



Kupując te narzędzia, otrzymują Państwo produkty wysokiej jakości. Prawidłowa obsługa i stosowanie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

Systemy mocujące: klipsy, retraktory

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

Producent zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Niemcy

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

SPIS TREŚCI

1	Informacje ogólne.....	3
2	Przeznaczenie.....	3
3	Wskazania.....	3
4	Przeciwwskazania.....	3
5	Możliwe działania niepożądane i powikłania	3
6	Ostrzeżenie / środki bezpieczeństwa.....	3
7	Wskazówki dotyczące badania MRI	4
8	Stosowanie i obsługa	4
9	Odkazanie, czyszczenie i sterylizacja.....	4
9.1	Przygotowanie do dekontaminacji.....	5
9.2	Mycie i dezynfekcja maszynowa	5
9.3	Czyszczenie ręczne	5
9.4	Kontrola i sprawdzanie	6
9.5	Konserwacja i przegląd	7
9.6	Pakowanie	7
9.7	Sterylizacja	8
9.8	Więcej informacji na temat regeneracji	8
9.9	Środki czyszczące.....	8
10	Ograniczenia dotyczące ponownego użycia.....	9
11	Serwis	9
12	Przechowywanie i utylizacja	9
12.1	Przechowywanie	9
12.2	Utylizacja	9
13	Odpowiedzialność.....	10
14	Objaśnienie symboli i rysunków.....	10

1 Wskazówki ogólne

Retraktory chirurgiczne to narzędzia stosowane w medycynie do rozciągania lub rozsuwania tkanek lub struktur ciała. Są one często wykorzystywane podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia lepszego dostępu do określonych obszarów ciała. Retraktory / rozszerzacze mogą mieć różne kształty i konstrukcje w zależności od zakresu zastosowania i rozmiaru. Retraktory służą do wspomaganiania chirurga w wykonywaniu precyzyjnych i skutecznych zabiegów medycznych poprzez bierne utrzymywanie drogi dostępu do pola operacyjnego w stanie otwartym.



Przed użyciem narzędzia należy zatem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Proszę przestrzegać poniższych wskazówek. Zapewniają one bezbłędne i niezawodne działanie.

2 Przeznaczenie

Retraktory samohamujące służą do utrzymywania pola operacyjnego w stanie otwartym. Oznacza to odsuwanie tkanek, mięśni, narządów lub kości podczas operacji.



Instrumenty chirurgiczne nie są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i centralnego układu krążenia.

3 Wskazania

Stosowanie w celu utrzymania pola operacyjnego w stanie otwartym podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.

4 Przeciwwskazania

Stosowanie samohamujących retraktorów jest zasadniczo przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych.

Ponadto przeciwwskazania występują

- ogólna nieoperacyjność;
- w przypadku braku zgody pacjenta;
- gdy nie są spełnione warunki techniczne.

Lekarz prowadzący musi na podstawie ogólnego stanu pacjenta zdecydować, czy można przeprowadzić planowane zabieg.

5 Możliwe działania niepożądane i powikłania



Instrumentów chirurgicznych nie wolno używać niezgodnie z ich przeznaczeniem i zakresem zastosowania.

Powikłania mogą być spowodowane przez niefunkcjonalne lub nieprawidłowo przygotowane narzędzia.

6 Ostrzeżenie / środki bezpieczeństwa



- Instrumenty chirurgiczne są wielokrotnego użytku, dostarczane są w stanie niesterylnym i dlatego przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z instrukcją obsługi.
- Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku są wykonane z materiałów nierdzewnych i dopuszczonych do stosowania w technice medycznej. Materiały te są odporne na korozję i mają doskonałe właściwości w środowisku biologicznym.
- Produkt i akcesoria mogą być obsługiwane i stosowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędne wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie w zakresie stosowania, kontroli działania oraz czyszczenia/sterylizacji.
- Użytkownik oraz odpowiedni personel specjalistyczny zobowiązują się do zapoznania się z instrumentami przed ich użyciem.
- Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji obsługi.
- Produkt należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem (patrz przeznaczenie).
- Produkt fabrycznie nowy należy wyczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

- Produkt fabrycznie nowy lub nieużywany należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym użyciem produkt powinien zostać:
 - sprawdzić wzrokowo pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych i odłamanych części.
 - Sprawdzić pod kątem działania.
- Nie należy używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić lub wysłać do serwisu wskazanego w niniejszej instrukcji obsługi.
- Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
- Wszystkie instrumenty, które można rozłożyć na części, należy w razie potrzeby rozłożyć w celu przygotowania i sterylizacji.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

7 Wskazówki dotyczące MRI



Stosowanie wyrobów medycznych stanowi zagrożenie w środowisku MRI. Poszczególne wyroby medyczne nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń podczas stosowania tych procedur.

8 Stosowanie i obsługa



Chirurg jest odpowiedzialny za właściwy dobór wyrobów medycznych, które mają być użyte.

Wykorzystywane wielokrotnie wyroby medyczne ulegają zużyciu i obciążeniom mechanicznym nawet przy normalnym użytkowaniu, a w szczególności przy użyciu zbyt dużej siły.

Aby uniknąć ryzyka związanego z kompatybilnością produktów, należy stosować wyłącznie akcesoria i instrumenty przeznaczone specjalnie do tego celu przez firmę MEDICON eG.

9 Odkazanie, czyszczenie i sterylizacja

Uwaga dotycząca przenoszonych encefalopatii gąbczastych (np. choroby Creutzfeldta-Jakoba, CJK/vCJK)

W przypadku pacjentów z potwierdzoną lub prawdopodobną CJK/vCJK należy przestrzegać szczególnych wymagań dotyczących przygotowania wyrobów medycznych. Standardowe procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji mogą w niektórych przypadkach nie być wystarczające do bezpiecznej inaktywacji prionów.

Jeśli nie jest możliwe stosowanie produktów jednorazowego użytku, wyroby medyczne, w przypadku których mogło dojść do zakażenia prionami lub nie można tego wykluczyć, należy traktować zgodnie z obowiązującymi krajowymi i międzynarodowymi zaleceniami (np. RKI, WHO). W zależności od oceny ryzyka może to obejmować również utylizację jako odpady zakaźne.

W przypadku podejrzenia należy postępować zgodnie z odpowiednimi zaleceniami. Ponowne użycie jest dozwolone tylko wtedy, gdy można z całą pewnością wykluczyć zakażenie.

Nawet w przypadku nierozpoznanego CJD/vCJD należy wziąć pod uwagę, że niektóre tkanki (np. OUN, oko, tkanka limfatyczna) mogą stanowić zwiększone ryzyko zakażenia prionami. W takich przypadkach mogą być konieczne dodatkowe lub dostosowane procedury odkazania. Wybór odpowiednich procedur leży w gestii operatora, z uwzględnieniem obowiązujących wytycznych.

Procedury przygotowania opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie zostały poddane specjalnej walidacji pod kątem skuteczności w stosunku do prionów.



Roztwory czyszczące z dodatkiem nadtlenu wodoru i/lub roztwory myjące o wysokim stopniu zasadowości mogą powodować zmiany koloru. Może to spowodować utratę funkcji kodowania. Sterylizacji można poddawać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane narzędzia.

9.1 Przygotowanie do dekontaminacji

Przygotowanie ma na celu zapewnienie skutecznego czyszczenia i dezynfekcji. Należy je przeprowadzić zarówno przed czyszczeniem maszynowym, jak i ręcznym.

- Instrumenty należy wyjąć z tacy na instrumenty i ułożyć w sposób umożliwiający ich płukanie na odpowiednich nośnikach (np. drucianych tacach).
- Układ ten musi gwarantować, że późniejsze czyszczenie nie będzie utrudnione przez miejsca niedotarte podczas płukania lub zakryte powierzchnie.
- Produkty wieloskładnikowe należy przed czyszczeniem całkowicie rozłożyć na części.
- Części ruchome należy otworzyć.
- Zanieczyszczenia gruboziarniste należy usunąć natychmiast po użyciu, aby uniknąć zaschnięcia pozostałości organicznych.

Obejmuje to w szczególności:

- Usunięcie grubych zabrudzeń poprzez splukanie pod zimną wodą (< 35 °C)
- Uruchomienie ruchomych części w celu odsłonięcia wszystkich istotnych powierzchni
- Upewnienie się, że Lumina, kanały i wnęki są drożne (np. poprzez przepłukanie odpowiednimi środkami)

Podczas transportu i przechowywania tymczasowego instrumenty należy utrzymywać w stanie wilgotnym (np. za pomocą wilgotnych ściereczek lub odpowiednich roztworów do wstępnej obróbki), aby zapobiec wysychaniu.



Produktów uszkodzonych lub nienadających się do użytku nie wolno poddawać regeneracji i należy je odrzucić.

9.2 Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyszczenie należy przeprowadzać maszynowo w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG). Urządzenie RDG musi spełniać wymagania normy DIN EN ISO 15883-1.

Proces czyszczenia (przykład zatwierdzonego cyklu):

Etap procesu	Parametry
Płukanie wstępne	< 45 °C, ≥ 2 minuty
Mycie	55 °C, 10 minut, środek czyszczący o odczynie zasadowym (np. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Płukanie pośrednie	< 30 °C, ≥ 1 minuta, woda dejonizowana
Dezynfekcja termiczna	≥ 90 °C, ≥ 5 minut (A0 ≥ 3000)
Suszenie	100 °C, 25 minut

9.3 Czyszczenie ręczne



Uwaga:

Czyszczenie ręczne zostało przetestowane w ramach walidacji producenta. Jednak jego skuteczność została potwierdzona tylko w ramach walidowanych parametrów opisanych poniżej. Odchylenia (np. inne stężenia, środki chemiczne, czasy lub temperatury) muszą zostać zweryfikowane przez użytkownika zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1.

1. Wstępne czyszczenie

- Zmyć grubsze zabrudzenia pod bieżącą zimną wodą.
- W pełni uruchomić wszystkie ruchome elementy.
- Przepłukać światło, gwinty i otwory co najmniej 5 razy za pomocą strzykawki lub lancetki do płukania.
- Przed czyszczeniem utrzymywać instrumenty w stanie wilgotnym, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń organicznych.

2. Czyszczenie enzymatyczne (namaczanie + szczotkowanie + ultradźwięki)

- Przygotować środek czyszczący na bazie enzymów (np. Cidezyme®/Enzol® 0,8%).
- Namoczyć instrumenty przez 1 minutę **bez** ultradźwięków.
- Wyszczotkować wszystkie powierzchnie i światła (co najmniej 1 minuta).
- **Włączyć** kąpiel ultradźwiękową na 5 minut, temperatura 37–40 °C.

3. Płukanie

- Dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą.
- Przepłukać światło co najmniej 5 razy.
- Całkowicie usunąć resztki środka czyszczącego z narzędzi.

4. Dezynfekcja ręczna

- Włożyć narzędzia do roztworu OPA (np. Cidex® OPA).
- Czas działania zgodnie z zaleceniami producenta.
- Napełnić światło środkiem dezynfekującym.

5. Płukanie końcowe

- Należy przepłukać narzędzia co najmniej 5 razy wodą z kranu.
- Na koniec przepłukać wodą deionizowaną lub demineralizowaną, aby uniknąć pozostałości.
- Przepłukać lumen co najmniej 3 razy.

6. Suszenie

- Instrumenty całkowicie osuszyć sprężonym powietrzem.
- Aktywnie przedmuchać światło.
- W razie potrzeby osuszyć niestrzępiącą się ściereczką.

9.4 Kontrola i sprawdzanie

Po czyszczeniu, dezynfekcji i suszeniu wszystkie produkty należy sprawdzić wizualnie i pod kątem działania. Kontrola ma na celu zapewnienie całkowitego oczyszczenia, nienaruszalności i sprawności wyrobu medycznego.

Należy sprawdzić następujące kryteria:

- Czystość: brak widocznych zabrudzeń, brak pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących, brak wilgoci w świetle lub przegubach
- Powierzchnie: brak korozji, brak przebarwień, brak odprysków, brak nadmiernych zadrapań
- Mechanika: swobodny ruch wszystkich części, pełna funkcjonalność, prawidłowe ustawienie
- Środek: swobodny przepływ, bez pozostałości lub zatorów
- Oznaczenia: numery artykułów, oznaczenia laserowe i kodowanie muszą być w pełni czytelne

Działania w przypadku odchyłań:

- W przypadku widocznych pozostałości: ponownie wyczyścić i zdezynfekować produkt
- W przypadku wad funkcjonalnych lub uszkodzeń: wycofać produkt, naprawić lub wymienić
- Produkty z nieczytelnymi oznaczeniami lub brakiem identyfikacji nie mogą być dalej używane



Kontrola musi być przeprowadzana przed każdą sterylizacją i przed każdym użyciem klinicznym przez wykwalifikowany personel.

9.5 Konserwacja i przegląd

Po kontroli produkty z ruchomymi częściami należy konserwować zgodnie z odpowiednimi wymaganiami funkcjonalnymi.

Smarowanie:

- Przeguby i części ruchome można smarować tylko wtedy, gdy jest to konieczne do ich działania.
- Należy stosować wyłącznie oleje do instrumentów, które są odpowiednie do sterylizacji parowej i biokompatybilne (np. oleje białe bez dodatkowych dodatków).
- Smary należy stosować oszczędnie i nakładać wyłącznie w przewidzianych do tego miejscach.
- Nie wolno wprowadzać smarów do światła, gwintów ani otworów, o ile nie jest to wyraźnie przewidziane.

Konserwacja:

- Uszkodzone, zużyte lub nieprawidłowo działające instrumenty należy wycofać z użytku i w razie potrzeby poddać naprawie.
- Produkty można sterylizować wyłącznie w stanie całkowicie zmontowanym i sprawnym.



Odpowiedzialność za regularną kontrolę działania, konserwację i dokumentację spoczywa na użytkowniku.

9.6 Pakowanie

Przed sterylizacją wyroby medyczne należy zapakować w odpowiednie systemy barier sterylizacyjnych, które spełniają wymagania normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Wymagania dotyczące opakowania:

- Zastosowanie zatwierdzonego systemu bariery sterylizacyjnej (np. folia/worki z włókniny, worki Tyvek, systemy pojemników)
- Materiał opakowaniowy musi być odpowiedni dla planowanej metody sterylizacji (np. sterylizacja parowa)
- Opakowanie musi być nieuszkodzone, czyste i sprawne
- Opakowanie musi umożliwiać całkowitą sterylizację i aseptyczne wyjmowanie

Wskazówki dotyczące załadunku (odpowiedzialność operatora):

- Instrumenty muszą być całkowicie wysuszone, czyste i wolne od pozostałości
- Układanie narzędzi w tacach sitowych, pojemnikach lub woreczkach odbywa się zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami załadunku AEMP
- Instrumenty nie mogą uszkodzić materiału opakowaniowego
- Załadunek musi zapewniać, że para może dotrzeć do wszystkich powierzchni przeznaczonych do sterylizacji

Odpowiedzialność operatora:

- Wybór systemu bariery sterylizacyjnej i walidacja procesu pakowania leżą w gestii operatora
- Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone



Sterylizacji można poddawać wyłącznie całkowicie wysuszone i prawidłowo zapakowane produkty.

9.7 Sterylizacja

Do sterylizacji narzędzi należy stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji parowej.

Metoda sterylizacji:

- Metoda próżniowa frakcyjna (co najmniej trzykrotna frakcja)
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- Walidacja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665

Parametry sterylizacji:

- Temperatura: 132 °C
- Czas utrzymywania: co najmniej 4 minuty

Dodatkowe wymagania:

- Należy zapewnić odpowiednie wysuszenie produktu.
- Zastosowana metoda musi umożliwiać osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} .
- Należy uwzględnić krajowe wymagania i wytyczne.

9.8 Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przygotowania

Zwalidowana, maszynowa procedura czyszczenia i dezynfekcji jest zasadniczo preferowana w stosunku do czyszczenia ręcznego, ponieważ zapewnia wyższy poziom bezpieczeństwa procesu. Skuteczne czyszczenie jest warunkiem koniecznym dla pomyślnej sterylizacji.

W przypadku przygotowania maszynowego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Należy zapewnić prawidłowe załadowanie koszy sitowych.
- Nie wolno przeładowywać koszy sitowych.
- Należy unikać miejsc, w których nie dociera strumień wody, spowodowanych przez przedmioty o dużej powierzchni.

Czasy i temperatury podane w niniejszej instrukcji obsługi stanowią wymagania minimalne i nie wolno ich obniżać.

Odstępstwa od opisanych procedur są dopuszczalne tylko wtedy, gdy zostały zatwierdzone przez operatora.

9.9 Środki czyszczące

Do czyszczenia należy stosować odpowiednie środki czyszczące, dostosowane do stosowanej procedury.

Mycie maszynowe:

Walidację czyszczenia maszynowego przeprowadzono przykładowo przy użyciu następującego alkalicznego środka czyszczącego:

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

Stosowany środek czyszczący musi mieć porównywalne właściwości, w szczególności:

- alkaliczny zakres pH (ok. pH 10–11 w roztworze roboczym)
- zdolność do usuwania pozostałości krwi, białek i tkanek
- kompatybilność z używanymi materiałami

Czyszczenie ręczne (enzymatyczne):

Do czyszczenia ręcznego należy stosować środki czyszczące na bazie enzymów, np.:

- Cidezyme® / Enzol®

Zalecane parametry:

- Dawkowanie: 0,8 %
- Wartość pH (roztwór roboczy): ok. 7,5 – 8,5

Również w tym przypadku alternatywne środki czyszczące muszą wykazywać porównywalne właściwości pod względem skuteczności czyszczenia i kompatybilności z materiałami.



W przypadku stosowania innych środków czyszczących operator ponosi odpowiedzialność za zapewnienie skuteczności procesu.

10 Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

Koniec okresu użytkowania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku wynika ze zużycia, zmęczenia materiału i uszkodzeń, które mogą powstać zarówno w wyniku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, jak i wielokrotnej regeneracji.

Nawet przy normalnej obsłudze produkty podlegają obciążeniom mechanicznym, zwłaszcza przy użyciu dużej siły.

Przed każdym użyciem wyrób medyczny musi zostać dokładnie sprawdzony przez wykwalifikowany personel pod kątem integralności mechanicznej, odkształceń i pełnej funkcjonalności. Dokładna kontrola wzrokowa i sprawdzanie działania to najlepsza metoda ustalenia końca okresu użytkowania i zapobiegania awariom podczas zabiegu.

Typowe oznaki uszkodzenia lub zużycia:

- Korozja (np. rdza, wżery)
- Przebarwienia lub zmiany w materiale
- nadmierne zarysowania, otarcia lub odpryski
- pęknięcia lub złamania
- wygięte lub zdeformowane części instrumentu
- ograniczona ruchomość przegubów lub mechanizmów
- brakujące, uszkodzone lub nieczytelne oznaczenia (np. numery artykułów, napisy laserowe)

Wyrzucenie i wymiana:

Wyroby medyczne, które mają jedną lub więcej z wyżej wymienionych cech, nie mogą być dalej używane. Należy je wymienić, naprawić lub zutylizować w sposób zgodny z przepisami.

Nie określa się stałej maksymalnej liczby cykli regeneracji, ponieważ rzeczywista żywotność zależy od warunków użytkowania, obsługi i regeneracji.

11 Serwis

W sprawie serwisu i napraw prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielem firmy MEDICON eG.

12 Przechowywanie i utylizacja

12.1 Przechowywanie

Instrumenty wielokrotnego użytku należy przechowywać w taki sposób, aby zachowały sterylność do momentu użycia.

Przechowywanie musi odbywać się w suchym miejscu, chronionym przed kurzem i uszkodzeniami mechanicznymi. Należy unikać silnych wahań temperatury, które mogą prowadzić do tworzenia się kondensatu.

Dopuszczalny czas przechowywania zależy od zastosowanego systemu bariery sterylności oraz warunków przechowywania i powinien zostać określony przez użytkownika.

12.2 Utylizacja

Przed utylizacją produkty muszą być wolne od potencjalnie zanieczyszczonego materiału. W tym celu produkty należy w razie potrzeby przygotować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

W przypadku obecności ostrych krawędzi lub uszkodzeń utylizacja powinna odbywać się w taki sposób, aby wykluczyć zagrożenie dla osób.

13 Odpowiedzialność



Uwaga dotycząca Stanów Zjednoczonych

Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych produkt ten może być nabywany w USA wyłącznie przez lekarza lub na podstawie recepty lekarskiej.

Ważność instrukcji obsługi

Należy zawsze stosować aktualną wersję niniejszej instrukcji obsługi. Ze względu na rozwój techniczny instrukcja obsługi jest regularnie aktualizowana. Data wydania i numer wersji są podane na dokumencie.

Wyłączenie odpowiedzialności

MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z:

- niewłaściwego stosowania
- użycie niezgodne z przeznaczeniem
- nieprawidłowej obsługi, pielęgnacji lub konserwacji
- nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi
- modyfikacji lub napraw bez zgody MEDICON eG
- naprawy wykonywane przez nieupoważnione osoby lub podmioty

W przypadku modyfikacji lub nieautoryzowanych napraw wygasa ponadto odpowiedzialność za wady.

14 Objaśnienie symboli i znaków graficznych



Producent



Niepełność co do MRI



Data produkcji



Uwaga



Numer partii produkcyjnej



Oznaczenie CE



Numer artykułu



Wyroby medyczne



Nesterylny

Rx only

Wymagana recepta



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania



Ilość



LDPE (polietylen o niskiej gęstości)