



#### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- RUDOLF Medical nástroje musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Ochranná víčka a přepravní obaly musí být předem odstraněny.
- Před každým použitím je třeba provést úplnou kontrolu funkčnosti.
- Nesprávné používání a nadměrné namáhání v důsledku kroucení / páčení může vést ke zlomení a trvalé deformaci.
- Nepoužívejte kovové kartáče nebo brusné prostředky, protože hrozí riziko koroze v důsledku poškození povrchu.
- Uživatel musí před klinickým použitím zkontrolovat bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo nástrojů s implantáty
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní - hrozí nebezpečí poranění.
- V případě pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), podezřením na CJK nebo možnými variantami této choroby je třeba postupovat podle platných vnitrostátních předpisů týkajících se přípravy nástrojů.
- Nikdy nenechávejte nástroje v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů příslušného výrobce.
- Automatizované čištění / dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním / dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím validovat.

#### PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte, zda:

- Vnější poškození (deformovaná hřídel, promáčkliny nebo ostré hrany)
- Správné fungování
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály.

#### POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

##### Omezení

- Opakované / časté opakované zpracování podle těchto pokynů má jen malý vliv na trvanlivost nástrojů.
- Trvanlivost opakovaně použitelného nástroje je v podstatě dána opotřebením a poškozením způsobeným aplikací.

##### Prvotní ošetření v místě použití

- Přístroje je nutné do 1 hodiny po použití znovu zpracovat, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na přístrojích.
- Silné znečištění přístroje musí být ihned po použití odstraněno jednorázovým hadříkem, utěrkou nebo kapesníkem.

- Pracovní kanály a světelné zdroje je nutné ihned po použití alespoň třikrát propláchnout, aby nedošlo k jejich ucpaní.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může ovlivnit úspěšnost čisticího postupu.
- Vadné přístroje musí být identifikovány a zřetelně označeny. Musí být také znovu zpracovány.

##### Doprava

- Bezpečné skladování a přeprava přístrojů na místo repasování v uzavřené nádobě / kontejnerovém systému, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci životního prostředí.

##### Příprava na dekontaminaci

- Přístroje musí být rozebrány nebo otevřeny pro opětovné zpracování pokud možno bez použití nástrojů.

##### Ruční předčištění

- Nástroje s obtížně přístupnými místy, jako jsou lumeny, dutiny, otvory, závitky a šterbiny, je třeba namočit do studené vody na dobu nejméně 5 minut a oplachovat pod vodou vodním paprskem po dobu nejméně 10 sekund (pulzní postup).
- Pro podporu ručního čištění a před automatickým čištěním v případě silně zaneseného znečištění je třeba provést čištění v ultrazvukovém čisticím zařízení (čisticí roztok < 40 °C, doba sonikace min. 10 min.).
- Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace).
- Vibrace mohou uvolnit malé díly, jako jsou šrouby a matice. Po ošetření ultrazvukem se ujistěte, že jsou přístroje kompletní, a věnujte pozornost uvolněným drobným dílům.

##### Automatizované čištění

- Přístroj čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných mycích a dezinfekčních zařízeních (WD) a postupem / programem validovaným pro WD a tento typ nástroje (EN ISO 15883).
- Nástroje s dutinami (trubky, šachty, hadice) musí být připojeny k vhodným proplachovacím zařízením, aby se zajistilo propláchnutí těchto dutin.
- Je třeba dodržovat návod k obsluze a nakládání od výrobce WD.
- Přístroje s klouby je třeba pro čištění otevřít přibližně o 90°.
- Při výběru čisticího prostředku se řiďte materiálem a vlastnostmi nástroje, čisticími prostředky doporučenými výrobcem WD pro příslušné použití a příslušnými seznamy a doporučeními Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM, German Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

#### Detergent pro automatické čištění v myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD)

Typ procesu	Prací prostředek	Hodnota pH	Výrobce
Alkalické	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzymatické	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

#### Automatizovaný čisticí program s tepelnou dezinfekcí ve WD pomocí alkalického NEBO enzymatického procesu.

Proces	Reagencie	Čas / min	Teplota / °C
Předčištění	Voda	1	Studená
Odvodnění			
Předčištění	Voda	3	Studená
Odvodnění			
Čištění	Voda, 0,5 % alkalický detergent	5	55
	NEBO Voda, 0,5 % enzymatický detergent		45
Odvodnění			
Neutralizace	Voda	3	Studená
Odvodnění			
Oplachování	Voda	2	Studená
Odvodnění			
Dezinfekce *	Demineralizovaná voda	> 5	> 90
Sušení **		> 20	max. 93

\* Provádějte mechanickou termickou dezinfekci s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* V případě potřeby lze provést také ruční sušení hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny přístroje vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

#### ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být přístroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Přístroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, západkám, zámekům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot / kapaliny, je třeba proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před každou sterilizací je třeba přístroj sestavit, zkontrolovat jeho funkčnost, opotřebením a poškozením (praskliny, rez) a v případě potřeby jej vyměnit.
- Nástroje s ráčnou před sterilizací zavírejte pouze do prvního zářezu ráčny nebo je nechte otevřené.
- Po každém čištění a před sterilizací je třeba pohyblivé části namazat a udržovat fyziologicky

nezávadným olejem (parafínový olej podle DAB nebo Ph. Eur. nebo USP); zejména zámky, klouby a západky.

- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým procesem repasování.

#### BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci podle norem ISO 11607 a EN 868.
- Špičaté a ostré řezné hrany nesmí prorazit sterilizační obal.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby byl obal dostatečně velký, aby se do něj výrobek vešel, aniž by došlo k napnutí těsnicího švu nebo roztržení obalu.

#### STERILIZACE

- Sterilizace musí být provedena podle normy DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 nebo validovanou metodou parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua) ve sterilizátoru podle normy EN 285 / DIN 58946.

Sterilizační teplota	Minimální doba držení (doba expozice)	Doba sušení
134 °C - 137 °C	3-5 minut	Minimálně 10 minut

nebo

Sterilizace podle ANSI AAMI ST77

Sterilizační teplota	Minimální doba držení (doba expozice)	Doba sušení
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuty	20 minut

Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.

#### SKLADOVÁNÍ

- Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém, čistém a bezprašném prostředí s nízkým obsahem bakterií při teplotě 5 - 40 °C.

#### INFORMACE O VALIDACI POSTUPU

##### PŘEPRACOVÁNÍ

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Tabulka 1: Materiály a stroje

<b>Alkalický mycí prostředek</b>	Neodisher® FA
<b>Enzymatický detergent</b>	deconex® 23 Neutrazym
<b>Myčka / dezinfekce</b>	G 7735 CD (Miele)
<b>Výsuvný vozík</b>	Výsuvný vozík E 327 - 06 MIS-Slide-in vozík E 450

##### DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud popsané chemické látky a stroje nejsou k dispozici, je povinností uživatele ověřit svůj postup.

##### LIKVIDACE

- Výrobky lze správně zlikvidovat až po jejich řádném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku nebo jeho součástí dodržujte národní předpisy.
- Výrobek zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí v souladu s platnými pokyny nemocnice.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.

##### ZPĚTNÉ VYUŽITÍ

- Pokud je přístroj poškozen, měl by před odesláním zpět výrobci k opravě projít kompletním procesem repasování. Na nástroji nesmí být prováděny žádné vlastní opravy.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.

##### PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Případné problémy s našimi výrobky by měl uživatel hlásit příslušnému odbornému prodejci.
- V případě závažných incidentů s výrobky musíte tuto skutečnost nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel veden.

##### ZÁRUKA

- Přístroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical.

#### SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Promažte bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
	Upozornění
	Označení CE podle směrnice EG 93/42/EHS a nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR).
	Označení CE podle směrnice EG 93/42/EHS s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek