

**NÁVOD NA POUŽITIE (SK)**  
**CHIRURGICKÉ NÁSTROJE NA**  
**OPAKOVANÉ POUŽITIE**

**⚠ UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ**  
**OPATRENIA**

- RUDOLF Medical nástroje sa musia pred prvým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Ochranné uzávery a prepravné obaly sa musia vopred odstrániť.
- Pred každým použitím sa musí vykonať úplná kontrola funkčnosti.
- Nesprávne používanie a nadmerné namáhanie v dôsledku krútenia / pákového efektu môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Nepoužívajte kovové kľučky alebo brúsne prostriedky, pretože hrozí riziko korózie v dôsledku poškodenia povrchu.
- Bezpečnú kombináciu nástrojov navzájom alebo nástrojov s implantátmi musí používateľ pred klinickým použitím skontrolovať.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní - hrozí nebezpečenstvo poranenia.
- V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), podozrením na CJK alebo možnými variantmi tejto choroby sa musia uplatňovať platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa prípravy nástrojov.
- Nikdy nenechávajte nástroje v dezinfekčnom roztoku príliš dlho. Dodržiavajte pokyny príslušného výrobcu.
- Automatizované čistenie/dezinfekcia by sa mali uprednostniť pred manuálnym čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy možno štandardizovať, reprodukovateľ a tým validovať.

**PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ**  
**KONTROLA**

Skontrolujte, či:

- Vonkajšie poškodenie (deformovaný hriadeľ, preliačiny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
- Voľný prechod cez pracovné kanály.

**POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE**

**Obmedzenia**

- Opakované/časté opätovné spracovanie podľa týchto pokynov má len malý vplyv na trvanlivosť nástrojov.
- Trvanlivosť nástroja na opakované použitie je v podstate daná opotrebovaním a poškodením spôsobeným aplikáciou.

**Prvotné ošetrovanie na mieste použitia**

- Prístroje sa musia do 1 hodiny po použití znovu spracovať, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na prístrojoch.
- Silné znečistenie prístroja sa musí ihneď po použití odstrániť jednorazovou handrou, handričkou alebo tkaninou.

- Pracovné kanály a lúče sa musia ihneď po použití aspoň 3-krát prepláchnuť, aby sa zabránilo ich upchatiu.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to vedie k fixácii zvyškov a môže ovplyvniť úspešnosť čistiaceho postupu.
- Chybné prístroje musia byť identifikované a zreteľne označené. Musia sa tiež opätovne spracovať.

**Doprava**

- Bezpečné skladovanie a preprava prístrojov na miesto regenerácie v uzavretých nádobách/kontajneroch, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

**Príprava na dekontamináciu**

- Prístroje sa musia rozobrať alebo otvoriť na opätovné spracovanie, pokiaľ možno bez použitia nástrojov.

**Manuálne predčistenie**

- Nástroje s ťažko prístupnými miestami, ako sú lúmen, dutiny, otvory, závit, závit, sa musia namočiť do studenej vody na najmenej 5 minút a opláchnuť pod vodou pomocou vodnej pištole na najmenej 10 sekúnd (pulzný postup).
- Na podporu ručného čistenia a pred automatickým čistením v prípade silne zaneseného znečistenia sa musí čistenie vykonať v ultrazvukovom čistiacom zariadení (čistiaci roztok < 40 °C, čas sonikácie min. 10 min.).
- Dodržiavajte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku (koncentrácia, teplota a čas sonikácie).
- Vibrácie môžu uvoľniť malé časti, ako sú skrutky a matice. Po ošetrovaní ultrazvukom skontrolujte, či sú prístroje kompletne, a venujte pozornosť uvoľneným malým častiam.

**Automatizované čistenie**

- Prístroj čistíte a dezinfikujete len vo vhodných umývacích a dezinfekčných zariadeniach (WD) a postupom/programom validovaným pre WD a tento typ prístroja (EN ISO 15883).
- Prístroje s dutinami (rúrky, šachty, hadice) musia byť pripojené k vhodným preplachovacím zariadeniam, aby sa zabezpečilo prepláchnutie týchto dutín.
- Je potrebné dodržiavať návod na obsluhu a nakladanie od výrobcu WD.
- Prístroje s kľbmi sa musia na čistenie otvoriť približne o 90°.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku sa riadte materiálom a vlastnosťami prístroja, čistiacími prostriedkami odporúčanými výrobcom WD pre príslušné použitie a príslušnými zoznamami a odporúčaniami Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (DGHM, German society for hygiene and microbiology).

**Čistiaci prostriedok na automatické čistenie v umývačkách a dezinfekčných zariadeniach (WD)**

| Typ procesu | Čistiaci prostriedok  | Hodnota pH | Výrobca     |
|-------------|-----------------------|------------|-------------|
| Alkalické   | Neodisher® FA         | 12.2       | Dr. Weigert |
| Enzymatické | deconex® 23 Neutrazym | 9.7        | Borer       |

**Automatizovaný čistiaci program s tepelnou dezinfekciou vo WD pomocou alkalického alebo enzymatického procesu**

| Proces             | Činidlá   | Čas / min | Teplota / °C |
|--------------------|---|-----------|--------------|
| Predbežné čistenie | Voda  | 1         | studené      |
| Odvodnenie         |   |           |              |
| Predbežné čistenie | Voda  | 3         | studené      |
| Odvodnenie         |   |           |              |
| Čistenie           | Voda, 0,5 % alkalický detergent                   | 5         | 55           |
|                    | <b>ALEBO</b><br>Voda, 0,5 % enzymatický detergent |           | 45           |
| Odvodnenie         |   |           |              |
| Neutralizácia      | Voda  | 3         | studené      |
| Odvodnenie         |   |           |              |
| Oplachovanie       | Voda  | 2         | studené      |
| Odvodnenie         |   |           |              |
| Dezinfekcia *      | Demineralizovaná voda                             | > 5       | > 90         |
| Sušenie **         |   | > 20      | max. 93      |

\* Vykonajte mechanickú tepelnú dezinfekciu s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 podľa normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie handričkou, ktorá nepušťa vlákna. Dutiny prístroja vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

**ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA**

- Po vyčistení a dezinfekcii sa musia nástroje podrobiť vizuálnej a funkčnej kontrole. Prístroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť treba venovať štrbinám, západkám, zámkom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú zvyšky nečistôt/tekutín stále viditeľné, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred každou sterilizáciou sa musí prístroj zostaviť, skontrolovať jeho funkčnosť, opotrebovanie a poškodenie (praskliny, hrzda) a v prípade potreby vymeniť.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Nemecko  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2023-04-24

**PRED SPRACOVANÍM SI PREČÍTAJTE A**  
**USCHOVAJTE NA BEZPEČNOM MIESTE**

**PRODUKTY**

Tento návod na opätovné spracovanie sa vzťahuje na chirurgické a endoskopické nástroje na opakované použitie dodávané spoločnosťou RUDOLF Medical.

**VŠEOBECNÉ**

Opakovane použiteľné chirurgické nástroje od spoločnosti RUDOLF Medical môžu zdravotnícki pracovníci používať pri chirurgických zákrokoch a po kvalifikovanom opätovnom spracovaní ich možno opätovne použiť.

Profesionálny používateľ si vyberá vhodné nástroje podľa zamýšľanej funkcie, tkaniva, s ktorým sa má manipulovať, a anatomických štruktúr.

- Nástroje so západkou pred sterilizáciou zatvorte len do prvého zárezu západky alebo ich nechajte otvorené.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou sa musia pohyblivé časti naolejšovať a udržiavať fyziologicky neškodným olejom (parafínový olej podľa DAB alebo Ph. Eur. alebo USP, napr. RU 8880-03); najmä zámky, kľby a západky.
- Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu alebo reklamáciu prejsť celým procesom opätovného spracovania.

#### BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868.
- Špicaté a ostré rezné hrany nesmú preraziť sterilizačný obal.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby bol obal dostatočne veľký na to, aby sa v ňom výrobok udržal bez toho, aby došlo k napnutiu tesniaceho švu alebo roztrhnutiu obalu.

#### STERILIZÁCIA

- Sterilizácia sa musí vykonať podľa normy DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 alebo validovanou metódou parnej sterilizácie (metóda frakcionovaného vákuu) v sterilizátore podľa normy EN 285 / DIN 58946.

| Sterilizačná teplota | Minimálny čas držania (čas expozície) | Čas sušenia        |
|----------------------|---------------------------------------|--------------------|
| 134 °C - 137 °C      | 3-5 minút                             | Minimálne 10 minút |

alebo

Sterilizácia podľa normy ANSI AAMI ST77

| Sterilizačná teplota          | Minimálny čas držania (čas expozície) | Čas sušenia |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| 132°C - 135°C (270°F - 275°F) | 4 minúty                              | 20 minút    |

Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

#### SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí s nízkym obsahom baktérií pri teplote 5 - 40 °C.

#### INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Pri overovaní sa použili tieto materiály a stroje:

Tabuľka 1: Materiály a stroje

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Alkalický čistiaci prostriedok</b> | Neodisher® FA  |
| <b>Enzymatický detergent</b>          | deconex® 23 Neutrazym                                |
| <b>Umývačka / dezinfekcia</b>         | G 7735 CD (Miele)                                    |
| <b>Zásuvný vozík</b>                  | Výsuvný vozík E 327 - 06<br>MIS-Slide-in vozík E 450 |

#### ĎALŠIE POZNÁMKY

- Ak opísané chemické činidlá a stroje nie sú k dispozícii, je povinnosťou používateľa overiť svoj postup.

#### DISPOZÍCIA

- Výrobky sa môžu správne zlikvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov dodržiavajte vnútroštátne predpisy.
- Výrobok zlikvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými smernicami nemocnice.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby ste zabránili poraneniu tretích osôb.

#### NÁVRATY

- Ak je prístroj poškodený, mal by pred odoslaním späť výrobcovi na opravu prejsť kompletným procesom repasovania. Na prístroji sa nesmú vykonávať žiadne vlastné opravy.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby ste zabránili poraneniu tretích osôb.









#### PROBLÉMY / UDALOSTI

- Akékoľvek problémy s našimi výrobkami by mal používateľ nahlásiť príslušnému odbornému predajcovi.
- V prípade závažných incidentov s výrobkami musí túto skutočnosť nahlásiť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

#### ZÁRUKA

- Prístroje sú vyrobené z vysokokvalitných materiálov a pred dodaním podliehajú prísnej kontrole kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.

#### SYMBOLY

|   |  |
|---|--|
|  | Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte tieto pokyny. Vždy postupujte podľa pokynov uvedených v tomto návode. Tento návod na použitie uchovávajte na bezpečnom mieste. |
| <b>LOT</b>  | Kód dávky  |
| <b>REF</b>  | Článok č.  |
| <b>QTY</b>  | Počet kusov v balení   |
|  | Nesterilné   |
|  | Namažte bielym lekárskeým olejom bez obsahu silikónu, ktorý je biokompatibilný a schválený na parnú sterilizáciu.  |
|  | Upozornenie  |
|  | Označenie CE podľa smernice EG 93/42/EHS a nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR)   |
|  | Označenie CE podľa smernice EG 93/42/EHS s identifikačným číslom notifikovaného orgánu   |
|  | Výrobca  |
|  | Dátum výroby   |
| <b>MD</b>   | Zdravotnícke zariadenie  |