## CZ

# Návod k použití IFU 50
# ČTĚTE POZORNĚ!

### CHIRURGICKÉ NÁSTROJE PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

**Varování**

12.1. Chirurgické nástroje z nerezových ocelí nemohou být vkládané do fyziologického roztoku jedlé soli (roztok NaCl),protože delší kontakt vede ke korozím jako bodová koroze a koroze pod napětím.
12.2. Čisticí roztoky, ve kterých je přidán peroxid vodíku a/nebo roztoky na čištění s vyšší alkalitou, mohou vést ke změně barvy. Tím může dojít k poškození identifikace chirurgických nástrojů.
12.3. U chirurgických nástrojů s karbidovými částmi (např. jehelce) je nutné se vyvarovat alkalických roztoků a roztoku peroxidu vodíku a použití okysličené vody při mytí.
12.4. K čištění chirurgických nástrojů nepoužívejte žádné brusné čisticí materiály, jako jsou drátěnka nebo abrazivní detergenty. Chirurgické nástroje a síta čistěte vždy, pokud je to možné, v mycím a dezinfekčním zařízení na chirurgické nástroje podle normy ISO 15883-1.
12.5. Dlouhé, úzké kanyly, zaslepené otvory a složité díly vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
12.6. Sterilizační parametry se vztahují pouze na chirurgické nástroje, které jsou dostatečně vyčištěny.
12.7. Sterilizační parametry se vztahují pouze na správně sestavené, udržované, kalibrované a vyhovující chirurgické nástroje pro přepracování v souladu s normami ISO 15883-1 a 17665.
12.8. Chirurgické nástroje jsou dodávány NESTERILNÍ.
12.9. Před prvním použitím vyjměte chirurgické nástroje z obalu, odstraňte nasazené kryty na ostrých koncovkách. Tyto kryty nejsou určené ke sterilizaci. Kryty umístěte do odpadu tříděného v souladu s Katalogem odpadů – 18 01 07 – chemikálie, které neobsahují nebezpečné látky. Pokud je obal porušen, je nutné nástroj vrátit výrobci k přebalení a kontrole. Obal likvidujte podle uvedených recyklačních znaků.
12.10. Před prvním použitím proveďte čištění, dezinfekci a sterilizaci dle předpisu (body 16.–24. tohoto návodu).
12.11. Chirurgické nástroje vyčistěte a sterilizujte co nejdříve po použití.

**13. Omezení opakovaného použití**

13.1. Životnost chirurgických nástrojů je dána opotřebením a poškozením v důsledku jejich používání.
13.2. Opakované cykly čištění, dezinfekce a sterilizace mají na chirurgické nástroje minimální vliv.

### POKYNY

**14. Místo použití**

14.1. Během operačního výkonu otírejte z chirurgických nástrojů krev a případné zbytky tkání, aby nepřischly k povrchu.
14.2. Chirurgické nástroje s otvory oplachujte sterilní nebo čištěnou vodou, aby nečistoty a/nebo zbytky tkání uvnitř nezaschly.
14.3. Znečištěné chirurgické nástroje je nutno oddělit od neznečištených, aby nedošlo ke kontaminaci nepoužitých chirurgických nástrojů, personálu a okolí. Znečištěné chirurgické nástroje je nutno oddělit od zdravotnického odpadu.
14.4. Chirurgické nástroje by měly být překryty rouškou navlhčenou ve sterilní nebo čištěné vodě, aby bylo zabráněno zaschnutí krve nebo zbytků tkání.

**15. Uložení a přeprava**

15.1. Znečištěné chirurgické nástroje je nutno převážet odděleně od neznečištěných, aby nedošlo ke kontaminaci.

**16. Příprava pro čištění**

16.1. Rozevřete chirurgické nástroje s ozubenými nebo závitovými západkami a klouby. Oddělte špičaté a ostré chirurgické nástroje. U nových chirurgických nástrojů otřete olej ze zámků pomocí textilie. Větší množství oleje v zámcích nových chirurgických nástrojů by mohlo vést k vytváření skvrn na povrchu chirurgických nástrojů po sterilizaci.
16.2. Ostré, odnímatelné části chirurgických nástrojů před manuálním čištěním odstraňte nebo je umístěte na oddělený tác.
16.3. Před zpracováním chirurgické nástroje rozeberte nebo uvolněte všechny spoje. Další podrobné pokyny k demontáži chirurgických nástrojů získáte u svého obchodního zástupce MEDIN.

**17. Čištění a dezinfekce – manuální**

17.1. Chirurgické nástroje MEDIN umístěte do dezinfekčního přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat, nebo aby se nepřekrývaly a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.
17.2. Po uplynutí doporučené doby expozice chirurgické nástroje z dezinfekčního přípravku vyndejte, opláchněte vodou.
17.3. Chirurgické nástroje umývejte ručně, hrubé nečistoty odstraňte mechanicky kartáčkem v čisticím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně, propláchněte pod tekoucí vodou.
17.4. Firma MEDIN nepředepisuje používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku.
17.5. Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu nasazení.
17.6. Po uplynutí doporučené doby působení, čisticí prostředek odstraňte pod tekoucí vodou.

**18. Čištění a dezinfekce – automatizovaná**

18.1. Validovaný strojový čisticí a dezinfekční postup musí být vždy upřednostněn před ručním čištěním a to z důvodu vyšší bezpečnosti procesu. Dobré čištění je také podmínkou pro úspěšnou sterilizaci.
18.2. Chirurgické nástroje doporučujeme mýt před sterilizací pomocí automatických myček s možností tepelné dezinfekce.
18.3. Chirurgické nástroje MEDIN umístěte do přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat nebo se nepřekrývaly a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.
18.4. Firma MEDIN nepředepisuje používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku.
18.5. Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu nasazení.

**19. Tepelná dezinfekce**

19.1. U čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 min.

**20. Sušení**

20.1. Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení, každý chirurgický nástroj důkladně vysušte.

**21. Kontrola**

21.1. U chirurgických nástrojů MEDIN je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat tyto náležitosti:
– Čistota
– Poškození zahrnující mimo jiné korozi, změnu barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, opryskání, opotřebení a praskliny
– Správné fungování zahrnující mimo jiné ostrost řezných chirurgických nástrojů, ohyb pružných částí chirurgických nástrojů, pohyb kloubů/kloubních spojů/závitových západek a dalších pohyblivých částí jako například rukojeti, ozubené západky a spojení
– Chybějící nebo odstraněná (oděrem) čísla dílu a opotřebení
– Chirurgické nástroje s výše uvedenými vadami vyřaďte.
21.2. Přesvědčte se, zda mají chirurgické nástroje nepoškozený povrch a jsou správně seřízené a funkční. Nepoužívejte chirurgické nástroje, které jsou značně poškozeny, mají nečitelné značky, vykazují známky koroze nebo mají tupé ostří. Tyto chirurgické nástroje vyřaďte. Další podrobné pokyny ke kontrole funkčnosti získáte u svého obchodního zástupce MEDIN.

**22. Údržba**

22.1. Údržba a péče se obvykle provádí před zkouškou funkce. Údržba a péče znamená cílenou aplikaci konzervačních prostředků na chirurgické nástroje do kloubů, závěsů nebo závitů a kluzných povrchů, např. u svorek, nůžek, průbojníků po pečlivém čištění a dezinfekci. Tím se zamezuje třeni kovu o kov a následná třecí koroze. Chirurgické nástroje se udržují v pohyblivém stavu. Požadavky na konzervační látky pro chirurgické nástroje: na bázi parafinu/bílého oleje, vyhovující platnému evropskému lékopisu resp. lékopisu USA, biologicky snášenlivé, vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru. Chirurgické nástroje se nesmí ošetřovat silikonovými konzervačními prostředky. Ty mohou znesnadnit pohyb a omezovat účinek parní sterilizace.
22.2. Pokud není uvedeno jinak, rozebraný chirurgický nástroj by měl být před sterilizací znovu složen.
22.3. Servisní zásahy je oprávněn provádět pouze výrobce.

**23. Balení**

23.1. Dezinfikované, vyčištěné, opláchnuté a suché chirurgické nástroje uložte na jejich místo v sítu. Navíc použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607.
23.2. Je nutno věnovat pozornost ochraně chirurgických nástrojů a dbát, aby se špičaté a ostré chirurgické nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.
23.3. Samostatné chirurgické nástroje, pro které není uložení MEDIN k dispozici, balte do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.

**24. Sterilizace**

24.1. Sterilizovat je dovolené pouze vyčištěné a dezinfikované chirurgické nástroje.
24.2. Chirurgické nástroje doporučujeme sterilizovat vlhkým teplem v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min. a tlaku 310 kPa.
24.3. Je-li ve speciálním upozornění uvedeno doporučení na horkovzdušnou sterilizaci, provádí se v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při teplotě 160 °C po dobu 60 min. nebo při teplotě 170 °C po dobu 30 min. nebo při teplotě 180 °C po dobu 20 min.

**25. Skladování**

25.1. Zabalené chirurgické nástroje skladujte v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla, aby nepřišly do styku se zvířaty, hmyzem, prachem, plísněmi a chemikáliemi.

**26. Další informace**

26.1. Proces mytí s termickou dezinfekcí má firma MEDIN ověřený. V případě použití jiných metod mycího postupu, než doporučených, firma MEDIN neručí za výsledek. Při použití jiné metody mytí firma MEDIN doporučuje, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
26.2. Firma MEDIN má validovanou metodu sterilizace vlhkým teplem při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min. a tlaku 310 kPa na zástupcích WORSTCASE pro výrobky MEDIN.
26.3. Firma MEDIN má validovanou metodu horkovzdušné sterilizace na zástupcích WORSTCASE pro výrobky MEDIN.
26.4. Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem chirurgického nástroje, jako vhodné pro přípravu nesterilních chirurgických nástrojů MEDIN. Odpovědností zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. To vyžaduje validaci a rutinní sledování postupu. Podobně každé odchýlení zpracovatele od těchto doporučení je nutno patřičně vyhodnotit z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.

**27. Likvidace chirurgického nástroje**

27.1. Vyřazený chirurgický nástroj je považován za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku.
27.2. Poškozené chirurgické nástroje se po dekontaminaci, mytí a sušení odloží jako potenciálně nebezpečný odpad dle Katalogu odpadů – skupina 18 – odpady ze zdravotnictví.

Výrobce: CZ43378030
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327–8 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz
*Číslo a datum poslední revize: R00/2017-02-07*

## EN

# Instructions for use IFU 50
# READ CAREFULLY!

### REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

**Warning**

12.1. Stainless steel surgical instruments cannot be inserted into the physiological saline (NaCl solution), because a longer contact causes corrosion such as a pitting corrosion and stress corrosion.
12.2. Cleaning solutions in which hydrogen peroxide is added and/or solutions for cleaning with higher alkalinity may lead to a change in colour. This could cause damage to the identification of the surgical instruments.
12.3. It is necessary to avoid a usage of the alkaline solutions and the hydrogen peroxide solution and the use of oxygenated water when washing the surgical instruments with the carbide part (e.g. needle holder).
12.4. Do not use any abrasive cleaning materials such as steel wool or abrasive detergents to clean the surgical instruments. If possible, always clean the surgical instruments and sieves in the washing and disinfecting facility for surgical instruments according to the standard ISO 15883-1.
12.5. The long, narrow cannulas, blind holes and complex parts require a special attention when cleaning.
12.6. Sterilising parameters apply only to surgical instruments which are sufficiently cleaned.
12.7. The sterilization parameters apply only to well-assembled, maintained, calibrated and complying equipment for reprocessing in accordance with ISO 15883-1 and 17665 standards.
12.8. The surgical instruments are supplied NON-STERILE.
12.9. Remove the surgical instrument from its packaging before first use and remove covers from the sharp ends. These covers are not intended to be sterilized. Place the covers into the waste sorted in accordance with the Catalogue of waste – 18 01 07 – chemicals that do not contain hazardous substances. It is necessary to return the instrument to the manufacturer for repackaging and control in case of impaired packaging. Dispose the package according to the recycling symbols.
12.10. Perform cleaning, disinfection and sterilization according to the regulation before first use (points 16.–24. of these instructions).
12.11. Clean and sterilize the surgical instruments as soon as possible after their usage.

**13. Restrictions on re-usage**

13.1. Lifetime of the surgical instruments is determined by the wear and tear and damage due to their usage.
13.2. Repeated cycles of cleaning, disinfecting and sterilization have minimal impact to the surgical instruments.

### INSTRUCTIONS

**14. Place of use**

14.1. Wipe the blood and any remaining tissues from the surgical instruments during the surgery before they are allowed to dry to the surface.
14.2. Rinse the surgical instruments with openings by the sterile or purified water before the impurities and/or remaining tissues are allowed to dry inside.
14.3. Soiled surgical instruments have to be separated from the clean ones to avoid contamination of unused surgical instruments, staff and surroundings. Contaminated surgical instruments must be separated from medical waste.
14.4. The surgical instruments should be covered with the drape dampened in the sterile or purified water to avoid drying of blood or debris.

**15. Storage and transport**

15.1. Soiled surgical instruments have to be transported separately from the clean ones to avoid their contamination.

**16. Preparation for cleaning**

16.1. Open the surgical instruments with toothed or threaded latches and hinges. Separate the pointed and sharp surgical instruments. Wipe the oil from the locks using a cloth at the new surgical instruments. A larger amount of oil in the locks of the new surgical instruments could lead to the formation of spots on the surgical instrument surface after sterilization.
16.2. Remove the sharp removable parts of the surgical instruments prior the manual cleaning or place them onto the separated tray.
16.3. Disassemble or loosen all connections before processing of the surgical instruments. You will get further detailed information about the dismantling of the surgical instruments from your sales representative of MEDIN.

**17. Cleaning and disinfection – manual**

17.1. Place MEDIN surgical instruments into the washing agent carefully to avoid moving of them freely during washing process or their overlapping which could damage their surface.
17.2. Remove the surgical instruments from the disinfecting agent and rinse under water after the expiration of recommended time
17.3. Wash the surgical instruments manually, remove coarse dirt mechanically with brush in fresh cleaning and disinfection solution in an ultrasonic bath, and rinse under tap water.
17.4. MEDIN company does not prescribe the use of a specific detergent and disinfectant.
17.5. The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of the manufacturer. Keep prescribed concentration, temperature, water quality and action time when using.
17.6. Remove the washing agent under tap water after the expiration of recommended action time.

**18. Cleaning and disinfection – automatized**

18.1. The validated machine cleaning and disinfection procedure must always be preferred to manual cleaning because of the higher safety of the process. A good cleaning is also a requirement for successful sterilization.
18.2. We recommend washing the surgical instruments before sterilization using automatic washers with thermal disinfection.
18.3. Place MEDIN surgical instruments into the disinfection agent carefully to avoid moving of them freely during washing process or their overlapping which could damage their surface.
18.4. MEDIN company does not prescribe the use of a specific detergent and disinfectant.
18.5. The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of the manufacturer. Keep prescribed concentration, temperature, water quality and action time when using.

**19. Thermal disinfection**

19.1. Disinfect at a minimum temperature of 90 °C for at least 5 minutes In case of cleaning in washer.

**20. Drying**

20.1. If drying cycle is not included in the manual washer: dry each surgical instrument properly.

**21. Check**

21.1. MEDIN surgical instruments have to be checked after treatment and before sterilizing for the following:
– Cleanness.
– Any damage including corrosion, change of the colour, excessive and significant scratching, chipping, wear and cracks
– Proper functioning including the sharpness of the cutting surgical instruments, flexion of the elastic parts of the surgical instruments, moving of the joints / joint connections / threaded latches and other moving parts, such as handles, toothed latches and connections.
– Missing or removed (scraped) numbers of the parts and wear and tear.
– Discard the surgical instruments with the aforementioned defects.
21.2. Make sure that the surgical instruments have an intact surface and that they are properly adjusted and functional. Do not use the surgical instruments that are severely damaged, have illegible marks, show the signs of corrosion or have dull blades. Discard these surgical instruments. For more detailed instructions on the check of functionality, please contact your MEDIN sales representative.

**22. Maintenance**

22.1. Maintenance and care is usually performed before the test function. Maintenance and care means a targeted application of the preservatives onto the surgical instruments into the joints, hinges or threads and sliding surfaces, e.g. at the staples, scissors, punches after a thorough cleaning and disinfection. This prevents friction of a metal on a metal and consequent friction corrosion. The surgical instruments are being maintained in a movable state. Requirements for the preservatives for the surgical instruments: paraffin- / white oil-based, complying with the applicable European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopeia, biocompatible, suitable for the steam sterilization and vapour-permeable The surgical instruments must not be treated with silicone preservatives. They may complicate movement and reduce the effect of the steam sterilization.
22.2. A dismantled surgical device should be assembled prior to sterilization unless otherwise indicated.
22.3. The manufacturer only is entitled to perform service interventions.

**23. Packaging**

23.1. Put the disinfected, cleaned, rinsed and dry instruments in their place in a sieve. In addition, use a suitable sterilization packaging or a reusable hard container such as a system of sterile barriers according to ISO 11607 standard.
23.2. It is necessary to pay attention to the protection of the surgical instruments and ensure that the spiky or sharp surgical instruments do not come into contact with other objects whose surface could be damaged.
23.3. Pack individual surgical instruments, for which MEDIN storage is not available into the sterilization bags that meet the requirements of ISO 11607.

**24. Sterilization**

24.1. Sterilize cleaned and disinfected surgical instruments only.
24.2. It is recommended to use sterilisation with wet heat in a steam sterilizer at a temperature of 134 °C and the time of sterilization of 7 min. and pressure of 310 kPa for the surgical instruments.
24.3. When using of hot air sterilization is recommended in a special precaution, it is performed in the facilities with forced air circulation at the temperature of 160 °C for 60 minutes or at the temperature of 170 °C for 30 minutes or at the temperature of 180 °C for 20 minutes.

**25. Storage**

25.1. Store the packed surgical instruments in a dry clean environment without extreme temperature and humidity, away from direct sunlight, animals, insects, dust, fungi and chemicals.

**26. Other information**

26.1. The process of washing with thermal disinfection has been verified by MEDIN company. In case of use of some other methods of the washing procedure than recommended, MEDIN company does not guarantee the result. When using some other method of washing than recommended, MEDIN company recommends this process to be validated by the supplier of such washing facility.
26.2. The MEDIN company has validated the method of sterilization with the damp heat at the temperature of 134 °C and the time of the sterilization of 7 min and pressure of 310 kPa for the representatives of the WORST-CASE MEDIN products.
26.3. The MEDIN company has validated method of dry heat sterilisation for the representatives of the WORST-CASE MEDIN products.
26.4. The instructions for cleaning and sterilization are stated in accordance with the norms and standards ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. The instructions listed above have been confirmed by the manufacturer of the surgical instrument as appropriate for the preparation of MEDIN non-sterile surgical instruments. It is the responsibility of the provider to achieve the desired outcome by preparing a product with the use of the equipment, materials and workers on the pre-site. This requires the validation and routine monitoring of the procedure. Likewise every deviation of the provider from these recommendations should be properly assessed in terms of the efficiency and any possible undesired consequences.

**27. Disposal of the surgical instrument**

27.1. A discarded surgical instrument is considered as a hazardous waste. The user is responsible for the implementation of the measures to the safe handling and disposal of the product.
27.2. Damaged surgical instruments are disposed of after decontamination, washing and drying as a potentially hazardous waste according to the Catalogue of waste – Group 18 – medical waste.

Manufacturer contact: CZ43378030
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327–8 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz
*Number and date of last revision: R00/2017-02-07*

## SK

# Návod na použitie IFU 50
# ČÍTAJTE POZORNE!

### CHIRURGICKÉ NÁSTROJE PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE

**Varovanie**

12.1. Chirurgické nástroje z nerezových ocelí nemôžu byť vkladané do fyziologického roztoku jedlej soli (roztok NaCl), pretože dlhší kontakt vedie ku korózii ako bodová korózia a korózia pod napätím.
12.2. Čistiace roztoky, v ktorých je pridaný peroxid vodíka a / alebo roztoky na čistenie s vyššou alkalitou môžu viesť k zmene farby. Tým môže dôjsť k poškodeniu identifikácie chirurgických nástrojov.
12.3. Pri nástrojoch s karbidovými časťami (napr. ihelce) je nutné sa vyvarovať alkalických roztokov a roztoku peroxidu vodíka a použitie okysličenej vody pri umývaní.
12.4. Na čistenie chirurgických nástrojov nepoužívajte žiadne brúsne čistiace materiály, ako sú drôtenka alebo abrazívne detergenty. Pokiaľ je to možné čistite chirurgické nástroje a sitá v umývacom a dezinfekčnom zariadení podľa normy ISO 15883-1.
12.5. Dlhé a úzke kanyly, slepé otvory a zložité diely vyžadujú pri čistení mimoriadnu pozornosť.
12.6. Sterilizačné parametre sa vzťahujú len na chirurgické nástroje, ktoré sú dostatočne vyčistené.
12.7. Sterilizačné parametre sa vzťahujú len na správne zostavené, udržiavané, kalibrované a vyhovujúce chirurgické nástroje pre prepracovanie v súlade s normami ISO -1 a 17665.
12.8. Chirurgické nástroje sú dodávané NESTERILNÉ.
12.9. Pred prvým použitím vyberte chirurgické nástroje z obalu, odstráňte nasadené kryty na ostrých koncovkách. Tieto kryty nie sú určené na sterilizáciu. Kryty umiestnite do odpadu triedeného v súlade s Katalógom odpadov – 18 01 07 – chemikálie, ktoré neobsahujú nebezpečné látky. Ak je obal porušený, je nutné nástroj vrátiť výrobcovi na prebalenie a ku kontrole. Obal zlikvidujte podľa uvedených recyklačných znakov.
12.10. Pred prvým použitím vykonajte čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu podľa predpisu (body 16.–24. tohto PL).
12.11. Chirurgické nástroje vyčistite a sterilizujte čo najskôr po použití.

**13. Obmedzenie opakovaného použitia**

13.1 Životnosť chirurgických nástrojov je daná opotrebovaním a poškodením v dôsledku ich používania.
13.2 Opakované cykly čistenia, dezinfekcie a sterilizácie majú na chirurgické nástroje minimálny vplyv.

### POKYNY

**14. Miesto použitia**

14.1. Počas operačného výkonu utierajte z chirurgických nástrojov krv a prípadné zvyšky tkanív, aby nedošlo k ich prischnutiu na povrchu.
14.2. Chirurgické nástroje s otvormi oplachujte sterilnou alebo čistenou vodou, aby nečistoty a / alebo zvyšky tkanív vnútri nezaschli.
14.3. Znečistené chirurgické nástroje je nutné prevážať oddelene od neznečistených, aby nedošlo ku kontaminácii nepoužitých chirurgických nástrojov, personálu a okolia. Znečistené chirurgické nástroje je nutné oddeliť od zdravotníckeho odpadu.
14.4. Chirurgické nástroje by mali byť prekryté rúškom navlhčenom v sterilnej alebo čistenej vode, aby bolo zabránené zaschnutiu krvi alebo zvyškov tkanív.

**15. Uloženie a preprava**

15.1. Znečistené chirurgické nástroje je nutné prevážať oddelene od neznečistených, aby nedošlo ku kontaminácii.

**16. Príprava pre čistenie**

16.1. Rozovrite chirurgické nástroje s ozubenými alebo závitovými západkami a kĺby. Oddeľte špicaté a ostré chirurgické nástroje. U nových chirurgických nástrojov utrite olej zo zámkov pomocou textílie. Väčšie množstvo oleja v zámkoch nových chirurgických nástrojov by mohlo viesť k vytváraniu škvŕn na povrchu chirurgických nástrojov po sterilizácii.
16.2. Ostré, odnímateľné časti chirurgických nástrojov pred manuálnym čistením odstráňte alebo ich umiestnite na oddelenú tácku.
16.3. Pred spracovaním chirurgické nástroje rozoberte alebo uvoľnite všetky spoje. Ďalšie podrobné pokyny na demontáž chirurgických nástrojov získate u svojho obchodného zástupcu MEDIN.

**17. Čistenie a dezinfekcia – manuálne**

17.1. Chirurgické nástroje MEDIN umiestnite do prípravku na umývanie tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohli voľne pohybovať alebo aby sa neprekrývali a nemohlo dôjsť k poškodeniu ich povrchu.
17.2. Po uplynutí odporúčanej doby expozície chirurgické nástroje z dezinfekčného prípravku vyberte, opláchnite vodou.
17.3. Chirurgické nástroje umývajte ručne, hrubé nečistoty odstráňte mechanicky kefkou v čerstvom čistiacom a dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovej vani, prepláchnite pod tečúcou vodou.
17.4. Firma MEDIN nepredpisuje používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku.
17.5. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riaďte pokynmi výrobcu daného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu nasadenia.
17.6. Po uplynutí odporúčanej doby pôsobenia, čistiaci prostriedok odstráňte pod tečúcou vodou.

**18. Čistenie a dezinfekcia – automatizované**

18.1. Validovaný strojový čistiaci a dezinfekčný postup musí byť vždy uprednostnený pred ručným čistením a to z dôvodu vyššej bezpečnosti procesu. Dobré čistenie je tiež podmienkou pre úspešnú sterilizáciu.
18.2. Chirurgické nástroje odporúčame umývať pred sterilizáciou pomocou automatických umývačiek s možnosťou tepelnej dezinfekcie.
18.3. Chirurgické nástroje MEDIN umiestnite do prípravku na umývanie tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohli voľne pohybovať alebo aby sa neprekrývali a nemohlo dôjsť k poškodeniu ich povrchu.
18.4. Firma MEDIN nepredpisuje používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku.
18.5. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riaďte pokynmi výrobcu daného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu nasadenia.

**19. Tepelná dezinfekcia**

19.1. Pri čistení v umývačke dezinfikujte pri minimálnej teplote 90 ° C počas najmenej 5 minút.

**20. Sušenie**

20.1. Pokiaľ v mechanickej umývačke nie je zaradený cyklus sušenia, každý chirurgický nástroj dôkladne vysušte.

**21. Kontrola**

21.1. U chirurgických nástrojov MEDIN je nutné po ošetrení a pred sterilizáciou skontrolovať tieto náležitosti:
– Čistota.
– Poškodenie zahŕňajúce okrem iného koróziu, zmenu farby, nadmerné a výrazné poškriabanie, opotrebenie a praskliny.
– Správne fungovanie zahŕňajúce okrem iného ostrosť rezných chirurgických nástrojov, ohyb pružných častí chirurgických nástrojov, pohyb kĺbov / kĺbových spojov / závitových západiek a ďalších pohyblivých častí ako napríklad rukoväte, ozubené západky a spojenia.
– Chýbajúce alebo odstránené (oderom) čísla dielu a opotrebenie.
– Chirurgické nástroje s vyššie uvedenými chybami vyraďte.
21.2. Presvedčte sa, či majú chirurgické nástroje nepoškodený povrch a sú správne nastavené a funkčné. Nepoužívajte chirurgické nástroje, ktoré sú značne poškodené, majú nečitateľné značky, vykazujú známky korózie alebo majú tupé ostrie. Tieto chirurgické nástroje vyraďte. Ďalšie podrobné pokyny na kontrolu funkčnosti získate od svojho obchodného zástupcu MEDIN.

**22. Údržba**

22.1. Údržba a starostlivosť sa zvyčajne vykonáva pred skúškou funkcie. Údržba a starostlivosť znamená cielenú aplikáciu konzervačných prostriedkov na chirurgické nástroje do kĺbov, závesov alebo závitov a klzných povrchov, napr. u svoriek, nožníc, priebojníkov po starostlivom čistení a dezinfekcii. Tým sa zamedzuje treniu kovu o kov a následná trecia korózia. Chirurgické nástroje sa udržujú v pohyblivom stave. Požiadavky na konzervačné látky pre chirurgické nástroje: na báze parafínu / bieleho oleja, vyhovujúce platnému európskemu liekopisu resp. liekopisu USA, biologicky znášanlivé, vhodné pre parnú sterilizáciu a priepustné pre paru. Chirurgické nástroje sa nesmú ošetrovať silikónovými konzervačnými prostriedkami. Tie môžu sťažiť pohyb a obmedzovať účinok parnej sterilizácie.
22.2. Ak nie je uvedené inak, rozobratý nástroj by mal byť pred sterilizáciou znovu zložený.
22.3. Servisné zásahy je oprávnený vykonávať iba výrobca.

**23. Balenie**

23.1. Dezinfikované, vyčistené, opláchnuté a suché nástroje uložte na ich miesto v site. Navyše použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný pevný kontajner, napríklad systém sterilných bariér podľa normy ISO 11607.
23.2. Je nutné venovať pozornosť ochrane chirurgických nástrojov a dbať, aby sa špicaté a ostré chirurgické nástroje nedostali do kontaktu s inými predmetmi, ktorých povrch by mohli poškodiť.
23.3. Samostatné chirurgické nástroje, pre ktoré nie je uloženie MEDIN k dispozícii, balte do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.

**24. Sterilizácia**

24.1. Sterilizovať je dovolené iba vyčistené a dezinfikované chirurgické nástroje.
24.2. Chirurgické nástroje odporúčame sterilizovať vlhkým teplom v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min a tlaku 310 kPa.
24.3. Ak je v špeciálnom upozornení uvedené odporúčanie na teplovzdušnú sterilizáciu, vykonáva sa v prístrojoch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri teplote 160 °C počas 60 minút alebo pri teplote 170 °C počas 30 minút alebo pri teplote 180 °C počas 20 minút.

**25. Skladovanie**

25.1. Zabalené chirurgické nástroje skladujte v suchom čistom prostredí bez extrémnych teplôt a vlhkosti, mimo dosahu priameho slnečného svetla, aby neprišli do styku so zvieratami, hmyzom, prachom, plesňami a chemikáliami.

**26. Ďalšie informácie**

26.1. Proces umývania s tepelnou dezinfekciou má firma MEDIN overenú. V prípade použitia iných metód umývacieho postupu, ako odporúčané, firma MEDIN neručí za výsledok. Pri použití inej metódy umývania firma MEDIN odporúča, aby tento postup bol validovaný dodávateľom príslušného umývacieho zariadenia.
26.2. Firma MEDIN má overenú metódu sterilizácie vlhkým teplom pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min a tlaku 310 kPa na zástupcoch výrobkov WORST-CASE pre výrobky MEDIN.
26.3. Firma Medin má validovanú metódu horkovzdušnej sterilizácie na zástupcoch výrobkov WORST-CASE pre výrobky MEDIN.
26.4. Pokyny pre čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Vyššie uvedené pokyny boli potvrdené výrobcom chirurgického nástroja ako vhodné na prípravu nesterilných chirurgických nástrojov MEDIN. Zodpovednosťou spracovateľa je dosiahnuť prípravou produktu požadovaného výsledku za využitia zariadení, materiálov a pracovníkov na prípravnom pracovisku. To si vyžaduje validáciu a rutinné sledovanie postupu. Podobne každé odchýlenie spracovateľa od týchto odporúčaní sa musí patrične vyhodnotiť z hľadiska efektivity a prípadných nežiaducich dôsledkov.

**27. Likvidácia chirurgického nástroja**

27.1. Vyradený chirurgický nástroj je považovaný za nebezpečný odpad. Užívateľ zodpovedá za vykonanie opatrení. k bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku.
27.2. Poškodené chirurgické nástroje sa po dekontaminácii, umývaní a sušení odloží ako potenciálne nebezpečný odpad podľa Katalógu odpadov - skupina 18 – odpady zo zdravotníctva.

Kontakt na výrobcu: CZ43378030
MEDIN, a.s. | Vlachovická 619 | CZ 592 31 Nové Město na Moravě | Česká republika
tel.: 566 684 327–8 | fax: 566 684 384 | e-mail: prodej@medin.cz | www.medin.cz
*Číslo a dátum poslednej revízie: R00/2017-02-07*