

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) LAPAROSKOPICKÉ NÁSTROJE „SCREW-IN“ – MONOPOLÁRNE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Nemecko
Tel. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



PREDTÝM, NEŽ ZAČNETE S OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM, SI TENTO DOKUMENT PREČÍTAJTE A ULOŽTE HO NA BEZPEČNÉ MIESTO

PRODUKT

Tento návod na použitie platí pre laparoskopické nástroje „Screw-In“ spoločnosti RUDOLF Medical.

Laparoskopické nástroje „Screw-In“ sa pripájajú k príslušným monopolárnym vysokofrekvenčným (HF) káblom určeným na endoskopické zákroky.

Dostali ste vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú opísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené výlučne na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, operačnými sestrami, technikmi na reprocesovanie zdravotníckych pomôcok). Používateľ musí byť vyškolený v správnej manipulácii s vysokofrekvenčnými nástrojmi.

Skupina pacientov: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa skupiny pacientov. Rozhodnutie o tom, či prínos preváži riziko v danej skupine pacientov, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím, ako aj bezprostredne po každom použití, je potrebné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pri dodaní sa uistite, že obal nie je poškodený. Pred opätovným spracovaním je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravný obal.

ÚČEL POUŽITIA

Monopolárne nástroje sú určené na disekciu, uchopenie, rezanie a koaguláciu tkaniva počas minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

INDIKÁCIA

Nástroje typu „Screw-In“ sú určené na použitie v medicínskych odboroch laparoskopie a endogynokológie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Nástroj nepoužívajte, ak nastane aspoň jedna z nasledujúcich situácií:
 - Pacienti s kardiostimulátorom alebo inými aktívnymi implantátmi. Pred použitím nástroja na pacientovi sa poraďte s príslušným odborníkom.
 - Akútny zápal brušnej dutiny
 - Vaginálna infekcia
 - Tehotenstvo



VAROVANIA A OPATRENIA

Všeobecné poznámky

- Používajte prístroj len v prípade, že je izolácia nepoškodená.
- Koaguláciu vykonávajte len vtedy, ak sú viditeľné kontaktné plochy nástroja. Počas koagulácie sa nedotýkajte žiadnych iných kovových predmetov.
- Nesprávne používanie a nadmerné namáhanie v dôsledku krútenia alebo pákovej sily môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- V blízkosti neskladujte vysoko horľavé alebo výbušné látky.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní, pretože hrozí riziko poranenia.
- Nepoužívajte kovové kefy, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže následne viesť ku korózii. Môže dôjsť k poškodeniu izolácie, čo môže viesť k nekontrolovanému horeniu.
- Pred klinickým použitím musí používateľ skontrolovať bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi.
- Monopolárne laparoskopické nástroje nepoužívajte pri zobrazovacích vyšetreniach pomocou MRI alebo röntgenu.

- Laparoskopické nástroje sa dodávajú v dvoch rôznych dĺžkach, pričom nástroj s dĺžkou 450 mm je dlhšia verzia.

Pokyny na manipuláciu pri vysokofrekvenčnej chirurgii:

- Nástroj používajte iba s maximálnym špičkovým napätím **2000 Vp** v kombinácii s originálnym príslušenstvom.
- Pri používaní laparoskopických nožníc s monopolárnym pripojením je dôležité zabezpečiť, aby bol vysokofrekvenčný prúd aktivovaný len vtedy, keď sú čeluste zatvorené. Ak sa vysokofrekvenčný prúd aktivuje počas rezacieho zákroku, môže to viesť k zhoršeniu kvality rezu a trvalému poškodeniu funkčnosti nástroja.
- Výstupný výkon vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia nastavte len na hodnotu, ktorá je pre zákrok absolútne nevyhnutná. Ak sa napriek použitiu štandardného nastavenia vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia nedosiahne normálna koagulácia, nikdy nezvyšujte výstupný výkon zariadenia bez predchádzajúcej kontroly výstupného výkonu. Neprekračujte maximálne prípustné špičkové napätie nástroja v príslušných režimoch.
- Povrchy kontaktných bodov na pracovnom konci (čelustí) musia byť bez zvyškov. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov koagulácie je nevyhnutné, aby boli pracovné konce nástrojov vždy čisté. Zaschnutá krv a zvyšky tkaniva zhoršujú funkčnosť. Ak sa zníži koagulačný výkon, nezvyšujte výkon, ale pracovné konce nástrojov očistite vlhkým sterilným tampónom.
- Neúmyselné zapnutie alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Vysokofrekvenčný prúd aktivujte len vtedy, ak je elektróda vo vašom zornom poli a je v kontakte s tkanivom. V opačnom prípade sa môže irigačná tekutina nadmerne zahrievať, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Odporúča sa používať systém odsávania dymu.
- Uistite sa, že prevádzkové podmienky vysokofrekvenčného generátora spĺňajú požiadavky bez obmedzenia kompatibility s laparoskopickými nástrojmi.

Riziko infekcie:

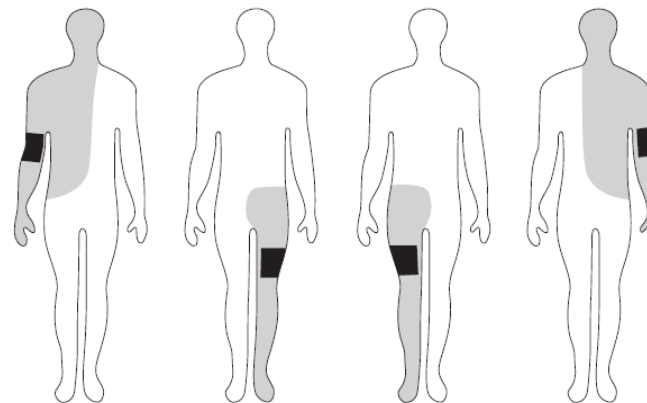
- V prípade pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekciu, je potrebné dodržiavať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovnej prípravy zdravotníckych pomôcok.
- Nedostatočné čistenie a sterilizácia môžu tiež viesť k riziku infekcie.

UMIESTNENIE PACIENTA

- Zabezpečte správne umiestnenie spätnej elektródy, inak hrozí riziko popálenia.
- Uistite sa, že pacient nikdy nepríde do kontaktu s inými kovovými časťami (napr. operačným stolom) a je izolovaný od všetkých elektricky vodivých častí.
- Položte pacienta na suchú, elektricky izolovanú podložku.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou (ruká, nohy). Medzi telo, ruky a nohy vložte suchú gázu, aby ste zabránili kontaktu s pokožkou.
- Operačný stôl musí byť uzemnený.

PRÚD V TELE POČAS MONOPOLÁRNEJ VYSOKOFREKVENČNEJ CHIRURGIE

- Cesta prúdu v tele pacienta by mala byť krátka a nesmie prechádzať cez hrudník.
- Existuje riziko popálenia, ak nie je v postihnutej oblasti odstránené ochlpenie a v mieste kontaktu je stále prítomná vlhkosť, napr. dezinfekčný prostriedok.
- Nasledujúci obrázok znázorňuje polohu spätnej elektródy (čierny obdĺžnik) a povolené oblasti použitia (sivé) pre elektricky vodivé pracovné konce nástroja (čeluste).
- Pri výbere neutrálnej elektródy sa uistite, že ju je možné monitorovať a že je kompatibilná s monitorom kvality kontaktu.



PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenia (napr. deformovaná rúčka, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
- Voľný priechod pracovnými kanálmi
- Venujte pozornosť najmä nasledujúcim bodom:
 - Správny kontakt všetkých vysokofrekvenčných konektorov a káblov
 - Funkčnosť nožného spínača
 - Poškodenie izolácie vysokofrekvenčného kábla a prístroja
 - Čistotu distálneho konca nástroja (kontaktné plochy)

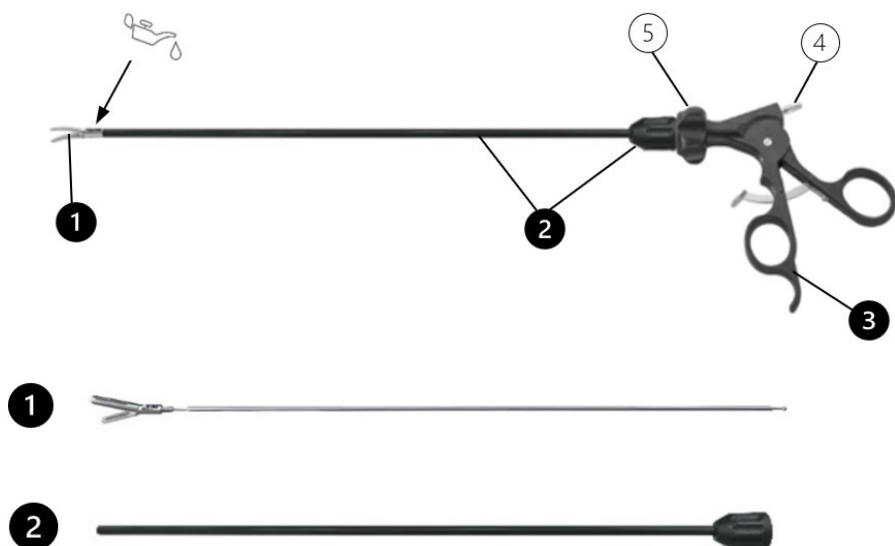
Pozrite si tiež:

- Pozrite si tiež časť „Kontrola a údržba“.
- Vadné výrobky: Pozrite si časť „Opravy a vrátenie tovaru“.

POPIS VÝROBKU

- Laparoskopický systém „Screw-In“ spoločnosti RUDOLF Medical pozostáva z trojdielných vymeniteľných a rozobrateľných nástrojov s monopolárnym vysokofrekvenčným pripojením. Nástroje sú k dispozícii v rôznych modeloch (vložky čeľustí, rukoväte, trubice) a vyhotoveniach (priemer trubice, pracovná dĺžka). Kompatibilné káble na použitie s elektrochirurgickými jednotkami nájdete v katalógu laparoskopických produktov spoločnosti RUDOLF Medical. K dispozícii sú káble rôznych dĺžok pre laparoskopické nástroje, pričom najdlhší kábel má dĺžku 5 metrov.
- Systém „Screw-In“ spoločnosti RUDOLF Medical umožňuje kombinovať trubice (s kompatibilnými čeľusťovými vložkami) so všetkými rukoväťami systému. Rukoväte sú kompatibilné s trubicami s priemerom Ø5 mm aj Ø10 mm. Čeľusťové vložky sú naopak kompatibilné len s trubicami s identickým priemerom.

Príklad: Uchopovacie kliešte s priemerom rúrky 5 mm, pracovnou dĺžkou 330 mm, rukoväťou s aretáciou.



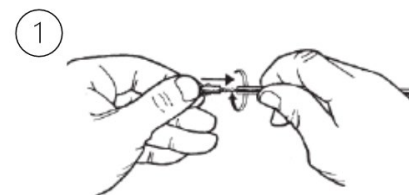
Kombinované diely a komponenty:

- (1) Vložka čeľuste – príklad vyššie s uchopovacími kliešťami
- (2) Rúrka s upevňovacou maticou. Upevňovacie matice sú k dispozícii v rôznych farbách.
- (3) Rukoväť – príklad vyššie ukazuje model s aretáciou
- (4) HF pripojenie, monopolné
- (5) Otočný adaptér, otočný o 360°, s 10 západkami (komfortná rukoväť: 12 západiek)

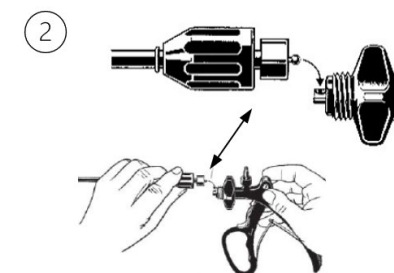
MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

! Vložky čeľustí je možné kombinovať iba s rúrkami s rovnakým priemerom systému a pracovnou dĺžkou.

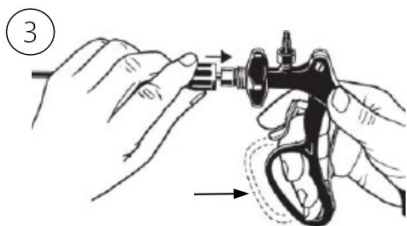
Montáž



1. Vložte čeľusťovú vložku do rúrky a rúrku našraubujte na čeľusťovú vložku otáčaním v smere hodinových ručičiek.
2. Rúrku utiahnite len natoľko, aby sa vložka čeľuste nemohla počas používania uvoľniť.



1. Rúrku so zašraubovanou čeľusťovou vložkou zasuňte guľovým koncom do guľového otvoru rukoväte.
2. Uistite sa, že čeľusť je úplne zatvorená. Rukoväť musí byť otvorená. Neovládajte ju.



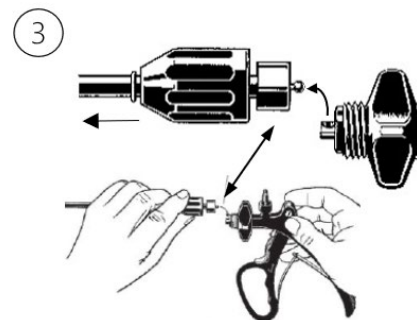
1. Rukoväť posúvajte len doľava, kým sa kovový valec rúrky nedotkne objímky rukoväte.
2. Potom nasuňte upevňovaciu maticu skrutky cez kovový valec rúrky smerom k závitovej objímke rukoväte.

Týmto spôsobom je zašraubovanie upevňovacej matice na rukoväť jednoduché a bezpečné.

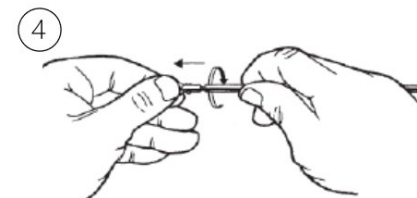


1. Priskrutkujte upevňovaciu maticu v smere hodinových ručičiek na objímku rukoväte a dotiahnite ju, pričom otočný adaptér pridržiujte za rukoväť.
2. Po montáži vykonajte funkčnú kontrolu.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.



1. Odtiahnite upevňovaciu maticu cez kovový valec trubice.
2. Vyberte trubicu vrátane vložky čeľuste z guľového úchytu rukoväte.



1. Odskrutkujte rúrku z vložky čeľuste otočením proti smeru hodinových ručičiek.
2. Vytiahnite vložku čeľuste z rúrky.

Demontáž



Na odskrutkovanie trubice otvorte prístroj alebo rukoväť.

Vstavané pružiny (pozri obrázok) v rukovätiach uľahčujú automatické otvorenie.



1. Pevne uchopte otočný adaptér za rukoväť.
2. Povoľte upevňovaciu maticu trubice otočením proti smeru hodinových ručičiek.

POKYNY NA OPĚTOVNÉ SPRACOVANIE

- Automatizované čistenie/dezinfekcia by mali mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy je možné štandardizovať, reprodukovat' a tým aj validovať.
- Počas opätovnej prípravy používajte osobné ochranné prostriedky.
- Zdravotnícke pomôcky sa musia spracovať do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch.
- Používajte iba špecifikované čistiace prostriedky. Ak sa majú použiť iné čistiace prostriedky, musia byť validované.
- Pri výbere iného čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre príslušné použitie a príslušné zoznamy a odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (DGHM) alebo národné odporúčania.
- Nepoužívajte fixačné prostriedky.
- Používajte dezinfekčné prostriedky s ochranou proti korózii.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Neoplachujte horúcou vodou.
- Nepoužívajte kovové kefy, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže následne viesť ku korózii. Môže dôjsť k poškodeniu izolácie, čo môže viesť k nekontrolovanému horeniu.
- Plastové súčasti, ako sú napríklad plastové rukoväte, sa nesmú dostať do kontaktu s peroxidom vodíka (H_2O_2), pretože by mohlo dôjsť k ich poškodeniu.

Obmedzenia

- Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na ručné opätovné spracovanie.
- Životnosť výrobku ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov opätovnej prípravy
 - Kvalita starostlivosti, zaobchádzania a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení na výrobku
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie zdravotníckeho prostriedku.

Počiatočná úprava v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia prejsť reprocesovaním.
- Zdravotnícke pomôcky musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástrojoch.
- Nepoužívajte kovové kefy, ostré nástroje ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť zdravotnícky prostriedok. Poškodenie povrchu môže viesť ku korózii.
- Silné znečistenie na zdravotníckych pomôckach sa musí ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.
- Pracovné kanály a lúmen sa musia ihneď po použití niekoľkokrát prepláchnuť, aby sa zabránilo upchatiu.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava zdravotníckych pomôcok na miesto opätovnej úpravy by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu zdravotníckych pomôcok a kontaminácii životného prostredia.
- Zdravotnícke pomôcky sa počas prepravy nesmú navzájom dotýkať.

Príprava pred čistením

- Zdravotnícke pomôcky sa musia na účely opätovného spracovania čo najviac rozobrať alebo otvoriť bez použitia náradia.

Ručné predčistenie

- Nepoužívajte kovové kefy, ostré nástroje ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť zdravotnícke pomôcky. Poškodenie povrchu môže viesť ku korózii.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiaceho prostriedku (koncentrácia, teplota a doba sonikácie). Ak je koncentrácia príliš nízka, voda príliš teplá alebo doba sonikácie príliš krátka, hrozí riziko, že kontaminácia nebude dostatočne odstránená. Dodržiavajte však maximálnu dobu sonikácie 5 minút.

Postupujte takto:

1. Zdravotnícke pomôcky s ťažko prístupnými miestami, ako sú lúmeny, dutiny, otvory, závity a štrbiny, je potrebné namočiť do studenej vody najmenej na 5 minút a opláchnuť pod tečúcou vodou pomocou vodnej pištole najmenej 10 sekúnd (pulzný postup).
2. Vnútro rúrok vyčistíte pomocou primerane veľkej a mäkké kefy.
3. Trubice opäť opláchnite vodnou pištoľou po dobu 10 sekúnd (1,8 bar).
4. Vonkajšie povrchy nástrojov očistíte mäkkou kefkou, kým nezostanú žiadne viditeľné zvyšky.

5. Potom vložte nástroje do ultrazvukovej kúpeľa pri izbovej teplote.

Čistenie v ultrazvukovej kúpeli

Krok	Čistiace prostriedky	Čas (min)	Teplota (°C)
Čistenie v ultrazvukovej kúpeli s čistiacim prostriedkom. Zdravotnícke pomôcky musia byť úplne ponorené do kúpeľa.	Voda z vodovodu, 0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5	< 40
Vyberte zdravotnícke pomôcky z ultrazvukovej kúpeľa. Opláchnite ich pod tečúcou vodou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.	Voda z vodovodu	---	Studená

- **Poznámka:** Vibrácie môžu uvoľniť malé súčiastky, ako sú skrutky a matice. Po ultrazvukovej úprave sa uistite, že sú nástroje kompletne, a skontrolujte, či sa neuvoľnili malé súčiastky.

Čistiaci prostriedok a ultrazvuková vaňa na ručné predčistenie

Čistiaci prostriedok	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrácia: 0,5 % Doba pôsobenia: 5 minút
Doba sonikácie v ultrazvukovej kúpeli	Maximálne 5 minút
Ultrazvuková vaňa	Elmasonic S 300H od spoločnosti Elma Schmidbauer GmbH

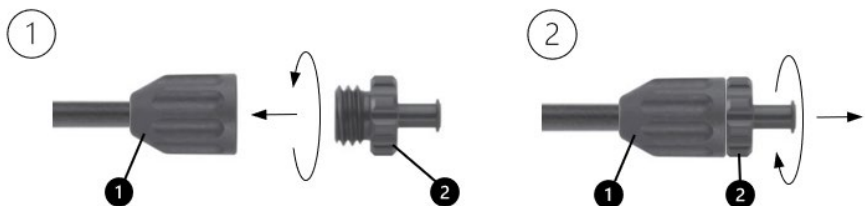
Automatické čistenie a dezinfekcia

- Zdravotnícke pomôcky čistíte a dezinfikujete výlučne vo vhodných umývačkách-dezinfekčných zariadeniach (WD) a pomocou postupu/programu validovaného pre dané zariadenie a zdravotnícke pomôcky (EN ISO 15883 pre zariadenie a DIN EN ISO 17664-1 pre postup).
- Je potrebné dodržiavať prevádzkové a plniace pokyny výrobcov WD.
- Na účely čistenia je potrebné zdravotnícke pomôcky so spojmi otvoriť približne o 90 stupňov.
- Na čistenie otvorte vložky čeľustí.
- Zdravotnícke pomôcky s lúmenom (trubice, hriadele, hadice) musia byť pripojené k preplachovaciemu systému, aby sa zabezpečilo prepláchnutie lúmenu. Na tento účel je možné použiť preplachovací adaptér RUDOLF Medical s uzáverom Luer lock (pozri obrázky 1 + 2 nižšie).
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti zariadenia, ako aj čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu.

Poznámka: Na automatické čistenie rúrok s priemerom 5 mm a 10 mm (pozri obrázky 1 a 2) použite oplachovací adaptér (REF: RS000-010).

Montáž (obrázok 1): Nasadte oplachovací adaptér (2) v smere hodinových ručičiek do upevňovacej matice skúmaviek. Upevňovaciu maticu (1) pevne pridržite.

Demontáž (obrázok 2): Odskrutkujte oplachovací adaptér (2) proti smeru hodinových ručičiek z upevňovacej matice trubice. Pri tom pevne pridržite upevňovaciu maticu (1).



(1) Hadice s upevňovacou maticou

(2) Oplachovací adaptér s Luer lock

Čistiaci prostriedok a umývačka-dezinfekčný prístroj na automatické čistenie a dezinfekciu

Čistiaci prostriedok na automatické čistenie	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrácia: 0,5 %
Dezinfekčný proces	Tepelná dezinfekcia (bez chemotermálnej dezinfekcie)
Umývačka-dezinfekčný stroj	Miele PG 8535

Automatický čistiaci program s termálnou dezinfekciou v umývačke-dezinfektore s alkalickým čistiacim prostriedkom

Krok	Čistiace prostriedky	Čas (min)	Teplota (°C)
Predbežné oplachovanie	Voda z vodovodu	1	Studená
Predbežné oplachovanie	Voda z vodovodu	1	Studená
Čistenie	Voda z vodovodu, 0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5	55
Oplachovanie	Demineralizovaná voda*	2	Studená
Dezinfekcia**	Demineralizovaná voda	> 5	> 90

* Aby sa zabránilo usadzovaniu nečistôt a vzniku škvrn na zdravotníckom zariadení, na záverečné oplachovanie použite demineralizovanú vodu.

** Pri vykonávaní automatizovanej tepelnej dezinfekcie zohľadnite národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 podľa normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Pre Spojené kráľovstvo boli overené aj požiadavky A0 = 600 pri 90 °C a 60 sekundách.

V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny zdravotníckeho zariadenia vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

KONTROLA A ÚDRŽBA

- Po vyčistení a dezinfekcii je potrebné zdravotnícke pomôcky vizuálne skontrolovať a overiť ich funkčnosť. Zdravotnícke pomôcky musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať štrbinám, zámkom, západkám a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred sterilizáciou sa zdravotnícky prostriedok musí v prípade potreby zmontovať a skontrolovať z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (trhliny, hrdza) a v prípade potreby vymeniť.
- Zdravotnícke pomôcky s západkou (zámkom) sa sterilizujú buď v otvorenej polohe, alebo zaistené v prvom zubovom zábere.
- Po každom čistení/dezinfekcii, t. j. pred sterilizáciou, sa pohyblivé časti, klby, zámkové a západkové musia namazať biokompatibilným bielym zdravotníckym olejom bez obsahu silikónu.
- Vadné zdravotnícke pomôcky musia prejsť celým cyklom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.

BALENIE

- Balenie zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu je v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že obal je dostatočne veľký na to, aby pojmul zdravotnícky prostriedok bez toho, aby došlo k napätiu na zvarovom šve alebo k roztrhnutiu obalu. Špicaté a ostré hrany nesmú prepichnúť sterilizačný obal.

STERILIZÁCIA

- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285; sterilizačný proces je validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

Boli validované nasledujúce parametre parnej sterilizácie (metóda frakcionovaného vákua):

Sterilizácia validovaná podľa normy DIN EN ISO 17665:

Teplota sterilizácie	Minimálna doba udržania (doba pôsobenia)	Doba sušenia
134 °C, minimálne 132 °C; maximálne 137 °C	4 minúty	Minimálne 10 minút

alebo

Sterilizácia podľa ANSI AAMI ST79:

Teplota sterilizácie	Minimálna doba udržania (doba pôsobenia)	Doba sušenia
132 °C – 135 °C	4 minúty	20 minút

SKLADOVANIE

- Sterilizované zdravotnícke pomôcky skladujte v prostredí s nízkym obsahom mikroorganizmov, suchom, čistom a bezprašnom pri teplote 5 – 40 °C.
- Obal musí zabezpečiť optimálnu ochranu sterilných nástrojov počas skladovania. Vždy je potrebné dodržiavať požiadavky príslušnej normy DIN EN ISO 11607.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU OPÄTOVNEJ ÚPRAVY

Počas validačného postupu boli použité nasledujúce materiály a zariadenia:

Ručné predčistenie v ultrazvukovej kúpeli	• Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrácia 0,5 % • Ultrazvuková kúpeľ: Elmasonic S 300H od spoločnosti Elma Schmidbauer GmbH • Teplota: < 40 °C • Trvanie: 5 minút
Automatické čistenie a dezinfekcia	• Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrácia 0,5 % • Tepelná dezinfekcia (bez chemotermálnej dezinfekcie) • Umývačka-dezinfekčný prístroj: Miele PG 8535
Sterilizácia	• Parová sterilizácia, metóda frakcionovaného vákua • Sterilizátor: HX-320 2D od spoločnosti Systec GmbH & Co. KG

Záznamy o validácii

Proces	Číslo správy	Kontrolný orgán
Čistenie a dezinfekcia	43633	CleanControlling GmbH
Parná sterilizácia	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DOPLŇUJÚCE POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii uvedené procesné činidlá a zariadenia, používateľ musí svoj proces validovať.

LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii zdravotníckych pomôcok by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zlikvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii zdravotníckych pomôcok dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smie vykonávať iba riadne zaškolený a kvalifikovaný personál. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical, svojho distribútora alebo oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné zdravotnícke pomôcky musia prejsť celým cyklom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Akékoľvek problémy so zdravotníckymi pomôckami spoločnosti RUDOLF Medical nahláste svojmu distribútorovi.
- V prípade závažných udalostí súvisiacich so zdravotníckymi zariadeniami je používateľ povinný nahlásiť ich spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ bydlisko.

ZÁRUKA

- Zdravotnícke pomôcky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnu kontrolou kvality. Ak zistíte akékoľvek nezrovnalosti, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo svojho distribútora.

REPRACOVANIE: UPLATŇOVANÉ NORMY A USMERNENIA

- DIN EN 285 Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 13060 Malé parné sterilizátory
- DIN EN ISO 15883 Časti 1, 2 a 5 Umývačky a dezinfekčné zariadenia
- DIN EN 868 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN ISO 11607 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN ISO 17664 Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má výrobca zdravotníckych pomôcok poskytnúť na účely spracovania zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Mazať silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok