

POKYNY NA OPĀTOVNÉ POUŽITIE (SK) OPAKOVANE POUŽIVATEĽNÉ LEKÁRSKE PRÍSTROJE



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
www.RUDOLF-med.com



D1494 / Rev A / ACR00675 / 2026-02-05

PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

ROZSAH

Tieto pokyny na opätovné spracovanie platia pre všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky spoločnosti RUDOLF Medical, na ktorých štítiku alebo v príslušných pokynoch na použitie sa výslovne odkazuje na tieto pokyny na opätovné spracovanie.

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

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



Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky spoločnosti RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pred opätovným spracovaním je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravné obaly.

Uistite sa, že obal nie je pri dodaní poškodený.

KONTRAINDIKÁCIA

- Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom systéme.



VAROVANIA A OPATRENIA

- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/páčení môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Nepoužívajte kovové kefy, ostré nástroje ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť zdravotnícky prostriedok. Poškodenie povrchu môže viesť ku korózii.
- Poškodené a opotrebované zdravotnícke pomôcky sa nesmú používať.
- Alkalické čistiace prostriedky (pH < 12) môžu spôsobiť sfarbenie zdravotníckych pomôcok vyrobených z hliníka. Nemajú však žiadny vplyv na mechanickú pevnosť zdravotníckych pomôcok.
- Bezpečnú kombináciu zdravotníckych pomôcok medzi sebou alebo s implantátmi musí pred klinickým použitím overiť používateľ.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- 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.
- Zdravotnícke pomôcky nikdy nenechávajte príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná hriadeľ, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Voľné časti, najmä spoje
- Opotrebenie
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
- Voľný priechod pracovnými kanálmi
- Poškodenie plastových a kovových častí

POKYNY NA SPÄTNÉ SPRACOVANIE

Obmedzenia a obmedzenia spracovania

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov spracovania
 - Kvalita starostlivosti, zaobchádzania a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení produktu
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu brániť čisteniu zdravotníckeho prostriedku.

Počiatočné ošetrenie v mieste použitia

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

Preprava

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

Príprava pred čistením

- Zdravotnícke pomôcky musia byť na spracovanie rozobraté alebo otvorené, pokiaľ je to možné bez použitia nástrojov.

Ručné predčistenie

- Zdravotnícke pomôcky s ťažko prístupnými miestami, ako sú lúmeny, dutiny, otvory, závitý a štrbiny, musia byť namočené v studenej vode najmenej 5 minút a opláchnuté pod vodou pomocou vodnej trysky najmenej 10 sekúnd (pulzný postup).
- 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 dĺžka sonikácie). Ak je koncentrácia príliš nízka, voda príliš teplá alebo dĺžka sonikácie príliš krátka, existuje riziko, že kontaminácia nebude dostatočne odstránená. Dodržiavajte však maximálnu dĺžku sonikácie 10 minút.

Čistenie v ultrazvukovej kúpeli

Krok	Čistiace prostriedky	Čas (min)	Teplota (°C)
Čistenie v ultrazvukovej kúpeli s čistiacim prostriedkom. Zdravotnícke pomôcky musia byť úplne ponorené v kúpeli.	Voda z vodovodu, 0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	10	< 40
Vyberte zdravotnícke pomôcky z ultrazvukového kúpeľa. Opláchnite ich pod tečúcou vodou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.	Voda z vodovodu	---	Studená

Detergent a ultrazvuková vaňa na ručné predčistenie

Čistiaci prostriedok	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrácia: 0,5 % Doba pôsobenia: 5 minút
Doba sonikácie v ultrazvukovom kúpeli	Maximálne 10 minút
Ultrazvuková vaňa	Elmasonic S 300H od spoločnosti Elma Schmidbauer GmbH

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Zdravotnícke pomôcky čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách-dezinfektéroch (WD) a postupom/programom validovaným pre WD a zdravotnícke pomôcky (EN ISO 15883 pre WD a DIN EN ISO 17664-1 pre postup).
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Na účely čistenia musia byť zdravotnícke pomôcky s klbmi otvorené približne o 90 stupňov.
- Zdravotnícke pomôcky s lúmenom (trubice, hriadele, hadice) musia byť pripojené k oplachovému systému, aby sa zabezpečilo prepláchnutie lúmenu.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti zariadenia a čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu.

Čistiaci prostriedok a WD pre 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)
WD	Miele PG 8535

Automatický čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v WD s alkalickým čistiacim prostriedkom

Krok	Čistiace prostriedky	Čas (min)	Teplota (°C)
Predoplachovanie	Voda z vodovodu	1	Studená
Predoplachovanie	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 a škvŕnam na zdravotníckom zariadení, použite na konečné oplachovanie demineralizovanú vodu.

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

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

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

KONTROLA A ÚDRŽBA

- Po čistení 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 račňou (zámkom) sa sterilizujú buď v otvorenej polohe, alebo uzamknuté v prvom zube.
- Po každom čistení/dezinfekcii, t. j. pred sterilizáciou, sa pohyblivé časti, spoje, zámkové mechanizmy musia namazať silikónovým, biokompatibilným bielym medicínskym olejom.
- Vadné zdravotnícke pomôcky musia prejsť celým cyklom opätovného spracovania, než sa vrátia 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 balenie je dostatočne veľké, aby pojalo zdravotnícky prostriedok bez napínania tesniaceho švu alebo roztrhnutia balenia. Špicaté a ostré rezné hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

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

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

Sterilizácia validovaná podľa DIN EN ISO 17665:

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania (doba expozície)	Doba sušenia
134 °C, minimálne 132 °C; maximálne 137 °C	4 minúty	Minimálne 10 minút

alebo

Sterilizácia podľa ANSI AAMI ST79:

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania (doba vystavenia)	Doba sušenia
132 °C – 135 °C	4 minúty	20 minút

SKLADOVANIE

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

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validačnom postupe boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Ručné predčistenie v ultrazvukovej kúpeli	- Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrácia 0,5 % - Ultrazvuková vaňa: Elmasonic S 300H od spoločnosti Elma Schmidbauer GmbH - Teplota: < 40 °C - Trvanie: 10 minút
Automatické čistenie a dezinfekcia	- Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrácia 0,5 % - Tepelná dezinfekcia (bez chemotermlnej dezinfekcie) - Umývačka a dezinfekčný prístroj: Miele PG 8535
Sterilizácia	- Parná sterilizácia, frakcionovaná vákuová metóda - Sterilizátor: HX-320 2D od Systec GmbH & Co. KG

Validačné záznamy

Proces	Číslo správy	Testovacie zariadenie
Čistenie a dezinfekcia	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizácia parou	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DODATOČNÉ POZNÁMKY

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

LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii zdravotníckych pomôcok je možné ich likvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii zdravotníckych pomôcok dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- 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 smie vykonávať iba riadne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical, svojho distribútora alebo oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné zdravotnícke pomôcky musia prejsť celým cyklom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Akékoľvek problémy s zdravotníckymi pomôckami spoločnosti RUDOLF Medical nahlaste svojmu distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s lekáskymi zariadeniami musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.

ZÁRUKA

- Zdravotnícke pomôcky 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 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 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
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym medicínskym olejom schváleným pre parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok