



Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Návod pro chirurgické nástroje určené k opakovanému použití
pro nástroje pod SRN-No. DE-MF-000005592
část 03120-xx do 98000-xx (odkaz na návod: www.reda-instrumente.de/IFU)
část R030-05xxx-248 až R030-05xxx-262 a pro R490-xxxxxx-xx

1. OBECNÉ INFORMACE

Je naprosto nezbytné, aby byly splněny všechny podmínky uvedené v tomto návodu k použití a aby byly zohledněny veškeré zvláštní informace. V opačném případě není možné tyto výrobky klinicky používat. Kromě toho je nutné důsledně dodržovat jakékoli návody k použití specifické pro daný výrobek.

V případě jakýchkoli nejasností, rozporů nebo dotazů nás prosím kontaktujte ještě před opětovným použitím nebo přípravou výrobku. Tento návod k použití nenahrazuje odborné zaškolení, pečlivý přístup ani použití nejlepší dostupné technologie ze strany uživatele. Předpokládáme proto, že jsou známy platné právní předpisy, normy a doporučení (např. od RKI nebo AKI – viz „Normy/Odkazy“) a omezujeme se proto pouze na pokyny a informace vztahující se k jednotlivým výrobkům, které je nutné při jejich používání dodržovat. Důvody těchto pokynů a rizika plynoucí z jejich nedodržení jsou uvedeny v příslušných právních předpisech a doporučeních. Každý závažný incident, který nastane v souvislosti s tímto výrobkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo..



PŘED PŘÍPRAVOU NEBO PRVNÍM POUŽITÍM NÁSTROJŮM SI VELMI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY PLATNÉ NÁVODY K POUŽITÍ.

2. INFORMACE A SYMBOLY NA OBALU



Číslo zboží nebo objednávky



Číslo šarže



Pozor, dodržujte průvodní dokumentaci!



Informace o nesterilním produktu



Symbol výrobce



Skladujte při teplotě od -20°C do 60°C



Chraňte před vlhkem



Označení shody CE + číslo norifikovaného orgánu
DQS Medical Products GmbH
August-Schanz-Strasse 21
60433 Frankfurt, Germany



Prostudujte návod k použití



Chraňte před přímým slunečním zářením



Distributor



Symbol pro označení modelu



Zdravotnické zařízení



Číslo modelu



UDI kód



Množství

3. POPIS A POKYNY

Nástroje jsou zdravotnickými prostředky s ohledem na národní a mezinárodní zákony. Naše zdravotnické prostředky mohou být jednotlivé nástroje nebo soupravy nástrojů. Jedná se o nástroje určené k opakovanému použití.

4 URČENÉ POUŽITÍ

Výrobky zahrnují nástroje pro řezání, uchopování, držení, svírání a další opakovaně použitelné nástroje třídy Ir (držáky skalpelů, skalpelové čepele, jiné nože, nůžky, kleště, svorky, pinzety, spekula, kyrety, jehelní držáky, dláta, pilníky atd. – viz níže), které se používají při chirurgických zákrocích k řezání kůže, k preparaci tkání nebo k oddělování částí tkání, dále k uchopení a fixaci tkání, jehel, orgánů nebo zdravotnického materiálu během operací a disekcí, případně jako chirurgické pomůcky.

Držátka čepele - chirurgický nástroj určený k přesnému řezání tkání, který je funkční pouze v kombinaci se skalpelovou čepelí. Po použití je pevný držák skalpelu podroben procesu dekontaminace a – na rozdíl od čepele – se znovu používá.

Skalpelová čepel - je nástroj pro ostré řezání tkáně, který je funkční pouze v kombinaci s držákem. Tyto čepele jsou sterilní, jednorázové pomůcky. Před použitím musí být sterilní a pevně nasazeny na držák podle návodu k použití. Po použití musí být bezpečně sejmuty a zlikvidovány ve schváleném kontejneru pro ostrý odpad.

Ostatní nože - jako např. **nůž na menisky** (SMILLE, NEFF) nebo **amputační nůž**, se skládají z rukojeti a čepele. Jedná se často o opakovaně použitelné nástroje, které je nutné pravidelně ostřit. Jemnější opakovaně použitelné nože se používají také ve stomatochirurgii (např. **nůž na dásně**, **gingivektomický nůž** – GOLDMANN-FOX, KIRKLAND, ORBAN, voskový nůž). Jemné nože se používají i v **mikrochirurgii** (např. KOOS, YASARGIL) a v **oftalmologii** – např. GRAEFE, KNAPP, BERENS, CASTROVIEJO, ZIEGLER, DEAN, JAEGER, TOOK, SCHEIE, PAUFIQUE.





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

V ORL nebo maxilofaciální chirurgii mohou mít rukojeti nožů tvar bajonetu nebo mohou být zahnuté, aby umožnily řez v těžko přístupných oblastech bez zakrytí zorného pole rukou operátora. Mezi znovupoužitelné nože patří např. paracentální, tonsilární, septální nože: SEXTON, SCHUKNECHT, SICHEL, TABB, PLESTER, ROSEN, JOSEPH, FREER-INGALS, FREER, MASING, COVERSE, BALLENGER, FISCHER, ABRAHAM, CANFIELD atd.. Tyto nástroje musí být při dekontaminaci důkladně zkontrolovány a v případě potřeby odeslány na přebroušení.

V gynekologii se používají řevážně nástroje s dlouhou rukojetí a velkou čepelí, např. nůž na myomy – SEGOND.
Sádrový nůž - umožňuje přesné modelování, řezání, škrábání a tvarování (např. GRITMANN, FAHNENSTOCK).

Nůžky

Nůžky se používají k ostrému řezu, oddělování tkání (disekci) nebo k odstřihávání různých materiálů.

Podle hloubky použití mohou mít rukojeti různé délky, zakřivení nebo úhly, břity mohou být různé tvarované a ostřené. Krátké modely jsou vhodné pro práci na povrchu, delší pracovní části jsou určeny pro hlubší přístup. Některé modely mají zlaté rukojeti – značí tvrdokovové ostří s vysokou tvrdostí a dlouhou trvanlivostí.

Pracovní část nůžek může být rovná, zahnutá nebo úhlová, směřující vpravo, vlevo, nahoru nebo dolů – podle použití.

Názvy nůžek většinou odpovídají oblasti použití nebo jménu vynálezce:

Disekční nůžky: s obličnými břity pro přípravu tkání, jemnější než klasické chirurgické nůžky.

Nůžky Mayo: rovné nebo zahnuté do strany.

Nůžky Deaver: různé varianty – špičaté/tupé, rovné/zahnuté, všestranné použití.

Nůžky LEXER: tupé-tupé, rovné/zahnuté – vhodné např. k rozšíření děložního hrdla.

Wellerovy nůžky: dlouhé s krátkými břity – vhodné pro hlubokou disekci.

Ragnellovy nůžky: tupé-tupé, typický tvar břitu.

Metzenbaumovy nůžky: typický poměr délky břitu a branží, rovné i zahnuté.

Baby-Metzenbaum: jemnější varianta pro pediatrii a neonatologii.

SANVENERO: velmi jemné, špičaté – vhodné zejména pro plastickou chirurgii.

Blefaroplastické nůžky (Greenberg-PAR, KAYE): drobné, jemné, s mírně obličnými, tupými břity – aby nedošlo k poranění oka.

JOSEPH nůžky: jemné, špičaté – často používané v plastické chirurgii.

Nůžky typu Iris: se používají například k odstřihování a odstraňování stehů. Disekční nůžky lze rovněž využít k menším řezům na okraji rány nebo při chirurgických zákrocích, např. v oblasti oka. Existují ve variantách s ostrými nebo tupými hroty, rovné nebo zahnuté.

Další oční nůžky: WESTCOTT, NOYES, WECKER, BARRAQUER.

Svorky

Svorky Bulldog - slouží ke svírání cév a cévních svazků. Uzavřené zůstávají díky pružinovému mechanismu. Čelisti mají zoubkování pro bezpečné a zároveň šetrné uzavření cévy. Např. svorka Bulldog podle de Bakeyho (úzká, jemná, rovná nebo zahnutá se zoubky DeBakey) nebo podle Glovera (rovná nebo zahnutá, tlak je nastavitelný pomocí šroubů).

Svorky Backhaus - používají se k upevnění sterilních roušek. Jedná se o svorku s ostrými hroty, traumatizující, používanou k fixaci operačních roušek.

Peritoneální svorky (svorky na pobřišnici) - používají se k uchopení a přidržení pobřišnice během laparotomie, aby nedocházelo k jejímu sklouznutí. Mohou být laterálně zahnuté. Např. svorka Mikulicz/Baby-Mikulicz (zoubky 1:1 nebo 1:2), svorka Schindler (zcela zahnutá, zoubky 1:1).

Disekční svorky - slouží k tupému oddělování tkání, případně ke svazování cév. Např. Overholt, Baby-Overholt, Mixter, Geissendoerfer, Rumel. Jsou krátké, mírně zahnuté, s příčným, anatomickým zoubkováním. Umožňují jemné oddělení tkání nebo zaškrcení cév.

Střevní svorky - používají se k uchopení střeva a zabránění průchodu obsahu tlakem. Mají pružnou čelist, jsou většinou podélně rýhované a různě zahnuté. Pro ochranu stěn se doporučuje zakrýt čelisti látkou. Dočasně lze přerušit průtok bez poškození cévních stěn. Např.: Doyenova, Hartmannova (šikmá rýhovaná čelist), Kocherova (rovná nebo zahnutá), Baby-Kocherova (měkká, pružná čelist).

Cévní svorky - slouží k uchopení a přidržení krvácejících cév před nebo po přerušení, pro zajištění primární hemostázy nebo před podvázáním. Nejsou atraumatické – uzavřená čelist je opatřena zoubky, délka 1,5–3 mm. Např.: Péanova anatomická svorka (rýhovaná čelist, mírně zahnutá), Spencer, Crile, Rochester-Péan (tvrdší úchop, háček), Rochester-Ochsner (tvrdší úchop, zoubky 2:1), Kocher-Ochsner, Kelly, Mosquito (menší, jemnější varianta cévní svorky – se zoubky i bez, "Baby" = velmi jemná), Halstead-Mosquito, Baby Mosquito.

Pinzety - používají se k uchopení tkání, které mají být řezány, preparovány nebo sešívány. Dále slouží k manipulaci s různými materiály. Atraumatické varianty zabraňují poškození tkání.

Jehelce - nástroje pro uchopení, přidržení a vedení chirurgických jehel při šití.

Rozvěrače (retractor) - slouží k udržení operačního pole otevřeného. Jejich tvar závisí na vrstvě tkáně, kterou mají odtlačit.

Držák rozvěrače - Používá se k pevnému upevnění rozvěrače během otevřených operací.

Špachtle (spatuly) - slouží ke škrábání, drcení, odtlačování, zachycení a přenosu materiálů. Liší se tvarem, materiálem i velikostí dle použití.

Spreadery / svorky na dásňovou blánu - pomocí mřížky nebo napětí umožňují různé úrovně roztažení rány dle potřeby a udržují operační pole otevřené.

Spekula (specula) - jedná se o nástroje žlábkovitého nebo trubicovitého tvaru, které se zavádějí do přirozených tělních otvorů (rektum, nos, vagina) pro jejich prohlédnutí, vyšetření nebo zákrok. K dispozici jsou v různých velikostech.

Dilatátory (dilators) - slouží k roztažení či rozšíření zúžených dutých orgánů nebo tělních dutin.

Rozvěrače úst - používají se k udržení otevřených úst při lékařském vyšetření nebo zákroku. Obvykle zajišťují fixaci.

Katétry - nástroje s jedním nebo více kanálky, které se zavádějí do dutých orgánů nebo tělních dutin pro diagnostické nebo terapeutické účely – např. pro sondáž, vyprazdňování, naplňování nebo výplach.





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Páčidla - tupé nástroje pro nadzvednutí kostních fragmentů nebo úzkých kostí – slouží k jejich přemístění nebo nadzvednutí vpadlých částí.

Misky a dózy - v chirurgii slouží k zachycení tekutin nebo k odkládání nástrojů. Dózy na vaty se používají pro uchovávání vaty, tamponů a dalšího příslušenství.

Elevátory - nezbytné v ústní chirurgii – používají se k odtažení mukoperiostu, uvolnění zubů, odstranění zubů nebo kořenů. Často se používají před nasazením kleští pro uvolnění pevně usazených zubů.

Chirurgický šídlo - používá se v ortopedii k vytvoření nebo rozšíření otvoru v kosti. Skládá se z rukojeti, hřídele a řezného hrotu s pracovním koncem, který je mechanicky upevněn v protilehlé části hřídele.

Chirurgický extraktor - používá se k odstraňování cizích těles z těla, např. ledvinových a žlučových kamenů. Extraktor má rukojeť na proximálním konci s posuvníkem pro ovládání.

Pátradla pro střední ucho - jsou chirurgické nástroje určené pro tvarování tekutiny ve středním uchu a pro vyšetření.

Chirurgické lžičky a špachtle - používají se k seškrabávání nebo odstraňování patologické tkáně (debridementu). Chirurgická lžička, kyreta, špachtle nebo exkavátor slouží k odstranění nemocné tkáně.

Vodící vrtáky, ruční vrtáky a centrovací excentrické vodící vrtáky - (v kombinaci s kompresními dlahami) zajišťují nízkonapěťové uložení kostního šroubu v dlahách a umožňují maximální axiální kompresi (při kompresních technikách).

Bougie - slouží k zavádění do močové trubice, obvykle pro kalibraci nebo rozšíření zúžených míst.

Kyrety - jsou chirurgické nástroje s kruhovým řezným okrajem (smyčka, prsten nebo lopatka s ostřím), připojené k tyčové rukojeti, používané pro kyretáž.

Háčky a sondy - slouží k nadzvedávání a odtažení tkání. Děložní sonda se používá ke stanovení hloubky a polohy děložní dutiny.

Rozvěrače, hrudní rozvěrače, sádrové rozpěry - používají se k udržení operačního pole otevřeného. Na rozdíl od klasických rozvěračů jsou samosvorné, většinou díky zajišťovacímu zámku.

Břišní rozvěrače - udržují otevřený přístup k břišní dutině. Jedná se o samodržné nástroje – rovněž se zajišťovacím zámkem.

Rozvěrače ran - používají se k držení tkání, orgánů a kostí a ke rozevření okrajů rány.

Oftalmologické nůžky: krátké, špičaté/špičaté nebo tupé/tupé, rovné nebo zahnuté – používají se při očních operacích.

AEBLI: tupé nůžky vhodné pro oční chirurgii.

KILNER: tupé/tupé, rovné nebo zahnuté, pro jemné preparace.

BONN: velmi jemné ostří, špičaté nebo špičaté/tupé – na velmi jemné šicí materiály.

REYNOLDS: disekční nůžky, špičaté, rovné nebo zahnuté.

COTTLE, Bulldog: zahnuté nůžky s krátkým břitem – plastická chirurgie nosu.

STEVENS: rovné nebo zahnuté, špičaté/špičaté nebo tupé/tupé – drobné, jemné, vhodné pro plastickou chirurgii a ORL.

PERWITZSCHKY: slinné nůžky – zahnuté, s kulovou špičkou pro rozšíření vývodu slinné žlázy.

Strabismické nůžky: tupé/tupé, rovné nebo zahnuté – používají se zejména v oftalmologii.

LANDOLT: rovné, mírně zakřivené nůžky – např. pro zákroky u šilhání.

HEYMANN, FOMON, COTTLE: nosní nůžky – zahnuté, pro operace v nosní dutině.

DEAN: krční (tonsilární) nůžky – hladké nebo se zoubky, pro operace mandlí.

BOETTCHER: speciální nůžky pro preparaci mandlí – jedna špička je zaoblená nebo s "knoflíkem", aby nedošlo k poranění okolní tkáně.

Cévní nůžky - např.: POTTS-DEMARTEL, DIETRICH, DE BAKEY, POTTS-SMITH, FAVALORO, KELLY, SCHMIEDEN-TAYLOR, KLINKENBERG-LOTH. Jsou zahnuté v pracovní části vpravo nebo vlevo, v úhlu 25°, 45°, 60°, 90° nebo 125°. Mírně zahnuté vzhůru, podobné zobáku. Používají se např. k otevření menších cév.

Ligaturální nůžky - např.: SPENCER, NOTHBENT, LITTAUER. Spodní čepel má zářez s háčkem, horní čepel slouží ke stříhání nití. Tvar háčku zabrání sklouznutí nitě nebo jemného vodiče – umožňuje přesné a šetrné stříhání bez tahání za nit nebo okolní tkáň. Používají se hlavně pro atraumatické vytahování stehů.

Nůžky na žlučník - např.: THOREK, SATINSKY. S-tvar, dlouhá ramena, krátké čepele, tupé špičky. Slouží k otevření nebo rozšíření vývodu žlučníku.

Neurochirurgické nůžky - např.: STRULLY, TOENNIS-ADSON, DANDY, OLIVECRONA. Mají dlouhá ramena a krátké, rovné nebo zahnuté čepele – umožňují velmi jemnou práci v neurochirurgii a cévní chirurgii.

Parametrické nůžky - Mají dlouhá ramena a dlouhé, zakřivené a zaoblené čepele – využívají se v gynekologii, např. při hysterektomii.

Gynekologické nůžky - např.: SIMS, SIEBOLD, WERTHEIM, DOYEN, DUBOIS. Obvykle zahnuté a mírně úhlově vyhnuté. Mají zahnuté řezné čepele, přičemž krycí čepel bývá o něco delší.

Epiziotomické nůžky - např.: WALDMANN, BRAUN-STADLER. Používají se na porodním sále k provedení nástřihu hráze (epiziotomie). Mírně zakřivené čepele umožňují provedení řezu i ze šikmého úhlu.





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Nůžky na pupeční šňůru - mod. USA, BUSCH, Schumacher. Silné nůžky určené k zaškrncení a přestřížení pupeční šňůry.

Chrupavkové nůžky - MARTIN, Cartilage, MCIndoe. Se zoubkováním, určené pro řezání chrupavky a jiných typů pojivových či podpůrných tkání.

Rektální nůžky - CRAFOORD. Výrazně zahnuté, s dlouhými rameny, krátkými břity a tupými špičkami. Používají se v proktologii.

Střevní nůžky - FERGUSSON. Mají zaoblený hrot ve tvaru knoflíku, který umožňuje nadzdvihnout střevní stěnu a provést následný řez. Jsou velmi robustní.

Nůžky na zarostlé nehty - SYSTRUNK. Mají silná ramena a krátké, špičaté břity, které umožňují snadné rozstřížení zarostlého nehtu s minimálním úsilím.

Sternální nůžky - ostře zahnuté, s jemnými zoubky, používají se k přerušení hrudní kosti při přední thorakotomii.

Enukleační nůžky - Používají se k odstranění ohraničeného, kapsulovaného ložiska tkáně. Okolní tkáň zůstává neporušena.

Nůžky na žebra - srpovitě zahnuté, určeny k přestřížení žebel. Např.: GLUCK, STILLE, CORYLOS, BETHUNE, SAUERBRUCH, GIERTZ-STILLE, BRUNNER.

Nůžky na facelift - GORNEY, REES, KAYE, FREEMANN, PECK-JOSEPH, BEUSE, GORNEY-FREEMANN. Mají dlouhá ramena a krátké břity pro precizní a šetrnou preparaci přes malý chirurgický přístup.

Mikronůžky - MICRO SPRING SCISSORS, VANNAS, REDA, HEPP-SCHIEDL, GOMEL. Velmi jemné, citlivé na nesprávné použití. Mají zploštělá držadla s protiskluzovým profilem. Otočné hroty usnadňují manipulaci. Mají pružinový mechanismus. Dostupné ve verzích s i bez "knoflíku".

Mikro ušní nůžky - mají trubicovitý dřík a velmi jemné čepele. Např.: BELLUCCI, SHEA, WULLSTEIN.

Nůžky na stehy - SPENCER, NORTHBENT, LITTAUER, O'BRIAN, HEATH, WAGNER. Speciálně navrženy pro přesné odstříhování chirurgických nití. Jsou vyrobeny z nerezové oceli a vhodné pro hygienické použití. Dostupné v různých délkách, rovné i zahnuté.

Dásňové nůžky - GOLDMANN-FOX. Vysoký řezný výkon, dobrý úchop. Zoubkované ostří zabraňuje sklouznutí tkáně či nitě. Čepele rovné nebo zahnuté, špička špičatá/úzká. Dostupné i jako Super-Cut nůžky – jedna čepel speciálně broušená, druhá se zoubkováním. Některé typy mají černá držadla s povlakem Ti-AIN.

Dásňové nůžky - QUINBY, LOCKLIN, CHADWICK. Krátké, více zakřivené břity, ostré špičky – používané v zubním lékařství.

Korunkové nůžky - používají se k odstranění intermaxilární fixace (dráty) u pacientů s rizikem aspirace. Vhodné také k označování a ohýbání drátu. Další zubní nůžky: BEEBEE.

Kleště štípací na drát (UNIVERSAL TC) - s tvrdokovovými čelistmi (TC). Mají až 30× delší životnost a zůstávají ostré i po mnoha sterilizacích. Určeny k přestřížení jemného drátu.

Sádrové a obvazové nůžky - mají vzhůru zahnuté čepele, spodní čepel je zesílená a tupá – aby nedošlo ke zranění pacienta při kontrole nebo odstraňování obvazů. Např.: REDA EXCENTER, KNOWLES, LORENZ, UNIVERSAL bandage scissors.

Speciální nůžky - používají se hlavně při aplikaci obvazů nebo speciálních výkonech.

Obvazové nůžky podle Listera - zahnuté a tupé.

Obvazové nůžky SMITH US ARMY - používají se ke stříhání gázy.

Sádrové nůžky - ESMARCH, SEUTIN, BRUNS, STILLE. Vzhůru zahnuté čepele se zesílenou, tupou spodní čepelí – snižují riziko zranění při práci se sádrovou na pacientovi.

Nůžky na stříhání obvazů - jsou určeny ke stříhání gázy a celulózky.

Děrovač (punch) - používá se k odstranění tkáně a kosti – běžný nástroj v chirurgii. Díky dlouhému, úzkému dříku a zahnutým ramenům je ideální pro práci v malých tělních otvorech nebo chirurgických přístupech. Nástroje se používají například při artroskopii kolenního kloubu k vyhlazení natrženého menisku. Čelisti nástroje přitom při stisknutí kruhových držadel mezi sebou řežou chrupavčitou tkáň. Existuje mnoho typů čelistí – směřovaných nahoru, dolů, doprava nebo doleva, a to v různých úhlech. Dále existují pravostranné i levostranné verze těchto nástrojů.

Kleště s ostrými čelistmi/ostřím - jako jsou dlabací kleště, štípací kleště, nosní kleště, laminektomické kleště, rongeuery, hypofyzární kleště, štípačky drátu

Kleště na štípání kostí - tyto nástroje se používají k řezání kostí a tvrdých tkání. Kleště určené ke štípání kostí obvykle nemají kruhové držadlo, ale místo toho mají vroubkovaná ramena, aby nedošlo k proklouznutí ruky při vyvíjení tlaku. Některé kleště, jako nosní kleště a laminektomické kleště, mají klasická kruhová držadla. Protože jsou kosti tvrdé, musí být nástroje přizpůsobeny jejich velikosti a pevnosti. Čelisti mají ostrý, lžicovitý tvar a často obsahují dvojistou převodovou mechaniku pro efektivní řez a zároveň úsporu místa. Dvě naostřené řezné plochy se setkávají v čelistní části a umožňují řezání tvrdé kortikální tkáně.





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Pracovní část může být: rovná, zakřivená, zalomená do pravého úhlu, podle tvaru a umístění kosti. Štípací kleště a kleště na drát mají stejnou konstrukci, ale větší převodový poměr – podle typu materiálu, který má být přestřížen. Jejich čelisti jsou vybaveny ostrými břity.

Jak už bylo zmíněno, nosní kleště a laminektomické kleště mají dva kruhové úchyty, dlouhý dřík (jehož délka se liší dle operační oblasti) a čelistní část. Existuje mnoho typů čelistních částí – směřovaných nahoru, dolů, doprava nebo doleva, v různých úhlech. K dispozici jsou také varianty pro pravou nebo levou ruku.

Pokud je potřeba oddělit kosti, používají se pily nebo kostní nůžky. Tyto řezné nástroje se označují jako kleště na úlomky kostí, protože umožňují také odstranění odlomených fragmentů.

Stejně jako například u kleští Luer se pracovní část může vyskytovat v různých provedeních.

Bioptické kleště - chirurgický nástroj pro odebrání vzorků tkáně v humánní i veterinární medicíně. Skládá se z dvou rukojetí ve tvaru nůžek, které po stisknutí zavřou čelisti a ostrým pohybem oddělí tkáň. Existuje více typů – např. Tischler, Eppendorfer, Kevorkian, Burke, lišící se tvarem čelistí. Jsou dostupné i v endoskopických verzích pro použití v pracovním kanálu endoskopu při miniinvazivních výkonech.

Proktoskop / Anoskop - používají se k diagnostice onemocnění konečníku nebo anální oblasti, např. nádorů, polypů, zánětů, krvácení, hemoroidů nebo podezření na anální karcinom.

Kyrety - mají dlouhý dřík a rukojeť umístěnou uprostřed nebo na konci. Pracovní část tvoří: jedna nebo dvě lžícovité zakončení (tupé nebo ostré), různých velikostí, délek i úhlů (např. mírně zahnuté). Používají se ke škrábání nebo seškrabávání. V gynekologii slouží ke kyretáži děložní sliznice – podle toho, zda jde o těhotnou nebo netěhotnou dělohu, se volí ostrá či tupá kyreta.

Pilníky - používají se k jemné práci v oblasti nehtových lůžek, k zaoblení okrajů a ošetření zarostlých nehtů. Dostupné v přímých, zahnutých, hrubých, jemných i extra jemných variantách.

Dláta - ostré nástroje používané k oddělení nebo rozdělení kostí. Plochá dláta se označují jako osteotomy. Rovně ostří = ploché dláto; duté ostří = dlabací dláto. Ostří může být jednostranné nebo oboustranné, rovné nebo zahnuté. Pro speciální aplikace může být rozštěpené. Dláta mívají masivní plastovou rukojeť obdélníkového tvaru, která poskytuje dostatečnou plochu pro úder kladivem.

Pravítko - běžná měřicí pomůcka k měření a rýsování přímek. Obvykle tenký, plochý pásek z kovu, s vyznačenou stupnicí v centimetrech nebo palcích.

Další chirurgické nástroje uvedené v návodu:

Dorsey kleště na misky, ušní pinzety, kleště na ušní polypy, kleště a pilky prstenů, fixovací kleště, kleště s plochým nosem, frohn nosiče vatových tampónů, kleště na žlučovody Gerald pinzety na tkáň, Glover multifunkční cévní svorka, Lahey kleště na strumu, Guyon atraumatické kleště, kleště na hemoroidy, hemostatické kleště, jehelce, hunt kleště, hysterektomické kleště, serpentýnové kleště, střešní kleště, "mixter svorka, svalové kleště, kleště na extrakci nehtů, Randall kleště na ledvinové kameny, Kocher-Nippon cévní svorka, Lambert-Key anastomotické svorky, Landolt kleště, hypofyzární kleště, Leland-Jones periferní cévní svorka, nosič ligatury, kleště na ligaturu, zachytávač ligatury, mikrohříčkové kleště na hrtan, mikropinzety pro zavazování, mikro jehelce, parametrické kleště.

5. INDIKACE

Držátka čepelky: chirurgický nástroj určený k ostrému řezání tkání, který je funkční pouze ve spojení se skalpelovou čepelí. Používá se v obecné chirurgii.

Skalpelová čepel: čepelky se upevňují do držáku skalpelu. Používají se v obecné chirurgii.

Ostatní nože: tyto nástroje slouží k oddělování různých materiálů pomocí ostrých hran. Mezi možné řezané materiály patří: tkáň, kůže, nitě a stehový/obvazový materiál, sádra, kost a měkké tkáně. Podle konkrétního použití se liší tvarem a velikostí.

Nůžky: používají se pro ostré řezání, oddělování tkání (disekci) nebo k odstříhování různých materiálů.

Děrovač (punch): slouží k odstraňování tkáně a kosti. Použití v obecné chirurgii.

Kleště: používají se k odstraňování tkáně, kosti nebo chrupavky, případně ke stříhání Kirschnerových drátů či podobného materiálu. Podle oblastí použití se liší tvarem a velikostí. Použití v obecné chirurgii.

Kyreta: mají dlouhý dřík a rukojeť, která může být umístěna buď uprostřed, nebo na jednom konci. Mohou mít jeden nebo dva pracovní konce ve tvaru lžičky (tupé nebo broušené). Jsou dostupné v různých velikostech, délkách a úhlech (např. mírně zahnuté) a používají se ke škrábání či seškrabávání tkání.

Pilníky: používají se k jemné práci v nehtových valech, k vyhlazování a zaoblování okrajů a rohů nehtů a k ošetření zarostlých nehtů na rukou i nohou. Dostupné ve variantách přímých, zahnutých, hrubých, jemných i extra jemných.

Dláta: jsou ostré nástroje, které slouží k rozdělení nebo oddělení částí kostí.

6. POUŽITÝ MATERIÁL

Chirurgické nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli v souladu s normou ISO 7153-1.

7. CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

- Řezné nástroje mohou být používány během celého životního cyklu pacienta.
- Jsou určeny pro muže, ženy i osoby různého genderového vyjádření, s ohledem na konkrétní indikace, kontraindikace a specifika daného výrobku.





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

- Anatomie a fyziologie pacienta musí být vždy vyhodnocena uživatelem nástroje s ohledem na uvedené indikace, specifické pokyny, kontraindikace a poznámky obsažené v návodu k použití. Vzhledem k psychickému zatížení uvedenému v kontraindikacích upozorňujeme, že nástroje nejsou určeny pro pacienty, kteří nejsou mentálně schopni porozumět a dodržovat pokyny lékaře.

8. UŽIVATEL

Použití nástrojů je určeno výhradně pro vyškolený chirurgický personál, který absolvoval příslušné odborné vzdělání a je seznámen s relevantními postupy podle všeobecně uznávaných standardů a odborné literatury.



9 KONTRAINDIKACE

- 1) Lokální infekce způsobená špatným stavem měkkých tkání v oblasti osteotomie
- 2) Zvýšený výskyt vazivové tkáně v oblasti chirurgického zákroku
- 3) Časná nebo pozdní hluboké a/nebo povrchové infekce
- 4) Možné poškození nervů v důsledku chirurgického zásahu
- 5) Neúspěšná aplikace z důvodu nedostatečné doby pro hojení před zatížením
- 6) Nepoužívat v kombinaci s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji

Ve většině případů nejsou komplikace přímo způsobeny nástrojem, ale spíše: Nesprávným výběrem pacienta, nedostatečným školením nebo nepřesným zacházením s nástrojem. Přílišná síla při použití může vést k nechtěnému poškození tkání či kostí, nebo dokonce ke zlomení nástroje. Z tohoto důvodu je pečlivé a správné použití naprosto nezbytné. Aby se předešlo komplikacím způsobeným poškozením nástroje, je nutné před každým použitím zkontrolovat jeho stav.



10. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Chirurgické nástroje nejsou určeny k implantaci.
- Chirurgické nástroje jsou dodávány NESTERILNÍ. Balení slouží jako transportní obal. Výrobky jsou označeny symbolem „nesterilní“ dle normy ISO 15223-1.
- Po obdržení zásilky zkontrolujte identitu, úplnost, neporušenost a funkčnost nástrojů. Po každém použití a před každým dalším použitím musí být chirurgické nástroje důkladně zkontrolovány na praskliny, zlomení, deformace, poškození a funkčnost (100%). Zvláštní pozornost věnujte oblastem jako jsou: řezné hrany, hroty, konce, zámkové části, západky a všechny pohyblivé části. Opatřované, korodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje je nutné vyřadit a řádně zlikvidovat v souladu s národními předpisy pro nakládání s odpadem.
- Lékař a všichni ostatní uživatelé zapojení do manipulace s nástroji nesou odpovědnost v rámci své odbornosti za to, že mají odpovídající znalosti o produktech v souladu s aktuálními technologickými standardy. To umožňuje správné použití nástrojů a minimalizuje rizika pro zdraví a bezpečnost pacienta, uživatele nebo třetích osob.
- Katalogy výrobků, videa, technické specifikace, školení zástupců výrobců, odborné semináře, kurzy a publikace slouží jako důležité zdroje informací. Před klinickým použitím musí být provedeno odpovídající zaškolení včetně praktické manipulace s nástroji.
- Indikace pro použití představují standardní informace, které mohou být upraveny individuálně podle konkrétní situace, zkušeností a odbornosti oprávněného zdravotnického pracovníka. Za správný výběr pacienta, posouzení indikace a volbu chirurgického nástroje nese odpovědnost ošetřující lékař.
- Ošetřující lékař by měl s pacientem podrobně prodiskutovat očekávaný výsledek léčby pomocí těchto nástrojů. Zvláštní pozornost musí být věnována pooperační kontrole a nutnosti pravidelného lékařského sledování.
- S chirurgickými nástroji je nutné zacházet a skladovat je s maximální péčí. Poškození nebo poškrábání povrchu může výrazně ovlivnit pevnost a odolnost vůči únavě materiálu.
- Pacient musí být řádně poučen o správné pooperační hygieně a instruován, aby okamžitě informoval lékaře při jakékoliv neobvyklé změně v místě zákroku. Při změnách v operační oblasti je třeba pacienta trvale sledovat.
- Po kontaktu s pacienty s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo jejími variantami odmítáme jakoukoliv odpovědnost za další použití nástrojů. V tomto kontextu upozorňujeme, že může dojít i ke kontaminaci dosud nepoužitých nástrojů v sadách. Nástroje kontaminované CJD musí být ošetřeny dle směrnic RKI (Robert Koch-Institut).

11. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Všechny nástroje musí být vizuálně zkontrolovány před použitím na poškození, opotřebení a znečištění. U kloubových nástrojů je nutné zkontrolovat plynulost pohybu (vyvarujte se přílišné vůle). Všechny nástroje musí být zkontrolovány z hlediska funkčnosti. U sad nástrojů je nutné ověřit, zda jsou přítomny všechny součásti. Funkční testy se provádějí v souladu s normou DIN 96298-1, -2, -3 a -4.

12. PŘÍPRAVA, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, ÚDRŽBA A STERILIZACE NÁSTROJŮ

I. Základní upozornění a bezpečnostní opatření

Nástroje z nerezové oceli nesmí být umístěny do fyziologického roztoku (NaCl), protože dlouhodobý kontakt vede ke korozi, jako je bodová koroze a napěťové praskání.

VAROVÁNÍ: Pouze vyčištěné a dezinfikované nástroje mohou být sterilizovány.

Omezení opětovného použití: cyklus opakovaného použití má na tyto nástroje minimální dopad. Životnost je obvykle omezena opotřebením a poškozením způsobeným nesprávným použitím.

Výrobky jsou dodávány NESTERILNÍ a jsou takto i označeny.

Po převzetí zkontrolujte identitu, úplnost, neporušenost a funkčnost.

Před každým použitím musí být nástroje zkontrolovány na praskliny, deformace, poškození a funkčnost. Zvláštní pozornost věnujte řezným hranám, hrotům, koncům, zámkům, západkám a pohyblivým částem. Poškozené, korodované, porézní nebo deformované nástroje musí být vyřazeny.

Ošetřující lékař a ostatní osoby manipulující s nástroji nesou odpovědnost za to, že mají aktuální znalosti o produktech v souladu se současnými technologickými standardy.





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Zdrojem informací jsou katalogy, videa, technické specifikace, školení, odborné kurzy, semináře a publikace. Odpovídající proškolení o manipulaci s nástroji musí být provedeno před klinickým použitím.

Indikace použití lze přizpůsobit individuálně dle schopností, zkušeností a diagnózy oprávněného zdravotnického pracovníka. Za správný výběr pacienta, indikace i nástroje nese odpovědnost ošetřující lékař.

Lékař má pacienta podrobně informovat o očekávaném výsledku léčby. Důraz je kladen na pooperační kontroly a potřebu pravidelných následných prohlídek.

Nástroje musí být opatrně skladovány a používány. Poškrábání či poškození povrchu může výrazně snížit pevnost a odolnost vůči únavě materiálu.

Pacient má být poučen o správné pooperační hygieně a instruován, aby neprodleně informoval lékaře o jakýchkoliv neobvyklých změnách v místě zákroku. Při zjištění změn musí být pacient pravidelně sledován.

Po kontaktu s pacienty s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) či jejími variantami výrobce nenese odpovědnost za další použití nástrojů. Upozorňujeme, že mohou být kontaminovány i nepoužité nástroje v sadě. V takovém případě je třeba řídit se pokyny RKI (Robert Koch Institut).

Dodržujte také platné právní předpisy a hygienická pravidla dané lékařské praxe nebo zdravotnického zařízení.

II. Strojové čištění a dezinfekce

1) Ihned po použití je třeba odstranit hrubé nečistoty pomocí jednorázové utěrky/papíru.

2) Nepoužívejte fixační prostředky ani teplou vodu nad 40 °C, protože to může způsobit zafixování zbytků a ztížit účinného čištění.

3) Nástroje musí být okamžitě odeslány k procesu pro opakované použití.

4) Upřednostněte suchou likvidaci/přepravu.

5) Transport v uzavřených kontejnerech.

Příprava před dekontaminací:

Kloubové nástroje musí být otevřeny. Umístěte nástroje do držáků vhodných pro mycí přístroj tak, aby byly přístupné pro oplachování. Držáky (např. drátěné koše) musí být navrženy tak, aby ultrazvukové čištění nebo RDG (čistička a dezinfektor) nebylo omezeno stíněním zvuku nebo toku.

Předčištění:

1) Namočte nástroje do studené vody na 5 minut.

2) Očistěte nástroje plastovým kartáčkem pod tekoucí studenou vodou, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.

3) Vnitřní dutiny, závity a otvory opláchněte proudem vody (např. tlakovou pistolí) 10 sekund a znovu vyčistěte kartáčkem.

Řiďte se národními směrnici.

Čištění: strojově pomocí zařízení na čištění a dezinfekci:

Odpovědnost za odborné čištění a dezinfekci řezných chirurgických nástrojů výrobce Reda Instrumente GmbH nese provozovatel a uživatel produktu. Je nutné dodržovat národní směrnice i odpovídající aseptická pravidla příslušných předpisů dané země.

Je třeba dodržet následující pokyny:

- Použitý čisticí a dezinfekční prostředek musí být vhodný pro nástroje vyrobené z vysoce legované oceli a slitin titanu, musí být nepěnlivý a silně alkalický.

- Používat lze pouze schválená média podle směrnic RKI, FDA, DGHM, DGSV, DGKH.

- Aby bylo možné chirurgické nástroje optimálně znovupoužít, musí být držák nebo nástroje umístěny tak, aby bylo možné důkladně propláchnout všechny otvory, závity a prohlubně.

- Validace přepracování a sterilizace ze strany výrobce probíhá individuálně po balení, nikoliv v sadách (trayích).

- Je nutné dodržovat pokyny výrobce zařízení týkající se mechanického znovuzpracování.

- Vkládání košů nebo ponořených sítěk do přístroje musí být provedeno v souladu s pokyny výrobce

- Automatizované přepracování smí být prováděno pouze s deionizovanou vodou (DI voda) v souladu s normou EN 285:2015 +A1:2021, příloha B.

- Specifikace studené vody odpovídá kvalitě pitné vody dle nařízení o pitné vodě ze dne 10. dubna 2022.

Cyklus strojového čištění:

Krok 1: 1. Předmytí studenou vodou

Doba: 2 minuty, teplota: 18–21 °C

Krok 2: 2. Druhé předmytí studenou vodou

Doba: 4 minuty, teplota: 18–21 °C

Krok 3: Čištění 0,5% alkalickým čisticím prostředkem

Doba: 5 minut, teplota: 55–58 °C, médium: 0,5% alkalický čisticí prostředek Neodisher®

Krok 4: Neutralizace 0,1% neutralizačním prostředkem

Doba: 3 minuty, teplota: 38–40 °C, médium: 0,1% neutralizační roztok

Krok 5: Mezioplach deionizovanou vodou

Doba: 2x 2 minuty, teplota: 40–45 °C, médium: deionizovaná voda

Mezi jednotlivými oplachy probíhá vypuštění (vypuštění mezi fázemi)

Krok 6: Konečný oplach deionizovanou vodou + tepelná dezinfekce

Doba: 5 minut, teplota: 90–95 °C, médium: deionizovaná voda





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Dezinfekce

Dezinfekce v rámci strojového přepracování se provádí s ohledem na A_0 hodnotu dle normy ISO 15883-1+2 a národních požadavků. Standardní hodnota: $A_0 = 3000$, což odpovídá teplotě 90 °C s dobou výdrže 5 minut.

Validace v nejhorším případě byla provedena při 55 °C po dobu 5 minut.

Při chemické dezinfekci je nutné dodržet následující zásady:

- Používané roztoky musí být aplikovány v souladu s pokyny výrobce konkrétního dezinfekčního prostředku.
- Pracovní ředění chemických přípravků se musí připravovat s použitím čisté vody. Přidávání dalších čisticích prostředků není povoleno.
- Při použití chemických prostředků je třeba dodržet dobu expozice a koncentrace uvedené v návodu výrobce. Doporučení: Dezinfekční prostředek Korsorex® Endo-Disinfectant pro chemotermiální ošetření. Používat dle pokynů výrobce.

Sušení

Krok 7: Sušení

Doba: 30 minut, teplota: 80–85 °C

(validace v nejhorším případě při 60 °C po dobu 30 minut)

Dostatečné vysušení musí být zajištěno mycím a dezinfekčním zařízením (RDG). Chirurgické nástroje musí být z RDG vyjmuty ihned po ukončení programu čištění a dezinfekce. V případě potřeby se doporučuje použití stlačeného vzduchu pro sušení, který je rychlý a účinný (doporučení RKI).

III. Ruční čištění a dezinfekce

Používané čisticí a dezinfekční prostředky musí být vždy vhodné pro ruční čištění a dezinfekci nástrojů a vzájemně kompatibilní. Použitý dezinfekční prostředek musí mít ověřenou účinnost. Při výběru prostředku a metody je nutné řídit se doporučeními a seznamy: Robert Koch Institut (RKI), Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM)

Předčištění:

- 1) Namočte nástroje do studené vody na 5 minut
- 2) Očistěte nástroje pod tekoucí studenou vodou plastovým kartáčkem, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny
- 3) Vnitřní dutiny, závity a otvory opláchněte tlakovou pistolí po dobu 10 sekund a znovu kartáčujte

Ruční čištění:

- 1) Umístěte nástroje do ultrazvukové lázně s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem při 40 °C na 15 minut
- 2) Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou
- 3) Očistěte nástroje pod tekoucí vodou plastovým kartáčkem po dobu 1 minuty. Vnitřní dutiny, závity a otvory opět opláchněte vodním tlakem po dobu 10 sekund a znovu kartáčujte. Nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu ani jiné prostředky obsahující kov – hrozí poškození izolace nebo koroze.
- 4) Osušte nástroje absorpční, měkkou a vlákna nepouštějící utěrkou. Lumeny a kanálky vysušte stlačeným vzduchem..

Vysoké znečištění ultrazvukové lázně snižuje účinnost čištění a zvyšuje riziko koroze.

Podle podmínek použití je nutné čisticí roztok pravidelně měnit – minimálně jednou denně, nebo jakmile je vizuálně znečištěný.

Ruční / chemická dezinfekce:

- 1) Vložte nástroje do nádoby s předepsaným dezinfekčním prostředkem např. 3% roztok Korsorex® plus po dobu 15 minut
- 2) Nástroje musí být zcela ponořeny v roztoku; dutiny a kanálky musí být propláchnuty dezinfekčním prostředkem
- 3) Dodržujte pokyny výrobce k dezinfekci – doba expozice, teplota a koncentrace
- 4) Nástroje vyjměte a opláchněte studenou deionizovanou vodou po dobu alespoň 2 minut
- 5) Optická kontrola: pokud jsou na nástroji stále viditelné nečistoty, je nutné čisticí proces opakovat.

Roztoky připravené k okamžitému použití musí být každý den čerstvé. Pokud je znečištění výrazné, je třeba čisticí roztok vyměňovat častěji. Musí být dodržovány národní směrnice.

Sušení:

Ruční sušení se provádí pomocí stlačeného vzduchu a utěrkou nepouštějící vlákna. Použití stlačeného vzduchu je doporučeno díky jeho rychlému a efektivnímu účinku (doporučení RKI – Robert Koch Institut).

Údržba, kontrola a testování:

Po čištění a dezinfekci musí být nástroje makroskopicky čisté, tzn. bez viditelných nečistot a zbytků.

Kontrola se provádí vizuálně. Všechny nástroje s lumenem (např. kanyly) musí být zkontrolovány na průchodnost. Nedostatečně vyčištěné nástroje je nutné znovu vyčistit, důkladně opláchnout a osušit. Nástroje s pohyblivými částmi (např. klouby nebo západky) musí po ochlazení projít funkční zkouškou a být promazány sterilizovatelným olejem, který je propustný pro páru. Nástroje, které mají západky, smějí být uzavřeny pouze po první západku (z důvodu rizika napětových trhlin). Poškozené nástroje (vlasové praskliny, deformace, opotřebení) musí být vyměněny, neboť už neplní svou funkci bezpečně. Korodované nástroje je nutné vyřadit, protože mohou způsobit korozi ostatních nepoškozených nástrojů přenosem tzv. cizí rzi.

Balení dle normy DIN EN ISO 11607:

Po čištění a dezinfekci musí být produkty uloženy do vhodného sterilizačního balení a sítěk. Je nutné dodržet příslušné normy.

Vyčištěné a dezinfikované nástroje je třeba roztřídit jednotlivě a zabalit do jednorázového sterilizačního obalu, nebo vložit do kontejneru, který splňuje následující požadavky v souladu s normami:

- DIN EN ISO 11607, ANSI AAMI ST79, TIR12:2010, EN 868-2 až -10
- Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost minimálně do 137 °C (279 °F), dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů nebo obalu proti mechanickému poškození
- Sterilizační kontejnery musí být pravidelně udržovány podle pokynů výrobce

Sterilizační příslušenství a obalový materiál musí odpovídat povaze obsahu, a zvolenému sterilizačnímu postupu

IFU: chirurgické nástroje pro opakované použití (český)





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

Sterilizace

Doporučená metoda sterilizace je parní sterilizace nasycenou párou s frakcionovaným vakuem v souladu s normami EN 13060:2014 +A1:2018 a DIN EN ISO 17665-1, při zohlednění národních požadavků. Požadavky na cyklus:

- 3 předvakuové fáze s minimálním tlakem 65 mbar
- Sterilizační teplota minimálně 132 °C (maximálně 138 °C)
- Doba výdrže minimálně 3 minuty (maximálně 10 minut)
- Doba sušení minimálně 10 minut (maximálně 15 minut)

Upozornění:

- Je nutné dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru (návod k použití).
- Po sterilizaci nechte nástroje vychladnout na pokojovou teplotu.
- Chirurgické nástroje nesmí být vystaveny teplotě vyšší než 137 °C (279 °F)!

Skladování:

Sterilní přepracované nástroje musí být uloženy ve vhodných opakovaně použitelných sterilizačních kontejnerech v suchém, bezprašném, čistém, tmavém a chladném prostředí bez škůdců. Aby se zabránilo vzniku kondenzátu, je nutné vyhnout se větším teplotním výkyvům během skladování. Nesmí být skladovány chemikálie spolu s nástroji.

Požadavky na skladovací prostor: hladké, snadno čistitelné a dezinfikovatelné stěny, podlahy a stropy. Police musí mít světlou výšku alespoň 30 cm od podlahy. Přípustná doba skladování závisí na typu sterilního bariérového systému a podmínkách skladování. Určuje ji sám provozovatel.

Další informace k procesu znovupoužití:

Validovaný mechanický proces čištění a dezinfekce je vždy preferován před ručním čištěním, protože je bezpečnější, účinnější, přispívá k zachování hodnoty nástrojů a je nezbytným předpokladem pro úspěšnou sterilizaci.

Při strojovém čištění je nutné:

- Správně naplnit síťové koše určené pro mytí – nepřepřehňovat je
- Zabránit stínění při oplachu způsobenému velkými nástroji
- Citlivé nástroje umístit tak, aby nemohlo dojít k poškození
- Doba a teplota uvedené v těchto pokynech jsou minimální požadavky a nesmí být porušeny. Pokud je nutné odchýlit se od doporučených hodnot, musí být postup validován provozovatelem. Překročení doporučených hodnot je možné, ale zatěžuje materiál a může vést k předčasnému stárnutí nástrojů.

Informace o validaci procesu pro opětovné použití:

Validace byla provedena s následujícími zařízeními, materiály a chemikáliemi:

- Zařízení pro čištění a dezinfekci: Miele PG 8536
- Čistící prostředek: neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
- Neutralizační prostředek: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
- Čistící kartáčky: plastové / nylonové štětiny
- Ultrazvuková lázeň: Sonorex HW-FG
- Sterilizátory: MMM Autoclave Selectomat premium line 18 StE
- Základní čištění: neodisher® IR, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

IV. Odolnost materiálů

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků je nutné zajistit, že neobsahují následující složky:

- Organické, minerální a oxidační kyseliny
- Silně zásadité roztoky (pH > 11 není povoleno, doporučují se mírně alkalické prostředky)
- Organická rozpouštědla (např. alkoholy, aceton), benziny
- Halogenované uhlovodíky, chlor, jód
- Amoniak



Nástroje, sterilizační síta ani kontejnery se nesmí čistit kovovými kartáčky nebo ocelovou vlnou. Nikdy nevystavujte nástroje, sterilizační síta nebo kontejnery teplotám vyšším než 137 °C (279 °F).

13. NÁSLEDNÁ KONTROLA/INSPEKCE

Po čištění nebo čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje na přítomnost koroze, poškozených povrchů, ulomení a znečištění. Poškozené nástroje musí být vyřazeny. (Informace o omezeních opakovaného použití viz kapitola 14 "Opakovaná použitelnost".) Znečištěné nástroje je třeba znovu vyčistit a dezinfikovat.

14. BALENÍ

Po vyčištění a dezinfekci musí být produkty uloženy do sterilizačního balení a sítěk, která jsou vhodná pro sterilizaci.

Musí být dodrženy tyto normy:

- DIN EN ISO 11607, ANSI AAMI ST79, TIR12:2010, EN 868-2 až -10
- Odolnost vůči teplotě min. 137 °C (279 °F) a dostatečná propustnost páry
- Ochrana nástrojů nebo obalu proti mechanickému poškození
- Sterilizační kontejnery musí být pravidelně udržovány dle pokynů výrobce

Sterilizační příslušenství a obaly musí odpovídat typu obsahu a zvolenému sterilizačnímu procesu.

15. SKLADOVÁNÍ

Po sterilizaci musí být nástroje skladovány v suchém a bezprašném prostředí, ve sterilizačním obalu, chráněné proti mechanickému poškození, s vnějším obalem chránícím proti prachu a vlhkosti.

Nesmí být zatěžovány těžkými předměty a je nutné vyvarovat se teplotám pod 3 °C.

IFU: chirurgické nástroje pro opakované použití (český)





Návod k použití Chirurgické nástroje pro opakované použití

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

16. OPAKOVANÉ POUŽITÍ/ŽIVOTNOST

Při náležitě péči a za předpokladu, že nejsou poškozené a jsou plně funkční, lze nástroje znovu zpracovat a opakovaně používat. Jejich životnost je omezena poškozením a běžným opotřebením; tyto výrobky je nutné po zpracování vytřídit. Upozorňujeme však na omezení týkající se Creutzfeldt-Jakobovy choroby (CJD).

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.

Rádi bychom upozornili, že biologickou kompatibilitu nástrojů již nelze zaručit, pokud dochází k hromadění zbytků čisticích prostředků. Sledování tohoto stavu je odpovědností uživatele.

Zdravotnické prostředky lze znovu použít po reprocessování, pokud splňují základní požadavky na bezpečnost a funkčnost.

17. LIKVIDACE

- + Označte vadné nástroje
- + Ostré a špičaté produkty zlikvidujte tak, aby bylo minimalizováno riziko poranění personálu
- + Kabely a hadice položte na nástroje nebo zlikvidujte samostatně
- + Kloubové nástroje otevřete na cca 90 °
- + Nástroje musí být dekontaminovány
- + Nástroje, které se nevejdou do sít, zlikvidujte ve vhodných uzavřených nádobách nebo měkkém, uzavíratelném obalu, (který musí být čistý z vnějšku)

18. VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Vrácení produktů je možné pouze po dezinfekci/sterilizaci což musí být jednoznačně doloženo (např. obal s indikátory sterility, potvrzení o dekontaminaci atd.)

Musí být dodržena hygienická a bezpečnostní pravidla pracoviště. Nesnažte se sami opravovat poškozené nástroje!

19. ZÁRUKA

Bezpečnostní upozornění:

Za správnou dezinfekci a sterilizaci výrobků odpovídá provozovatel / uživatel produktu.

Musí být dodržovány národní předpisy včetně případných omezení.

Společnost REDA dodává zákazníkům pouze testované výrobky.

Všechny naše produkty jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality.

Firma REDA, jako výrobce nástrojů vylučuje jakékoli záruční nároky a nepřebírá žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody v důsledku:

- Zneužití
- Nesprávného použití, aplikace nebo manipulace
- Nesprávné příprava a sterilizace
- Nesprávné údržby a oprav
- Nedodržení návodu k použití

20. STANDARDY/REFERENCE

EN 285 Large steam sterilizers

EN 13060 small steam sterilizers

EN ISO 11135 Sterilization of health care products - ethylene oxide

EN ISO 11607 packaging for medical devices to be sterilized in the final packaging

EN ISO 15883-1-3 Washer-Disinfectors

EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Packagingmaterials

EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 Sterilization- Manufacturer's Information

EN ISO 17665-1 Sterilization process- Moistheat

ISO 7153-1 Stainless Steel

ISO 5832-3 Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

ISO 15223-1 Symbols

DIN 96298-1 to -4 functional tests

MDR 2017/745 Chapter III/23 ff. Labeling and IFU



REDA
INSTRUMENTE GMBH
Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49 (0) 7462/9445-0
Fax: +49 (0) 7462/9445-20
info@reda-instrumente.de

www.reda-instrumente.de

IFU: chirurgické nástroje pro opakované použití (český)

