadrže vodikov peroksid i/ili rješenja za pranje s visokom alkalnošću mogu uzrokovati promjenu boje. To može dovesti do gubitka funkcije kodiranja. Samo očišćeni i dezinficirani instrumenti mogu se sterilizirati.

9.1 Priprema za dekontaminaciju

Priprema služi osiguravanju učinkovitog čišćenja i dezinfekcije. To se mora provesti prije strojskog i ručnog čišćenja.

- Instrumente je potrebno ukloniti s posude za instrumente i smjestiti na odgovarajuće držače instrumenata (npr. rešetkaste posude) prikladno za ispiranje.
- Raspoređivanje mora osigurati da ispiranje ne ometa čišćenje u područjima s preostalim ostacima ili na skrivenim površinama.
- Proizvode s više komponenti potrebno je potpuno rastaviti prije čišćenja.
- Pokretni dijelovi moraju biti otvoreni.
- Grosse nečistoće moraju se ukloniti odmah nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje organskih ostataka.

To osobito uključuje:

- Uklanjanje grubih nečistoća ispiranjem pod hladnom vodom (< 35 °C)
- Pokrenite pokretne dijelove kako biste izložili sve relevantne površine
- Osiguravanje prohodnosti lumina, kanala i šupljina (npr. ispiranjem pomoću prikladnih pomagala)

Tijekom transporta i privremenog skladištenja instrumente treba držati vlažnima (npr. pomoću vlažnih krpa ili odgovarajućih otopina za predtretman) kako bi se spriječilo isušivanje.



Oštećeni ili neispravni proizvodi ne smiju se reciklirati i moraju se odbaciti.

9.2 Čišćenje i dezinfekcija uređaja

Čišćenje se mora provoditi mehanički u perilici-dezinfektoru (RDG). RDG mora zadovoljiti zahtjeve norme DIN EN ISO 15883-1.

Proces čišćenja (primjer validiranog ciklusa):

Korak procesa	Parametar
Predispiranje	< 45 °C, ≥ 2 minute
Pranje	55 °C, 10 minuta, alkalni deterdžent (npr. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Međupiranje	< 30 °C, ≥ 1 minuta, deionizirana voda
Temperaturna dezinfekcija	≥ 90 °C, ≥ 5 minuta (A0 ≥ 3000)
Sušenje	100 °C, 25 minuta

9.3 Ručno čišćenje



Napomena:

Ručno čišćenje je testirano kao dio validacije proizvođača. Međutim, njegova je učinkovitost potvrđena samo unutar validiranih parametara opisanih u nastavku. Odstupanja (npr. različite koncentracije, kemikalije, vremena ili temperature) mora operater validirati u skladu s normom DIN EN ISO 17664-1.

1. Predčišćenje

- Uklonite grubu prljavštinu pod hladnom tekućom vodom.
- Potpuno pokrenite sve pokretne dijelove.
- Ispirite lumen, navoje i kanale najmanje 5 puta pomoću šprice ili mlaznice za ispiranje.
- Instrumente držite vlažnima do čišćenja kako bi se spriječilo sušenje organskih nečistoća.

2. Enzimska obrada (natapanje + četkanje + ultrazvučno čišćenje)

- Pripremite enzimski čistač (npr. Cidezyme®/Enzol® 0,8%).
- Natopite instrumente 1 minutu **bez** ultrazvuka.
- Četkajte sve površine i lumene (najmanje 1 minutu).
- **Aktivirati** ultrazvučnu kupku na 5 minuta, temperatura 37–40 °C.

3. Ispranjenje

- Temeljito isperite pod tekućom vodom.
- Ispirite lumene najmanje 5 puta.
- Uklonite sve tragove sredstva za čišćenje s instrumenata.

4. Ručna dezinfekcija

- Stavite instrumente u OPA otopinu (npr. Cidex® OPA).
- Ostavite da odstoji vrijeme navedeno od proizvođača.
- Ispunite lumen dezinfekcijskim sredstvom.

5. Završno ispiranje

- Ispirite instrumente najmanje 5 puta vodom iz slavine.
- Na kraju isperite deioniziranom ili demineraliziranom vodom kako biste spriječili ostatke.
- Ispirite lumen najmanje 3 puta.

6. Sušenje

- Suvite instrumente temeljito komprimiranim zrakom.
- Aktivno puhajte kroz lumen.
- Po potrebi temeljito osušite neostavljajućom krpom.

9.4 Pregled i ispitivanje

Nakon čišćenja, dezinfekcije i sušenja, svi proizvodi moraju biti pregledani vizualno i funkcionalno. Pregledom se osigurava da je medicinski uređaj temeljito očišćen, neoštećen i ispravan.

Sljedeći kriteriji moraju biti provjereni:

- Čistoća: nema vidljive prljavštine, nema ostataka sredstava za čišćenje ili dezinfekciju, nema vlage u lumenima ili spojevima
- Površine: bez korozije, bez promjene boje, bez oštećenja rubova, bez pretjeranih ogrebotina
- Mehanika: slobodno kretanje svih dijelova, potpuna funkcionalnost, ispravno poravnanje
- Lumen: čist i neometan, bez ostataka ili začepjenja
- Oznake: brojevi artikala, laserske oznake i kodovi moraju biti potpuno čitljivi

Postupak u slučaju neusklađenosti:

- Ako su prisutni vidljivi ostaci: ponovno očistiti i dezinficirati proizvod
- U slučaju funkcionalnih nedostataka ili oštećenja: odbaciti, popraviti ili zamijeniti proizvod
- Proizvode s nečitljivim oznakama ili onima kojima nedostaje identifikacija ne smije se ponovno koristiti



Pregled mora provesti kvalificirano osoblje prije svake sterilizacije i prije svake kliničke uporabe.

9.5 Održavanje i pregled

Nakon inspekcije, proizvodi s pokretnim dijelovima moraju se održavati u skladu s relevantnim funkcionalnim zahtjevima.

Podmazivanje:

- Zglobovi i pokretni dijelovi smiju se podmazivati samo ako je to potrebno za ispravno funkcioniranje.
- Dopušteno je koristiti samo biološki kompatibilna ulja za instrumente pogodna za parnu sterilizaciju (npr. bijela ulja bez dodatnih aditiva).
- Podmazivače treba koristiti štedljivo i nanositi ih samo na predviđene funkcionalne točke.
- Podmazivače ne smije uvoditi u lumene, navoje ili otvore osim ako to nije izričito navedeno.

Održavanje:

- Oštećene, istrošene ili neispravne instrumente treba povući iz uporabe i, po potrebi, popraviti.
- Proizvodi se smiju sterilizirati samo kada su u potpunosti sastavljeni i ispravni.



Operater je odgovoran za redovite funkcionalne provjere, održavanje i dokumentaciju.

9.6 Pakiranje

Prije sterilizacije medicinski proizvodi moraju biti zapakirani u odgovarajuće sterilne barijerne sustave koji su u skladu sa zahtjevima norme DIN EN ISO 11607-1/-2.

Zahtjevi za pakiranje:

- Upotreba validiranog sterilnog barijernog sustava (npr. vrećice od folije/nepružnog materijala, Tyvek vrećice, sustavi spremnika)
- Materijal za pakiranje mora biti prikladan za planiranu metodu sterilizacije (npr. parna sterilizacija)
- Ambalaža mora biti neoštećena, čista i u dobrom radnom stanju
- Ambalaža mora omogućiti potpunu sterilizaciju i aseptično uklanjanje

Upute za punjenje (odgovornost operatera):

- Instrumenti moraju biti potpuno suhi, čisti i bez ostataka
- Instrumenti se moraju rasporediti u posudama, spremnicima ili vrećicama u skladu s validiranim uputama za punjenje AEMP-a
- Instrumenti ne smiju oštetiti materijal za pakiranje
- Učitavanje mora osigurati da para može dosegnuti sve površine koje se steriliziraju

Odgovornost operatera:

- Operater je odgovoran za odabir sustava sterilne barijere i validaciju procesa pakiranja
- Pakiranje se mora provjeriti na cjelovitost prije svake sterilizacije



Samo potpuno osušeni i pravilno zapakirani proizvodi mogu se sterilizirati.

9.7 Sterilizacija

Instrumente treba sterilizirati provjerenim postupkom parne sterilizacije.

Postupak sterilizacije:

- Proces djelomičnog vakuuma (najmanje trofazni)
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060 ili DIN EN 285
- Validacija u skladu s DIN EN ISO 17665

Parametri sterilizacije:

- Temperatura: 132 °C
- Vrijeme zadržavanja: najmanje 4 minute

Dodatni zahtjevi:

- Potrebno je osigurati dovoljno sušenje proizvoda.
- Korištena metoda mora biti prikladna za postizanje razine osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} .
- Moraju se uzeti u obzir nacionalni zahtjevi i smjernice.

9.8 Dodatne informacije o reciklaži

Valjani, strojno potpomognuti postupak čišćenja i dezinfekcije općenito je poželjniji od ručnog čišćenja jer osigurava veću pouzdanost procesa. Učinkovito čišćenje preduvjet je za uspješnu sterilizaciju.

Tijekom mehaničke obrade potrebno je poštovati sljedeće točke:

- Osigurajte da su rešetkasti pladnjevi postavljeni na način prikladan za ispiranje.
- Plehe ne smiju biti pretrpani.
- Izbjegavajte područja do kojih voda ne može doprijeti zbog velikih predmeta.

Vremena i temperature navedene u ovim uputama za uporabu predstavljaju minimalne zahtjeve i ne smiju se smanjivati.

Odstupanja od opisanih postupaka dopuštena su samo ako ih je operater odobrio.

9.9 Sredstva za čišćenje

Za čišćenje se moraju koristiti odgovarajući deterdženti u skladu s primijenjenim postupkom.

Čišćenje stroja:

Validacija strojno-baziranog recikliranja provedena je uz sljedeći alkalni deterdžent kao primjer:

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

Korišteno sredstvo za čišćenje mora imati usporedive svojstva, osobito:

- alkalni pH raspon (otprilike pH 10–11 u radnom otopinu)
- Pogodnost za uklanjanje ostataka krvi, proteina i tkiva
- Kompatibilnost materijala s korištenim materijalima

Ručno čišćenje (enzimatsko):

Za ručno čišćenje moraju se koristiti enzimska sredstva za čišćenje, npr.:

- Cidezyme® / Enzol®

Preporučeni parametri:

- Doziranje: 0,8 %
- pH vrijednost (radni otopak): približno 7,5 – 8,5

I ovdje alternativna sredstva za čišćenje moraju imati usporedive svojstva u pogledu učinkovitosti čišćenja i kompatibilnosti s materijalima.



Ako se koriste različita sredstva za čišćenje, odgovornost operatera je osigurati učinkovitost procesa.

10 Ograničenja ponovne upotrebe

Kraj vijeka trajanja višekратно upotrebljivih medicinskih proizvoda određen je trošenjem, zamorom materijala i oštećenjima, koja mogu nastati i namjenskom uporabom i ponovnom obradom.

Čak i pri normalnom rukovanju, proizvodi su podložni mehaničkom naprezanju, osobito kada se primjenjuje značajna sila.

Prije svake uporabe medicinski uređaj mora pregledati kvalificirano osoblje radi mehaničke čvrstoće, deformacija i potpune funkcionalnosti. Temeljiti vizualni i funkcionalni pregled najbolja je metoda za utvrđivanje kraja vijeka trajanja i sprječavanje kvara tijekom postupka.

Tipični znakovi oštećenja ili habanja:

- Korozija (npr. hrđa, udubljenja)
- Promjena boje ili promjene u materijalu
- Prekomjerni ogrebotini, ogulotine ili odlomci
- Pukotine ili lomovi
- Savijeni ili deformirani dijelovi instrumenta
- Ograničeno kretanje zglobova ili mehanizama
- Nedostajuće, oštećene ili nečitljive oznake (npr. brojevi artikala, laserske oznake)

Odbacivanje i zamjena:

Medicinski uređaji koji pokazuju jednu ili više navedenih karakteristika ne smiju se ponovno koristiti. Moraju se zamijeniti, popraviti ili pravilno zbrinuti.

Nije određen fiksni maksimalni broj ciklusa obrade, budući da stvarni vijek trajanja ovisi o uvjetima uporabe, rukovanja i obrade.

11 Servis

Za servis i popravke obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke MEDICON eG.

12 Skladištenje i zbrinjavanje

12.1 Skladištenje

Višekratno upotrebljivi instrumenti moraju se čuvati na način da se održi njihova sterilnost do upotrebe. Skladištenje mora biti na suhom mjestu, zaštićenom od prašine i mehaničkih oštećenja. Potrebno je izbjegavati značajne temperaturne oscilacije koje mogu dovesti do stvaranja kondenzacije. Dopušteno razdoblje skladištenja ovisi o sustavu sterilne barijere i uvjetima skladištenja te ga mora odrediti operater.

12.2 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvodi moraju biti bez potencijalno kontaminiranog materijala. U tu svrhu, proizvodi se moraju obraditi u skladu s ovim uputama za uporabu, gdje je to primjenjivo.

Ako postoje oštri rubovi ili oštećenja, predmet se mora zbrinuti na način koji sprječava rizik po osobe.

13 Odgovornost

Napomena za SAD

Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod u SAD-u može kupiti samo liječnik ili na liječnički recept.



Valjanost uputa za uporabu

Uvijek koristite najnoviju verziju ovih uputa za uporabu. Zbog tehničkog razvoja, upute za uporabu redovito se ažuriraju. Datum verzije i broj revizije navedeni su na dokumentu.

Odricanje od odgovornosti

MEDICON eG ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu koja proizlazi iz:

- nepravilne uporabe
- upotrebe koja nije u skladu s namjenom
- neispravno rukovanje, održavanje ili čišćenje
- nepoštivanje ovih uputa za uporabu
- modifikacije ili popravci izvršeni bez pristanka MEDICON eG
- Popravci izvršeni od neovlaštenih osoba ili organizacija

U slučaju izmjena ili neovlaštenih popravaka, odgovornost za nedostatke također prestaje.

14 Objašnjenje simbola i piktograma



Proizvođač



Nije sigurno za MRI



Datum proizvodnje



Oprez



Broj serije, serija



CE oznaka



Broj artikla



Medicinski uređaj



Nesterilan

Rx only

Samo na recept



Slijedite upute za uporabu



Količina



LDPE (polietilen niske gustoće)