

Návod k použití

pro opakovaně použitelné uchopovací chirurgické nástroje
KÓD IFU: 0118

CE 0297



https://e-ifu.asanus.de/Manual/0118

E-IFU



Všechna práva vyhrazena
Technické změny vyhrazeny.

CZ

1. Výrobce a podpora

ASANUS Medizintechnik GmbH
take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck (okres Tuttlingen)
Německo
Tel. +49 7467 - 94 74-0
Fax: +49 (94) 241 74-50
info@asanus.de
www.asanus.de

2. Oblast působnosti

Tento návod k použití se vztahuje na všechny opakovaně použitelné uchopovací chirurgické nástroje ASANUS s IFU kódem 0118 na štitku výrobku.

Tento návod k použití se vztahuje také na varianty výrobku, jež jsou:

- opatřeny povrchovou vrstvou,
- opatřeny čipem RFID.

3. Základní informace

Tento návod k použití nemůže nahradit školení, pečlivost a odborné znalosti uživatele. Předpokládáme proto znalost příslušných právních předpisů, norem a doporučení (např. RKL nebo AKI) (viz bod 25. Normy a odkazy).

Před přípravou a prvním použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod. Tento návod k použití je třeba důsledně dodržovat.

Nástroje smí používat, zpracovávat a likvidovat pouze zdravotnický personál s příslušnou kvalifikací.

4. Určené použití a indikace

Určené použití:

Opakovaně použitelný chirurgický invazivní nástroj pro krátkodobé použití na lidech k uchopení nebo vyříznutí tkáně, kosti nebo jiného materiálu.

Zdravotní indikace:

Tyto chirurgické nástroje slouží jako standardní nástroje pro operační použití ve všeobecné chirurgii. Nástroje se smí používat pouze k určenému účelu ve zdravotnictví, a to pouze náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel/operátor je zodpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo chirurgické použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s nástroji.

Doba používání: Krátkodobé (>60 min. za normálních podmínek)

5. Populace pacientů

Pokud jde o použití výrobků, neexistují žádná omezení a restrikce týkající se populace pacientů, pokud neexistuje alespoň jedna kontraindikace.

Volba vhodné velikosti nástroje závisí na konkrétních okolnostech pacienta, jako je např. výška nebo hmotnost. Za to odpovídá také ošetřující lékař.

6. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace, které by mohly ovlivnit bezpečné používání výrobku.

Ošetřující lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést.

7. Všeobecné informace

- Po obdržení výrobků nejprve zkontrolujte jejich identitu, úplnost, neporušenost a funkčnost, než je odešlete ke zpracování.
- Před každým použitím je nutno nástroje zkontrolovat, zda nedošlo k jejich zlomení, prasklinám, deformacím, celkovému poškození, poškození povlaku či nefunkčnosti. Obzvláště pečlivě je třeba zkontrolovat místa, jako jsou hroty, konce, zámký, západky a všechny pohyblivé části. U rozebíratelných nástrojů zkontrolujte těsnost zajišťovacího tlačítka/

zajišťovacích šroubů, abyste předešli případnému uvolnění během používání.

- Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje se musí vyměnit a nesmějí se používat.
- Nástroje, na nichž je nerozeznatelné nebo nečitelné označení, zejména UDI, se již nesmějí používat.
- Je třeba dbát na opatrné a šetrné zacházení, zejména při manipulaci a přípravě, ošetřování a balení drobných nástrojů (mikro nástrojů), protože hrozí nebezpečí zachycení hrotů o oka drátěných sít a ohnutí nebo ulomení konců hrotů. Tyto nástroje je rovněž nutné před každým použitím zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované a celkově poškozené. Poškozené nástroje je nutné vyměnit nebo vyhodit.
- Zaschlý nebo uplý biologický materiál ztěžuje čištění, a pokud není zcela odstraněn, způsobuje korozi. Biologický materiál koaguluje při teplotách nad 45 °C a při ošetření čistícími prostředky obsahujícími aldehyd nebo alkohol.
- Nadměrné používání neutrálních nebo zásaditých čistících prostředků může vést k nežádoucím chemickým reakcím s poškozením laserového značení.
- Usazeniny chloru a chloridů z léků, solných roztoků nebo mycí vody z čistících procesů mohou vést ke korozi, například k důlkové korozi nebo korozi pod napětím, či k poškození keramického povlaku, čímž se nástroje stanou nepoužitelnými. Aby se těmto rizikům předešlo, je třeba nástroje důkladně opláchnout deionizovanou vodou a zcela vysušit.
- Všechny nástroje, zejména ráčny a svorky, musí projít mechanickou a vizuální kontrolou. Před každým použitím musí uživatel nástroje zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo zda nemají prasklé, uvolněné, ulomené, ohnuté nebo opotřebené díly a součásti. Během používání nástroje nepřetěžujte páčením nebo kroucením.
- Nástroje vykazující některé z uvedených poškození jsou již na konci své životnosti a nesmí se dále používat.
- Nástroje jsou dodávány v nesterilním stavu! Před prvním a každým dalším použitím je nutné nástroje vyčistit a sterilizovat podle našeho návodu k použití.
- Pro bezpečné použití a přípravu je nutné dodržovat všechny body uvedené v tomto návodu. V opačném případě může dojít ke zranění a/nebo nesprávnému fungování.

8. Společné použití s jinými výrobky

Pokud jsou přístroje po demontáži znovu sestavovány, nesmí být jednotlivé díly nahrazovány díly od jiných výrobců! Pokud se jednotlivé díly dají vyměnit vzhledem k účelu použití výrobku (např. různé pracovní úkoly), nesmí se použít díly od jiných výrobců! Doporučujeme také další příslušenství, například olej pro péči o nástroje B. Instrument, který lze objednat u společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH.

9. Materiály

Na chirurgické nástroje se používají kovy podle normy DIN EN ISO 7153-1.

10. Odolnost materiálů

Čistící a dezinfekční prostředky nesmí obsahovat tyto složky:
- organické, minerální a oxidační kyseliny
- silné zásady (> pH 12,5)
- halogenované uhlovodíky, chlor, jód
- organická rozpouštědla jako alkohol, aceton atd.
- amoniak

11. Likvidace nebo vrácení

Před vrácením (opravu, reklamaci nebo vrácením) musí být nástroje přinejmenším vyčištěny, vydezinfikovány a bezpečně zabaleny podle našeho návodu k použití. Vracené výrobky

budou přijímány pouze s příslušnými formuláři a potvrzením o hygienické nezávadnosti. Po úspěšné dezinfekci musí být vadné nebo prošlé nástroje odborně zlikvidovány nebo vráceny do recyklačního systému. Aby nedošlo k poškození během přepravy, musí se nástroje vracet v původním nebo srovnatelném obalu, jednotlivě zabalené s dostatečným mezoplstrováním. V opačném případě vám budeme muset načítovat náklady na opravu poškození vzniklého při přepravě.

12. Záruka

Za správné čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů odpovídá pracovník obsluhy a uživatel. Je třeba dodržovat národní předpisy včetně příslušných omezení.

Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH vylučuje veškeré záruční nároky a nenese žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody vzniklé v důsledku nesprávného nebo nevhodného použití, nesprávné přípravy a sterilizace, nesprávné údržby a oprav nebo nedodržení těchto pokynů. Opravy mohou provádět pouze společnosti nebo osoby autorizované společností ASANUS Medizintechnik GmbH. Nedodržení tohoto požadavku bude mít za následek vyloučení jakýchkoli záručních nároků.

13. Omezení zpracování

Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit maximální počet použití. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté opětovné zpracování má na výrobek jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je zpravidla závislý na opotřebení a poškození způsobeném používáním.

Výrobky ASANUS jsou testovány z hlediska následujících parametrů:

- Fungování
- Čitelnost písma na štítku
- Čitelnost kódu UDI
- Odolnost vůči korozi

pro 200 cyklů opětovného zpracování (strojní čištění s dezinfekcí a parní sterilizací).

14. Hygiena a opětovné zpracování

Mechanický způsob čištění (pomocí čistícího a dezinfekčního stroje) je preferován před manuálním opětovným zpracováním. Pokud je to možné, upřednostňuje se automatizovaný proces čištění, neboť poskytuje reprodukovatelnější a spolehlivější výsledky. Kromě toho lze jednoznačně omezit rozsah kontaktu zaměstnanců s kontaminovanými výrobky a čistícími prostředky.

Zcela nové nástroje a nástroje, které byly vráceny, musí být před prvním použitím zpracovány stejným způsobem jako nástroje použité. Ochranné přepravní obaly, ochranné uzávěry apod. nejsou vhodné pro sterilizaci. Je možné používat pouze schválené přípravky (RKL, DGHM/VAH, FDA atd.).

Pracovníci odpovědní za provádění zpracování musí být obezpečeni se zdravotnickými požadavky uvedenými v bodě 25 a měli by vždy používat vhodný ochranný oděv a vybavení.

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podezřením na CJD nebo možnými variantami CJD musí být výrobky opětovně zpracovány v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

Pozor! Na nástroje obsahující hliník nepoužívejte alkalické čistící prostředky s pH > 7.

Potažené nástroje (např. TITANIT, ANOBILIS atd.) se nesmí čistit ani dezinfikovat oxidačními činidly, jako jsou čistící procesy Miele Orthovario a Oxivario nebo H₂O₂ (peroxid vodíku).

Požadavky:

- Kvalita vody podle DIN EN 285, příloha B
- Sterilizátory podle DIN EN 285 nebo DIN EN 13060
- Čistící a dezinfekční stroje podle DIN EN ISO 15883, část 1 a 2

- Pro čištění/dezinfekci/sterilizaci se mají používat pouze postupy, které byly dostatečně validovány pro konkrétní prostředek a výrobek.

15. Příprava na místě

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může ovlivnit úspěšnost čištění.

16. Přeprava

Nástroje je nutno skladovat a přepravovat na místo zpracování v uzavřeném kontejneru, aby nedošlo k jejich poškození a ke kontaminaci životního prostředí. Různé druhy kovů by měly být od sebe odděleny, aby se zabránilo galvanickým reakcím.

17. Předčištění

Oplachujte výrobky pod tekoucí studenou vodou z kohoutku v kvalitě pitné vody (<40 °C), dokud se neodstraní veškeré viditelné nečistoty. Odolné nečistoty odstraňte měkkým kartáčem. Zahýbejte pohyblivými částmi nástroje. Dutiny, lumény, mezery a štěrbiny se musí intenzivně propláchnout (>60 sekund) studenou vodou z kohoutku v kvalitě pitné vody (<40 °C) pomocí vodní tlakové pistole (nebo podobného přístroje). Vložte výrobky do ultrazvukové lázně (<40 °C) s alkalickým čistícím prostředkem (0,5% neodisher® MediClean forte) na dobu sonikace 5 minut při frekvenci přibližně 35 kHz. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku. Umístěte nástroje tak, aby byly ponořeny všechny povrchy, dutiny, lumény a otvory. Poté nástroje krátce opláchněte pod studenou vodou (<15 sekund). Zahýbejte pohyblivými částmi. Dutiny, lumény, mezery a štěrbiny znovu propláchněte studenou vodou z kohoutku (<40 °C) pomocí vodní tlakové pistole (nebo podobného přístroje) (>30 sekund).

18. Mechanické čištění, termická dezinfekce RP21-C

Čištění:

Umístěte otevřené nástroje do síťového kontejneru na zásuvném vozíku a zahajte proces čištění. Nástroje, které nelze připevnit v otevřeném stavu, umístěte do kontejneru na vozíku MIS. Nástroje s oplachovacím kanálem připojte k oplachovacímu zařízení na zásuvném vozíku.

Nástroje, které jsou zavřené, když nejsou v činnosti (např. svorky typu bulldog nebo klip), musí být pro čištění otevřené pomocí vhodného drátu nebo zařízení.

Postup automatického čištění a dezinfekce (zařízení dle normy EN ISO 15883):

- 1 minuta předoplachování studenou vodou z kohoutku
- Vyprázdnění
- 3 minuty předoplachování studenou vodou z kohoutku
- Vyprázdnění
- 5 minut čištění při teplotě 55 °C ± 5 °C pomocí 0,5% alkalického čistícího prostředku (0,5% MediClean)
- Vyprázdnění
- 3 minuty neutralizace (0,1% Neodisher® Z) studenou vodou z kohoutku v kvalitě pitné vody (<40 °C)
- Vyprázdnění
- 2 minuty oplachování deionizovanou vodou (<40 °C)
- Vyprázdnění

Automatická dezinfekce

Automatická termická dezinfekce v myčce/dezinfektoru s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A₀, např. A₀=3000.

>5 minut při teplotě 92 °C ± 2 °C s použitím deionizované vody

Automatické sušení

Automatické sušení podle automatického procesu sušení daného myčce a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut (při teplotě 60 °C ± 5 °C v mycím prostoru). V případě potřeby proveďte následné ruční osušení utěrkou, která nepouští vlákna, a vyfoukní lumény sterilním stlačeným vzduchem neobsahujícím olej.



Dodržujte také pokyny k čištění vydané výrobcem chemických čistících prostředků.



19. Kontrola a údržba

- Nástroje je třeba nechat vychladnout na pokojovou teplotu.
- Pod osvětlenou lupou proveďte kontrolu nástrojů. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kloubům, pružinám, otvorům a čökkám.
- V případě ulpívajících zbytků nečistot je nutné čišťení opakovat.
- Před testováním funkčnosti a před sterilizací nástroje znovu sestavte.
- Po vyčištění/dezinfekci, ale před testováním funkčnosti a sterilizací, ošetřete spoje, závitů a kluzné plochy olejem ve spreji. Další produkty péče (na bázi parafínu/bílého oleje a bez silikonu) lze použít pouze v případě, že jsou schváleny pro parní sterilizaci a testovány na biokompatibilitu.
- Je třeba zkontrolovat zámký.
- Nástroje nesmí vykazovat žádné známky prasklin nebo koroze.
- Označení UDI musí být jasně rozpoznatelné a čitelné.
- Povrchy musí být hladké a rovné.
- Uchopovací plochy a pohyblivé části je třeba kontrolovat odděleně. Protilehlé uchopovací plochy se musí dokonale uzavřít po celé délce a šířce.
- Nástroje vykazující některé z uvedených poškození jsou již na konci své životnosti a nesmí se dále používat. Poškozené nástroje musí být vyřazeny a opraveny nebo vyměněny, viz bod 11.

20. Balení

Obaly nástrojů pro sterilizaci v souladu s normami ISO 11607 a EN 868.
Obal volte tak, aby se do něj nástroje dobře vešly. Na obalu použijte pole pro informace o sterilizaci a napište sem datum sterilizace a datum expirace.

21. Sterilizace



Před sterilizací je třeba provést ruční předčištění, mechanické (strojové) čištění, sušení, kontrolu a údržbu, opravu a balení. Aby nedošlo ke vzniku skvrn a koroze, musí být pára čistá a bez přísad.

Nástroje zavírete zámký až po první zářez.



- Parní sterilizátor odpovídající normě DIN EN 13060 nebo DIN EN 285.
- Parní sterilizace s validovanou metodou frakcionovaného prevaku podle DIN EN ISO 17665-1.
- Jiné sterilizační postupy (např. plazmová sterilizace) a metoda bleskové sterilizace nejsou povoleny.

Doporučený postup:

Fáze s prevakuem:	3
Sterilizační teplota:	134 °C
Tlak:	3 bar
Minimální doba trvání:	5 min

Základní validovaný postup při nejhorších parametrech:

Fáze s prevakuem:	3
Sterilizační teplota:	132 °C
Tlak:	3 bar
Doba trvání (poloviční cyklus):	1,5 min
Doba schnutí:	1 min

22. Skladování

Skladujte v suchu, chráněné před prachem, bez vnějších vlivů, bez větších teplotních výkyvů a ne v bezprostřední

blízkosti agresivních médií. Vhodné je skladování v kontejnerech, zásobnících, skříních.

23. Potvrzení – oznámení

Uživatel/zpracovatel je odpovědný za to, že zpracování skutečně prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného ve zpracovatelském zařízení zajistí dosažení požadovaných výsledků.

V případě odchylek od uvedených validovaných procesních parametrů nebo pokud nejsou k dispozici uvedená zařízení nebo čisticí prostředky, je povinností uživatele, aby svůj proces opětovného zpracování validoval sám.

Tento návod k použití nezbavuje uživatele provádějího opětovné zpracování povinnosti pravidelně validovat svůj proces opětovného zpracování v souladu s vnitrostátními předpisy, aby byla zajištěna jeho platnost.



Uživatel musí zajistit, aby při dělení dodaných nástrojů byl v každé oblasti použit / na každém oddělení k dispozici k nahlédnutí návod k použití.

24. Pokyny k manipulaci s nástroji opatřenými čipem RFID



Pokud je systém ARIS RFID připojen k nástrojům dodávaným třetími stranami, nejsou tím nijak dotčeny pokyny výrobce k použití, které je třeba dodržovat.



Trvanlivost adhezivního spoje do velké míry závisí na použitých čisticích prostředcích a strojích.



Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH proto doporučuje ověřit proces opětovného zpracování na místě pomocí vzorových nástrojů označených nálepkami. Proto nelze poskytnout záruku na trvanlivost.



Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH doporučuje po každém procesu opětovného zpracování pod lupou zkontrolovat adhezivní spoj na přítomnost trhlin a prasklin. U nástrojů, které vykazují mezery nebo praskliny, hrozí, že čištění nebude provedeno řádně. U těchto nástrojů je třeba čip vyměnit. Kromě toho se po každém použití ujistěte, že je čip stále správně připevněn k nástroji.

25. Normy a odkazy

- Průvodce AKI „Příprava nástrojů“ (červená brožura)
- Doporučení RKI: „Hygienické požadavky na zpracování zdravotnických prostředků“
- DIN EN 285 Velké parní sterilizátory
- DIN EN 868 Obalové materiály
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mycí a dezinfekční zařízení
- DIN EN ISO 17664 Sterilizace – Pokyny výrobce
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1
- DIN EN ISO 58953 a násled. Sterilizace a dodávky sterilního zboží

26. Hlášení incidentů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickými prostředky ASANUS, musí být nahlášen společnosti ASANUS jako výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

27. Informace o použitých zařízeních a čisticích prostředcích

Ve validační studii byla použita následující zkušební zařízení, materiály a stroje:

- Voda z kohoutku, kvalita pitné vody (< 100 KBE)

- Deionizovaná voda: deionizovaná a destilovaná (Rhyma Pharm/BBraun)
- Čisticí prostředek pro předčištění: Neodisher Mediclean Forte 0,5% (v/v)
- Čisticí prostředek: Neodisher Mediclean 0,5% (v/v)
- Neutralizační prostředek: Neodisher Z 0,1%
- Zařízení pro čištění a dezinfekci: Miele G 8535 CD
- Sterilizátor: Lautenschläger ZentraCert

Zprávy:

- Čištění: 6654
- Sterilizace: 6661