



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 7467 - 94 74-50
info@asanus.de
www.asanus.de

2. Oblast použití: ASANUS invazivní zdravotnické prostředky:

- Opakované použitelné irigační stříkačky
- Soupravy pro ligaturu hemoroidů
- Kleště, porodnictví
- Zubní otiskovací misky
- Kleště na extrakci zubů
- Dentální štípačky na dráty a kleště
- Rektální spekula
- Vaginální spekula
- ORL spekula
- Rozvěrače úst
- Špachtle a kleště na jazyk
- Dentální exkavátory
- Dilatátory děložního hrdla
- Nosní dilatátory
- Tracheální dilatátory
- Dentální sondy a pátradla
- Oční sondy
- Uretrální sondy

Tento návod k použití se vztahuje také na varianty výrobků, které

- jsou opatřeny povrchovou vrstvou,
- jsou označeny čipem RFID.

3. Základní informace

Tento návod nemůže nahradit školení, pečlivost a znalosti uživatele v oblasti techniky. Předpokládáme proto, že uživatelé jsou známy příslušné právní předpisy, normy a doporučení (např. předpisy RKI nebo také AKI) (viz 24. Normativní odkazy).



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



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

4. Určené použití a indikace

- **Opakované použitelné irigační stříkačky**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí. Irigační stříkačka pro výplach přirozených dutin tekutinou.
- **Soupravy pro ligaturu hemoroidů**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k ligatuře hemoroidů ve vnitřní oblasti konečníku.
- **Kleště, porodnictví**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k podpoře vaginálního porodu (klešťový porod).
- **Zubní otiskovací misky**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k otiskům horní a dolní čelisti pro zubní protetiku.
- **Kleště na extrakci zubů**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k extrakci zubů.
- **Dentální štípačky na dráty a kleště**

Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí. Technické kleště pro ohýbání, stříhání a přidržování drátů, destiček nebo jiného materiálu v zubním lékařství.

- **Rektální spekula**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k otevření a roztažení konečníku a análního kanálu pro diagnostické a léčebné účely.
- **Vaginální spekula**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k otevření a odklopení poševní klenby pro diagnostiku v gynekologii.
- **ORL spekula**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k zavedení a udržování otevřených zvukodutí, nosních průchodů nebo nosních dutin pro diagnostiku v oblasti ORL.
- **Rozvěrače úst**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k udržení otevřených úst v zubním lékařství.
- **Špachtle a kleště na jazyk**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k vyšetření hltanu.
- **Dentální exkavátory**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k odstranění kazivého dentinu v blízkosti zubní dřeně před zavedením výplně.
- **Dilatátory děložního hrdla**
Opakované použitelný nástroj pro přechodné použití u lidí k rozšíření kanálků v gynekologii.
- **Nosní dilatátory**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k rozšíření kanálků v oblasti ORL.
- **Tracheální dilatátory**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k rozšíření tracheostomie, např. pro výměnu kanyly.
- **Dentální sondy a pátradla**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k vyšetření zubů a dásní.
- **Oční sondy**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí při trabekulektomii.
- **Uretrální sondy**
Opakované použitelný invazivní nástroj pro přechodné použití u lidí k rozšíření močové trubice.

Tyto zdravotnické prostředky smí ve zdravotnictví používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel/operátor je zodpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace, jejich správné používání, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s nástroji.

5. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.



V případě použití nástroje u pacientů s Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) nebo jejími variacemi odmítáme jakoukoli odpovědnost za opětovné použití. Doporučujeme nástroje zničit. Přepřacování a opětovné použití také podle směrnice RKI probíhá zcela na vlastní odpovědnost.

6. Omezení

Časté opakované zpracování má malý vliv na životnost, která je dána nedostatečným čištěním, oterem, poškozením nebo nesprávným používáním.

7. Obecné informace a upozornění

- Po obdržení výrobků zkontrolujte jejich totožnost, úplnost, neporušenost a funkčnost, než je připravíte ke zpracování.
- Před každou aplikací je nutné zkontrolovat nástroje, zda nemají zlomené, prasklé, deformované, poškozené, zda nemají poškozený povrch a zda náležitě fungují. Proto je

třeba zkontrolovat zejména díly, jako jsou břity, hroty, konce, ráčny, západy, pojistky a všechny pohyblivé části.

- Nástroje, které jsou zcela opotřebené, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak zničené, musí být vyřazeny. Používání těchto nástrojů není povoleno.
- Nástroje, na nichž je přímé značení výrobku (DPM), zejména UDI, nerozpoznatelné nebo nečitelné, se již nesmí používat.
- Zasklých nebo uplých biologických materiálů komplikuje úspěšné čištění a vede ke korozi, pokud není zcela odstraněn. Při teplotách nad 45 °C a při ošetření čistícími prostředky na bázi aldehydů nebo alkoholu dochází ke koagulaci biologického materiálu.
- Nadměrné používání neutrálních nebo zásaditých čistících prostředků může vést k nežádoucím chemickým reakcím s poškozením laserového značení.
- Usazeniny chloru a chloridů z léků, fyziologických roztoků nebo mycí vody z čistících postupů mohou vést ke korozi, jako je důlková koroze nebo koroze pod napětím, a k poškození keramických povlaků, které činí nástroje nepoužitelnými. Abyste těmto rizikům předešli, nástroje důkladně opláchněte demineralizovanou vodou a zcela je osušte.
- U nástrojů, které vykazují některá z uvedených poškození, skončila jejich životnost a nesmí se dále používat.
- U všech nástrojů musí být vždy provedena mechanická a optická kontrola. Před každým použitím zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek není poškozený, uvolněný, ohnutý, zlomený, prasklý, opotřebený nebo zda nemá zlomené součásti. Během používání nástroje nepoužívejte jako páku ani jímí nekrutíte.
- **Nástroje jsou zpravidla dodávány nesterilní!** Před prvním použitím a před každým dalším použitím je nutné nástroje připravit podle našich pokynů pro ošetřování a čištění.
- Pro bezpečné použití a zpracování je nutné dodržovat všechny body uvedené v tomto návodu k použití. Nedodržení může vést ke zranění, případně k poruše.

8. Kombinace s jinými výrobky

Pokud jsou nástroje po demontáži znovu sestaveny, nesmí být jednotlivé díly nahrazeny díly jiných výrobků. Pokud je díl vyměnitelný z důvodu zamýšleného použití výrobku (např. různé pracovní vložky), nesmí být použity díly od jiných výrobců. Doporučujeme také zakoupit další příslušenství, jako je olej pro péči o nástroje, od společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH.

9. Materiál

Použité kovy odpovídají normě DIN EN ISO 7153-1 pro lékařské nástroje.

10. Trvanlivost materiálu

Čistící ani dezinfekční prostředky nesmí obsahovat tyto složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny,
- silné louhy (> pH 12,5),
- halogenované uhlovodíky, chlor, jód,
- organická rozpouštědla jako alkohol, aceton apod.,
- amoniak.

11. Likvidace a vrácení zboží

Před odesláním do společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH k opravě nebo vrácení zboží musí být nástroje připraveny a vyčištěny podle tohoto návodu k obsluze a bezpečné zabaleny. Přijetí oprav a vrácených zásilek lze provést pouze s příslušnými formuláři pro vrácení. Po úspěšné dezinfekci musí být vadné nebo opotřebené nástroje odborně zlikvidovány nebo vráceny do recyklačního systému. Aby se předešlo poškození, ke kterému může dojít během přepravy, dbejte na to, aby byly nástroje zasílány zpět v původním nebo srovnatelném obalu s dostatečnými proklady. V případě poškození, ke kterému došlo v důsledku nevhodného balení, musíme náklady převést na vás.

12. Záruka



Odpovědnost za vhodné čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů nese uživatel.

Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy včetně omezení.

Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH vylučuje jakékoliv záruční nároky a nepřebírá žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody, které vzniknou v důsledku použití k jiným účelům, než pro které je určen, nevhodného použití, zaměstnání nebo manipulace, nevhodného ošetření a sterilizace, nevhodné údržby a oprav a nedodržování tohoto návodu. Opravy mohou provádět pouze společnosti nebo osoby, které mají oprávnění společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH. V případě nedodržení bude jakákoliv záruka vyloučena.

13. Obecné základy hygieny a zpracování

Tento návod k použití popisuje automatický způsob čištění (pomocí mycího a dezinfekčního zařízení). Tam, kde je to možné, je vhodnější automatický postup čištění, protože poskytuje lépe reprodukovatelné a spolehlivější výsledky. Kromě toho lze jednoznačně omezit rozsah kontaktu zaměstnanců s kontaminovanými výrobky a čistícími prostředky. Zcela nové nástroje a nástroje po opravě musí být před prvním použitím zpracovány stejně jako použité nástroje. Předprvní ochranný obal, ochranné uzávěry apod. jsou pro sterilizaci nepoužitelné. Mohou být použity pouze schválené látky (RKI, DGHM/VAH, FDA apod.).



Pracovníci odpovědní za zpracování musí být seznámeni s požadavky uvedenými v bodě 25. Ať už se použije jakákoliv metoda čištění, zaměstnanci by měli vždy používat vhodný ochranný oděv a vybavení.



Upozornění! Nepoužívejte alkalické čistící prostředky s pH > 7



pro výrobky obsahující hliník. Nástroje s keramickým povlakem se nesmí ošetřovat oxidačními čistícími postupy, jako jsou postupy Miele Orthovario a Oxivario nebo H₂O₂.

- Kvalita vody podle DIN EN 285, příloha B
- Sterilizátory podle DIN EN 285 nebo DIN EN 13060
- Čistící a dezinfekční zařízení podle DIN EN ISO 15883 část 1 a 2
- K čištění/dezinfekci/sterilizaci lze použít pouze postupy, které jsou dostatečně validovány pro konkrétní prostředek a výrobek.
- Dodržujte platné právní a hygienické předpisy své země, zejména pokud jde o různé specifikace týkající se účinné inaktivace prionů.

14. Přeprava

Skladování a přeprava na místo ošetření musí probíhat v uzavřené nádobě, aby se zabránilo poškození nástroje a kontaminaci životního prostředí. Různé druhy oceli by měly být odděleny, aby se zabránilo galvanickým reakcím.

15. Příprava v místě použití

- Revidu způsobenou používáním je třeba okamžitě odstranit.
- Pohyblivé části čistíte kartáčem a pohybujte jimi.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Nástroje zcela ponořte do čistícího roztoku, nekládejte je do fyziologického roztoku (NaCl).
- Demontovatelné nástroje demontujte.
- Pomocí injekční stříkačky zajistíte, aby se čistící roztok dostal do všech částí kanyl apod.
- Strojové čištění a dezinfekce jsou vhodné pro nástroje s dlouhými nebo tenkými kanyly pouze tehdy, pokud jimi

může horký dezinfekční roztok skutečně protékat a celá délka kanyly je vyčištěna nejméně třikrát kartáčem na láhve.

- Dbejte na správné zacházení a skladování.
- Doporučuje se předběžné čištění v ultrazvukové lázni.

16. Předběžné čištění

Výrobky oplachujte pod studenou vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody (<40 °C), dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty. Ulpělé nečistoty odstraňte měkkým kartáčem. S pohyblivými částmi nástroje je třeba pohybovat. Dutiny, lumeny, šterbiny a spáry intenzivně vypláchněte (>60 s) studenou vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody (<40 °C) pomocí tlakové pistole (nebo podobného nástroje). Vložte výrobky do ultrazvukové lázně (<40 °C) s alkalickým čisticím prostředkem (0,5 % neodisher® MediClean forte), dobou sonikace 5 min. a frekvencí přibližně 35 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku. Umístěte nástroje tak, aby byly zakryty všechny povrchy, dutiny, lumeny a otvory. Poté nástroje krátce opláchněte pod studenou vodou (<15 s). S pohyblivými částmi je třeba pohybovat. Dutiny, lumeny, šterbiny a spáry znovu vypláchněte studenou vodou z vodovodu (<40 °C) pomocí tlakové pistole (nebo podobného nástroje) (>30 s).

17. Mechanické čištění – tepelná dezinfekce

Automatické čištění/dezinfekce (dvousložkový alkalický/enzymatický RP23-D, mycí zařízení, WD podle EN ISO 15883):

- 3 minuty předčištění studenou vodou z vodovodu
- Vypuštění
- 10 minut mytí 55 °C (voda z vodovodu, cyklus 2 složek)
 - 0,3% dávkování TWIN PH10 při 35 °C (Borer, Švýcarsko)
 - 0,2% dávkování TWIN ZYME při 40 °C (Borer, Švýcarsko)
- Vypuštění
- 2 minuty průběžné opláchnutí deionizovanou vodou >30 °C
- Vypuštění
- 1 minuta průběžné opláchnutí studenou deionizovanou vodou
- Vypuštění

Je třeba dodržovat zvláštní pokyny výrobce mycího zařízení.

Automatická dezinfekce

Automatická tepelná dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení s ohledem na vnitrostátní požadavky na hodnotu A0; např. hodnota A0 3000: >5 minut při 92 °C ±2 °C v deionizované vodě.

Automatické sušení

Automatické sušení podle automatického procesu sušení pomocí mycího a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut (při 60 °C ±5 °C v oplachovací místnosti). V případě potřeby následně ručně osušte hadříkem, který nepouští vlákna, a lumeny vyfoukejte sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.



Dodržujte také pokyny k čištění podle pokynů výrobce čisticích prostředků.

18. Kontrola a údržba

- Nástroje je třeba zchladit na pokojovou teplotu.
- Zkontrolujte nástroje pod osvětlenou lupou. Klouby, pružiny, otvory a lumeny je třeba kontrolovat se zvláštní pečlivostí.
- V případě znečištění rezidui je třeba postup čištění zopakovat.
- Před testováním funkčnosti a sterilizací musí být nástroje znovu sestaveny.

- Po čištění a dezinfekci, ale před funkčními zkouškami a sterilizací, ošetřete klouby, závit a kluzné plochy olejovým sprejem.
- Ostatní ošetřující přípravky (na bázi parafínu / bílého vazelíny a bez silikonu) pouze v případě, že jsou schváleny pro parní sterilizaci a testovány na biokompatibilitu.
- Je třeba zkontrolovat pojistky.
- Na řezných hranách nesmí být žádné vrrpy.
- Povrchy musí být hladké a rovné.
- Řezné a pohyblivé části je třeba posuzovat samostatně. Protilehlé břity se musí dokonale uzavřít po celé své délce a šířce.
- Poškozené nástroje, které tyto požadavky nesplňují, musí být vyřazeny za účelem opravy nebo výměny, viz také bod 11.

19. Balení

Lze použít obaly podle normy DIN EN 868. Obal vyberte tak, aby do něj nástroje dobře vešly. Použijte indikátor sterilizace na obalu a zaznamenejte data sterilizace a expirace.

20. Sterilizace



Před sterilizací proveďte ruční předčištění, strojní čištění, sušení, kontrolu a údržbu a nástroj zabalte.

Aby se zabránilo vzniku skvrn a koroze, musí být pára čistá a nesmí obsahovat žádné přísady.

- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Parní sterilizace s frakcionovaným počátečním vakuem podle DIN EN ISO 17665-1
- Jiné metody sterilizace (např. plazmová sterilizace) a metoda bleskové sterilizace nejsou povoleny.

Doporučený postup:

Fáze počátečního vakua:	3
Sterilizační teplota:	134 °C / 273 °F
Tlak:	3 bar
Minimální doba do stabilizace:	5 min

Základní validovaný postup při nejhorších parametrech:

Fáze počátečního vakua:	3
Sterilizační teplota:	132 °C / 270 °F
Tlak:	3 bar
Doba do stabilizace (polovina cyklu):	1,5 min
Doba sušení:	1 min

21. Skladování

Suché, prachotěsné, bez působení sil zvenčí, bez větších teplotních výkyvů a ne v blízkosti agresivních médií, nejlépe v zásobnících, kontejnerech, skříních.

22. Potvrzení – oznámení

Uživatel odpovídá za to, že realizované zpracování s použitím vybavením, materiály a personálem ve zdravotnickém zařízení dosáhne požadovaných výsledků.

V případě odchylek od uvedených validovaných parametrů procesu nebo v případě, že uvedená mycí zařízení nebo čisticí prostředky nejsou k dispozici, je povinností uživatele, aby svůj postup přepracování validoval sám.

Tento návod k použití nezbavuje uživatele povinností pravidelně ověřovat svůj postup přepracování v souladu s vnitrostátními předpisy tak, aby byla zajištěna jeho platnost.



Pokud jsou dodané nástroje rozděleny, musí být vždy k dispozici návod v každé oblasti použití / oddělení.

23. Reference pro nástroje s čipem RFID



Pokud jsou systémem ARIS RFID označeny externími nástroji, zůstává návod výrobce k použití nedotčen a je třeba jej zohlednit.



Trvanlivost lepicího spoje je zásadně závislá na použitých čisticích prostředcích a mycích zařízeních.

Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH proto doporučuje místní validaci zpracování pomocí vzorových nástrojů s označením. Z tohoto důvodu nelze poskytnout záruku na trvanlivost. Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH doporučuje, abyste po každém postupu přepracování zkontrolovali pod lupou, zda nejsou v lepeném spoji přítomny praskliny nebo trhliny. Nástroje, které mají praskliny nebo trhliny, mohou být náchylné k nedostatečnému čištění. Tyto nástroje by měly být označeny znovu. Kromě toho se po každém použití ujistěte, že je čip stále správně připevněn k nástroji.

24. Normativní odkazy

- Průvodce AKI „Přepracování nástrojů“ (červená brožura)
- Doporučení RKI „Hygienické požadavky na přepracování zdravotnických prostředků“
- DIN EN 285 Velké parní sterilizátory
- DIN EN 868 Obalové materiály
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro tepelně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mycí a dezinfekční zařízení
- DIN EN ISO 17664 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1
- DIN EN ISO 58953 a následující – Sterilizace – Obalové materiály

25. Hlášení incidentů v rámci EU

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickými prostředky ASANUS, by měl být nahlášen společností ASANUS jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel, případně pacient sídlí.

26. Informace o použitém vybavení a čisticích prostředcích

Validace byla provedena s následujícím vybavením, čisticími prostředky a obalovými materiály:

- Voda z vodovodu: kvalita pitné vody (<100 CFU)
- Demineralizovaná voda: deionizovaná a destilovaná (RymaPharm/BBraun)
- Vodní tryskačká pistole: Selecta
- Kartáče: Ruční kartáček, kartáček s plastovými vlákny na nástroje, čisticí kartáček s nylonovými vlákny na nástroje MIS (InterLock 09098), zubní kartáček.
- Čisticí prostředek: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (alkalický), TWIN PH10 (Borer, Švýcarsko), TWIN ZYME (Borer, Švýcarsko)
- Neutralizátor: Neodisher Z; Dr. Weigert; Hamburg
- Mycí a dezinfekční zařízení: Miele G 7836 CD
- Sterilizátor: Selectomat HP666-1HR (MMM)

Zpráva:

- Čištění: 10109011407
- Sterilizace: 12616