



Z nakupom instrumentov prejmete visokokakovostne izdelke. Pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v tem navodilu za uporabo.

Sistemi za pritrditev: sponke, retraktorji

Osnovni UDI- 4046826;A002;03;P6
DI

Proizvajalec v skladu z EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemčija

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

VSEBINA

| | | |
|------|--|---|
| 1 | Splošna navodila..... | 3 |
| 2 | Namen..... | 3 |
| 3 | Indikacija | 3 |
| 4 | Kontraindikacija..... | 3 |
| 5 | Možni neželeni učinki in zapleti..... | 3 |
| 6 | Opozorilo / varnostni ukrepi | 3 |
| 7 | Navodila za MRI..... | 4 |
| 8 | Uporaba in ravnanje..... | 4 |
| 9 | Dekontaminacija, čiščenje in sterilizacija | 4 |
| 9.1 | Priprava na dekontaminacijo | 5 |
| 9.2 | Strojno čiščenje in dezinfekcija | 5 |
| 9.3 | Ročno čiščenje | 5 |
| 9.4 | Kontrola in preverjanje | 6 |
| 9.5 | Vzdrževanje in pregled | 6 |
| 9.6 | Pakiranje..... | 7 |
| 9.7 | Sterilizacija | 7 |
| 9.8 | Dodatne informacije o ponovni pripravi..... | 7 |
| 9.9 | Čistila..... | 8 |
| 10 | Omejitev ponovne uporabe | 8 |
| 11 | Servis | 8 |
| 12 | Skladiščenje in odstranjevanje..... | 9 |
| 12.1 | Skladiščenje | 9 |
| 12.2 | Odstranjevanje | 9 |
| 13 | Odgovornost..... | 9 |
| 14 | Pojasnilo simbolov in slikovnih znakov | 9 |

1 Splošna navodila

Kirurški retraktorji so instrumenti, ki se v medicini uporabljajo za raztezanje ali razširjanje tkiva ali telesnih struktur. Pogosto se uporabljajo med kirurškimi posegi, da omogočijo boljši dostop do določenih delov telesa. Retraktorji / raztezniki imajo lahko različne oblike in izvedbe, odvisno od področja uporabe in velikosti. Retraktorji se uporabljajo za podporo kirurgu pri izvajanju natančnih in učinkovitih medicinskih posegov s pasivnim odpiranjem dostopne poti do operativnega polja.



Instrumente je zato treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Upoštevajte spodnja navodila. Ta vam zagotavljajo brezhibno in zanesljivo delovanje.

2 Namen

Samozadrževalni retraktorji služijo za odprtje operativnega polja. To pomeni odmaknitev tkiva, mišic, organov ali kosti med operacijo.



Kirurški instrumenti niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem sistemu (CNS) in centralnem krvnem sistemu.

3 Indikacija

Uporaba za odprtje operativnega polja pri splošnih kirurških posegih.

4 Kontraindikacija

Uporaba samozadrževalnih retraktorjev je na splošno kontraindicirana, če je indicirana uporaba drugih kirurških operativnih tehnik.

Poleg tega obstajajo kontraindikacije

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri nepripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Odgovorni zdravnik mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti, ali se lahko predvidena uporaba izvede.

5 Možni neželeni učinki in zapleti



Kirurških instrumentov se ne sme uporabljati v nasprotju z namenom in področjem uporabe.

Komplikacije lahko povzročijo nefunkcionalni ali nepravilno pripravljene instrumenti.

6 Opozorilo / varnostni ukrepi



- Kirurški instrumenti so za večkratno uporabo, dobavljeni so nesterilni in jih je zato pred prvo uporabo treba očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z navodili v navodilih za uporabo.
- Kirurški instrumenti za večkratno uporabo so izdelani iz nerjavnih materialov, odobrenih za uporabo v medicinski tehniki. Materiali so odporni proti koroziji in imajo odlične lastnosti v biološkem okolju.
- Izdelek in dodatno opremo smejo uporabljati in z njimi ravhati le osebe, ki imajo potrebno izobrazbo, znanje ali izkušnje v zvezi z uporabo, preverjanjem delovanja ter čiščenjem/sterilizacijo.
- Uporabnik in ustrezno strokovno osebje se zavezujejo, da se seznanijo z instrumenti, preden se ti začnejo uporabljati.
- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte le v skladu z namenom (glej namen uporabe).
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.
- Novo ali neuporabljeno izdelek shranjujte na suhem, čistem in zaščitenem mestu.
- Pred vsako uporabo mora usposobljeno strokovno osebje:
 - vizualno pregledati, ali so na njem ohlapni, upognjeni, zlomljeni, razpokani, obrabljeni in odlomljeni deli.
 - Preveriti delovanje.

- Ne uporabljajte poškodovanega ali pokvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj izločite ali pošljite v servisno službo, navedeno v tem navodilu za uporabo.
- Poškodovane posamezne dele takoj zamenjajte z originalnimi nadomestnimi deli.
- Vse instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba, če je to primerno, razstaviti za obdelavo in sterilizacijo.
- Vse resne nezgode, povezane s proizvodom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

7 Navodila za MRI



Uporaba medicinskih pripomočkov predstavlja nevarnost v okolju MR. Posamezni medicinski pripomočki med uporabo teh postopkov ne smejo biti v neposredni bližini naprav.

8 Uporaba in ravnanje



Kirurg je odgovoren za pravilno izbiro medicinskih pripomočkov, ki se bodo uporabljali.

Medicinski pripomočki za večkratno uporabo so tudi pri normalni uporabi izpostavljeni obrabi in mehanskim obremenitvam, še posebej pa pri preveliki uporabi sile.

Uporabljajte izključno dodatno opremo in instrumente, ki jih je MEDICON eG posebej namenil za to, da se izognete tveganjem v zvezi z združljivostjo izdelkov.

9 Dekontaminacija, čiščenje in sterilizacija

Opomba o prenosljivih spongiformnih encefalopatijah (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolezen, CJK/vCJK)

Pri bolnikih s potrjeno ali verjetno CJK/vCJK je treba upoštevati posebne zahteve glede obdelave medicinskih pripomočkov. Standardizirani postopki čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije v nekaterih primerih morda ne zadostujejo za varno inaktivacijo prionov.

Če uporaba izdelkov za enkratno uporabo ni mogoča, je treba medicinske izdelke, pri katerih je prišlo do kontaminacije s prioni ali je to mogoče, obravnavati v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi priporočili (npr. RKI, WHO). Glede na oceno tveganja lahko to vključuje tudi odstranjevanje kot infekciозна odpadke.

V primeru suma je treba ravnati v skladu z ustreznimi priporočili. Ponovna uporaba je dovoljena le, če je mogoče kontaminacijo z gotovostjo izključiti.

Tudi pri neprepoznani CJK/vCJK je treba upoštevati, da lahko določena tkiva (npr. centralni živčni sistem, oko, limfatično tkivo) predstavljajo povečano tveganje za okužbo s prioni. V takih primerih so lahko potrebni dodatni ali prilagojeni postopki obdelave. Izbira ustreznih postopkov je v odgovornosti upravljavca ob upoštevanju veljavnih smernic.

Postopki obdelave, opisani v tem navodilu za uporabo, niso bili posebej validirani glede na njihovo učinkovitost proti prionom.



Čistilne raztopine, ki vsebujejo dodan vodikov peroksid, in/ali raztopine za pranje z visoko alkalnostjo lahko povzročijo spremembe barve. Zaradi tega se lahko izgubi funkcija kodiranja. Sterilizirati se smejo le očiščeni in razkuženi instrumenti.

9.1 Priprava na dekontaminacijo

Priprava služi zagotavljanju učinkovitega čiščenja in dezinfekcije. Opraviti jo je treba tako pred strojnim kot pred ročnim čiščenjem.

- Instrumente je treba vzeti iz pladnja za instrumente in jih položiti na primerne nosilce za instrumente (npr. žične košarice), ki omogočajo izpiranje.
- Razporeditev mora zagotoviti, da naslednje čiščenje ne bo ovirano zaradi senčnih mest ali zakritih površin.
- Izdelke z več komponentami je treba pred čiščenjem popolnoma razstaviti.
- Gibljive dele je treba odpreti.
- Grobo umazanijo je treba odstraniti takoj po uporabi, da se prepreči zasušenje organskih ostankov.

To vključuje zlasti:

- Odstranjevanje grobih nečistoč s splakovanjem pod hladno vodo (< 35 °C)
- Poganjanje premičnih delov za razkritje vseh relevantnih površin
- Preverjanje prehodnosti lumina, kanalov in votlin (npr. s splakovanjem z ustreznimi pripomočki)

Med prevozom in vmesnim skladiščenjem je treba instrumente ohranjati vlažne (npr. z vlažnimi krpami ali ustreznimi raztopinami za predobdelavo), da se prepreči zasušenje.



Poškodovani ali nefunkcionalni izdelki se ne smejo obdelovati in jih je treba izločiti.

9.2 Strojno čiščenje in dezinfekcija

Čiščenje je treba opraviti strojno v napravi za čiščenje in dezinfekcijo (RDG). RDG mora izpolnjevati zahteve standarda DIN EN ISO 15883-1.

Postopek čiščenja (primer validiranega cikla):

| Korak postopka | Parametri |
|-----------------------|---|
| Predhodno izpiranje | < 45 °C, ≥ 2 minuti |
| Čiščenje | 55 °C, 10 minut, alkalno čistilo (npr. Neodisher MediClean forte 0,5 %) |
| Vmesno izpiranje | < 30 °C, ≥ 1 minuto, deionizirana voda |
| Termična dezinfekcija | ≥ 90 °C, ≥ 5 minut (A0 ≥ 3000) |
| Sušenje | 100 °C, 25 minut |

9.3 Ročno čiščenje



Opomba:

Ročno čiščenje je bilo preverjeno v okviru validacije proizvajalca. Učinkovitost je potrjena le v okviru spodaj opisanih validiranih parametrov. Odstopanja (npr. druge koncentracije, kemikalije, časi ali temperature) mora upravljavec validirati v skladu z DIN EN ISO 17664-1.

1. Predhodno čiščenje

- Grobo umazanijo odstranite pod hladno tekočo vodo.
- V celoti aktivirajte vse premične dele.
- Lumen, navoje in odprtine vsaj 5-krat sperite s šprico ali izpiralno šobo.
- Instrumente do čiščenja ohranjajte vlažne, da preprečite zasušenje organskih nečistoč.

2. Enzimatsko čiščenje (namakanje + krtačenje + ultrazvok)

- Pripravite encimski čistilec (npr. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Instrumente namakajte 1 minuto brez ultrazvoka.
- Očistite vse površine in lumene s krtačo (vsaj 1 minuto).
- Ultrazvočno kopel **aktivirajte** za 5 minut, temperatura 37–40 °C.

3. Izpiranje

- Temeljito izperite pod tekočo vodo.
- Lumen izperite vsaj 5-krat.
- Instrumente popolnoma očistite ostankov čistila.

4. Ročna dezinfekcija

- Instrumente potopite v raztopino OPA (npr. Cidex® OPA).
- Čas delovanja v skladu z navodili proizvajalca.
- Lumen napolnite z razkužilom.

5. Končno izpiranje

- Instrumente vsaj 5-krat sperite s tekočo vodo.
- Na koncu sperite z deionizirano/demineralizirano vodo, da se izognete ostankom.
- Lumen sperite vsaj 3-krat.

6. Sušenje

- Instrumente popolnoma posušite s stisnjenim zrakom.
- Lumen aktivno prepahajte.
- Po potrebi dodatno osušite z krpo brez vlaken.

9.4 Kontrola in preverjanje

Po čiščenju, razkuževanju in sušenju je treba vse izdelke pregledati vizualno in funkcionalno. Pregled služi zagotavljanju popolnega čiščenja, nepoškodovanosti in delovanja medicinskega izdelka.

Preveriti je treba naslednja merila:

- Čistoča: brez vidnih nečistoč, brez ostankov čistilnih ali razkužilnih sredstev, brez vlage v lumnu ali spojih
- Površine: brez korozije, brez obarvanosti, brez odlomkov, brez prekomernih prask
- Mehanika: prosto gibanje vseh delov, popolno delovanje, pravilna poravnava
- Lumen: prosto prehoden, brez ostankov ali blokad
- Oznake: številke artiklov, laserske oznake in kodiranje morajo biti v celoti berljivi

Ukrepi v primeru odstopanj:

- V primeru vidnih ostankov: izdelek ponovno očistite in razkužite
- V primeru funkcionalnih pomanjkljivosti ali poškodb: izločite izdelek, ga popravite ali zamenjajte
- Izdelkov z nečitljivimi oznakami ali brez identifikacijskih podatkov se ne sme več uporabljati



Kontrolo mora pred vsako sterilizacijo in pred vsako klinično uporabo opraviti usposobljeno osebje.

9.5 Vzdrževanje in pregled

Po pregledu je treba izdelke z gibljivimi deli vzdrževati v skladu z ustreznimi funkcionalnimi zahtevami.

Mazanje:

- Sklepne in premične dele se sme mazati le, če je to potrebno za delovanje.
- Uporabljati je treba izključno biokompatibilna olja za instrumente, primerna za sterilizacijo s paro (npr. bela olja brez dodatkov).
- Maziva je treba uporabljati varčno in jih nanašati le na predvidena delovna mesta.
- Maziva se ne smejo vnašati v lumen, navoje ali izvrtine, razen če to ni izrecno predvideno.

Vzdrževanje:

- Poškodovane, obrabljene ali nepravilno delujoče instrumente je treba izločiti in po potrebi popraviti.
- Izdelke je dovoljeno sterilizirati le v popolnoma sestavljenem in delovnem stanju.



Odgovornost za redno preverjanje delovanja, vzdrževanje in dokumentiranje nosi uporabnik.

9.6 Pakiranje

Pred sterilizacijo je treba medicinske pripomočke zapakirati v ustrezne sterilne zaporne sisteme, ki ustrezajo zahtevam standarda DIN EN ISO 11607-1/-2.

Zahteve glede embalaže:

- Uporaba validiranega sistema sterilnih pregrad (npr. folija/netkane vrečke, vrečke Tyvek, kontejnerski sistemi)
- Embalažni material mora biti primeren za načrtovano metodo sterilizacije (npr. sterilizacija s paro)
- Embalaža mora biti nepoškodovana, čista in funkcionalna
- Embalaža mora omogočati popolno sterilizacijo in aseptično odzemanje

Navodila za polnjenje (odgovornost upravljavca):

- Instrumenti morajo biti popolnoma suhi, čisti in brez ostankov
- Instrumenti se razporedijo v pladnje, zaboje ali vrečke v skladu z validiranimi navodili za polnjenje AEMP
- Instrumenti ne smejo poškodovati embalažnega materiala
- Naložitev mora zagotoviti, da lahko para doseže vse površine, ki jih je treba sterilizirati

Odgovornost upravljavca:

- Izbira sistema sterilne pregrade in validacija postopka pakiranja sta v pristojnosti upravljavca
- Pred vsako sterilizacijo je treba preveriti nepoškodovanost embalaže



Sterilizirati se smejo le popolnoma posušeni in pravilno pakirani izdelki.

9.7 Sterilizacija

Za sterilizacijo instrumentov je treba uporabiti validiran postopek sterilizacije s paro.

Postopek sterilizacije:

- Postopek s frakcioniranim vakuumom (vsaj trikratno frakcioniran)
- Parni sterilizator v skladu z DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285
- Validacija v skladu z DIN EN ISO 17665

Parametri sterilizacije:

- Temperatura: 132 °C
- Čas zadrževanja: najmanj 4 minute

Dodatne zahteve:

- Zagotoviti je treba zadostno sušenje izdelka.
- Uporabljeni postopek mora biti primeren za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶.
- Upoštevati je treba nacionalne zahteve in predpise.

9.8 Dodatne informacije o ponovni pripravi

Validiran postopek strojnega čiščenja in dezinfekcije je načeloma boljši od ročnega čiščenja, saj zagotavlja večjo varnost postopka. Učinkovito čiščenje je pogoj za uspešno sterilizacijo.

Pri strojni obdelavi je treba upoštevati naslednje točke:

- Zagotoviti je treba, da so košare za pranje pravilno napolnjene.
- Sita se ne smejo preveč napolniti.
- Izogibajte se mestom, kjer se zaradi velikih predmetov ne more izvesti izpiranje.

Časi in temperature, navedeni v tem navodilu za uporabo, predstavljajo minimalne zahteve in jih ne smete podcenjevati.

Odstopanja od opisanih postopkov so dovoljena le, če jih je potrdil upravljavec.

9.9 Čistila

Za čiščenje je treba uporabiti ustrezna čistila v skladu z uporabljenim postopkom.

Strojno čiščenje:

Validacija strojnega čiščenja je bila izvedena na primeru naslednjega alkalnega čistila:

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

Uporabljeno čistilo mora imeti primerljive lastnosti, zlasti:

- alkalno pH-območje (približno pH 10–11 v raztopini za uporabo)
- primernost za odstranjevanje ostankov krvi, beljakovin in tkiva
- združljivost z uporabljenimi materiali

Ročno čiščenje (enzimsko):

Za ročno čiščenje je treba uporabljati encimska čistila, npr.:

- Cidezyme® / Enzol®

Priporočeni parametri:

- Odmerjanje: 0,8 %
- Vrednost pH (delovna raztopina): pribl. 7,5 – 8,5

Tudi v tem primeru velja, da morajo alternativna čistila imeti primerljive lastnosti glede čistilne moči in združljivosti z materiali.



Pri uporabi drugih čistil je odgovornost upravljavca, da zagotovi učinkovitost postopka.

10 Omejitev ponovne uporabe

Konec življenjske dobe ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov je odvisen od obrabe, utrujenosti materiala in poškodb, ki lahko nastanejo tako pri namenski uporabi kot tudi pri ponavljajoči se obdelavi. Tudi pri normalni uporabi so izdelki izpostavljeni mehanskim obremenitvam, zlasti pri uporabi večje sile.

Pred vsako uporabo mora usposobljeno strokovno osebje skrbno preveriti mehansko neoporečnost, deformacije in popolno delovanje medicinskega pripomočka. Temeljit vizualni in funkcionalni pregled je najboljša metoda za ugotavljanje konca življenjske dobe in preprečevanje okvar med posegom.

Tipični znaki poškodb ali obrabe:

- korozija (npr. rja, luknjičasta korozija)
- obarvanje ali spremembe materiala
- prekomerne praske, odrgnine ali odlomki
- razpoke ali zlomi
- upognjeni ali deformirani deli instrumentov
- omejena gibljivost sklepov ali mehanizmov
- manjkajoče, poškodovane ali nečitljive oznake (npr. številke artiklov, laserske oznake)

Izločitev in zamenjava:

Medicinskih pripomočkov z eno ali več zgoraj navedenimi značilnostmi se ne sme več uporabljati. Treba jih je zamenjati, popraviti ali ustrezno odstraniti.

Fiksno največje število ciklov ponovne obdelave ni določeno, saj je dejanska življenjska doba odvisna od uporabe, ravnanja in pogojev obdelave.

11 Servis

Za servis in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

12 Skladiščenje in odstranjevanje

12.1 Skladiščenje

Instrumente za ponovno uporabo je treba shranjevati tako, da se ohrani njihova sterilnost do uporabe. Skladiščenje mora potekati na suhem, zaščitenem pred prahom in mehanskimi poškodbami. Izogibajte se močnim temperaturnim nihanjem, ki lahko povzročijo nastanek kondenzata. Dovoljena doba skladiščenja je odvisna od uporabljenega sistema sterilne pregrade ter pogojev skladiščenja in jo določi upravljavec.

12.2 Odstranjevanje

Pred odstranjevanjem morajo biti izdelki brez potencialno kontaminiranega materiala. V ta namen je treba izdelke po potrebi pripraviti v skladu s tem navodilom za uporabo.

Če so prisotne ostre robove ali poškodbe, je treba odpadke odstraniti tako, da je izključena nevarnost za ljudi.

13 Odgovornost

Opomba za ZDA



V skladu z ameriško zvezno zakonodajo je ta izdelek v ZDA mogoče kupiti le pri zdravniku ali na zdravniški recept.

Veljavnost navodil za uporabo

Vedno je treba uporabljati najnovejšo različico teh navodil za uporabo. Zaradi tehničnih izboljšav se navodila za uporabo redno posodablajo. Datum različice in številka revizije sta navedena na dokumentu.

Izključitev odgovornosti

MEDICON eG ne prevzema odgovornosti za škodo, ki je posledica:

- nepravilno uporabo
- uporabo, ki ni v skladu z namenom
- nepravilno ravnanje, nego ali vzdrževanje
- neupoštevanje teh navodil za uporabo
- sprememb ali popravil brez soglasja družbe MEDICON eG
- popravila, ki jih opravijo nepooblaščen osebe ali ustanove

V primeru sprememb ali nepooblaščenih popravil preneha veljati tudi odgovornost za napake.

14 Pojasnilo simbolov in slikovnih znakov



Proizvajalec



MRT ni varen



Datum izdelave



Pozor



Številka serije, serija



Oznaka CE



Številka izdelka



Medicinski izdelek



Nesterilen



Na recept



Upoštevajte navodila za uporabo



Število kosov



LDPE (polietilen nizke gostote)