



Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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

10-566 Kanyly, sání
13-845 Proplachovací zařízení, obrutátory
15-206 Knyly, ostatní

SRN-No.DE - MF - 000005592

A. OBECNÉ INFORMACE

Je nezbytné, aby byly splněny nebo zohledněny všechny požadavky a speciální informace popsané v těchto pokynech. V opačném případě nemohou být výrobky používány pro klinické účely. Je třeba dodržovat případné specifické pokyny k použití zařízení, které mohou být připojeny k výrobkům.

Vyskytnou-li se nejasnosti, neshody nebo dotazy, kontaktujte nás před (opětovným) použitím nebo přípravou nástrojů.

Tento návod k použití nenahrazuje školení pro uživatele. Předpokládáme, že zákonná ustanovení, normy a doporučení (např. od RKI nebo AKI) jsou uživateli známa (viz „Normy/Reference“), tyto informace, pokyny musí uživatel dodržovat, jsou pro naše výrobky důležité. Důvody těchto pokynů a rizika vyplývající z jejich nedodržení jsou uvedeny v zákonných ustanoveních a doporučeních.

Opravy a údržba mohou být prováděny pouze autorizovanými specialisty.

Výrobek smí být používán pouze s příslušenstvím a náhradními díly uvedenými v návodu k obsluze a v kombinacích tam specifikovaných. Příslušenství, opotřebitelné části a další kombinace mohou být použity pouze tehdy, pokud neovlivňují výkonnostní vlastnosti nebo bezpečnostní požadavky a jsou výslovně určeny pro zamýšlené použití.

Před každým použitím a vrácením musí být s výrobkem nakládáno v souladu s návodem k použití aby došlo k maximální ochraně pacientů, uživatelů a třetích stran.

Technické změny vyhrazeny!

Vzhledem k vývoji se mohou ilustrační obrázky a technická data mírně lišit.



Nástroje by měly být používány pouze chirurgicky vyškolenými specialisty, kteří prošli obecně uznávaným školením a pouze s ohledem na příslušnou literaturu.

Všechny závažné incidenty, které se staly v souvislosti s použitím nástroje, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kterého je uživatel a/nebo pacient součástí.

Před prvním použitím nového nástroje si pečlivě přečtete tyto pokyny. Chráníte tím sebe, pacienta a případné třetí strany před škodou, která může vzniknout nesprávným připojením, poškozením nebo nevhodným provozem!

B. INFORMACE A SYMBOLY NA OBALU



Číslo zboží výrobce



Symbol pro LOT/Sériové č.



Symbol pro upozornění



Nesterilní



Symbol výrobce



Symbol pro teplotní limit



Symbol „udržujte v suchu“



Označení CE s číslem notifikační osoby
DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a M., Germany



Symbol „držte se návodu k použití“



Chraňte před přímým světlem



Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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



Distributor



Číslo modelu



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



UDI kód



1. POPIS A INFORMACE O NÁSTROJI

Naše výrobky jsou chirurgické nástroje určené k opakovanému použití.

Výrobky jsou zdravotnickými prostředky ve smyslu národní a mezinárodních zákonů v lékařství



2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Produkty jsou odsávací trubice (sání, jiné, splachovací zařízení) a jejich příslušenství a také kanyly.

Kanyly, známé také jako duté jehly nebo hypodermické jehly, jsou duté jehly používané v medicíně k proniknutí (propíchnutí) lidských tkání a k injekci nebo odběru tekutin/plynů (např. oplachování rány).

Odsávací trubice jsou trubky, pomocí kterých lze odsávat tekutiny (krev, sliny, sekrece atd.).

V závislosti na oblasti použití se odsávací nástroje liší tvarem, délkou a průměrem odsávací trubky a tvarem odsávacího otvoru. Perforace odsávací trubice umožňuje odsát látku z větší chirurgické oblasti.

Jsou používány jako chirurgické pomůcky, například k přípravě chrupavky nebo odstranění tkáně během septální korekce nebo odsávání nadbytečného tuku během liposukce.

Jsou zasazeny do těla skrz přirozený otvor těla nebo ne-přirozený (chirurgický) otvor

Odsávací trubice jsou připojeny k odsávacímu zařízení pomocí pružného spojení.

Odsávací a oplachovací zařízení se používají především při laparoskopických, gynekologických, urologických, oftalmologických a artroskopických zákrocích, stejně jako v chirurgii ORL a také v jiných chirurgických disciplínách. Slouží k odsávání a oplachování krve, sekrecí, hlenu, hnisu atd. v oblasti operačního pole nebo rány..

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

3.1. Kanyly, sání (UMDNS: 10-566)

Kanyla je dutá jehla, která může být zasunuta do lidského těla, nejlépe do tělních dutin nebo cévního systému, samostatně nebo pomocí styletu.

Podle svého průměru a složení jsou kanyly používány k odběru nebo podávání tekutin nebo plynů.

Odsávací kanyly jsou tupé kanyly určené k odsávání krve nebo jiných tekutin z operační oblasti během chirurgického zákroku. Odsávací kanyly jsou připojeny k odsávacím nástrojům (elektronickým odsávacím zařízením nebo stříkačkám (pro manuální odsávání)).

3.2. Kanyly, ostatní (UMDNS: 15-206)

Kanyla je dutá jehla, která může být zasunuta do lidského těla, nejlépe do tělních dutin nebo cévního systému, samostatně nebo pomocí styletu.

Podle svého průměru a složení jsou kanyly používány k odběru tekutin nebo plynů.

3.3. Odsávací a oplachovací zařízení (UMDNS: 13-485)

Odsávací a oplachovací zařízení se používají především při laparoskopických, gynekologických, urologických a artroskopických zákrocích. Slouží k odsávání a oplachování operačního pole. Odsávají se krev a tekutiny až po tkáňové fragmenty. Produkty jsou připojeny k oplachovací a/nebo odsávací pumpě pomocí připojovacích hadic. Příslušná připojovací trubice je připojena k adaptérům odsávacího a splachovacího zařízení pomocí systému Luer-Lock. Konec hadice je pak připojen k předem navržené pumpě. Pumpy mohou být buď čistě odsávací pumpy, čistě oplachovací pumpy nebo kombinace obou. Během operace je odsávací a oplachovací nástroj ručně naváděn uživatelem na požadované místo pro zahájení oplachování nebo odsávání. K přepínání mezi oplachováním, odsáváním a uzávěrkou lze použít různé systémy, jako je ventil na ovládání, trubkový ventil nebo pedál.

Odsávací a oplachovací nástroje jsou kombinované nástroje pro endoskopické chirurgické techniky. Po vložení do tělní dutiny skrz trokar lze oplachovat krvácející cévy pro lepší viditelnost. Oplachovat tělní dutiny nebo z nich odsávat lze bez nutnosti výměny nástrojů. Odsávací-oplachovací nástroje jsou ovládány rukou chirurga.

Rukojeti odsávacích-oplachovacích nástrojů jsou obvykle připojeny k chirurgickému odsávacímu nebo odsávacímu-oplachovacímu zařízení prostřednictvím silikonové hadice.





Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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

4. INDIKACE

4.1 Indikace Kanyl/Sání / Odsávací trubice

Kanyla je dutá jehla, která může být zasunuta do lidského těla, nejlépe do tělních dutin nebo cévního systému, samostatně nebo pomocí styletu.

Podle svého průměru a složení jsou kanuly používány k odběru nebo podávání tekutin nebo plynů.

4.2 Indikace Kanyla, ostatní

Kanyla je dutá jehla, která může být zasunuta do lidského těla, nejlépe do tělních dutin nebo cévního systému, samostatně nebo pomocí styletu.

Podle svého průměru a složení jsou kanuly používány k odběru nebo podávání tekutin nebo plynů.

4.3 Indikace odsávacích a oplachovacích nástrojů

Na jednu stranu se odsávací a oplachovací nástroje používají k odsávání krve nebo jiných tekutin z operační oblasti; na druhou stranu se kapalina nebo plyn pro oplachování může přivádět do operační oblasti prostřednictvím oplachovacího připojení k jejímu oplachování nebo k vytvoření nadtlaku.

5. MATERIÁL

Chirurgické nástroje jsou vyrobeny ze nerezové oceli podle normy ISO 7153-1 a EN 10088-3.

6. URČENÁ SKUPINA PACIENTŮ

- Odsávací trubice jsou použitelné po celý životní cyklus člověka.
- Odsávací trubice lze použít u žen, mužů a různorodých osob s přihlédnutím k indikaci, indikaci specifické pro výrobek, kontraindikacím.
- Hodnocení anatomie a fyziologie pacienta provádí uživatel s přihlédnutím k indikacím, indikacím specifickým pro výrobek, kontraindikacím a poznámkám, které je třeba vzít v úvahu, a které lze nalézt v návodu k použití. Pokud jde o psychický stres v kontraindikacích, upozorňujeme, že pacienti, kteří nejsou schopni mentálně chápat a dodržovat pokyny lékaře, nejsou oprávněni podstoupit minimálně invazivní aplikaci za pomoci odsávacích/oplachovacích nástrojů.

7. UŽIVATEL

Nástroje by měly být používány pouze zkušenými, chirurgicky vyškolenými lékařskými pracovníky, kteří byli instruováni v příslušných postupech v rámci obecně uznávaných výcvikových kurzů a pouze s přihlédnutím k relevantní literatuře.



8. KONTRAIKACE

- Nesprávné použití / zneužití funkce
- Používání na centrálním kardiovaskulárním systému a přímo na centrálním nervovém systému
- Není určeno pro neurochirurgii nebo na páteřní sloupec
- Imunosupresivní terapie
- Těžká systémová nemoc, která znesnadňuje přežití po operaci
- Poruchy srážení krve / sklony k embolickým nebo trombotickým tendencím
- Akutní a chronické infekce ovlivňující postiženou část těla
- Onemocnění svalů, nervů nebo cév ovlivňující postiženou část těla.
- Důkaz nebo domněnka sepse / infekční chirurgické místo
- Známá alergie a/nebo známá reakce na cizí těleso.
- Zneužívání alkoholu a/nebo drog
- Epilepsie

Nástroj by neměl být používán, pokud podle názoru odpovědného lékaře rizika pro pacienta převažují nad přínosy.

Nástroje, které jsou vědomě používány u pacientů s onemocněním založeným na prionech (přenosné spongiformní encefalopatie, CJD, BSE, atd.) nebo u pacientů podezřelých z těchto onemocnění, nejsou bezpečné k opětovnému použití a musí být likvidovány podle schválených nemocničních standardů.



9. MOŽNÉ KOMPLIKACE

Ve většině případů nejsou případné komplikace přímo spojeny s použitím nástroje, ale jsou spíše způsobeny nesprávným výběrem pacienta, nedostatečným výcvikem a nepřesným zacházením. Při použití nadměrné síly může dojít k nechtěnému zranění tkání nebo kostí, což může způsobit poškození nebo dokonce zlomení nástrojů. Je proto nezbytné používat nástroje opatrně.

Aby se vyloučily komplikace způsobené poškozením nástrojů, musí být materiál před použitím vždy zkontrolován.

Nástroje mohou používat pouze školené osoby.





Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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. POUŽITÍ ORIGINALNÍCH NÁSTROJŮ

Zařízení a příslušenství byly vyvinuty a vyrobeny pro běžné používání. Žádná část systému by neměla být nahrazena produktem od jiného výrobce, i když se produkt zdá být vizuálně (a možná i co do rozměrů) srovnatelný nebo identický s originálním produktem. Používání produktů od jiných výrobců společně s produkty od společnosti REDA Instrumente GmbH může mít nepředvídatelná rizika a/nebo kontaminaci materiálu; nebo se zařízení a příslušenství nemusí shodovat, což může ohrozit pacienta, uživatele nebo třetí strany.



11. KOMBINACE

Sání/irigační nástroje jsou vybaveny hadicovým připojením, kocovkou Luer-Lock, hadicovým konektorem, uzávěrkou Luer a madlem. Sání/irigační nástroje ovládá chirurg. Madla na sání a irigaci jsou obvykle připojena k chirurgickým sání nebo sání-irigačním zařízením pomocí silikonové hadice. Kocovky připojení mají standardizované velikosti a lze je připojit pomocí adaptéru (Luer ABNT NBR ISO 594-1). Poté jsou sání/irigační nástroje, v operační místnosti, připojeny k jednorázové sací hadici buď na koncovec připojení nebo na koncovec adaptéru.



12. ZÁKLADNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Produkty jsou dodávány NESTERILNÍ! Produkty jsou na obale odpovídajícím způsobem označeny. Po obdržení produktů zkontrolujte jejich identitu, kompletnost, integritu a funkci. Obaly neslouží jako sterilizační obaly.

Před každým použitím nástrojů je nutné je prohlédnout zda na nich nejsou lomy, trhliny, deformace, zda nejsou poškozeny a zda jsou funkční. Části, jako jsou řezné hrany, špičky, klíče, zámky, drážky a všechny pohyblivé části, je nutné zvláště pečlivě zkontrolovat. Ošoupané, koroze, deformované, pórovité nebo jinak poškozené nástroje je třeba vyřadit. To zahrnuje také intraoperační poškození nástrojů.

Ošetřující lékař a všichni ostatní zapojení do manipulace s nástroji jsou odpovědní za to, aby měli odpovídající znalosti na základě nejnovějších technologických standardů ve svém oboru činnosti. To umožňuje správné zacházení s nástroji a předchází zdravotním nebo bezpečnostním rizikům pro pacienty, uživatele nebo třetí strany.

Relevantní katalogy produktů, videa, technické specifikace, pokyny od konzultantů pro lékařská zařízení, pracovních skupin, seminářů, odborných kurzů, publikací atd. slouží jako informační zdroje pro produkty. Před klinickým použitím musí být provedeno odpovídající školení, včetně manipulace s produkty.

Indikace pro použití produktů představují skupinu standardních informací, které lze přizpůsobit individuálním potřebám a situacím, které vznikají v souladu s dovednostmi, zkušenostmi a diagnózou oprávněného lékařského uživatele. Za správný výběr pacienta, posouzení indikace a výběr nástroje je odpovědný ošetřující lékař.

Ošetřující lékař by měl s pacientem podrobně probírat očekávaný výsledek léčby s použitím produktů. Zvláštní pozornost by měla být věnována pooperační konzultaci a nutnosti pravidelných lékařských kontrol. S produkty je nutné zacházet a skladovat opatrně. Poškození nebo poškrábání nástroje může významně ovlivnit pevnost a únavovou odolnost.

Pacienta je třeba instruovat o správné pooperační hygieně a měl by být poučen, aby o neobvyklých změnách v operační oblasti okamžitě informoval ošetřujícího lékaře.

Pacient by měl být neustále monitorován, pokud je zaznamenána změna v operační oblasti.

Po kontaktu s pacienty s onemocněním Creutzfeldt-Jakob* (CJD) nebo jeho variantami odmítáme jakoukoli odpovědnost za použití! V této souvislosti si prosím uvědomte, že jste mohli kontaminovat nepoužité nástroje na sítech.

*CREUTZFELDT-JAKOB-DISEASE (CJD)

V případě pacientů s onemocněním Creutzfeldt-Jakob, podezřením na CJD nebo možnými variantami tohoto onemocnění musí být uplatněny příslušné platné národní předpisy týkající se opětovného používání nástrojů.

Po použití na pacientech s onemocněním Creutzfeldt-Jakob nebo jeho variantami odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití. Doporučujeme, aby byly nástroje zlikvidovány. Za zpracování a opětovné použití v souladu s pokyny RKI jsou plně zodpovědní uživatelé!





13. OPRAVY / VRÁCENÍ

Neprovádějte opravy sami. Servis a opravy mohou provádět pouze odpovídajícím způsobem vyškolené a kvalifikované osoby. Pokud máte ohledně oprav jakékoliv otázky, kontaktujte výrobce nebo svoje oddělení pro lékařskou techniku.

Defektní produkty musí před vrácením k opravě nebo k likvidaci projít celým procesem sterilizace!



14. ZPRACOVÁNÍ, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE NÁSTROJŮ

A. OBECNÉ ZÁSADY

před použitím musí být všechny produkty dezinfikovány a sterilizovány. Obaly produktu a ochranný transportní obal jsou nevhodné ke sterilizaci a před použitím musí být odstraněny! Účinné čištění a dezinfekce jsou základním předpokladem pro efektivní sterilizaci.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu nástrojů během používání se ujistěte, že pro čištění/dezinfekci a sterilizaci jsou používány pouze specifické ověřené postupy, že používaná zařízení (WD, sterilizátor) jsou pravidelně udržovány a kontrolovány, a že jsou dodržovány požadované parametry v každém cyklu.

Prosím, respektujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienická nařízení lékařské praxe nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky týkající se účinné inaktivace prionů.

B. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Základ

Pro čištění a dezinfekci nástrojů a komponent by měl být použit mechanický proces (čistička/dezinfekční přístroj), pokud je to možné.

Manuální čištění - včetně použití ultrazvukové lázně - by mělo být používáno pouze tehdy, pokud nejde použít proces mechanického čištění.

Manuální čištění má výrazně nižší účinnost.

- *Použití manuálního procesu čištění a dezinfekce musí být zajištěno procesově specifickým ověřením, které spadá do odpovědnosti uživatele*



Používejte pouze schválené přípravky (RKI, VAH, atd.)! Lze použít jak mírně alkalické, tak pH-neutrální čisticí prostředky. Vyhněte se kontaktu s peroxidem vodíku (H₂O₂).

Během procesu na přípravu dalšího použití by teplota působící na nástroj neměla překročit 140 ° C.

Používejte pouze vhodné chemikálie (ideálně s ochranou proti korozi) v správném dávkování podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

Voda používaná při ošetření musí, není-li výslovně uvedeno jinak, alespoň splňovat požadavky nařízení o pitné vodě (TrinkwV).

Používejte pouze dostatečně ověřené metody pro čištění / dezinfekci / sterilizaci.

Je třeba dodržovat informace a doporučení výrobce (zařízení, čisticí prostředky).

Strojové čištění/dezinfekce zařízením (WD)

Při výběru WD se ujistěte, že:

- má WD prokázanou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- je-li to možné, používá se ověřený program pro tepelnou dezinfekci (alespoň 5 minut při 90 ° C nebo hodnota A0 > 3000) (při chemické dezinfekci hrozí usazení zbytků dezinfekčních látek na nástrojích),
- použitý program je vhodný pro nástroje a obsahuje dostatečný počet cyklů oplachování,
- se používá vhodná voda (např. Aqua purificata/Aqua purificata valde) k oplachování a vzduch používaný k sušení je filtrován a neohrožuje hygienický stav v místnosti,
- je WD pravidelně servisován a kontrolován.

Při výběru používaného čisticího systému je důležité zajistit, že:

- je vhodný k čištění nástrojů,
- pokud se nepoužívá tepelná dezinfekce, používá se vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení VAH/ DGHM nebo FDA nebo označení CE), a že je kompatibilní s používaným čisticím prostředkem a
- použité chemikálie jsou kompatibilní s nástroji a komponenty.

Koncentrace stanovené výrobcem čisticího prostředku a případně dezinfekčního prostředku musí být dodrženy!

Postup:

1. Umístěte nástroje do WD. Ujistěte se, že se nástroje a komponenty nedotýkají a jsou urovňány tak, aby na výrobcích nezůstávalo velké množství tekutiny.
2. Spusťte program.
3. Na konci programu vyjměte výrobky z WD.
4. Vizualně zkontrolujte a co nejdříve po vyjmutí zabalte výrobky (viz kapitola "Kontrola" a "Balení"), pokud je to nutné dodatečně osušte výrobky na čistém místě.



Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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

Trubky:

Předčištění trubek (dutých částí): před samotným čištěním, trubky opláchněte alespoň 3krát pomocí jednorázové stříkačky (alespoň 10 ml, u větších průměrů použijte odpovídající objem).

C. KONTROLA

Zkontrolujte všechny nástroje a komponenty zda nejsou poškozeny a zašpiněny, oddělte poškozené a zašpiněné produkty. Oleje pro nástroje nesmí přijít do styku s nástroji!

D. ÚDRŽBA

Složte rozebrané nástroje zpět.

Pokud je to možné, neměly by být používány oleje na nástroje. Pokud je použití přesto žádoucí, mělo by být dbáno na to, aby byly používány pouze oleje pro nástroje (bílý olej), které jsou schváleny pro sterilizační párou, s ohledem na maximální teplotu sterilizace, a které mají testovanou biokompatibilitu.

E. BALENÍ

Seřadte vyčištěné a dezinfikované produkty do sterilizačních sít a zabalte je do jednorázových sterilizačních obalů (jednotlivé nebo dvojité balení) a/nebo sterilizačních kontejnerů, které splňují následující požadavky:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 a EN 868-2 až -10
- jsou vhodné pro sterilizaci párou (odolnost proti teplotě alespoň 137 °C (279 °F), dostatečná propustnost páry)
- Dostatečně chrání nástroje a sterilizační obaly před mechanickým poškozením
- Jsou pravidelně servisované podle specifikací výrobce (sterilizační kontejner)

F. STERILIZACE

Nástroje by měly být sterilizovány metodou sterilizace vlhkým teplem při teplotě 270° F (132° C) po dobu 3 až 15 minut (validováno podle EN ISO 17665-1-2006 před použitím v chirurgii). Doporučuje se, aby teploty sterilizace nepřesáhly 280 °F (137 °C).

Jsou povoleny pouze níže uvedené procesy sterilizace; jiné metody sterilizace nejsou povoleny.

Sterilizace párou:

- Frakční vakuová metoda/před-vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným vysoušením produktu)
- Sterilizátor párou podle DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Validováno podle DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (platný výběr a výkon specifický pro produkt)
- Maximální sterilizační teplota 134° C (273° F); plus tolerance podle DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě) minimálně 3 min. při 132° C (270° F) / 134° C (273° F)
- Méně efektivní gravitační metoda smí být použita pouze v případě, že není k dispozici frakční vakuová metoda / před-vakuová metoda.
- Doba trvání: minimálně 3 minuty; maximálně 18 minut.
- Doba sušení: minimálně 10 minut.

Důkaz o splnění základních požadavků pro účinnou parní sterilizaci poskytla nezávislá akreditovaná testovací laboratoř na parním sterilizátoru "Systec V-150, Systec Labor- Systemtechnik, Wettenberg" metodou frakčního vakua a gravitační metodou. Byla testována výše popsaná metoda.

Není povolena metoda rychlé sterilizace. Nepoužívejte žádnou horkovzdušnou sterilizaci, žádnou radiační sterilizaci, žádnou formaldehydovou nebo etylenoxidovou sterilizaci a ani žádnou plazmovou sterilizaci.

Sterilizační metoda	Konfigurace nástroje	Teplota	Trvání expozice (minimum)	Trvání sušení (minimum)
Pre-Vacuum	Zabaleno	132°C	4 minuty	10 minut
Pre-Vacuum	Zabaleno	134°C až 137°C	3 minuty	10 minut
Pre-Vacuum	Zabaleno	135°C	3 minuty	10 minut
Gravitační metoda	Zabaleno	132°C až 135°C	10 minut	10 minut



NEBEZPEČÍ! STERILIZACE NENAHAZUJE ČIŠTĚNÍ

!

G. SKLADOVÁNÍ

Po sterilizaci musí být nástroje skladovány suché a bez prachu ve sterilizačním obalu.





Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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

Provozní, skladovací a transportní podmínky.

Provozní podmínky

+10 °C až +40 °C, relativní vlhkost 30 % až 75 %, tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa

Podmínky skladování a transportu

-20 °C až +60 °C, relativní vlhkost 10 % až 90 %, tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa

H. ODOLNOST MATERIÁLU

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny
- silnější alkalie (pH > 11 není povoleno, doporučují se mírně alkalické čističe)
- organické rozpouštědla (alkoholy, aceton, ...), benzín
- halogenové uhlovodíky, chlor, jód
- amoniak

Všechny nástroje, sterilizační síta a sterilizační kontejnery nesmějí být vystaveny teplotám vyšším než 137° C (279° F)!

I. OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Pokud byl nástroj vyjmut ze sterilního obalu nebo sterilizačního kontejneru v souladu s předchozími popisy, nebyl použit, nebo nebyl z jiných důvodů vyřazen, může být znovu použit. Platí také pro nástroje, které již byly jednou nebo vícekrát znovupoužity.

Je však třeba poznamenat omezení uvedené v oddílu 12, poslední odstavec, týkající se nemoci Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Opakované použití nezpůsobuje žádné změny rozměrů a podle našich současných znalostí žádné změny materiálu.

Rádi bychom však upozornili, že v důsledku usazování zbytků čistícího prostředku již nemůže být zaručena biologická kompatibilita nástroje. Sám uživatel je zodpovědný za toto monitorování stavu.

Dirky:

Při předčištění oplachujte dirky nejméně 3krát pomocí jednorázové stříkačky (alespoň 10 ml, při větších průměrech odpovídající objem).



15. INFORMACE O VALIDACI PROCESU ZNOVUPOUŽITÍ

Pro ověření byly použity následující testovací postupy, materiály a stroje:

Čistící prostředek (stroj):	Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalický) Endozime Fa. Ruhof (enzymatický)
Čistící prostředek (ruční):	Enzol Enzym, Detergent, Johnson&Johnson
Dezinfekční prostředky (ruční):	Cidex OPA, Johnson&Johnson
Neutralizér:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Myčka a dezinfekční stroj:	Miele G 7736 CD Miele Slide-in cart E 327-06 Miele MIC-Cart E450
Podrobnosti naleznete ve zprávách:	SMP GmbH #01707011901 (strojové čištění) MDS GmbH #135196-10 (ruční čištění/dezinfekce) Nelson Labs #200432706-02 (sterilizace) MDS GmbH Review 084183-10 (sterilizace)

Pokud uvedené chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je na odpovědnosti každého uživatele ověřit jeho postup v souladu s těmito testovacími postupy.

16. OPĚTOVNÉ POUŽITÍ / ŽIVOTNOST

Nástroje od společnosti REDA Instrumente GmbH jsou určeny k opakovanému použití. Životnost závisí na typu a délce používání, stejně jako na manipulaci, skladování a přepravě. Produkty podléhají opotřebení v důsledku svého užívání.

Průměrná životnost je přibližně 3 roky. Pečlivá kontrola a funkční testování před použitím je nejlepší způsob, jak identifikovat a vyřadit nástroj, který již není funkční.

17. VYŘAZENÍ

Vyřazení nástroje musí být provedeno v souladu s příslušnými platnými místními a národními zákony a předpisy.

18. ZÁRUKA/GARANCE

Provozovatel/uživatel výrobku je odpovědný za správné čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobků. Musí být dodržovány národní předpisy, včetně omezení.

REDA Instrumente GmbH dodává svým zákazníkům pouze výrobky otestované a bez závad.

Všechny naše produkty jsou navrženy a vyráběny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Zodpovědnost za produkty, které byly upraveny, zneužity nebo se s nimi nevhodně zacházelo nebo byly nevhodně používány ve srovnání s originálem, je vyloučena.

- nesprávné použití
- nevhodné použití, aplikace nebo zacházení
- nesprávná příprava a sterilizace





Návod k použití sání, kanyly



nesterilní

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

- nesprávná údržba a opravy
- nerespektování pokynů k použití
- mechanické změny a úpravy

19. STANDARDY - REFERENCE

- AKI1 - Průvodce "Správné zpracování nástrojů"
- RKI2 - Doporučení: "Hygienické požadavky na zpracování lékařských prostředků"
- DIN EN 285 - velké parní sterilizátory
- DIN EN 13060 - malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 - Mycí a dezinfekční zařízení
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 a EN 868-2 až -10 - obalové materiály
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 - sterilizace - informace od výrobce
- DIN EN ISO 17665-1 - proces sterilizace - vlhké teplo

1 AKI: Pracovní skupina pro zpracování nástrojů

2 RKI: Robert-Koch-Institut



INSTRUMENTE GMBH

Reda Instrumente

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
www.reda-instrumente.de

