

POKYNY K OPAKOVANÉMU ZPRACOVÁNÍ – NÁVOD K POUŽITÍ (CS) OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D1494 / Rev A / ACR00675 / 2025-05-28



PROSÍM PŘEČTĚTE PŘED OPAKOVANÝM ZPRACOVÁNÍM A USCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ.

ROZSAH

Tento návod k opakovanému zpracování platí pro všechny opakovaně použitelné zdravotnické prostředky společnosti RUDOLF Medical, u nichž je na štítku zařízení nebo v příslušném návodu k použití výslovně uvedeno, že se na ně tyto pokyny vztahují.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky společnosti RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití se musí vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Před opětovným zpracováním je třeba odstranit ochranné uzávěry a přepravní obaly.

Ujistěte se, že obal není při doručení poškozen.

KONTRAINDIKACE

- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nesprávné používání a nadměrné namáhání v důsledku kroucení / páčení může vést ke zlomení a trvalé deformaci.
- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou zdravotnický prostředek poškodit. Poškození povrchu může vést ke korozi.
- Vadné a opotřebované zdravotnické prostředky se nesmí používat.
- Alkalické čisticí prostředky (pH < 12) mohou způsobit zabarvení zdravotnických prostředků vyrobených z hliníku. Nemají však žádný vliv na mechanickou pevnost zdravotnických prostředků.
- Bezpečnou kombinaci zdravotnických prostředků mezi sebou nebo s implantáty musí uživatel před klinickým použitím ověřit.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova nemoc) hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nikdy nenechávejte zdravotnické prostředky v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.
- Automatizované čištění / dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním / dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat, a tím i validovat.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformovaná hřidel, promáčkliny, otřepy, praskliny nebo ostré hrany).
- Uvolněné části, zejména spoje
- Opotřebení
- Správné fungování
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály
- Poškození plastových a kovových dílů

POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Omezení a restrikce zpracování

- Životnost zdravotnického prostředku závisí na:
 - Počtu použití, a s tím souvisejícím počtem cyklů opakovaného zpracování
 - Údržbě a péči
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje zatvrdnutí zbytků nečistot, což může ztížit čištění zdravotnického prostředku.

Prvotní ošetření v místě použití

- Vadné zdravotnické prostředky musí být jako takové jasně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být znovu zpracovány.
- Zdravotnické prostředky musí být do hodiny po použití znovu zpracovány, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na zdravotnických prostředcích.
- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou zdravotnický prostředek poškodit. Poškození povrchu může vést ke korozi.
- Silné znečištění zdravotnických prostředků je třeba ihned po použití odstranit jednorázovým hadříkem.
- Pracovní kanálky a lumen je třeba ihned po použití několikrát propláchnout, aby nedošlo k jejich ucpání.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava zdravotnických prostředků na místo opakovaného zpracování by měla probíhat v uzavřených nádobách / kontejnerovém systému, aby se zabránilo poškození zdravotnických prostředků a kontaminaci prostředí.

Příprava před čištěním

- Zdravotnické prostředky musí být demontovány nebo otevřeny pro opakované zpracování, pokud možno bez použití nástrojů.

Ruční předčištění

- Zdravotnické prostředky s obtížně přístupnými místy, jako jsou lumen, dutiny, otvory, závit a štěrby, je třeba namočit do studené vody na dobu nejméně 5 minut a oplachovat pod vodou vodním proudem po dobu nejméně 10 sekund (pulzní postup).
- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit zdravotnické prostředky. Poškození povrchu může vést ke korozi.
- Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku (koncentraci, teplotu a dobu sonikace). Pokud je koncentrace příliš nízká, voda příliš teplá nebo doba sonikace příliš krátká, hrozí, že znečištění nebude dostatečně odstraněno. Dodržujte však maximální dobu sonikace 10 minut.

Čištění v ultrazvukové lázni

Krok	Čistící prostředky	Čas (min)	Teplota (°C)
Čištění v ultrazvukové lázni pomocí čisticího prostředku. Zdravotnické prostředky musí být zcela ponořeny v lázni.	Voda z kohoutku, 0,5% alkalický čisticí prostředek	10	< 40
Vyjměte zdravotnické prostředky z ultrazvukové lázně. Opláchněte je pod tekoucí vodou, dokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty.	Voda z kohoutku	---	studené

Čistící prostředek a ultrazvuková lázeň pro ruční předčištění

Čistící prostředek	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrace: 0,5% Doba expozice: 5 minut
Doba sonikace v ultrazvukové lázni	Maximálně 10 minut
Ultrazvuková lázeň	Elmasonic S 300 H od Elma Schmidbauer GmbH

Automatizované čištění a dezinfekce

- Zdravotnické prostředky čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných mycích a dezinfekčních zařízeních (WD) a postupem / programem validovaným pro WD a zdravotnické prostředky (EN ISO 15883 pro WD a DIN EN ISO 17664-1 pro postup).
- Musí být dodrženy provozní a zátěžové pokyny výrobce WD.
- Zdravotnické prostředky s klouby je třeba pro čištění otevřít přibližně o 90 stupňů.
- Zdravotnické prostředky s lumenem (hadičky, šachty, hadice) musí být připojeny k oplachovacímu systému, aby se zajistil výplach lumenů.
- Při výběru čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti zařízení a čisticí prostředky doporučené výrobcem WD pro dané použití.

Čistící prostředek a WD pro automatické čištění a dezinfekci

Čistící prostředky pro automatické čištění	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrace: 0,5%
Proces dezinfekce	Termická dezinfekce (bez chemotermické dezinfekce)
WD	Miele PG 8535

Automatizovaný čistící program s tepelnou dezinfekcí ve WD s alkalickým čistícím prostředkem

Krok	Čistící prostředky	Čas (min)	Teplota (°C)
Předoplachování	Voda z kohoutku	1	Studená
Předoplachování	Voda z kohoutku	1	Studená
Čištění	Voda z kohoutku, 0,5% alkalický detergent	5	55
Po opláchnutí	Demineralizovaná voda*	2	Studená
Dezinfekce**	Demineralizovaná voda	> 5	> 90

* Abyste zabránili usazeninám a skvrnám na zdravotnickém prostředku, použijte pro závěrečný oplach demineralizovanou vodu.

** Při provádění automatické termické dezinfekce zohledněte národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Pro Velkou Británii byly rovněž ověřeny požadavky A0 = 600 při 90 °C a 60 sekundách.

V případě potřeby lze provést také ruční sušení hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny zdravotnického prostředku vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

KONTROLA A ÚDRŽBA

- Po vyčištění a dezinfekci je třeba zdravotnické prostředky vizuálně a funkčně zkontrolovat. Zdravotnické prostředky musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům, zámkům, západkám a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / kapaliny, je třeba proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací je třeba zdravotnický prostředek případně sestavit, zkontrolovat jeho funkčnost, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby jej vyměnit.
- Zdravotnické prostředky se západkou (zámkem) se sterilizují buď v otevřené poloze, nebo uzamčené v prvním zubu.
- Po každém čištění / dezinfekci, tj. před sterilizací, je třeba pohyblivé části, klouby, zámkové a západky namazat bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní.
- Vadné zdravotnické prostředky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného zpracování.
- Viz také "Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola" v tomto návodu.

BALENÍ

- Balení zdravotnických prostředků pro sterilizaci je v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že obal je dostatečně velký, aby se do něj zdravotnický prostředek vešel, aniž by došlo k napnutí sváru nebo roztržení obalu. Špičaté a ostré řezné hrany nesmí sterilizační obal proděravět.

STERILIZACE

- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285; sterilizační proces je validován podle normy DIN EN ISO 17665.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.

Byly ověřeny následující parametry parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua):

Sterilizace validována podle normy DIN EN ISO 17665:

Sterilizační teplota	Minimální doba držení (doba expozice)	Doba sušení
134 °C, minimálně 132 °C maximálně 137 °C	4 minuty	Minimálně 10 minut

nebo

Sterilizace podle normy ANSI AAMI ST79:

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

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované zdravotnické prostředky skladujte na suchém, čistém a bezprašném místě s nízkým obsahem bakterií při teplotě 5-40 °C.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ.

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Ruční předčištění v ultrazvukové lázni	- Mycí prostředek: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrace 0,5 %. - Zařízení pro ultrazvukovou lázeň: Elmasonic S 300H od Elma Schmidbauer GmbH - Teplota: < 40 °C - Doba trvání: 10 minut
Automatizované čištění a dezinfekce	- Mycí prostředek: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrace 0,5 %. - Termická dezinfekce (bez chemotermické dezinfekce) - Dezinfekční pračka: Miele PG 8535
Sterilizace	- Parní sterilizace, metoda frakcionovaného vakua - Sterilizátor: HX-320 2D od Systec GmbH & Co. KG

Validační záznamy

Proces	Zpráva č.	Testovací zařízení
Čištění a dezinfekce	43633	CleanControlling GmbH
Parní sterilizace	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici předepsané procesní prostředky a zařízení, musí si uživatel validovat vlastní postup.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci by měly být zdravotnické prostředky odpovídajícím způsobem zlikvidovány.
- Při vyřazování nebo recyklaci zdravotnických prostředků dodržujte národní předpisy a příslušné směrnice nemocnic.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo kontejnery, abyste zabránili poranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze náležitě proškolený a kvalifikovaný personál. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical, svého distributora nebo oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné zdravotnické prostředky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného zpracování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Jakékoli problémy se zdravotnickými prostředky společnosti RUDOLF Medical nahláste svému distributorovi.
- V případě závažných událostí se zdravotnickými prostředky musí uživatel tuto skutečnost nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

ZÁRUKA

- Zdravotnické prostředky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním podléhají přísné kontrole kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na svého distributora.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ – POUŽITÉ NORMY A POKYNY

- DIN EN 285 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883 Části 1, 2 a 5 Dezinfekční myčky
- DIN EN 868 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN ISO 17664 Zpracování produktů pro zdravotní péči – Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Vlhké teplo - Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití.
	Kód šarže
	Objednací číslo
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Značka CE podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
	Mazat bílým lékařským olejem bez silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
	Zdravotnický prostředek