

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Tento postup je platný pro všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky (dále jen prostředky) společnosti MEDIN, a.s., pro které je požadována sterilizace před použitím. Pokud má některý nástroj vlastní návod k použití, jsou pokyny v něm uvedené nadřazeny pokynům uvedeným v tomto návodu.

1. Upozornění

- 1.1. Prostředky, na které se vztahuje tento návod k použití, jsou dodávány nesterilní a musí být připraveny (dezinfikovány, čišřeny a sterilizovány) podle níže uvedeného postupu.
- 1.2. Prostředky jsou dodávány v ochranném obalu, který není určený ke sterilizaci. Před prvním použitím prostředek vyjměte z obalu a odstraňte kryty nasazené na ostrých koncovkách.
- 1.3. Pokud je obal porušen, je nutné prostředek vrátit výrobci k přebalení a kontrole.
- 1.4. Při čištění a dezinfekci prostředků z nerezové oceli je nutné vyvarovat se čistícím prostředkům s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi.
- 1.5. Čistící roztoky, ve kterých je přidán peroxid vodíku a/nebo roztoky na čištění s vyšší alkalitou mohou vést ke změně barvy a poškození identifikace prostředku.
- 1.6. U chirurgických nástrojů s karbidovými částmi (např. jehelce) je nutné vyvarovat se alkalických roztoků a roztoku peroxidu vodíku a použití oksyčené vody při mytí.
- 1.7. K čištění nepoužívejte žádné brusné čisticí materiály, jako jsou drátěnky nebo abrazivní detergenty. Prostředky čistěte vždy, pokud je to možné, v mycím a dezinfekčním zařízení na chirurgické nástroje podle normy ISO 15883-1.
- 1.8. Dlouhé úzké kanyly, zaslepené otvory a složité díly vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- 1.9. Sterilizační parametry se vztahují pouze na prostředky, které jsou dostatečně vyčištěny.
- 1.10. Sterilizační parametry se vztahují pouze na správně sestavené, udržované, kalibrované a vyhovující opakovaně použitelné chirurgické nástroje v souladu s normami ISO 15883-1 a 17665-1.
- 1.11. Přípravu nástrojů musí provádět pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.

2. Omezení zpracování

- 2.1. Opakované cykly čištění, dezinfekce a sterilizace mají na nástroje minimální vliv.
- 2.2. Životnost všech opakovaně použitelných prostředků je omezená jejich opotřebením. Znamky opotřebenění mohou zahrnovat, avšak nejsou omezeny na: kontaminaci, korozi, důlkovou korozi, změnu barvy, škrábance, deformaci, ohnutí, zalomení, zlomení, praskliny,chybějící nebo nečitelné označení produktu. Prostředek by měl být po každé přípravě před sterilizací zkontrolován z hlediska kompletnosti, poškození a/nebo nadměrného opotřebení, aby byla zajištěna jeho funkčnost.

3. Ošetření v místě použití

- 3.1. Po použití opakovaně použitelných prostředků by mělo být zabráněno zaschnutí hrubých nečistot, jako jsou zbytky tkání a krve, na jejich povrchu. Prostředky by měly být dekontaminovány a následně čišřeny co nejdříve po použití.
- 3.2. Znečištěné chirurgické nástroje je nutno oddělit od neznečištěných, aby nedošlo ke kontaminaci nepoužitých chirurgických nástrojů, personálu a okolí. Znečištěné chirurgické nástroje je nutno oddělit od zdravotnického odpadu.
- 3.3. Chirurgické nástroje by měly být uloženy do dezinfekčního roztoku v dekontaminační vaně nebo v dekontaminačním kontejneru nebo překryty rouškou navlhčenou v demineralizované nebo pitné vodě, aby bylo zabráněno zaschnutí krve nebo zbytků tkání.

4. Příprava

- 4.1. Během přepravy zabraňte kontaktu nepoužitých nástrojů se znečištěnými, aby nedošlo ke kontaminaci.

5. Příprava před čištěním

- 5.1. Pokud je to možné, nástroje rozevřete. Oddělte špičaté a ostré chirurgické nástroje.
- 5.2. 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.
- 5.3. Ostré, odnímatelné části chirurgických nástrojů před manuálním čištěním odstraňte.
- 5.4. Pokud to nástroje umožňují, musí být před čištěním rozebrány. Další informace k případné demontáži a montáži jednotlivých nástrojů získáte ze samostatného návodu k použití nebo od svého obchodního zástupce MEDIN.

6. Automatizované čištění

- 6.1. Validovaný automatizovaný čisticí a dezinfekční postup musí být vždy upřednostněn před ručním čištěním, a to z důvodu vyšší bezpečnosti procesu.
- 6.2. Nástroje doporučujeme mýt před sterilizací pomocí automatických myček s možností tepelné dezinfekce.
- 6.3. Nástroje umístěte do myčky tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat nebo se nepřekrývaly a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.
- 6.4. Používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku není předepsáno. Při výběru přípravku zohledněte doporučení výrobce myčky.
- 6.5. Při používání mycího prostředku se řiďte doporučeními výrobce přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice.

7. Ruční čištění

- 7.1. Nástroje umývejte ručně pod tekoucí vodou, hrubé nečistoty odstraňte mechanicky kartáčkem. Následně nástroje umývejte v čerstvém čistícím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně, poté opět propláchněte pod tekoucí vodou.
- 7.2. Používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku není předepsáno.
- 7.3. Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice. Vysoká koncentrace nebo prodloužená expozice mohou způsobit poškození nástroje.

8. Tepelná dezinfekce

- 8.1. U čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 90°C po dobu nejméně 5 minut (dle ISO 15883-1).

9. Sušení

- 9.1. Pokud v myčce není zařazen cyklus sušení, každý nástroj důkladně vysušte.

10. Údržba a kontrola

- 10.1. Všechny prostředky je nutné před sterilizací vizuálně zkontrolovat s ohledem na jejich stav a funkci. Nástroje by neměly vykazovat známky opotřebení, tak jak jsou popsány výše. Nástroje, které jsou nefunkční, vykazující opotřebení či poškození, musí být vyřazeny a zlikvidovány, jejich opětovné použití není povoleno.
- 10.2. Přesvědčte se, zda mají chirurgické nástroje nepoškozený povrch a jsou správně seřízené a funkční. Je nutné zkontrolovat 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.
- 10.3. Před zahájením sterilizace zajištěte, aby na nástrojích nebylo žádné viditelné znečištění. Pokud si při vizuální kontrole všimnete viditelných nečistot, opakujte kroky pro čištění uvedené výše.
- 10.4. Všechny pohyblivé části nástrojů by měly být namazány. Dbejte na to, abyste pro mazání použily látky na bázi parafínu/bílého oleje, vyhovující platnému evropskému lékopisu, biologicky snášitelné, vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru.
- 10.5. Pokud není uvedeno jinak, rozebrané nástroje před sterilizací znovu složte.
- 10.6. Další podrobné pokyny ke kontrole funkčnosti získáte u svého obchodního zástupce MEDIN.

11. Balení

- 11.1. Vyčištěné a suché nástroje uložte na jejich místo v sítu. Použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry podle souboru norem ISO 11607.
- 11.2. Je nutné věnovat pozornost ochraně před poškozením a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.
- 11.3. Samostatné prostředky, pro které není k dispozici uložení MEDIN, balte do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům souboru norem ISO 11607.

12. Sterilizace

- 12.1. Sterilizovat je dovolené pouze vyčištěné a dezinfikované prostředky.
- 12.2. Nástroje sterilizujte vlhkým teplem v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C, době sterilizace minimálně 5 min a tlaku 304 kPa.

13. Skladování

- 13.1. Zabalené nástroje skladujte v suchém čistém prostředí bez přímého slunečního světla.

14. Další informace

- 14.1. Proces mytí s tepelnou dezinfekcí má firma MEDIN, a.s., ověřený. V případě použití jiných metod mycího postupu, než je doporučeno, výrobce neručí za výsledek. Při použití jiné metody mytí je doporučeno, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
- 14.2. Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883-1, ISO 17664-1, ISO 17665-1 a jsou validovány výrobcem MEDIN, a.s., jako vhodné pro opakovanou přípravu zdravotnických prostředků pro opakované použití. V případě použití jiného postupu, výrobce nemůže zaručit, že postup zajistil požadovanou úroveň sterilizační jistoty prostředku, proto zodpovědnost za dosažení požadovaného stavu nese koncový uživatel. V případě, že uživatel nedodrží určený postup pro přípravu, musí zajistit, že zpracováním, tak jak bylo provedeno, bylo dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.
- 14.3. Dojde-li v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku k jakémukoliv podezření na závažnou nežádoucí příhodu, sdělte ji přímo výrobci na prodej@medin.cz, Vašemu obchodnímu zástupci (kontakt naleznete na adrese **www.medin.cz**) nebo příslušnému národnímu orgánu odpovědnému za oblast vigilance.

15. Likvidace

- 15.1. Veškeré obalové materiály, které jsou kontaminovány lidskou krví, tkáněmi, sekrety nebo tělními tekutinami, a vyřazené prostředky představují biologické nebezpečí a jsou považovány za infekční odpad. Tento materiál zlikvidujte dle místně platných předpisů pro infekční odpad ve zdravotnictví.
- 15.2. Prokazatelně nekontaminovaný materiál, jako jsou například nekontaminované obaly, likvidujte dle místně platných předpisů pro odpady ze zdravotnických zařízení.



REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

This procedure applies to all reusable medical devices (hereafter referred to as devices) from the company MEDIN, a.s. for which sterilization before use is required. If any surgical instrument has its own instructions for use manual, then the instructions given in the relevant IFU take precedence over the instructions given in this manual.

1. Caution

- 1.1. Devices covered by this instruction for use manual are supplied non-sterile and must be prepared (disinfected, cleaned and sterilized) according to the procedure below.
- 1.2. The devices are supplied in protective packaging, not intended for sterilization. Remove the device from packaging before first use and remove the coverings from the sharp parts of the device.
- 1.3. If the product's packaging is damaged, it must be returned to the manufacturer for inspection and repackaging.
- 1.4. When cleaning and disinfecting stainless steel equipment, avoid cleaning agents containing chloride ions, which may cause corrosion.
- 1.5. Cleaning solutions containing hydrogen peroxide or stronger alkaline solutions may lead to discolouration and damage to the identification of the product.

- 1.6. For surgical instruments with carbide parts (e.g. needle holders), avoid alkaline solutions, hydrogen peroxide solutions and oxygenated water for cleaning.
- 1.7. Do not use abrasive cleaning materials like wire wool or abrasive detergents for cleaning. If possible, always clean instruments in a surgical instrument washer-disinfector according to ISO 15883-1.
- 1.8. Special attention is required when cleaning long, narrow cannulas, blind holes, and complex parts.
- 1.9. Sterilization parameters only apply to sufficiently cleaned devices.
- 1.10. Sterilization parameters only apply to well-assembled, maintained, calibrated and compliant reusable surgical instruments by ISO 15883-1 and 17665-1.
- 1.11. Only healthcare professionals are allowed to process the implants before use.

2. Limitations on processing

- 2.1. Repeated cleaning, disinfection and sterilization cycles have minimal effect on the instruments.
- 2.2. The life of all reusable equipment is limited by wear and damage. Signs of wear may include but are not limited to contamination, corrosion, pitting corrosion, discolouration, scratches, deformation, bending, kinking, breakage, cracks, and missing or illegible markings. The instrument should always be inspected for completeness, damage or excessive wear after each preparation before sterilization to ensure its functionality.

3. Treatment at the point of use

- 3.1. After using the reusable instruments, the coarse residues, such as tissue and blood debris, should be prevented from drying on the instrument's surface. The instruments should be decontaminated and cleaned as soon as possible after use.
- 3.2. To avoid contamination of unused surgical instruments, personnel and the surrounding environment, separate contaminated surgical instruments from non-contaminated instruments. Contaminated surgical instruments must be separated from medical waste.
- 3.3. Used surgical instruments should be placed in a disinfectant solution in a decontamination bath or decontamination container or covered with a drape moistened with demineralized or potable water to prevent blood or tissue debris from drying.

4. Transportation

- 4.1. Avoid contact between unused and contaminated instruments during transport to prevent contamination.

5. Preparation before cleaning

- 5.1. If possible, open the instruments. Separate pointed and sharp surgical instruments.
- 5.2. Wipe the oil from the locks of new surgical instruments with a cloth. A large amount of oil in the locks could lead to staining on the surface of the surgical instruments after sterilization.
- 5.3. Remove sharp, removable parts of surgical instruments before manual cleaning.
- 5.4. If possible, disassemble the instruments before cleaning. For further information on the possible disassembly and assembly of individual instruments, please refer to the separate instruction for use manual or contact your MEDIN sales representative.

6. Automated cleaning

- 6.1. Always prefer validated automated cleaning and disinfection methods over manual cleaning for reasons of process safety.
- 6.2. We recommend washing instruments before sterilization using automatic washers with thermal disinfection capability.
- 6.3. Place the instruments in the washer so they cannot move freely or overlap during the washing process and prevent possible damage to their surface.
- 6.4. The use of a specific detergent and disinfectant is not prescribed. When selecting a cleaning solution, consider the recommendations of the manufacturer of the washer.
- 6.5. When using detergent, follow the manufacturer's instructions for the relevant product, observing the prescribed concentration, solution temperature, water quality and exposure time.

7. Manual cleaning

- 7.1. Wash the tools by hand under running water and remove coarse dirt mechanically with a brush. Then, wash the instruments in a fresh cleaning and disinfecting solution in an ultrasonic bath and rinse again under running water.
- 7.2. The use of a specific cleaning and disinfecting agent is not prescribed.
- 7.3. When using a cleaning and disinfecting agent, follow the manufacturer's instructions for the relevant product, observing the prescribed concentration, solution temperature, water quality and exposure time. High concentrations or prolonged exposure may cause damage to the instrument.

8. Thermal disinfection

- 8.1. For cleaning in a washer, disinfect at a minimum temperature of 90°C for at least 5 minutes (according to ISO 15883-1).

9. Drying

- 9.1. If the washer does not have a drying cycle, dry each tool thoroughly.

10. Inspection and Maintenance

- 10.1. Inspect all instruments visually for condition and function before sterilization. Instruments should show no signs of wear, as described above. Non-functional instruments showing wear or damage must be discarded and disposed of; reuse is strictly forbidden.
- 10.2. Make sure that the surgical instruments have an undamaged surface and are well-adjusted and functional. Check the proper function, including sharpness of cutting surgical instruments, bending of flexible parts of surgical instruments, movement of joints, hinges and other moving parts.
- 10.3. Ensure there is no visible contamination on the instruments before the sterilization process. If you notice any visible contamination during the visual inspection, please repeat the cleaning steps mentioned above.
- 10.4. Lubricate all moving parts of the instrument. Make sure to use the following substances for lubrication: paraffin/white oil-based, compliant with the applicable European Pharmacopoeia, biocompatible, suitable for steam sterilization and steam permeable.
- 10.5. Unless specified otherwise, reassemble disassembled instruments before sterilization.
- 10.6. Contact your MEDIN sales representative for further detailed instructions on functional checks.

