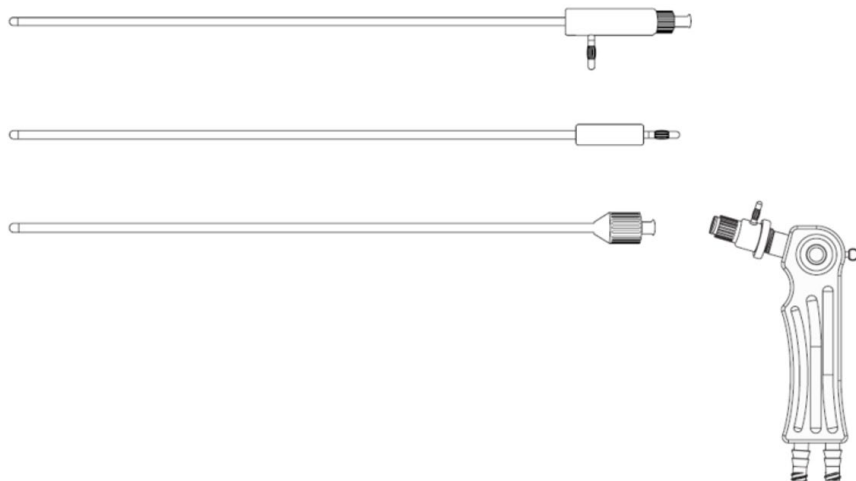


## NÁVOD NA POUŽITIE (SK) MONOPOLÁRNE MIS ELEKTRODY – S A BEZ ODSÁVANIA A IRIGÁCIE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
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)

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



 **PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE**

### PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre monopolárne MIS elektródy RUDOLF Medical. MIS elektródy sa pripájajú k príslušným monopolárnym HF káblom na vykonávanie endoskopických zákrokov. To umožňuje odsávanie a irigáciu za optimálnych tlakových a vizuálnych podmienok počas zákroku.

Dostávate vysoko kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie.

**Iba na profesionálne použitie:** Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).

**Pacientská populácia:** Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Inštrumenty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pri dodaní sa uistite, že obal nie je poškodený. Ochranné viečka a prepravný obal sa musia vopred odstrániť.

### URČENÉ POUŽITIE

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

### INDIKÁCIA

Elektródy MIS sú určené na minimálne invazívne zákroky v oblasti laparoskopie, endoskopickéj gynekológie a endoskopickéj urológie.

### KONTRAINDIKÁCIE

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



### VAROVANIA A OPATRENIA

#### Všeobecné

- Používajte nástroj iba v prípade, ak je izolácia nepoškodená.
- Koagulujte iba v prípade, ak vidíte kontaktné plochy nástroja. Počas koagulácie sa nedotýkajte žiadnych kovových predmetov.
- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Počas operácie nepoužívajte horľavé alebo výbušné látky.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Nepoužívajte drsné kefy, špongie ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť aj ku korózii. Izolácia sa môže poškodiť, čo môže viesť k riziku nekontrolovaného popálenia.

- Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Monopolárne laparoskopické nástroje sa nesmú používať v aplikáciách MRI a röntgenovom zobrazovaní.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

### Pokyny na manipuláciu s vysokofrekvenčnou chirurgiou:

- Používajte prístroj iba s maximálnym špičkovým napätím **2 000 (dvetisíc) Vp** v kombinácii s originálnym vybavením.
- Výstupné napätie vysokofrekvenčného generátora sa smie nastaviť iba na hodnotu, ktorá je absolútne nevyhnutná pre daný zákrok. Ak sa napriek štandardnému nastaveniu vysokofrekvenčného generátora nedosiahne obvyklý koagulačný výkon, výstupné napätie nezvyšujte. Maximálne prípustné špičkové napätie prístroja nesmie v príslušnom režime prekročiť hodnotu.
- Povrchy kontaktných bodov na pracovnom konci (čeluste) musia byť bez znečistenia. Aby sa dosiahli optimálne výsledky koagulácie, je potrebné, aby pracovné konce prístrojov boli vždy čisté. Zaschnutá krv a zvyšky tkaniva ovplyvňujú funkčnosť. Ak sa výkon koagulácie zníži, nezvyšujte napätie, ale očistite pracovné konce prístroja vlhkým sterilným tampónom.
- Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa používateľa môže viesť k poraneniu pacienta.
- Vysokofrekvenčný výkon zapnite len vtedy, ak je elektróda v zornom poli používateľa a je v kontakte s tkanivom. V opačnom prípade sa môže irigačná tekutina príliš zahriať a spôsobiť poranenie pacienta.

### Riziko infekcie

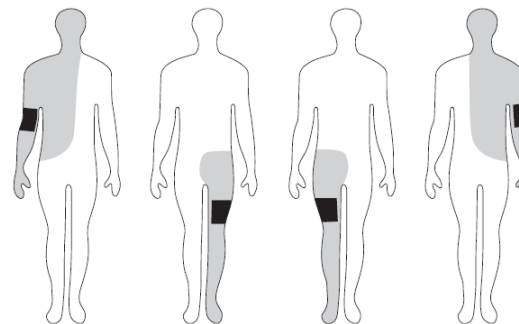
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nedostatočné čistenie a sterilizácia môžu tiež viesť k riziku infekcie.

### UMIESTNENIE PACIENTA

- Zabezpečte správne umiestnenie spätnéj 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.
- Pacienta položte na suchú, elektricky izolovanú podložku.
- Zabráňte tomu, aby pacient mal kontakt kože s kožou (rukami, nohami). Medzi časti tela pacienta, ako sú ruky a nohy, vložte suchú gázu, aby ste zabránili kontaktu kože.
- 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 odstránené ochlpenie v postihnutej oblasti a v mieste kontaktu je stále prítomná vlhkosť, napr. dezinfekčný prostriedok.
- Nasledujúci obrázok znázorňuje polohu spätnéj elektródy (čierny obdĺžnik) a prípustné oblasti použitia (sivá farba) pre elektricky vodivé pracovné konce nástroja (čeluste).
- Uistite sa, že ste vybrali spätnú elektródu s možnosťou monitorovania, ktorá je kompatibilná so systémom monitorovania kvality kontaktu.



## PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Funkčné testy ukazujú, či nástroj a jeho komponenty fungujú správne. Funkčný test vykonajte po automatickom umývaní a dezinfekcii, po montáži a pred sterilizáciou.

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná hriadeľ, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Voľný priechod pracovnými kanálmi
- Venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:
  - Správny kontakt všetkých vysokofrekvenčných konektorov a káblov
  - Funkčnosť nožného spínača
  - Poškodenie izolácie vysokofrekvenčného kábla a nástroja
- Čistota distálneho konca nástroja (kontaktné plochy)

Pozrite si tiež:

- Pozrite si tiež časť „Údržba, kontrola a inšpekcia“ v týchto pokynoch na použitie.
- Vadné výrobky: Pozrite si časť „Opravy a vrátenie“.

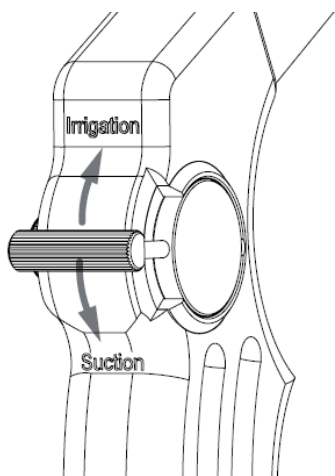
## Funkčná skúška rukoväti a elektród

Vykonajte nasledujúce funkčné testy na rukovätiach, ktoré majú funkciu odsávania a irigácie.

### Rukoväť odsávania a irigácie s posuvným ventilom

**Požiadavka:** Nástroj je zmontovaný.

Posuňte posuvný ventil do polohy „Suction“ (Sanie) a potom do polohy „Irrigation“ (Irigácia). Posuvný ventil by sa mal voľne pohybovať.



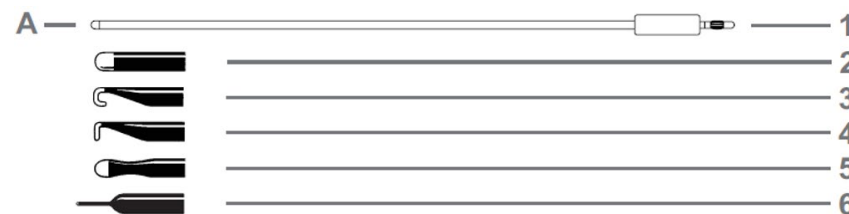
## POPIS PRODUKTU

**!** Nesprávna manipulácia a opotrebované nástroje môžu viesť k riziku poranenia.

- Elektroda sa zavádza do operačného poľa cez trokarovú objímku. Vyberte trokarovú objímku podľa priemeru nástroja. Ak sa použije trokarová objímka s väčším rozmerom, dôjde k prerazeniu tkaniva. Preto použite redukciu pre trokarové objímky s väčším priemerom.
- V závislosti od modelu majú elektródy na distálnom konci otvor na odsávanie a irigáciu a musia byť namontované s vhodnou rukoväťou. Výnimkou sú elektródy, ktoré sú popísané v časti „Elektródy s funkciou odsávania a irigácie a s integrovanou rukoväťou“. Pre tieto elektródy nie je potrebná dodatočná rukoväť.
- Rukoväte sú k dispozícii v rôznych vyhotoveniach. V závislosti od modelu je možné na rukoväti prepínať medzi funkciami odsávania a irigácie.
- Elektródy a rukoväte nie je možné rozobrať. Rozobrať je možné iba rukoväte s funkciou odsávania a irigácie.

### Elektródy bez funkcie odsávania a irigácie

Nasledujúce elektródy nemajú na distálnom konci otvor na odsávanie a irigáciu. V dôsledku toho nie je možné počas chirurgických zákrokov odsávať a irigovať. Elektroda sa vkladá do rukoväti prostredníctvom vysokofrekvenčného kontaktného kolíka.

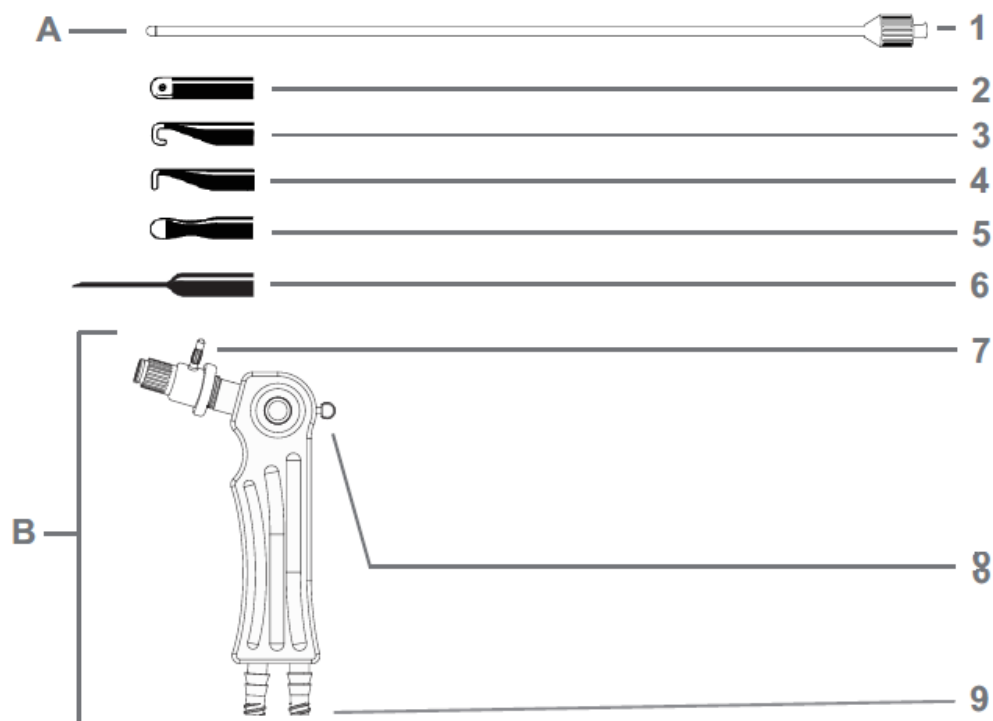


A Elektroda

- 1 Vysokofrekvenčný kontaktný kolík (pripojenie pre rukoväť)
- 2 guľôčková elektróda
- 3 Okrúhla háčiková elektróda
- 4 Háková elektróda 90
- 5 Špachtľová elektróda
- 6 Ihlová elektróda

### Elektrody a rukoväť s funkciou odsávania a irigácie

- Nasledujúce elektródy sú pripojené k rukoväti odsávania a irigácie prostredníctvom adaptéru elektródy.
- Rukoväť má vysokofrekvenčný kontaktný kolík.
- Pripojenie na distálnom konci umožňuje odsávanie a irigáciu.



A Elektroda	5 Špachtľová elektróda typu „“
B Rukoväť	6 Ihlová elektróda typu „“
1 Luer-Lock pripojenie	7 HF kontaktný kolík
2 Elektróda s guľôčkovým hrotom	8 Posuvný ventil pre funkciu odsávania a irigácie
3 Elektróda s okrúhlym háčikom	9 Luer-Lock pripojenie
4 Háková elektróda 90°	

### Elektrody s funkciou odsávania a irigácie a integrovanou rukoväťou

Pre nasledujúce elektródy nie je potrebná dodatočná rukoväť. Sanie a irigácia prebiehajú cez pripojenie Luer-Lock na proximálnom konci elektródy.



A Elektroda s pripojením Luer-Lock na rukoväti

- 1 Luer-Lock pripojenie
- 2 HF kontaktný kolík
- 3 Guľôčková elektróda
- 4 Okrúhla háčiková elektróda
- 5 Háková elektróda 90°
- 6 Špachtľová elektróda
- 7 Ihlová elektróda

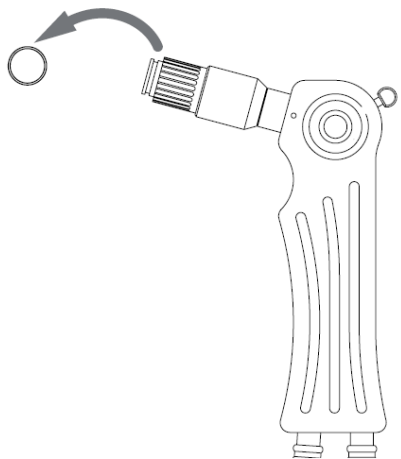
## ROZOBRAŇIE NÁSTROJA

### Poznámka:

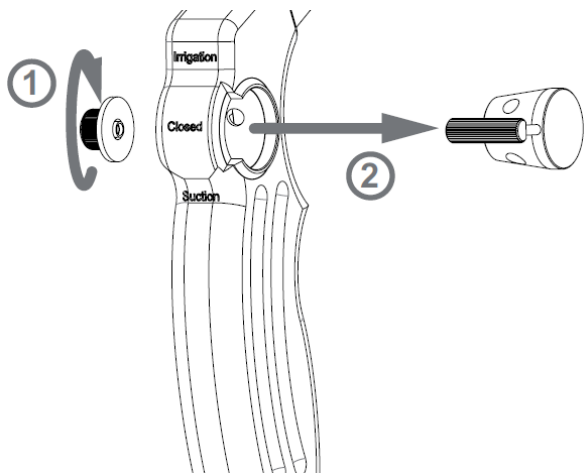
Elektródy a rukoväť nie je možné demontovať. Demontovať je možné iba rukoväť s funkciou odsávania a irigácie.

### Rukoväť odsávania a irigácie s posuvným ventilom

Odstráňte O-krúžok:



Odskrutkujte pružinový uzáver (1) a odstráňte uzáver (2).

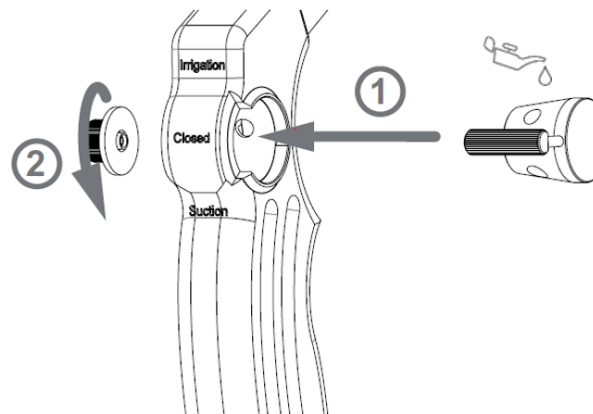


## MONTÁŽ NÁSTROJA

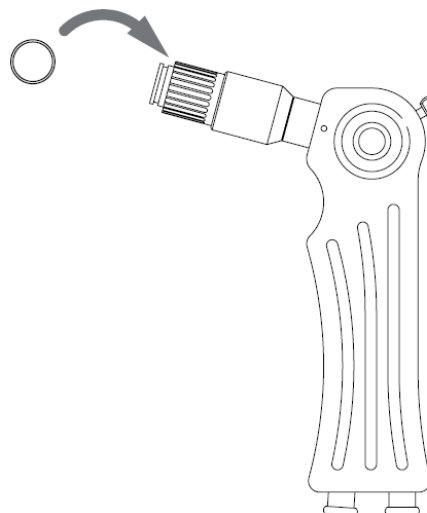
**!** Existuje riziko infekcie v dôsledku nesprávne spracovaných nástrojov. Nástroje musia byť pred montážou vyčistené a dezinfikované v umývačke-dezinfektore.

### Rukoväť odsávacieho zavlažovača s posuvným ventilom

Vložte uzáver (1) a zašraubujte ho pomocou pružinového viečka (2):



Vložte O-krúžok:



## PREVÁDZKA



### Poznámky:

- **Pozrite si tiež poznámky v časti „Upozornenia a bezpečnostné opatrenia“.**
- Nesprávna manipulácia a opotrebované/poškodené nástroje môžu viesť k riziku poranenia.
- Počas prevádzky a aplikácie noste dve páry rukavíc na sebe.
- Pri koagulácii elektródou používajte iba funkciu odsávania.
- Odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku z tela pacienta.
- Použite vhodnú neutrálnu elektródu. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke generátora vysokofrekvenčného prúdu.
- Uistite sa, že spätná elektróda je umiestnená tak, aby bola v plnom kontakte s pokožkou pacienta.
- Vysokofrekvenčný prúd aktivujte len vtedy, keď máte prístroj na očiach.
- Prstami sa dotýkajte iba izolovaných častí, nie kontaktného kolíka.
- Nedotýkajte sa a neohýbajte distálny koniec.
- Používajte iba originálne príslušenstvo, pretože pri použití nekompatibilných nástrojov hrozí nebezpečenstvo poranenia.
- Nastavte napätie vysokofrekvenčného generátora na rýchlosť rezu, aby ste podporili primárnu hemostázu.

## Používanie nástroja



**Požiadavka:** Nástroj je opakovane spracovaný a vysokofrekvenčný generátor je vypnutý.

1. Nasadte si dve páry rukavíc.
2. Pripevnite neutrálnu elektródu k pacientovi a pripojte ju k vysokofrekvenčnému generátoru.
3. Pri použití elektród, ktoré je potrebné namontovať na rukoväť:  
Vložte elektródu do upínacieho hriadeľa alebo vložte elektródu priamo do rukoväte, ktorá má integrovaný adaptér elektródy.
4. Ak je prítomný, odstráňte ochranný kryt z hrotu elektródy.
5. Odstráňte ochranný kryt z kontaktného kolíka.
6. Pripojte vysokofrekvenčný kábel ku kontaktnému kolíku. Uistite sa, že kontaktný kolík je úplne zakrytý.
7. Druhý koniec vysokofrekvenčného kábla pripojte k monopolárnemu výstupu vysokofrekvenčného generátora.
8. Zavádzajte nástroj cez trokarovú objímku.
9. Aktivujte vysokofrekvenčný generátor pomocou pedála.
10. Vykonajte chirurgický zákrok.
11. Po chirurgickom zákroku vypnite vysokofrekvenčný generátor.
12. Elektródu opätovne spracujte.

## INŠTRUKCIE NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

- Nástroje musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch.
- Používajte iba špecifikované prostriedky. Ak sa používajú iné prostriedky, musia byť validované.
- Pri výbere iného čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom umývačky/dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) alebo príslušné národné odporúčania.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky.
- Používajte dezinfekčné prostriedky s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte horúcou vodou.
- Plastové komponenty nesmú prísť do kontaktu s peroxidom vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nepoužívajte drsné kefy, špongie ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť aj ku korózii. Izolácia sa môže poškodiť, čo môže viesť k riziku nekontrolovaného popálenia. Poškodený povrch môže viesť k nekontrolovanému popáleniu.

### Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
  - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
  - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
  - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Na predčistenie nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.
- Nástroje nikdy nenechávajte príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

### Počiatočná úprava na mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť opätovne spracované.
- Nástroj opláchnite studenou vodou.
- Hrubé znečistenie odstráňte studenou vodou. Na silne zaschnuté zvyšky tkaniva sa odporúča použiť plastovú kefu.
- Prepláchnite lumen studenou vodou.

**Poznámka:** Ak nie je možné nástroj opláchnuť studenou vodou, zabalte ho do vlhkej handričky, aby sa zabránilo vyschnutiu zvyškov.

### Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

## Ručné predčistenie

Pred automatickým čistením a dezinfekciou je potrebné vykonať ručné predčistenie, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov z operácie.

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Enzymatický	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (zriedený)

1. Nástroj ponorte do kúpeľa so studenou vodou s 0,8 % čistiacim roztokom a nechajte ho namočený po dobu 5 minút.
2. Aby sa zabránilo kontaminácii okolia, nástroj opláchnite vo vodnom kúpeli a očistite kefkou pod studenou vodou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Nástroj rozložte čo najviac. Pozrite si časť „Rozloženie nástroja“.
4. Kým je nástroj vo vodnom kúpeli, očistite ho mäkkou okrúhlou kefkou, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
5. Ak je to možné, opláchnite lumen, otvory a závitky pomocou striekacej pištole: >10 sekúnd pri tlaku 3 – 5 barov.
6. Vyberte nástroj z vodného kúpeľa a opláchnite ho studenou vodou.
7. Nástroj ponorte do kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného roztoku, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov. Nástroje nikdy nenechávajte príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného roztoku.

## Automatické čistenie a dezinfekcia

- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.
- Nástroj čistíte v rozobratom stave. Ak sú prítomné, odstráňte ochranné kryty.
- Nástroje s lúmenom (trubice, plášte, hadice) je potrebné pripojiť k vhodnému irigačnému systému, aby sa zabezpečilo prepláchnutie lúmenov.

## Čistenie v ultrazvukovej kúpeli

Komponenty vyčistíte v ultrazvukovej kúpeli pred automatickým čistením alebo v kombinácii s ním:

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minút

Počas čistenia otáčajte a pohybujte komponentmi v ultrazvukovej kúpeli.

## Čistiaci prostriedok pre automatické alkalické čistenie v umývačke

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalický	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (zriedený)

Umývačka: Miele G 7735 CD

## Príprava

1. Nástroje vložte do sitového zásobníka zasúvacieho vozíka MIS umývačky/dezinfektora tak, aby bolo možné riadne vyčistiť vnútorné a vonkajšie povrchy.
2. Ak je to možné, uzavrite pripojenie na zavlažovanie vozíka MIS.
3. Spustíte čistiaci program.

Program	Prací prostriedok	Trvanie	Teplota °C
1. Predoplachovanie	Studená voda z vodovodu	1 minúta	Studená
2. Vypúšťanie	----	----	----
3. Opakované predoplachovanie	Studená voda z vodovodu	3 minúty	Studená
4. Vypúšťanie	----	----	----
5. Čistenie	0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5 minút	55 °C
6. Vypúšťanie	----	----	----
7. Neutralizácia	Deionizovaná voda	3 minúty	----
8. Vypúšťanie	----	----	----
9. Oplachovanie	Deionizovaná voda	2 minúty	----
10. Vypúšťanie	----	----	----
11. Sušenie (program sušenia v práčke/dezinfekčnom prístroji)	----	15 – 25 minút	90 – 110 °C

V prípade potreby použite na sušenie nástroja stlačený vzduch určený na lekárske účely. Používajte iba filtrovaný stlačený vzduch (bez oleja, baktérií a častíc).

## Dezinfekcia

Prístroj	Dezinfekčný prostriedok	Teplota °C	Doba pôsobenia
Séria Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥5 minút

## ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po vyčistení a dezinfekcii je potrebné nástroje vizuálne skontrolovať a overiť ich funkčnosť. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať štrbinám, lúmenom, zámkom a iným ťažko prístupným miestam. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať štrbinám, lúmenom, zámkom a iným ťažko prístupným miestam. Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (praskliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti rukoväte namazané silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.

## BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu je v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Ostré a špicaté rezný hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby bolo balenie dostatočne veľké na to, aby pojalo výrobok bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia.

## STERILIZÁCIA

- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný. Pozrite si časť „Montáž nástroja“.
- Sterilizácia bola validovaná pomocou sterilizátorov Selectomat S 3000 skupiny MMM a Varioclav 400 E spoločnosti Fisher Scientific.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.
- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Nástroje vložte do sterilizátora tak, aby sa navzájom nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.

Trojité frakcionované predvákuum:

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania (doba vystavenia)	Tlak	Doba sušenia
134 °C – 137 °C	3 – 5 minút	3 bar 44 psi	Minimálne 10 minút

## SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom, najlepšie v sterilizačných nádobách.
- Sterilizačné nádoby skladujte na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote a kontrolovanej vlhkosti.
- Sterilizačné nádoby neskladujte v blízkosti agresívnych látok, ako sú alkohol, kyseliny, zásady, rozpúšťadlá a dezinfekčné prostriedky.
- Sterilné nástroje chráňte pred slnečným žiarením.

## INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validačnom postupe boli použité nasledujúce materiály a stroje:

<b>Predčistenie</b>	Cidezyme od spoločnosti Johnson & Johnson
<b>Alkalický detergent na automatické čistenie</b>	neodisher® FA od Dr. Weigert
<b>Umývačka</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezinfekčný prístroj</b>	Getinge 88 Series
<b>Sterilizátory</b>	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclav 400 E od Fisher Scientific
<b>Sterilizácia</b>	Sterilizácia parou (vlhké teplo)

## DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a stroje, používateľ musí overiť svoj proces.

## LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je možné ich likvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov postupujte v súlade s národnými predpismi a platnými nemocničnými smernicami.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

## OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

## PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.












## ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo svojho distribútora.

## OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE – UPLATŇOVANÉ NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Zariadenia na sterilizáciu opakovo použiteľných zdravotníckych pomôcok
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

## SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Kód šarže
<b>REF</b>	Číslo výrobku
<b>QTY</b>	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	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
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok