



A műszerek megvásárlásával kiváló minőségű termékeket kap. A megfelelő kezelést és használatot ez a használati utasítás ismerteti.

Rögzítőrendszerek: kapcsok, retraktortok

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

Gyártó az EU MDR 2017/745 szerint



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Németország

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

TARTALOM

1	Általános megjegyzések	3
2	Rendelkezési cél	3
3	Javallat	3
4	Ellenjavallat	3
5	Lehetséges mellékhatások és szövődmények	3
6	Figyelmeztetés / Biztonsági intézkedések	3
7	MR-megjegyzések	4
8	Alkalmazás és kezelés	4
9	Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás	4
9.1	Előkészítés a fertőtlenítéshez	5
9.2	Gépes tisztítás és fertőtlenítés	5
9.3	Kézi tisztítás	5
9.4	Ellenőrzés és vizsgálat	6
9.5	Karbantartás és ellenőrzés	6
9.6	Csomagolás	7
9.7	Sterilizálás	7
9.8	További információk az újrafelhasználásról	7
9.9	Tisztítószerek	8
10	Az újrafelhasználhatóság korlátozása	8
11	Szerviz	8
12	Tárolás és ártalmatlanítás	9
12.1	Tárolás	9
12.2	Hulladékkezelés	9
13	Felelősség	9
14	Szimbólumok és ábrák magyarázata	9

1 Általános megjegyzések

A sebészeti retraktort olyan orvosi eszközök, amelyeket a szövetek vagy a testrészek szétfeszítésére vagy szétnyítására használnak. Gyakran alkalmazzák őket sebészeti beavatkozások során, hogy jobb hozzáférést biztosítsanak a test bizonyos területeihez. A retraktortok / tágitók alkalmazási területük és méretük függvényében különböző formájúak és kivitelűek lehetnek. A retraktortok feladata, hogy passzív módon nyitva tartva a műtéti területhez vezető hozzáférési utat, segítsék a sebészt a precíz és hatékony orvosi beavatkozások elvégzésében.



A műszereket ezért használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Kérjük, vegye figyelembe az alábbi utasításokat. Ezek garantálják a műszerek hibátlan és megbízható működését.

2 Rendelkezési cél

Az önzáró retraktort a műtéti terület nyitva tartására szolgál. Ez azt jelenti, hogy a műtét során szöveteket, izmokat, szerveket vagy csontokat tart nyitva.



A sebészeti eszközök nem alkalmasak a központi idegrendszer (KIR) és a központi keringési rendszer területén történő alkalmazásra.

3 Javallat

A műtéti terület nyitva tartására szolgál általános sebészeti beavatkozások során.

4 Ellenjavallat

Az önmegtartó retraktort általában akkor ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt.

Ezenkívül ellenjavallat áll fenn

- általános operálhatatlanság esetén;
- a beteg nem hajlandósága esetén;
- ha a műszaki feltételek nem teljesülnek.

A kezelőorvosnak a beteg általános állapotát figyelembe véve kell eldöntenie, hogy a tervezett beavatkozás elvégezhető-e.

5 Lehetséges mellékhatások és szövődmények



A sebészeti eszközöket nem szabad a rendeltetésüknek és alkalmazási területüknek ellentétesen használni.

Komplikációkat okozhatnak a nem működőképes vagy hibásan előkészített eszközök.

6 Figyelmeztetés / Biztonsági intézkedések



- A sebészeti eszközök újrafelhasználhatók, nem sterilizált állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első alkalmazás előtt a használati utasításban leírtak szerint meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket.
- Az újrafelhasználható sebészeti eszközök rozsdamentes, az orvostechikai célokra engedélyezett anyagokból készülnek. Az anyagok korrózióállóak és kiváló tulajdonságokkal rendelkeznek biológiai környezetben.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek használhatják és alkalmazhatják, akik rendelkeznek a használat, a működés ellenőrzése és a tisztítás/sterilizálás tekintetében szükséges képzettséggel, ismeretekkel vagy tapasztalattal.
- A felhasználó, valamint a megfelelő szakemberek kötelesek megismerkedni a műszerekkel, mielőtt azokat használatba vennék.
- Olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
- A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja (lásd a rendeltetési cél).
- A gyári új terméket a szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg.
- Az új vagy még nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket minden használat előtt képzett szakembernek:

- Vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e laza, meggörbült, törött, repedt, kopott és letört alkatrészek.
 - Ellenőrizni kell a működését.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült termékeket azonnal válogassa ki, vagy küldje el a jelen használati utasításban megadott szervizközpontba.
 - A sérült alkatrészeket azonnal cserélje ki eredeti pótalkatrészekre.
 - Minden szétszerelhető eszközt – amennyiben ez vonatkozik rá – a feldolgozás és a sterilizálás céljából szét kell szerelni.
 - A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

7 MR-megjegyzések



Az orvostechnikai eszközök használata veszélyt jelent az MR-környezetben. Az egyes orvostechnikai eszközök nem lehetnek a berendezések közvetlen közelében ezen eljárások alkalmazása során.

8 Alkalmazás és kezelés



A sebész felelős a használni kívánt orvostechnikai eszközök megfelelő kiválasztásáért.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök normál használat mellett is kopásnak és mechanikai igénybevételnek vannak kitéve, különösen azonban túlzott erőalkalmazás esetén.

A termékek kompatibilitásával kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében kizárólag a MEDICON eG által kifejezetten erre a célra kifejlesztett kiegészítőket és műszereket használja.

9 Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás

Megjegyzés a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakról (pl. Creutzfeldt-Jakob-kór, CJK/vCJK)

Megerősített vagy valószínűsíthető CJK/vCJK-betegségben szenvedő betegek esetében különleges követelményeket kell figyelembe venni az orvostechnikai eszközök feldolgozása során. A szabványosított tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárások bizonyos körülmények között nem elegendőek a prionok biztonságos inaktiválásához.

Ha egyszer használatos termékek alkalmazása nem lehetséges, azokat az orvostechnikai eszközöket, amelyeknél prionokkal való szennyeződés történt vagy nem zárható ki, a hatályos nemzeti és nemzetközi ajánlásoknak (pl. RKI, WHO) megfelelően kell kezelni. Ez a kockázatértékeléstől függően magában foglalhatja a fertőző hulladékként való ártalmatlanítást is.

Gyanú esetén a vonatkozó ajánlásoknak megfelelően kell eljárni. Újrafelhasználás csak akkor lehetséges, ha a szennyeződés biztosan kizárható.

Felismeretlen CJK/vCJK esetén is figyelembe kell venni, hogy bizonyos szövetek (pl. központi idegrendszer, szem, nyirokszövet) fokozott kockázatot jelenthetnek a prionokkal való szennyeződés szempontjából. Ilyen esetekben további vagy módosított fertőtlenítési eljárásokra lehet szükség. A megfelelő eljárások kiválasztása az üzemeltető felelőssége, figyelembe véve az érvényes irányelveket. A jelen használati utasításban leírt feldolgozási eljárások hatékonyságát prionokkal szemben nem validálták kifejezetten.



A hidrogén-peroxidot tartalmazó tisztítóoldatok és/vagy a magas lúgosságú mosóoldatok színváltozást okozhatnak. Ezáltal a kódolási funkció elveszhet. Csak tisztított és fertőtlenített eszközöket szabad sterilizálni.

9.1 Előkészítés a fertőtlenítéshez

Az előkészítés célja a hatékony tisztítás és fertőtlenítés biztosítása. Ezt mind a gépi, mind a kézi tisztítás előtt el kell végezni.

- A műszereket ki kell venni a műszertartóból, és öblítésre alkalmas módon megfelelő műszerhordozókra (pl. drótszűrő tálcákra) kell helyezni.
- Az elrendezésnek biztosítania kell, hogy a későbbi tisztítást ne akadályozzák öblítési árnyékok vagy eltakart felületek.
- A több alkatrészből álló termékeket a tisztítás előtt teljesen szét kell szerelni.
- A mozgó alkatrészeket ki kell nyitni.
- A durva szennyeződések közvetlenül a használat után el kell távolítani, hogy elkerülhető legyen a szerves maradványok megszáradása.

Ide tartoznak különösen:

- A durva szennyeződések eltávolítása hideg vízzel (< 35 °C) történő öblítéssel
- A mozgó alkatrészek működtetése az összes releváns felület szabadonhozása érdekében
- A Lumina, a csatornák és az üregek átjárhatóságának biztosítása (pl. megfelelő segédeszközökkel történő átöblítéssel)

Szállítás és ideiglenes tárolás közben a műszereket nedvesen kell tartani (pl. nedves törlőkendővel vagy megfelelő előkezelő oldatokkal), hogy elkerülhető legyen a kiszáradás.



A sérült vagy működésképtelen termékeket nem szabad feldolgozni, azokat ki kell válogatni.

9.2 Gépes tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítást géppel, tisztító- és fertőtlenítő berendezésben (RDG) kell elvégezni.

Az RDG-nek meg kell felelnie a DIN EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek.

Tisztítási folyamat (példa validált ciklusra):

Folyamatlépés	Paraméter
Előmosás	< 45 °C, ≥ 2 perc
Tisztítás	55 °C, 10 perc, lúgos tisztítószer (pl. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Közbenső öblítés	< 30 °C, ≥ 1 perc, ionmentes víz
Termikus fertőtlenítés	≥ 90 °C, ≥ 5 perc (A0 ≥ 3000)
Szárítás	100 °C, 25 perc

9.3 Kézi tisztítás



Megjegyzés:

A kézi tisztítást a gyártói validálás keretében tesztelték. A hatékonyság azonban csak az alábbiakban leírt, validált paraméterek között igazolt. Az eltéréseket (pl. más koncentrációk, vegyszerek, időtartamok vagy hőmérsékletek) az üzemeltetőnek a DIN EN ISO 17664-1 szabványnak megfelelően kell validálnia.

1. Előtisztítás

- A durva szennyeződések hideg folyóvíz alatt távolítsa el.
- Minden mozgó alkatrészt teljes mértékben működtessen.
- A lumeneket, meneteket és furatokat legalább ötször öblítse át fecskendővel vagy öblítőcsővel.
- A tisztításig tartsa nedvesen a műszereket, hogy megakadályozza a szerves szennyeződések megszáradását.

2. Enzimatiszítás (áztatás + keféstisztítás + ultrahang)

- Készítsen elő enzimmtisztítót (pl. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- A műszereket 1 percig áztassa ultrahang **nélkül**.
- Minden felületet és lumenet keféljen meg (legalább 1 percig).
- Az ultrahangfürdőt 5 percig **működtesse**, hőmérséklet 37–40 °C.

3. Öblítés

- Folyó víz alatt alaposan öblítse le.
- A lumeneket legalább 5-ször öblítse át.
- A műszerekről teljesen eltávolítani a tisztítószer-maradványokat.

4. Kézi fertőtlenítés

- Helyezze a műszereket OPA-oldatba (pl. Cidex® OPA).
- A hatástartam a gyártó utasításainak megfelelően.
- Töltse meg a lumeneket fertőtlenítőszerrel.

5. Záró öblítés

- A műszereket legalább 5-ször öblítse le csapvízzel.
- Végül öblítse le VE-/demínerezált vízzel, hogy ne maradjanak vissza maradványok.
- A lumenet legalább 3-szor öblítse át.

6. Szárítás

- A műszereket teljesen szárítsa meg sűrített levegővel.
- A lumenet aktívan fújja át.
- Szükség esetén szőszmentes ruhával szárítsa meg.

9.4 Ellenőrzés és vizsgálat

A tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után minden terméket vizuálisan és funkcionálisan ellenőrizni kell. Az ellenőrzés célja a teljes tisztaság, a sértetlenség és a gyógyászati eszköz működőképességének biztosítása.

A következő kritériumokat kell ellenőrizni:

- Tisztaság: nincs látható szennyeződés, nincs tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradvány, nincs nedvesség a lumenben vagy az illesztésekben
- Felületek: nincs korrózió, nincs elszíneződés, nincs lepattogzás, nincs túlzott karcolás
- Mechanika: minden alkatrész szabad mozgása, teljes működőképesség, helyes beállítás
- Lumen: szabad átjárhatóság, maradványok vagy elzáródások nélkül
- Jelölések: a cikkszámoknak, lézeres feliratoknak és kódoknak teljes mértékben olvashatónak kell lenniük

Eltérések esetén teendő intézkedések:

- Látható maradványok esetén: a terméket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni
- Működési hibák vagy sérülések esetén: a terméket ki kell válogatni, meg kell javítani vagy ki kell cserélni
- Az olvashatatlan jelöléssel rendelkező vagy azonosíthatatlan termékeket nem szabad tovább használni



Az ellenőrzést minden sterilizálás és minden klinikai felhasználás előtt képzett személyzetnek kell elvégeznie.

9.5 Karbantartás és ellenőrzés

Az ellenőrzés után a mozgó alkatrészekkel rendelkező termékeket a vonatkozó működési követelményeknek megfelelően kell karbantartani.

Kenés:

- Az ízületeket és a mozgó alkatrészeket csak akkor szabad kenni, ha ez a működéshez szükséges.
- Kizárólag gőzsterilizálásra alkalmas, biokompatibilis műszerolajokat szabad használni (pl. további adalékanyagoktól mentes fehér olajokat).
- A kenőanyagokat takarékosan kell használni, és csak a kijelölt működési pontokon szabad felvinni.
- A kenőanyagokat nem szabad a lumenbe, menetekbe vagy furatokba juttatni, amennyiben ez nincs kifejezetten előírva.

Karbantartás:

- A sérült, kopott vagy nem megfelelően működő műszereket ki kell válogatni, és szükség esetén javíttatni kell.
- A termékeket csak teljesen összeszerelt és működőképes állapotban szabad sterilizálni.



A rendszeres működésellenőrzés, karbantartás és dokumentálás felelőssége az üzemeltetőt terheli.

9.6 Csomagolás

A sterilizálás előtt az orvostechikai eszközöket megfelelő sterilizáló csomagolási rendszerekbe kell csomagolni, amelyek megfelelnek a DIN EN ISO 11607-1/-2 szabvány követelményeinek.

A csomagolással szemben támasztott követelmények:

- Validált sterilizációs gátló rendszer használata (pl. fólia/nem szőtt zsák, Tyvek zsák, konténerrendszerek)
- A csomagolóanyagoknak alkalmasnak kell lennie a tervezett sterilizálási módszerre (pl. gőzsterilizálás)
- A csomagolásnak sértetlennek, tisztának és működőképesnek kell lennie
- A csomagolásnak lehetővé kell tennie a teljes sterilizálást és az aszeptikus kivételt

A betöltéssel kapcsolatos utasítások (az üzemeltető felelőssége):

- A műszereknek teljesen száraznak, tisztának és maradványoktól mentesnek kell lenniük
- A műszerek elrendezése szítás tálcákban, konténerekben vagy zsákokban az AEMP validált betöltési utasításainak megfelelően történik
- A műszerek nem sérthetik meg a csomagolóanyagot
- A betöltésnek biztosítania kell, hogy a gőz eljusson az összes sterilizálandó felülethez

Az üzemeltető felelőssége:

- A sterilizációs rendszer kiválasztása és a csomagolási folyamat validálása az üzemeltető feladata
- A csomagolást minden sterilizálás előtt meg kell vizsgálni, hogy sértetlen-e



Csak teljesen megszáritott és helyesen csomagolt termékeket szabad sterilizálni.

9.7 Sterilizálás

A műszerek sterilizálásához validált gőzsterilizálási eljárást kell alkalmazni.

Sterilizálási eljárás:

- Frakcionált vákuumeljárás (legalább háromszoros frakcionálás)
- Gőzsterilizátor a DIN EN 13060 vagy a DIN EN 285 szabványnak megfelelően
- Validálás a DIN EN ISO 17665 szerint

Sterilizálási paraméterek:

- Hőmérséklet: 132 °C
- Tartási idő: legalább 4 perc

További követelmények:

- Gondoskodni kell a termék megfelelő szárításáról.
- Az alkalmazott eljárásnak alkalmasnak kell lennie 10⁻⁶ sterilitási biztosítási szint (SAL) elérésére.
- Figyelembe kell venni a nemzeti követelményeket és előírásokat.

9.8 További információk az újrafelhasználásról

A validált, gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárás elvileg előnyösebb a kézi tisztításnál, mivel nagyobb folyamatbiztonságot garantál. A hatékony tisztítás a sikeres sterilizálás előfeltétele.

A gépi feldolgozás során a következő pontokat kell figyelembe venni:

- Gondoskodni kell arról, hogy a szűrőtálcákba a mosáshoz megfelelő mennyiségű eszköz kerüljön.
- A szűrőtálcákat nem szabad túlterhelni.
- El kell kerülni a nagy felületű mosandó tárgyak által okozott mosási árnyékokat.

A jelen használati utasításban megadott idők és hőmérsékletek minimális követelményeket jelentenek, és azokat nem szabad alulmúlni.

A leírt eljárásoktól való eltérés csak akkor megengedett, ha azt az üzemeltető jóváhagyta.

9.9 Tisztítószer

A tisztításhoz a használt eljárásnak megfelelő tisztítószeret kell használni.

Gépes tisztítás:

A gépi tisztítás validálását példaként a következő lúgos tisztítószerrel végezték el:

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

A használt tisztítószernek hasonló tulajdonságokkal kell rendelkeznie, különösen:

- lúgos pH-tartomány (kb. pH 10–11 a felhasználási oldatban)
- alkalmasság vér-, fehérje- és szövetmaradványok eltávolítására
- az alkalmazott anyagokkal való kompatibilitás

Kézi tisztítás (enzimatis):

A kézi tisztításhoz enzimatikus tisztítószeret kell használni, pl.:

- Cidezyme® / Enzol®

Ajánlott paraméterek:

- Adagolás: 0,8 %
- pH-érték (használati oldat): kb. 7,5 – 8,5

Itt is érvényes, hogy az alternatív tisztítószernek hasonló tulajdonságokkal kell rendelkezniük a tisztítóhatás és az anyagkompatibilitás tekintetében.



Eltérő tisztítószer használata esetén az üzemeltető felelőssége biztosítani a folyamat hatékonyságát.

10 Az újrafelhasználhatóság korlátozása

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök élettartamának végét a kopás, az anyagfáradás és a sérülések határozzák meg, amelyek mind a rendeltetésszerű használat, mind az ismételt feldolgozás során keletkezhetnek.

Normál kezelés mellett is mechanikai terhelésnek vannak kitéve a termékek, különösen nagy erő alkalmazása esetén.

Minden használat előtt a gyógyászati eszközt képzett szakembernek gondosan ellenőriznie kell mechanikai sértetlenségét, deformációit és teljes működőképességét. A alapos szemrevételezés és működésellenőrzés a legjobb módszer az élettartam végének megállapítására és a beavatkozás közbeni meghibásodás megelőzésére.

A sérülésre vagy kopásra utaló tipikus jelek:

- Korrózió (pl. rozsdá, lyukak)
- Elszíneződés vagy anyagváltozás
- túlzott karcolások, kopások vagy lepattogzások
- Repedések vagy törések
- meghajlott vagy deformált műszeralkatrészek
- az ízületek vagy mechanizmusok mozgásának korlátozottsága
- hiányzó, sérült vagy olvashatatlan jelölések (pl. cikkszámok, lézeres feliratok)

Kiválogatás és csere:

A fenti jellemzők közül egyet vagy többet mutató orvostechnikai eszközöket nem szabad tovább használni. Ezeket ki kell cserélni, meg kell javítani vagy szakszerűen kell ártalmatlanítani.

A újrafelhasználási ciklusok maximális számát nem határozzák meg, mivel a tényleges élettartam a használatától, a kezeléstől és a feldolgozási feltételektől függ.

11 Szerviz

Szervizelés és javítás esetén vegye fel a kapcsolatot a MEDICON eG helyi képviselőjével.

12 Tárolás és ártalmatlanítás

12.1 Tárolás

Az újrafelhasználható eszközöket úgy kell tárolni, hogy azok sterilizálása a felhasználásig megmaradjon. A tárolásnak száraz, porvédett és mechanikai sérülésektől védett helyen kell történnie. Kerülni kell az erős hőmérséklet-ingadozásokat, amelyek kondenzvíz képződéséhez vezethetnek. A megengedett tárolási idő a használt sterilizációs rendszertől, valamint a tárolási körülményektől függ, és azt az üzemeltetőnek kell meghatározni.

12.2 Hulladékkezelés

A hulladékkezelés előtt a termékeket meg kell tisztítani a potenciálisan szennyezett anyagoktól. Ehhez a termékeket adott esetben a jelen használati utasításnak megfelelően kell előkészíteni.

Ha éles szélek vagy sérülések vannak, az ártalmatlanítást úgy kell elvégezni, hogy kizárt legyen a személyi sérülés veszélye.

13 Felelősség

Megjegyzés az USA-ra vonatkozóan



Az amerikai szövetségi jog szerint ezt a terméket az USA-ban csak orvos vagy orvosi rendelvény alapján lehet megvásárolni.

A használati utasítás érvényessége

Mindig a használati utasítás legfrissebb változatát kell használni. A műszaki fejlesztések miatt a használati utasítást rendszeresen frissítik. A dokumentumon feltüntetik a kiadás dátumát és a revíziós számot.

Felelősség kizárása

A MEDICON eG nem vállal felelősséget az alábbiakból eredő károkért:

- nem megfelelő használat
- a rendeltetéstől eltérő használat
- hibás kezelés, ápolás vagy karbantartás
- a jelen használati utasítás be nem tartása
- a MEDICON eG hozzájárulása nélküli módosítások vagy javítások
- nem felhatalmazott személyek vagy intézmények által végzett javítások

Módosítások vagy nem engedélyezett javítások esetén a hibás teljesítésért való felelősség is megszűnik.

14 Szimbólumok és ábrák magyarázata



Gyártó



MRT-kompatibilitás nem biztosított



Gyártási dátum



Figyelem



Gyártási tételszám, tétel



CE-jelölés



Cikkszám



Orvosi eszköz



Nem steril

Rx only

Vényköteles



Kövesse a használati utasítást



Darabszám



LDPE (alacsony sűrűségű polietilén)