



Návod k použití
Opakovaně použitelné nástroje
Řezné nástroje
Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
 Gänsäcker 34
 78532 Tuttlingen
 (Germany)
 Tel. +49 (0) 7462/9445 0
 Fax +49 (0) 7462/9445 20
 Email: info@reda-instrumente.de

Informace k použití

pro zapsané obchodní názvy pod SRN-č. DE-MF-000005592

Rozsah obchodních názvů: 47235-05 až 47235-15, 51181-19, 51183-19, 51185-19, 51187-19, 51191-19, 51193-19, 51202-19, 51203-19, 51205-18, 51205-23, 51207-21, 51209-20, 51210-20, 51211-21, 51213-21, 51214-20, 51515-20, 51219-22, 53131-20, 53132-20, 53132-30, 53132-40, 53132-50, 53132-60, 41443-26, 41444-01, 41444-02, 41444-03, 41445-25, 41446-00, 41447-27, 41420-01 až 41422-03, 41430-01 až 41432-03, 41440-01 až 41442-03. Zdroj: REDA Celkový katalog, vydání 2022 (některé položky nejsou vyobrazeny).

1. ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

















Je bezpodmínečně nutné, aby byly splněny, resp. zohledněny všechny předpoklady a specifické informace uvedené v tomto návodu. V opačném případě nesmějí být výrobky použity ke klinickým účelům. Dodatečně je třeba věnovat pozornost specifickým informacím k použití, které mohou být k výrobkům přiloženy.

V případě nejistoty či dotazů nás prosím kontaktujte dříve, než výrobky použijete. Tento návod k použití nemůže nahradit vzdělání, pečlivost a aktuální stav techniky uživatele. Předpokládáme proto, že jsou známy příslušné právní předpisy, normy a doporučení (např. RKI nebo AKI) (viz kapitola „Normy/odkazy“), a omezujeme se proto na pokyny a informace, které musí uživatel u každého výrobku dodržovat a které jsou pro naše výrobky důležité. Důvody těchto pokynů a rizika vznikající při jejich nedodržení jsou uvedeny v právních předpisech a doporučeních.

Všechny závažné nežádoucí příhody, které v souvislosti s výrobkem nastanou, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

PŘEDTÍM NEŽ ZAČNETE JAKÝKOLI VÝROBEK POPRVÉ POUŽÍVAT, PŘEČTĚTE SI VELMI PEČLIVĚ VŠECHNY PŘÍSLUŠNÉ INFORMACE K POUŽITÍ!

2. ÚDAJE A SYMBOLY NA ETIKETÁCH

 REF	Katalogové / objednávací číslo	 LOT	Číslo šarže / LOT
	POZOR! Dodržujte pokyny		Výrobek se dodává NESTERILNÍ Označení pro nesterilní výrobek
	Symbol výrobce		Skladovací teplota od -20 °C do 60 °C
	Skladujte v suchu. Chraňte před vlhkostí.		Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Řiďte se návodem k použití		Chraňte před slunečním zářením
	Symbol distributora / prodejce		Symbol „číslo modelu“
	Symbol „ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK“		Symbol „datum výroby“
	Symbol „následuje UDI kód“		Údaj o množství v balení

Informace k použití: Opakovaně použitelné nástroje / Řezné nástroje (čeština)





INSTRUMENTE GMBH

Návod k použití Opakovaně použitelné nástroje Řezné nástroje Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

3. POPIS A INFORMACE SPECIFICKÉ PRO VÝROBEK

Naše zdravotnické prostředky mohou být tvořeny jednotlivým nástrojem nebo sadou nástrojů. Jedná se o nástroje určené k opakovanému použití. Výrobky jsou zdravotnickými prostředky ve smyslu národních i mezinárodních předpisů pro výrobky v humánní medicíně.

4. URČENÉ POUŽITÍ (ÚČEL URČENÍ A VÝKONOVÉ PARAMETRY) / INDIKACE

Tyto výrobky jsou následující řezné nástroje: **kleště** s ostrými čelistmi / břity, jako například štípací kleště, řezné kleště na tonzily, laminektomické kleště.

Řezné kleště pro tonzilektomii mají rukojeti, jsou robustní a používají se k chirurgickému odstranění patrových mandlí. Řezné kleště na kost obvykle nemají kroužky, ale ramena, která jsou zvenčí rýhovaná, aby se zabránilo sklouznutí ruky přenášejí sílu. Jiné kleště používané k řezání, např. kleště na nos a laminektomické kleště, mají kroužky, do kterých operatér vsouvá prsty. Vzhledem k tomu, že kost má tvrdou strukturu, musí být tyto nástroje přizpůsobeny síle a velikosti kosti. Mají ostrou lžícovitou čelist odpovídající danému účelu, uzavírací mechanismus obvykle nabízený bez aretace, částečně s dvojitým převodem, aby v operačním poli zabíraly méně místa, a dvě ramena. V čelisti se setkávají dvě nabroušené řezné hrany, které přetínají silné kortikální struktury. Pracovní část může být rovná, ohnutá nebo zahnutá v pravém úhlu, podle tvaru a lokalizace kosti. Kleště na nos a laminektomické kleště mají rukojeť tvořenou dvěma kroužky, dlouhý dřík (délka se liší podle operační oblasti) a čelist. Existuje přitom mnoho různých typů čelistí orientovaných nahoru, dolů, doprava nebo doleva v různých úhlových stupních. Dále existují varianty s pravo- a levořezným provedením.

5. POUŽITÉ MATERIÁLY

Chirurgické nástroje jsou vyrobeny z nerezavějících ocelí podle ISO 7153-1 a ze slitiny titanu Ti-6Al-4V podle ISO 5832-3.

6. CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

- Řezné nástroje lze používat během všech životních fází člověka.
- Řezné nástroje lze použít u žen, mužů i osob jiného pohlaví s přihlédnutím k indikacím, specifickým indikacím výrobku a kontraindikacím.
- Posouzení anatomie a fyziologie pacienta provádí uživatel s přihlédnutím k indikacím, specifickým indikacím výrobku, kontraindikacím a pokynům, které je třeba respektovat a které jsou uvedeny v návodu k použití. Pokud jde o psychickou zátěž, v kontraindikacích upozorňujeme, že u pacientů, kteří nejsou mentálně schopni pokynům lékaře porozumět a řídit se jimi, není použití řezných nástrojů povoleno.

7. OKRUH UŽIVATELŮ

Tyto nástroje smí používat pouze zkušený, chirurgicky vzdělaný zdravotnický personál, který byl v rámci obecně uznávaných školení zaškolen do příslušných postupů, a to jen s přihlédnutím k příslušné odborné literatuře.

8. KONTRAINDIKACE



1. Lokální infekce způsobená nepříznivými poměry měkkých tkání v oblasti osteotomie.
2. Zvýšený výskyt fibrózní tkáně v okolí operačního místa.
3. Časná nebo pozdní hluboká a/nebo povrchová infekce.
4. Neúspěch použití v důsledku nedostatečné fáze hojení před zátěží.
5. Nepoužívejte v kombinaci s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji.

9. ZBYTKOVÁ RIZIKA

V důsledku chirurgického zákroku může dojít k poškození nervů.

Případné komplikace ve většině případů přímo nesouvisí s použitím nástroje, nýbrž jsou způsobeny spíše nesprávným výběrem pacienta, nedostatečným tréninkem a nepřesným zacházením. Při působení příliš velkých sil může dojít k nezamýšleným poraněním tkání nebo kostí vedoucím k omezením, případně k prasknutí nástrojů. Pečlivé zacházení s nástroji je proto bezpodmínečně nutné.

Aby se vyloučila komplikace způsobená poškozením nástrojů, musí být použitý materiál před použitím vždy zkontrolován.

Informace k použití: Opakovaně použitelné nástroje / Řezné nástroje (čeština)





INSTRUMENTE GMBH

Návod k použití Opakovaně použitelné nástroje Řezné nástroje Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

10. ZÁKLADNÍ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



- Chirurgické nástroje nejsou určeny k implantaci.
- Chirurgické nástroje se dodávají NESTERILNÍ! Obal představuje pouze přepravní obal. Balené výrobky jsou označeny symbolem „nesterilní“ (DIN EN ISO 15223-1). Po obdržení výrobků zkontrolujte jejich identitu, úplnost, neporušenost a funkčnost.
- Po každé přípravě a před každým použitím je nutné chirurgické nástroje zkontrolovat na prasknutí, trhliny, deformace, poškození a funkčnost (100 %). Mimořádně pečlivě kontrolujte oblasti jako břity, špičky, zámky, blokovací mechanismy, aretace a všechny pohyblivé části. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být vyřazeny a zlikvidovány odborným způsobem podle platných národních předpisů o likvidaci odpadu.
- Ošetřující lékař i všechny další osoby podílející se na manipulaci s výrobky jsou v rámci své oblasti činnosti povinny mít odpovídající znalosti o výrobku odpovídající neaktuálnějšímu stavu techniky. Tím se umožňuje správné zacházení s výrobky a předchází se zdravotním nebo bezpečnostním rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.
- Jako zdroje informací o výrobcích slouží odpovídající katalogy, videa, technické specifikace, pokyny poradců pro zdravotnické prostředky, pracovních skupin, semináře, odborné kurzy, publikace atd. Před klinickým použitím je nutné absolvovat odpovídající školení o výrobku včetně zacházení s ním.
- Indikace k použití představují soubor standardních informací, které lze přizpůsobit individuálním potřebám a situacím odpovídajícím schopnostem, zkušenostem a diagnóze právně kvalifikovaného zdravotnického uživatele. Ošetřující lékař nese odpovědnost za správný výběr pacientů, posouzení indikace i výběr chirurgického nástroje.
- Ošetřující lékař by měl očekávaný výsledek léčby spojený s použitím výrobků s pacientem podrobně projednat. Zvláštní pozornost by měla být věnována pooperačnímu pohovoru a nutnosti pravidelné lékařské kontroly.
- S chirurgickými nástroji je třeba pečlivě manipulovat a řádně je skladovat. Poškození nebo škrábance na povrchu chirurgických nástrojů mohou podstatně zhoršit pevnost a odolnost výrobku proti únavě materiálu.
- Pacient musí být poučen o správné pooperační hygieně a měl by být poučen, aby ošetřujícího lékaře neprodleně informoval o neobvyklých změnách v operační oblasti. Pokud je v operační oblasti zjištěna změna, měl by být pacient trvale sledován.
- Po kontaktu s pacienty s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN) nebo jejími variantami, resp. po použití u nich, odmítáme jakoukoli odpovědnost za použití! Upozorňujeme, že v této souvislosti mohly být kontaminovány i nepoužité nástroje uložené ve sítích/trayích. S nástroji kontaminovanými CJN je nutno nakládat podle směrnic RKI.

11. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Všechny nástroje musí být před použitím vizuálně zkontrolovány na poškození, opotřebení a znečištění. Kloubové nástroje je třeba zkontrolovat na plynulý chod (vyvarujte se nadměrné vůle). Všechny nástroje musí být zkontrolovány na 100% funkčnost. U sad se musí ověřit, zda jsou přítomné všechny příslušné komponenty. Funkční zkoušky musí být provedeny podle DIN 96298-1, -2, -3 a -4.

12. PŘÍPRAVA, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE NÁSTROJŮ

I. Základní varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ Nástroje z nerezavějících ocelí se nesmějí odkládat do fyziologického roztoku chloridu sodného (NaCl), protože delší kontakt vede ke korozi (např. bodová koroze a koroze pod napětím).

Sterilizovat se smějí pouze vyčištěné a vydezinfikované nástroje.

Omezení opakovaného použití Časté opakování přípravy pro opakované použití má na tyto nástroje pouze minimální vliv. Konec životnosti je obvykle dán opotřebením a poškozením vzniklým používáním.

Řiďte se prosím návodem k použití.

Výrobky se dodávají NESTERILNÍ! Balené výrobky jsou odpovídajícím způsobem označeny.

Po obdržení výrobků zkontrolujte jejich identitu, úplnost, neporušenost a funkčnost.

Před každým použitím je třeba nástroje zkontrolovat na prasknutí, trhliny, deformace, poškození a funkčnost. Mimořádně pečlivě zkontrolujte oblasti jako břity, špičky, zámky, blokovací mechanismy, aretace a všechny pohyblivé části. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být vyřazeny.

Ošetřující lékař i všechny další osoby podílející se na manipulaci s výrobky jsou v rámci své oblasti činnosti povinny mít odpovídající znalosti o výrobku odpovídající aktuálnímu stavu techniky. Tím se umožňuje správné zacházení s výrobky a předchází se zdravotním nebo bezpečnostním rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Informace k použití: Opakovaně použitelné nástroje / Řezné nástroje (čeština)





INSTRUMENTE GMBH

Návod k použití Opakovaně použitelné nástroje Řezné nástroje Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Jako zdroje informací o výrobcích slouží odpovídající katalogy, videa, technické specifikace, pokyny poradců pro zdravotnické prostředky, pracovních skupin, semináře, odborné kurzy, publikace atd. Před klinickým použitím je nutné absolvovat odpovídající školení o výrobku včetně zacházení s ním.

Indikace k použití výrobků představují soubor standardních informací, které lze přizpůsobit individuálním potřebám a situacím odpovídajícím schopnostem, zkušenostem a diagnóze právně kvalifikovaného zdravotnického uživatele. Ošetřující lékař nese odpovědnost za správný výběr pacientů, posouzení indikace i výběr nástroje.

Ošetřující lékař by měl očekávaný výsledek léčby spojený s použitím výrobků s pacientem podrobně projednat. Zvláštní pozornost by měla být věnována pooperačnímu pohovoru a nutnosti pravidelné lékařské kontroly.

S výrobky je třeba pečlivě manipulovat a řádně je skladovat. Poškození nebo škrábance na nástroji mohou podstatně zhoršit pevnost a odolnost výrobku proti únavě materiálu.

Pacient musí být poučen o správné pooperační hygieně a měl by být poučen, aby ošetřujícího lékaře neprodleně informoval o neobvyklých změnách v operační oblasti. Pokud je v operační oblasti zjištěna změna, měl by být pacient trvale sledován.

Po kontaktu s pacienty s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN) nebo jejími variantami, resp. po použití u nich, odmítáme jakoukoli odpovědnost za použití! Upozorňujeme, že v této souvislosti mohly být kontaminovány i nepoužité nástroje uložené v trayích.

Dbejte navíc právních předpisů platných ve vaší zemi i hygienických předpisů lékařské ordinace, resp. nemocnice.

II. Čištění / Dezinfekce: strojní

1. Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty jednorázovou utěrkou / papírem.
2. Nesmí se používat fixační prostředky ani teplá voda (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může ovlivnit výsledek čištění.
3. Nástroje musí být neprodleně předány do procesu přípravy.
4. Upřednostňuje se suchá likvidace.
5. Přeprava v uzavřeném kontejneru pro likvidaci.

Příprava pro dekontaminaci:

Kloubové nástroje musí být pro přípravu otevřené. Nástroje musí být na nosičích vhodných pro mycí proces uloženy tak, aby bylo možné je řádně vypláchnout. Nosiče nástrojů (např. drátěná síta) musí být provedeny tak, aby následné čištění v ultrazvuku nebo v mycím a dezinfekčním přístroji (RDG) nebylo znesnadněno akustickými ani oplachovými stíny.

Předběžné čištění:

1. Vložte nástroje na 5 minut do studené vody.
2. Nástroje pod studenou vodou kartáčujte (plastovými kartáči), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Vnitřní dutiny, závitové a otvory opláchněte vždy po dobu 10 sekund tlakovou vodní pistolí a poté znovu vykartáčujte.

Je třeba dodržovat národní směrnice.

Strojní příprava v mycím a dezinfekčním přístroji (RDG):

Odpovědnost za odborné čištění a dezinfekci řezných chirurgických nástrojů výrobce Reda Instrumente GmbH leží na provozovateli a uživateli výrobku. Je přitom nutné dodržovat národní směrnice. Stejně tak je nutné dodržovat aseptické předpisy odpovídající národním směrnicím.

Je třeba dodržovat následující pokyny:



- Použitý čisticí a dezinfekční prostředek musí být vhodný pro čištění/dezinfekci chirurgických nástrojů z vysoce legované oceli a titanových slitin, nesmí pění a musí být vysoce alkalický. Smí se přitom používat pouze schválené čisticí a dezinfekční prostředky podle (RKI, FDA, DGHM, DGSV, DGKH).
- Pro optimální přípravu chirurgických nástrojů by měly být košíky, resp. chirurgické nástroje umístěny tak, aby otvory, závitové otvory nebo jiné prohlubně mohly být úplně a důkladně propláchnuty.
- Validace procesu pro opakované použití a sterilizace u výrobce probíhá u jednotlivě balených nástrojů, nikoli v trayích.
- Je nutné dodržovat pokyny výrobce zařízení k strojní přípravě.
- Naplnění košíků nebo sít ponořovacích nádrží mycího zařízení je nutné provádět podle údajů výrobce.
- Strojní příprava se smí provádět pouze s plně demineralizovanou vodou (VE-voda) podle EN 285:2015+A1:2021, příloha B.
- Specifikace studené vody odpovídá zásobování pitnou vodou (TrinkwV z 10. 4. 2022).





Návod k použití
Opakovaně použitelné nástroje
Řezné nástroje
Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Cyklus strojní přípravy

Krok 1: 1. Předoplach studenou vodou

Doba: 2 minuty Teplota: 18 až 21 °C

Krok 2: 2. Předoplach studenou vodou

Doba: 4 minuty Teplota: 18 až 21 °C

Krok 3: Čištění 0,5% alkalickým čističem

Doba: 5 minut Teplota: 55 až 58 °C Médium: 0,5% alkal. čistič Neodisher®

Krok 4: Neutralizace 0,1% neutralizátorem

Doba: 3 minuty Teplota: 38 až 40 °C Médium: 0,1% neutralizátor

Krok 5: Mezioplach VE-vodou

Doba: 2 × 2 minuty Teplota: 40 až 45 °C Médium: VE-voda

S mezivypouštěním.

Krok 6: Konečný oplach VE-vodou a termodezinfekce

Doba: 5 minut Teplota: 90 až 95 °C Médium: VE-voda

Dezinfekce:



Dezinfekce v rámci strojní přípravy probíhá s ohledem na hodnotu A0 (ISO 15883-1+2) a národní požadavky. A0 = 3000, hodnota = 90 °C při době působení 5 minut (worst-case validace provedena při 55 °C a době působení 5 minut).

Při chemické dezinfekci je třeba dodržovat tyto body:

- Roztoky používané při chemické dezinfekci musí být použity podle údajů výrobce příslušného rozpouštědla.
- Uživatelská ředění chemických prostředků je třeba připravovat s čistou vodou. Přidávání dalších čisticích prostředků není dovoleno.
- Při použití chemických prostředků je třeba přesně dodržet údaje výrobce (doba působení a koncentrace). Doporučení: Korsorex® Endo-Disinfectant, dezinfekční prostředek pro chemoterapeutickou přípravu. Použití podle údajů výrobce.

Sušení:



Krok 7: Sušení

Doba: 30 minut Teplota: 80 až 85 °C

(worst-case validace provedena při 60 °C po dobu 30 minut)

Dostatečné sušení musí zajistit RDG. Chirurgické nástroje musí být z RDG vyjmuty ihned po skončení čisticího a dezinfekčního programu. Je-li to nutné, doporučuje se použití stlačeného vzduchu pro sušení pro jeho dobrý a rychlý účinek (doporučení RKI).

III. Čištění / Dezinfekce: ruční

Používané čisticí a dezinfekční prostředky musí být zásadně vhodné pro ruční čištění, resp. dezinfekci nástrojů a musí být vzájemně kompatibilní. Dezinfekční prostředek musí mít ověřenou účinnost. Při výběru dezinfekčního prostředku a postupu je třeba dodržovat příslušné seznamy a doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM).

Předběžné čištění:


1. Vložte nástroje na 5 minut do studené vody.
2. Nástroje pod studenou vodou kartáčujte (plastovými kartáči), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Vnitřní dutiny, závity a otvory opláchněte vždy po dobu 10 sekund tlakovou vodní pistolí a poté znovu vykartáčujte.

Ruční čištění

1. Nástroje vložte do ultrazvukové lázně na 15 minut při 40 °C s 0,5% enzymatickým čističem a působte ultrazvukem.
2. Nástroje vyjměte a opláchněte studenou vodou.
3. Nástroje kartáčujte pod studenou vodou (plastovými kartáči) po dobu 1 minuty. Vnitřní dutiny, závity a otvory opláchněte vždy po dobu 10 sekund tlakovou vodní pistolí a poté znovu vykartáčujte. Nepoužívejte kovové kartáče, ocelovou vlnu ani jiné čisticí pomůcky s obsahem kovu, aby se zabránilo riziku poškození izolace nebo korozi.
4. Nástroje osušte savou, měkkou a netřepivou utěrkou. Lumina a kanály vysušte stlačeným vzduchem.

Informace k použití: Opakovaně použitelné nástroje / Řezné nástroje (čeština)



	Návod k použití Opakovaně použitelné nástroje Řezné nástroje Kleště řezné	Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49 (0) 7462/9445 0 Fax +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de
---	--	--

Vysoká zátěž nečistotami v ultrazvukové lázni zhoršuje účinek čištění a zvyšuje riziko koroze. Čisticí roztok je nutno v závislosti na provozních podmínkách pravidelně obnovovat. Kritériem je opticky rozeznatelné znečištění. V každém případě je nutná častá výměna lázně, nejméně jednou denně.

Ruční / chemická dezinfekce:

1. Nástroje vložte do lázně s uvedeným dezinfekčním prostředkem (např. 3% Korsorex® plus na 15 minut).
2. Nástroje musí být roztokem zcela pokryty; dutiny musí být dezinfekčním prostředkem propláchnuty.
3. Doby působení, teploty a koncentrace uvedené výrobcem čisticího, resp. dezinfekčního prostředku musí být bezpodmínečně dodrženy.
4. Nástroje vyjměte a opláchněte studenou VE-vodou alespoň 2 minuty.

Vizuální kontrola:

5. Pokud jsou na nástroji dosud patrné nečistoty, opakujte proces čištění.

Musí se používat denně čerstvě připravené užitkové roztoky. Při silném znečištění je nutné užitkový roztok vyměňovat častěji. Je třeba dodržovat národní směrnice.

Sušení:

Ruční sušení stlačeným vzduchem a pomocí netřepivé utěrky. Použití stlačeného vzduchu pro sušení se v této souvislosti doporučuje pro jeho dobrý a rychlý účinek (doporučení RKI).

Údržba, kontrola a zkoušení:

Po čištění/dezinfekci musí být nástroje makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot a zbytků. Kontrola probíhá vizuálně. U všech nástrojů s lumény (kanylami) musí být ověřena průchodnost. Nedostatečně vyčištěné nástroje musí být znovu vyčištěny a poté dostatečně opláchnuty a osušeny. Nástroje s pohyblivými díly (např. klouby a zámky) musí být před funkční zkouškou vychlazeny a naolejovány sterilizovatelným, pro páru propustným ošetřovacím olejem. Nástroje s aretací smějí být zavírány pouze do první zářky (riziko vzniku napěťových trhlin). Vadné nástroje (vlasové trhliny, deformace nebo opotřebení) je třeba vyměnit, neboť svou funkci již neplní nebo ji již neplní dostatečně bezpečně. Stejně tak je třeba odstranit zkorodované nástroje, neboť přenosem cizí rzi na neporušené nástroje mohou způsobit korozi.

Balení podle DIN EN ISO 11607:

Po čištění a dezinfekci musí být výrobky přemístěny do obalů a sít vhodných pro sterilizaci. Je nutné dodržovat odpovídající normy. Vyčištěné a vydezinfikované výrobky roztřídte jednotlivě a zabalte je do jednorázových sterilizačních obalů nebo je vložte do kontejneru, které odpovídají těmto požadavkům:

- Podle DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 a EN 868-2 až -10.
- Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost alespoň do 137 °C (279 °F), dostatečná propustnost pro páru).
- Dostatečná ochrana chirurgických nástrojů, resp. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.
- Pravidelně udržované podle pokynů výrobce (sterilizační kontejnery).

Sterilizační příslušenství a sterilizační obal musí být sladěny jak s obsahem balení, tak s použitou sterilizační metodou.

IV. Sterilizace




Jako doporučená metoda sterilizace se provádí „parní sterilizace sytou párou s frakcionovaným vakuem“ podle EN 13060:2014+A1:2018 a DIN EN ISO 17665-1 a s ohledem na národní požadavky.

- Musí proběhnout 3 fáze předvakua s tlakem nejméně 65 mbar.
- Sterilizační teplota minimálně 134 °C (maximálně 137 °C).
- Doba působení alespoň 3 minuty (max. 10 minut).
- Doba sušení musí činit alespoň 10 minut (maximálně 15 minut).

Pokyny:

Je třeba se řídit údaji (návodem k použití) výrobce sterilizátoru.



	Návod k použití Opakovaně použitelné nástroje Řezné nástroje Kleště řezné	Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49 (0) 7462/9445 0 Fax +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de
---	--	--

Nechte výrobky vychladnout na pokojovou teplotu.

Všechny chirurgické nástroje smí být vystaveny teplotám nejvýše 137 °C (279 °F)!

Skladování:

Opětovně připravené sterilní nástroje skladujte ve vhodném opakovaně použitelném sterilizačním kontejneru v suchu, chráněné před prachem, v nízkokontaminovaném, tmavém a chladném prostředí bez výskytu škůdců. Abyste zabránili tvorbě kondenzátu, je třeba při skladování omezit větší teplotní výkyvy. Spolu s nástroji nesmějí být skladovány žádné chemikálie. Stěny, podlahy a stropy skladovacího prostoru by měly být hladké a snadno čistitelné a dezinfikovatelné. Regály musí mít výšku nejméně 30 cm nad podlahou. Přípustná doba skladování na místě se řídí typem použitého systému sterilní bariéry a skladovacími podmínkami. Přípustnou dobu skladování stanoví provozovatel.

Další informace k opětovné přípravě:

Validovaný strojní postup čištění a dezinfekce je vždy upřednostňován před ručním čištěním pro vyšší bezpečnost procesu. Dobré čištění slouží také k zachování hodnoty a je předpokladem pro úspěšnou sterilizaci.

Při strojní přípravě je třeba dodržovat následující body:

- Pro účinnou strojní přípravu je předpokladem správné naplnění síta umožňující oplach. Síta nesmějí být přeplněná.
- Je třeba se vyvarovat oplachových stínů způsobených velkoplošnými nástroji.
- Nástroje musí být odloženy, resp. uloženy s ohledem na svou mechanickou citlivost tak, aby bylo vyloučeno poškození. Časy a teploty uvedené v tomto návodu k opětovné přípravě jsou minimální požadavky, které nesmějí být poddimenzovány. Pokud by z procesně technických důvodů byla nutná odchylka směrem dolů, musí to provozovatel validovat. Překročení uvedených časů a teplot je v zásadě možné, vede však ke zvýšenému namáhání materiálu a může vést k předčasnému stárnutí nástrojů.

Informace k validaci přípravy

Validace byla provedena s následujícími přístroji, materiály a chemikáliemi:

Mycí a dezinfekční přístroj: typ Miele PG 8536

Čisticí prostředek: neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralizátor: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Čisticí kartáče: štětiny z plastu / nylonu

Ultrazvuková lázeň: Sonorex HW-FG

Sterilizátor: MMM Autoclav Selectomat premium line 18 StE

V. Materiálová odolnost

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte, aby neobsahovaly tyto složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny,
- silnější louhy (pH > 11 nepřipustné, doporučují se mírně alkalické čističe),
- halogenované uhlovodíky, chlor, jód,
- amoniak.

Žádné nástroje, sterilizační traye ani sterilizační kontejnery nikdy nečistěte kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Všechny nástroje, sterilizační traye a sterilizační kontejnery smí být vystaveny teplotám nejvýše 137 °C (279 °F)!

13. NÁSLEDNÁ KONTROLA / ZKOUŠKA

Po čištění, resp. čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje na korozi, poškozené povrchy, odštěpky a znečištění a poškozené nástroje vyřadte (početní omezení opakovaného použití viz kapitola 16 „Opakovaná použitelnost“). Dosud znečištěné nástroje musí být znovu vyčištěny a vydezinfikovány.

14. BALENÍ DIN EN ISO 11607



Po čištění a dezinfekci musí být výrobky přemístěny do obalů a sít vhodných pro sterilizaci. Je nutné dodržovat odpovídající normy. Vyčištěné a vydezinfikované výrobky roztřídte jednotlivě a zabalte je do jednorázových sterilizačních obalů nebo je vložte do kontejneru, které odpovídají těmto požadavkům:

- Podle DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 a EN 868-2 až -10.

Informace k použití: Opakovaně použitelné nástroje / Řezné nástroje (čeština)





INSTRUMENTE GMBH

Návod k použití Opakovaně použitelné nástroje Řezné nástroje Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

- Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost alespoň do 137 °C (279 °F), dostatečná propustnost pro páru).
- Dostatečná ochrana chirurgických nástrojů, resp. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.
- Pravidelně udržované podle pokynů výrobce (sterilizační kontejnery).

Sterilizační příslušenství a sterilizační obal musí být skladovány jak s obsahem balení, tak s použitou sterilizační metodou.

15. SKLADOVÁNÍ

Po sterilizaci musí být nástroje skladovány ve sterilizačním obalu v suchu a bez prachu. Nástroje uchovávejte zabezpečené proti mechanickému poškození. Pro ochranu před prachem a vlhkostí použijte vnější obal. Na nástroje nepokládejte těžké předměty, aby nedošlo k poškození.

16. OPAKOVANÁ POUŽITELNOST / ŽIVOTNÍ CYKLUS

Nástroje lze — při odpovídající péči a jsou-li nepoškozené a plně funkční — znovu připravit a opětovně použít. Životnost je omezena poškozením a běžným opotřebením; tyto výrobky je po přípravě nutno vyřadit. Dodržujte však prosím omezení ohledně Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJN).

Společnost Reda Instrumente GmbH validovala integritu těchto nástrojů pro 100 cyklů za standardních podmínek. Vzhledem k tomu, že skutečná životnost je ovlivněna konkrétním zacházením a parametry sterilizace, může uživatel pokračovat v klinickém používání i po překročení tohoto referenčního bodu, pokud nástroj zůstává ve funkčním stavu na základě kontroly. Životnost závisí na mnoha faktorech, včetně typu a délky používání, jakož i na manipulaci, skladování a přepravě nástrojů. Pečlivá kontrola a funkční testování před dalším použitím je nejlepším způsobem, jak odhalit a vyřadit nefunkční nástroj.

Upozorňujeme, že hromaděním zbytků detergentů může být biologická snášenlivost nástrojů také narušena. To spadá do povinnosti dohledu ze strany uživatele.

Zdravotnické prostředky lze znovu použít poté, co byly připraveny tak, aby splňovaly základní požadavky na bezpečnost a výkon. Upozorňujeme, že každá odchylka od tohoto návodu, včetně použití čističů/detergentů, které nejsou v tomto návodu uvedeny, vyžaduje vyhodnocení specifické účinnosti a vhodnosti pro výrobek v reálně provedeném cyklu. Při nedodržení je vyloučena jakákoli odpovědnost.

17. LIKVIDACE

- Vadné nástroje označte.
- Ostré a špičaté zdravotnické prostředky likvidujte tak, aby bylo minimalizováno riziko poranění personálu.
- Kabely a hadičky pokládejte nahoru na nástroje nebo je likvidujte odděleně.
- Kloubové nástroje otevřené přibližně na 90°.
- Před likvidací nástroje dekontaminujte.
- Nástroje, které se nevejdou do likvidačních sítí, likvidujte ve vhodných uzavřených nádobách nebo uzavřené v měkkém obalu (ten musí být pevně uzavřen a zvenčí bez kontaminace).

18. VRÁCENÉ ZÁSILKY

Jakékoli vrácení výrobků je možné pouze po provedené a zřetelně doložené dezinfekci/sterilizaci (odpovídající balení se sterilizačními indikátory, dekontaminační certifikát atd.).

Je třeba dodržovat příslušné hygienické a provozní předpisy. Vadné nástroje se nepokoušejte opravovat sami!

19. ZÁRUKA

Bezpečnostní upozornění: Odpovědnost za řádnou dezinfekci a sterilizaci výrobků leží na provozovateli / uživateli výrobku. Národní předpisy, včetně případných omezení, musí být bezpodmínečně dodržovány.

REDA dodává svým zákazníkům výhradně přezkoušené výrobky. Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší nároky na kvalitu.

Společnost Reda jako distributor výrobků vylučuje jakékoli záruční nároky a nepřebírá odpovědnost za přímé škody ani následné škody, které vzniknou v důsledku:

- použití k jinému než určenému účelu,
- nesprávného používání, aplikace nebo manipulace,
- nesprávné přípravy a sterilizace,
- nesprávné údržby a oprav,
- nedodržení informací k použití.

Informace k použití: Opakovaně použitelné nástroje / Řezné nástroje (čeština)





INSTRUMENTE GMBH

Návod k použití
Opakovaně použitelné nástroje
Řezné nástroje
Kleště řezné

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49 (0) 7462/9445 0
Fax +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

20. NORMY — ODKAZY

- AKI: Pracovní skupina pro přípravu nástrojů (Arbeitsgruppe Instrumentenvorbereitung)
- RKI: Institut Roberta Kocha (Robert-Koch-Institut)
- DIN EN 285 — Velké parní sterilizátory
- DIN EN 13060 — Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 11135 — Sterilizace výrobků zdravotnické péče — Ethylenoxid
- DIN EN ISO 11607 — Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
- DIN EN ISO 15883-1-3 — Mycí a dezinfekční přístroje
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 a EN 868-2 až -10 — Obalové materiály
- DIN EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 — Sterilizace — informace výrobce
- DIN EN ISO 17665-1 — Sterilizační postupy — vlhké teplo
- DIN EN ISO 7153-1 — Nerezavějící ocel
- DIN EN ISO 5832-3 — Slitina titan-6hliník-4vanad
- DIN EN ISO 15223-1 — Symboly
- DIN 96298-1 až -4 — Funkční zkoušky
- MDR 2017/745, kapitola III/23 a násl. — Označení a návod k použití

21. VÝROBCE



INSTRUMENTE GMBH

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34

78532 Tuttlingen

Germany

Tel. +49 (0) 7462/9445 0

Fax +49 (0) 7462/9445 20

E-Mail: info@reda-instrumente.de

www.reda-instrumente.de

SRN: DE-MF-000005592

Společnost REDA Instrumente GmbH nepřebírá odpovědnost v případě porušení tohoto návodu k použití.

