

# **Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care**



## Návod k použití

### Zvláštní upozornění



*Přečtěte si prosím pozorně následující informace a návod k obsluze!.*



*Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.*

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití zařízení odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě zde uvedeného návodu k použití se přihlíží rovněž k informacím obsaženým v příslušné odborné literatuře a poznatkům vycházejícím ze současného stavu techniky a znalostí.

Nedodržení pokynů pro uživatele zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek používá společně s jinými výrobky, je nutné vzít do úvahy informace týkající se kompatibility a pokyny pro uživatele těchto výrobků. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.



*Nástroj nesmí být za žádných okolností používán, pokud existují pochyby o tom, že je neúplný či poškozený.*

### Popis zařízení/kompatibilita



*Viz platné prohlášení o shodě pro čísla výrobků a rozsah tohoto návodu k použití.*



*Doba použitelnosti nástroje do značné míry závisí na pečlivém zacházení a provádění příslušných opatření pro péči a údržbu.*





*Varování:*

*Výrobek není vhodný pro použití při MRI!*

### Varování





*v případě opakovaně použitelného výrobku:*

-  *Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!*
-  *Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").*
- Před použitím výrobky kontrolujte pohledem a ověřte jejich funkčnost.*
- Poškozené nebo vadné nástroje vyřídte a nahradte.*

 *při aplikaci:*


1. Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání zařízení stejného typu musí být vyhodnoceno kumulativně, jak je popsáno v právních předpisech o zdravotnických prostředcích, i po změně nebo výměně zařízení.


 *další varování:*


1. Pokud používáte více komponent, seznamte se s jejich obsluhou před použitím a zkontrolujte připojení a průchody.
2.  **Upozornění:** Upozornění na ostrý předmět. Toto zařízení nebo komponenty zařízení mohou mít v závislosti na typu hrotu ostré hrany nebo hroty. Pokud je způsobena bodná rána, může dojít k přenosu různých infekčních patogenů. Z praktických důvodů patří mezi nejdůležitější patogeny virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV).
3. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.


## Příprava


### Všeobecné pokyny


 *Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.*

 *Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.*

 *Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

 *Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.*

 *Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.*

 *Další informace o přípravě nástrojů najdete na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

### Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

### Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

#### *Předčištění povrchových ploch:*


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smetě kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

#### *Předčištění dutin/ lumenů:*

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumeny a dutiny nástroje. Štěrby, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

### Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

### Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
  - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
  - vypuštění
  - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
  - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda

Při použití Neodisher® MediZym:


- čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) po dobu 5 minut a oplach deionizovanou vodou
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/ l)


\* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit

a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Nástroje s poškozeným nebo chybějícím chromovým povlakem se dále již používat nesmí.

Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

**!** *Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.*

### Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

### Sterilizace

**!** *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

### Sterilizace parou

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

V případě využití frakčního vakua se sterilizuje na 134 °C/ 3 bary s minimálním technologickým časem 5 minut (podle doporučení Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

### Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.





### Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebovávání a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá přeprava podle návodu výrobce výkonnost nástrojů nijak neovlivňuje.

## Opravy


Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.


## Podmínky pro používání a skladování

	Teplotní rozmezí	+10 °C až +30 °C
	Rozmezí vlhkosti	20 % až 65 %
	Chraňte před slunečním světlem	
	Uchovávejte v suchu	




















## Obecné informace

Tato zařízení jsou vyráběna v souladu s celosvětově platnými předpisy pro nebezpečné látky.

 *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání zařízení, by měl být oznámen výrobcí a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Německo.

## Popis symbolů použitých pro označování

	Výrobce		Viz návod k použití
	Katalogové číslo		Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na základě pokynu lékaře
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Doporučení
	Uchovávejte v suchu		Informace
	Rozmezí vlhkosti		Výrobek je v souladu s platnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství
	Upozornění		Množství
	Datum výroby		Překlad
	Kód šarže		Zdravotnický výrobek
	Nesterilní		
	Chraňte před slunečním světlem		
	Teplotní rozmezí		



XS190088I\_Tschechisch 2019-12-18



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Deutschland  
Tel. +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)