



Kúpou týchto nástrojov získavate výrobky vysokej kvality. Správna manipulácia a používanie sú popísané v tomto návode na použitie.

Skupina výrobkov	Rezacie nástroje	Upevňovacie nástroje	Brúsne nástroje	Odt'ahovacie, rozt'ahovacie a dilatujúce nástroje	Aplikačné nástroje
Základné UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Popis	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na rezanie tkanív a kostí	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na uchopenie tkaniva a kostí.	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na abrazívne odstraňovanie tkanív a kostí	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na odťahnutie, roztiahnutie a dilatáciu tkanív a kostí	Všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky určené na aplikáciu.
Účel použitia	Nástroj určený na chirurgický zákrok (nožnice, skalpely, ihly/šidlá, rezacie kliešte a trokary), ktorý sa nepoužíva v spojení s aktívnym zdravotníckym prostriedkom a ktorého dočasným účelom použitia je rezanie tkanív a kostí pri chirurgických zákrokoch. Tieto zdravotnícke pomôcky smú používať iba chirurgovia s dostatočnými skúsenosťami, pokiaľ ide o účel použitia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a ordináciách. Používajú sa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj je možné opätovne použiť po vykonaní vhodných postupov čistenia a sterilizácie.	Nástroj určený na chirurgický zákrok (kliešte, pinzety, svorky, klipy, zvierače so slučkou), ktorý sa nepoužíva v spojení s aktívnym zdravotníckym prostriedkom a ktorého dočasným použitím je pri chirurgických zákrokoch pridržanie tkaniva a kostí, v prípade ihlových držiakov pridržanie ihl. Zdravotnícke pomôcky smú používať iba chirurgovia s dostatočnými skúsenosťami, pokiaľ ide o účel použitia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a ordináciách. Používajú sa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj je možné opätovne použiť po vykonaní vhodných postupov čistenia a sterilizácie.	Nástroj určený na chirurgický zákrok (dláta, osteotómy, lopatky, kyrety, pilníky, raspátory, píly, vŕtačky, frézy, závitníky, razníky, rongeuery), ktorý sa nepoužíva v spojení s aktívnym zdravotníckym prostriedkom a ktorého dočasným použitím je abrazívne odstraňovanie tkaniva a kostí pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnícke pomôcky smú používať iba chirurgovia s dostatočnými skúsenosťami, pokiaľ ide o účel použitia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a ordináciách. Používajú sa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj je možné opätovne použiť po vykonaní vhodných postupov čistenia a sterilizácie.	Nástroj určený na chirurgický zákrok (dilatátory, rozt'ahovače, zarážky, kontrakčné nástroje, chirurgické háky, disektory, elevátory, sondy), ktorý sa nepoužíva v spojení s aktívnym zdravotníckym prostriedkom a ktorého dočasným použitím je odtlačenie, roztváranie a dilatácia tkaniva a kostí pri chirurgických zákrokoch. Tieto zdravotnícke pomôcky smú používať iba chirurgovia s dostatočnými skúsenosťami, pokiaľ ide o účel použitia a funkciu nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a ordináciách. Používajú sa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Chirurgický nástroj je možné po vykonaní vhodných postupov čistenia a sterilizácie opätovne použiť.	Aplikačný nástroj určený na chirurgický zákrok (kliešte, šablóny, mierky, zavádzače, napchávacie a ubíjacie dláta a držadlá), ktorý sa nepoužíva v spojení s aktívnym zdravotníckym prostriedkom a ktorého dočasné použitie spočíva v ohýbaní, pridržovaní, prenášaní tvarov a rozmerov a zavádzaní implantátov a zdravotníckych prostriedkov pri chirurgických zákrokoch. Zdravotnícke pomôcky smú používať iba chirurgovia s dostatočnými skúsenosťami, pokiaľ ide o účel použitia a funkciu aplikčných nástrojov pri chirurgických zákrokoch v nemocniciach a ordináciách. Používajú sa u pacientov bez ohľadu na vek, hmotnosť, zdravotný stav alebo národnosť. Aplikčné nástroje je možné opätovne použiť po vykonaní vhodných postupov čistenia a sterilizácie.
Indikácia	Použitie pri chirurgických zákrokoch na prerezanie alebo odstránenie tkaniva.	Používanie pri chirurgických zákrokoch na uchopenie tkaniva.	Použitie pri chirurgických zákrokoch na abrazívne odstránenie tkaniva a kostí.	Použitie pri chirurgických zákrokoch na odťahnutie, roztiahnutie alebo dilatáciu tkaniva a kostí.	Použitie pri chirurgických zákrokoch na zavedenie iných nástrojov a implantátov.
Kontraindikácie	Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom, centrálnym nervovým systémom (CNS) ani centrálnym obehovým systémom. Použitie v rozpore s určeným účelom.	Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom, centrálnym nervovým systémom (CNS) ani centrálnym obehovým systémom. Použitie v rozpore s určeným účelom.	Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom, centrálnym nervovým systémom (CNS) ani centrálnym obehovým systémom. Použitie v rozpore s určeným účelom.	Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom, centrálnym nervovým systémom (CNS) ani centrálnym obehovým systémom. Použitie v rozpore s určeným účelom.	Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na priamy kontakt so srdcom, centrálnym nervovým systémom (CNS) ani centrálnym obehovým systémom. Použitie v rozpore s určeným účelom.

Výrobca podľa nariadenia EÚ MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemecko

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

OBSAH

1	Všeobecné upozornenia	3
2	Možné vedľajšie účinky a komplikácie	3
3	Upozornenie / Bezpečnostné opatrenia	3
4	Upozornenia týkajúce sa MRI	3
5	Použitie a manipulácia	4
6	Dekontaminácia, čistenie a sterilizácia	4
6.1	Príprava na dekontamináciu	5
6.2	Strojové čistenie a dezinfekcia	5
6.3	Ručné čistenie	5
6.4	Kontrola a testovanie	6
6.5	Údržba a kontrola	6
6.6	Balenie	7
6.7	Sterilizácia	7
6.8	Ďalšie informácie o rekondicionovaní	7
6.9	Čistiace prostriedky	8
7	Obmedzenie opätovnej použiteľnosti	8
8	Servis	9
9	Skladovanie a likvidácia	9
9.1	Skladovanie	9
9.2	Likvidácia	9
10	Zodpovednosť	9
11	Vysvetlenie symbolov a obrázkov	9
12	Osobitné upozornenia	10

1 Všeobecné upozornenia



Zdravotnícke pomôcky sú určené na opakované použitie, dodávajú sa v nesterilnom stave a pred prvým použitím je preto potrebné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa pokynov uvedených v časti „Príprava“.

Produkt a príslušenstvo smú obsluhovať a používať iba osoby, ktoré majú potrebné vzdelanie, znalosti alebo skúsenosti v súvislosti s používaním, kontrolou funkčnosti a čistením/sterilizáciou.

2 Možné vedľajšie účinky a komplikácie



Chirurgické nástroje sa nesmú používať v rozpore s ich určením a rozsahom použitia.

Komplikácie môžu byť spôsobené nefunkčnými alebo nesprávne pripravenými nástrojmi.

Upozornenie pri intrauterinných zákrokoch (Ashermanov syndróm)

Pri intrauterinných zákrokoch, najmä pri kyretáži, môžu poranenia sliznice maternice (endometria) viesť k tvorbe zrastov v maternicovej dutine (intrauterinné adhézie). Tie môžu sprevádzať poruchy menštruácie až po jej úplné vynechanie, bolesti, zníženú plodnosť alebo opakované potraty (Ashermanov syndróm). Riziko existuje aj pri správnom používaní nástrojov.

3 Upozornenie / Bezpečnostné opatrenia



- Chirurgické nástroje sú určené na opakované použitie, dodávajú sa nesterilné a preto je potrebné ich pred prvým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa pokynov uvedených v návode na použitie.
- Opakovane použiteľné chirurgické nástroje sú vyrobené z nerezových materiálov schválených pre použitie v medicínskej technike. Materiály sú odolné voči korózii a vyznačujú sa vynikajúcimi vlastnosťami v biologickom prostredí.
- Produkt a príslušenstvo smú obsluhovať a používať iba osoby, ktoré majú potrebné vzdelanie, znalosti alebo skúsenosti v súvislosti s používaním, kontrolou funkčnosti a čistením/sterilizáciou.
- Používateľ, ako aj príslušný odborný personál sa zaväzuje oboznámiť sa s nástrojmi pred ich použitím.
- Prečítajte si a dodržiavajte návod na použitie.
- Používajte výrobok výlučne v súlade s určením (pozri účel použitia).
- Nový a ešte nepoužitý výrobok po odstránení prepravného obalu pred prvou sterilizáciou očistite.
- Nový a ešte nepoužitý výrobok uchovávajte na suchom, čistom a chránenom mieste.
- Pred každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál:
 - Vizuálne skontrolovať, či neobsahuje: uvoľnené, ohnuté, zlomené, popraskané, opotrebované a odlomené časti.
 - skontrolovať funkčnosť.
- Nepoužívajte poškodený alebo vadný výrobok. Poškodené výrobky ihneď vyradte alebo zašlite do servisného strediska uvedeného v tomto návode na použitie.
- Poškodené súčiastky ihneď vymeňte za originálne náhradné diely.
- Všetky nástroje, ktoré sa dajú rozobrať, je potrebné pred prípravou a sterilizáciou rozobrať.
- Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

4 Upozornenia týkajúce sa MRI



Používanie zdravotníckych pomôcok predstavuje v prostredí MR riziko. Jednotlivé zdravotnícke pomôcky sa počas vykonávania týchto procedúr nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti prístrojov.

5 Použitie a manipulácia



Chirurg je zodpovedný za správny výber zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú použiť.

Zdravotnícke pomôcky určené na opakované použitie podliehajú opotrebeniu a mechanickému namáhaniu aj pri bežnom používaní, najmä však pri použití nadmernej sily.

Aby ste predišli rizikám súvisiacim s kompatibilitou výrobkov, používajte výhradne príslušenstvo a nástroje, ktoré spoločnosť MEDICON eG špeciálne určí na tento účel.

6 Dekontaminácia, čistenie a sterilizácia



Podrobné a produktovo špecifické pokyny na prípravu (čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) produktov nájdete v platných MPK v časti „Osobitné upozornenia“.

Tu nájdete jeden z nasledujúcich návodov na prípravu, dodržujte prosím konkrétny návod na prípravu pre váš výrobok:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Upozornenie týkajúce sa prenosných spongiformných encefalopatií (napr. Creutzfeldt-Jakobova choroba, CJK/vCJK)

U pacientov s potvrdenou alebo pravdepodobnou CJK/vCJK je potrebné dodržiavať osobitné požiadavky na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Štandardizované postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie môžu za určitých okolností nestačiť na bezpečnú inaktiváciu prionov.

Ak nie je možné použiť jednorazové výrobky, zdravotnícke pomôcky, pri ktorých mohlo dôjsť ku kontaminácii prionmi alebo sa táto kontaminácia nedá vylúčiť, sa musia spracovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými odporúčaniami (napr. RKI, WHO). V závislosti od posúdenia rizika to môže zahŕňať aj likvidáciu ako infekčný odpad.

V prípade podozrenia je potrebné postupovať v súlade s príslušnými odporúčaniami. Opätovné použitie je povolené len vtedy, ak je možné kontamináciu spoľahlivo vylúčiť.

Aj v prípade nerozpoznannej CJD/vCJD je potrebné zohľadniť, že určité tkanivá (napr. CNS, oko, lymfatické tkanivo) môžu predstavovať zvýšené riziko kontaminácie prionmi. V takýchto prípadoch môžu byť potrebné dodatočné alebo upravené postupy spracovania. Výber vhodných postupov je v zodpovednosti prevádzkovateľa s ohľadom na príslušné platné smernice.

Postupy prípravy popísané v tomto návode na použitie neboli špecificky validované z hľadiska ich účinnosti voči prionom.



Čistiace roztoky s pridaným peroxidom vodíka a/alebo umývacie roztoky s vysokou zásaditosťou môžu spôsobiť zmeny farby. Tým môže dôjsť k strate kódovacej funkcie. Sterilizovať sa smú iba vyčistené a dezinfikované nástroje.

6.1 Príprava na dekontamináciu

Príprava slúži na zabezpečenie účinného čistenia a dezinfekcie. Je potrebné ju vykonať pred strojovým aj ručným čistením.

- Nástroje je potrebné vybrať z podnosu na nástroje a umiestniť ich tak, aby sa dali ľahko opláchnuť, na vhodné nosiče nástrojov (napr. drôtené sitkové misky).
- Usporiadanie musí zaručiť, aby následné čistenie nebolo narušené miestami, kam sa voda nedostane, alebo zakrytými povrchmi.
- Výrobky s viacerými komponentmi je potrebné pred čistením úplne rozobrať.
- Pohyblivé časti je potrebné otvoriť.
- Hrubé znečistenia je potrebné odstrániť ihneď po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu organických zvyškov.

Patria sem najmä:

- Odstránenie hrubých nečistôt opláchnutím pod studenou vodou (< 35 °C)
- Pohybom pohyblivých častí odhaliť všetky relevantné povrchy
- Zabezpečenie priechodnosti lúmenov, kanálikov a dutín (napr. prepláchnutím vhodnými prostriedkami)

Počas prepravy a dočasného skladovania je potrebné nástroje udržiavať vlhké (napr. pomocou vlhkých utierok alebo vhodných roztokov na predbežnú úpravu), aby sa zabránilo zaschnutiu.



Poškodené alebo nefunkčné výrobky sa nesmú spracovávať a je potrebné ich vyradiť.

6.2 Strojové čistenie a dezinfekcia

Čistenie sa musí vykonávať strojovo v čistiacom a dezinfekčnom zariadení (RDG). RDG musí spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883-1.

Čistiaci proces (príklad validovaného cyklu):

Krok procesu	Parametre
Predoplachovanie	< 45 °C, ≥ 2 minúty
Čistenie	minimálne 40 °C, 10 minút, alkalický čistiaci prostriedok (napr. minimálne Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Medzipláchanie	< 30 °C, ≥ 2 minúty, deionizovaná voda
Tepelná dezinfekcia	≥ 90 °C, ≥ 5 minút (A0 ≥ 3000)
Sušenie	100 °C, 25 minút

6.3 Ručné čistenie



Poznámka:

Ručné čistenie bolo testované v rámci validácie výrobcu. Účinnosť je však potvrdená len v rámci validovaných parametrov opísaných nižšie. Odchýlky (napr. iné koncentrácie, chemikálie, časy alebo teploty) musí prevádzkovateľ validovať podľa normy DIN EN ISO 17664-1.

1. Predčistenie

- Hrubé nečistoty odstráňte pod studenou tečúcou vodou.
- Všetky pohyblivé časti úplne aktivujte.
- Lumen, závit a otvory prepláchnite minimálne 5-krát pomocou striekačky alebo preplachovacej trysky.
- Nástroje udržiavajte vlhké až do čistenia, aby sa zabránilo zaschnutiu organických nečistôt.

2. Enzymatické čistenie (namáčanie + kefovanie + ultrazvuk)

- Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Nástroje namočte na 1 minútu **bez použitia** ultrazvuku.
- Všetky povrchy a lúmeny vyčistite kefkou (minimálne 1 minútu).
- Ultrazvukovú kúpeľ **aktivujte** na 5 minút, teplota 37–40 °C.

3. Oplachovanie

- Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Lúmen prepláchnite najmenej 5×.
- Nástroje úplne zbavte zvyškov čistiaceho prostriedku.

4. Ručná dezinfekcia

- Nástroje vložte do roztoku OPA (napr. Cidex® OPA).
- Doba pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
- Lumen naplňte dezinfekčným prostriedkom.

5. Záverečné oplachovanie

- Nástroje prepláchnite minimálne 5× vodou z vodovodu.
- Na záver prepláchnite deionizovanou alebo demineralizovanou vodou, aby sa zabránilo usadzovaniu zvyškov.
- Lumen prepláchnite minimálne 3×.

6. Sušenie

- Nástroje úplne vysušte stlačeným vzduchom.
- Lumen aktívne prefúkajte.
- V prípade potreby dodatočne osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

6.4 Kontrola a testovanie

Po vyčistení, dezinfekcii a vysušení je potrebné všetky výrobky vizuálne a funkčne skontrolovať. Kontrola slúži na zabezpečenie úplného vyčistenia, neporušenosti a funkčnosti zdravotníckeho výrobku.

Je potrebné skontrolovať nasledujúce kritériá:

- Čistota: žiadne viditeľné znečistenia, žiadne zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov, žiadna vlhkosť v lúme alebo kĺboch
- Povrchy: žiadna korózia, žiadne zafarbenie, žiadne odlupovanie, žiadne nadmerné škrabance
- Mechanika: voľný pohyb všetkých častí, úplná funkčnosť, správne vyrovnanie
- Lúmen: voľne priechodný, bez zvyškov alebo upchávok
- Označenia: čísla výrobkov, laserové nápisy a kódy musia byť úplne čitateľné

Postup v prípade odchýlok:

- V prípade viditeľných zvyškov: produkt znovu vyčistiť a dezinfikovať
- V prípade funkčných chýb alebo poškodenia: výrobok vyradiť, opraviť alebo vymeniť
- Výrobky s nečitateľnými označeniami alebo bez možnosti identifikácie sa nesmú ďalej používať



Kontrolu musí pred každou sterilizáciou a pred každým klinickým použitím vykonať kvalifikovaný personál.

6.5 Údržba a kontrola

Po kontrole je potrebné výrobky s pohyblivými časťami udržiavať v súlade s príslušnými funkčnými požiadavkami.

Mazanie:

- Kĺby a pohyblivé časti sa smú mazať len vtedy, ak je to nevyhnutné pre ich funkčnosť.
- Smú sa používať výlučne biokompatibilné oleje na nástroje vhodné na parnú sterilizáciu (napr. biele oleje bez ďalších prísad).
- Mazivá sa musia používať šetrne a nanášať iba na určené funkčné miesta.
- Mazivá sa nesmú vnášať do lúmenov, závitov ani otvorov, pokiaľ to nie je výslovne uvedené.

Údržba:

- Poškodené, opotrebované alebo nesprávne fungujúce nástroje je potrebné vyradiť a v prípade potreby nechať opraviť.
- Výrobky sa smú sterilizovať iba v úplne zmontovanom a funkčnom stave.



Zodpovednosť za pravidelnú kontrolu funkčnosti, údržbu a dokumentáciu nesie prevádzkovateľ.

6.6 Balenie

Pred sterilizáciou musia byť zdravotnícke pomôcky zabalené do vhodných sterilizačných bariérových systémov, ktoré spĺňajú požiadavky normy DIN EN ISO 11607-1/-2.

Požiadavky na balenie:

- Použitie validovaného systému sterilnej bariéry (napr. vrecká z fólie/netkanej textílie, vrecká z materiálu Tyvek, kontajnerové systémy)
- Obalový materiál musí byť vhodný pre plánovanú metódu sterilizácie (napr. parná sterilizácia)
- Obal musí byť nepoškodený, čistý a funkčný
- Obal musí umožňovať úplnú sterilizáciu a aseptické vyberanie

Pokyny k plneniu (zodpovednosť prevádzkovateľa):

- Nástroje musia byť úplne vysušené, čisté a bez zvyškov
- Umiestnenie nástrojov do sitových misiek, kontajnerov alebo vrecúšok sa vykonáva podľa validovaných pokynov na plnenie spoločnosti AEMP
- Nástroje nesmú poškodiť obalový materiál
- Naloženie musí zabezpečiť, aby para mohla dosiahnuť všetky plochy určené na sterilizáciu

Zodpovednosť prevádzkovateľa:

- Výber systému sterilizačnej bariéry a validácia procesu balenia sú v kompetencii prevádzkovateľa
- Pred každou sterilizáciou je potrebné skontrolovať neporušenosť obalu



Sterilizovať sa smú iba úplne vysušené a správne zabalené výrobky.

6.7 Sterilizácia

Na sterilizáciu nástrojov sa musí použiť validovaný postup parnej sterilizácie.

Sterilizačný postup:

- Postup s frakcionovaným vákuom (minimálne trojnásobne frakcionovaný)
- Parový sterilizátor podľa normy DIN EN 13060 alebo DIN EN 285
- Validácia podľa normy DIN EN ISO 17665-1

Parametre sterilizácie:

- Teplota: 134 °C
- Doba udržania: minimálne 5 minút

Ďalšie požiadavky:

- Je potrebné zabezpečiť dostatočné vysušenie výrobku.
- Použitý postup musí byť vhodný na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} .
- Je potrebné zohľadniť národné požiadavky a predpisy.

6.8 Ďalšie informácie o rekondicionovaní

Validovaný strojový postup čistenia a dezinfekcie je v zásade uprednostňovaný pred ručným čistením, pretože zaručuje vyššiu spoľahlivosť procesu. Účinné čistenie je predpokladom úspešnej sterilizácie.

Pri strojovej príprave je potrebné dodržiavať nasledujúce body:

- Je potrebné zabezpečiť, aby boli sitové koše naložené tak, aby sa dali ľahko vypláchnuť.
- Sítové koše sa nesmú preťažovať.
- Je potrebné zabrániť vzniku miest, ktoré nie sú dostatočne opláchnuté, spôsobených predmetmi s veľkou plochou.

Časy a teploty uvedené v tomto návode na použitie predstavujú minimálne požiadavky a nesmú byť nižšie ako uvedené hodnoty.

Odchýlky od popísaných postupov sú prípustné len vtedy, ak ich prevádzkovateľ validoval.

6.9 Čistiace prostriedky

Na čistenie sa musia používať vhodné čistiace prostriedky zodpovedajúce použitému postupu.

Strojové čistenie:

Validácia strojového čistenia bola vykonaná napríklad s použitím nasledujúceho alkalického čistiaceho prostriedku:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Použitý čistiaci prostriedok musí mať porovnateľné vlastnosti, najmä:

- alkalický rozsah pH (cca pH 10–11 v pracovnom roztoku)
- vhodnosť na odstraňovanie zvyškov krvi, bielkovín a tkanív
- kompatibilita s použitými materiálmi

Ručné čistenie (enzýmové):

Na ručné čistenie sa musia používať enzymatické čistiace prostriedky, napr.:

- Cidezyme® / Enzol®

Odporúčané parametre:

- Dávkovanie: 0,8 %
- Hodnota pH (pracovný roztok): cca 7,5 – 8,5

Aj v tomto prípade platí, že alternatívne čistiace prostriedky musia mať porovnateľné vlastnosti, pokiaľ ide o čistiaci výkon a zlučiteľnosť s materiálom.



Pri použití iných čistiacich prostriedkov je zodpovednosťou prevádzkovateľa zabezpečiť účinnosť postupu.

7 Obmedzenie opätovnej použiteľnosti

Životnosť opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok je obmedzená opotrebením, únavou materiálu a poškodením, ktoré môžu vzniknúť nielen pri použití v súlade s určením, ale aj pri opakovanej regenerácii. Okrem toho platí maximálny počet 500 cyklov regenerácie pri regenerácii podľa týchto návodov na použitie.

Aj pri bežnej manipulácii sú výrobky vystavené mechanickému namáhaniu, najmä pri použití veľkej sily.

Pred každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál starostlivo skontrolovať zdravotnícky prostriedok z hľadiska jeho mechanickej neporušenosti, deformácií a úplnej funkčnosti. Dôkladná vizuálna a funkčná kontrola slúži na včasné zistenie poškodenia a opotrebenia a na prevenciu zlyhania počas zákroku. Táto kontrola je nevyhnutná bez ohľadu na už dosiahnutý počet cyklov regenerácie.

Typické príznaky poškodenia alebo opotrebenia:

- Korózia (napr. hrdza, dierová korózia)
- Zmeny farby alebo zmeny materiálu
- nadmerné škrabance, odreniny alebo odlupovanie
- trhliny alebo zlomy
- ohnuté alebo deformované časti nástroja
- obmedzená pohyblivosť kĺbov alebo mechanizmov
- chýbajúce, poškodené alebo nečitateľné označenia (napr. čísla výrobkov, laserové nápisy)

Vyradenie a výmena:

Zdravotnícke pomôcky s jednou alebo viacerými z vyššie uvedených vlastností sa nesmú ďalej používať. Musia sa vymeniť, opraviť alebo riadne zlikvidovať.

Skutočná životnosť sa môže v závislosti od používania, zaobchádzania a podmienok regenerácie skončiť už pred dosiahnutím 500 regeneračných cyklov. Prevádzkovateľ je povinný sledovať a dokumentovať

počet vykonaných regeneračných cyklov. Po dosiahnutí 500 cyklov regenerácie sa zdravotnícke pomôcky musia vyradiť bez ohľadu na výsledok vizuálnej a funkčnej kontroly a nesmú sa ďalej používať.

8 Servis

V prípade potreby servisu a opráv sa obráťte na národné zastúpenie spoločnosti MEDICON eG.

9 Skladovanie a likvidácia

9.1 Skladovanie

Regenerované sterilné nástroje sa musia skladovať tak, aby si zachovali sterilitu až do použitia. Skladovanie musí prebiehať v suchom prostredí, chránené pred prachom a mechanickým poškodením. Je potrebné zabrániť výrazným teplotným výkyvom, ktoré môžu viesť k tvorbe kondenzátu. Povolená doba skladovania závisí od použitého systému sterilizačnej bariéry a od podmienok skladovania a musí ju stanoviť prevádzkovateľ.

9.2 Likvidácia

Pred likvidáciou musia byť výrobky zbavené potenciálne kontaminovaného materiálu. Na tento účel je potrebné výrobky v prípade potreby pripraviť v súlade s týmito návodmi na použitie.

V prípade ostrých hrán alebo poškodenia sa likvidácia musí vykonať tak, aby bolo vylúčené ohrozenie osôb.

10 Zodpovednosť

Upozornenie pre USA



Podľa federálnych zákonov USA smie byť tento výrobok v USA zakúpený iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Platnosť návodu na použitie

Vždy je potrebné používať aktuálnu verziu týchto návodov na použitie. V dôsledku technického vývoja sa návod na použitie pravidelne aktualizuje. Dátum verzie a číslo revízie sú uvedené na dokumente.

Vylúčenie zodpovednosti

Spoločnosť MEDICON eG nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené:

- nesprávneho používania
- použitia v rozpore s určením
- nesprávnej manipulácii, starostlivosti alebo údržbe
- nedodržanie tohto návodu na použitie
- úpravy alebo opravy bez súhlasu spoločnosti MEDICON eG
- opravy vykonané neautorizovanými osobami alebo zariadeniami

V prípade úprav alebo neautorizovaných opráv navyše zaniká záruka za vady.

11 Vysvetlenie symbolov a obrázkov



Výrobca



Dátum výroby



Číslo výrobnej šarže, šarža



Číslo výrobku



Nesterilný



Dodržiavajte návod na použitie



Nie je bezpečné pri MRI



Pozor



Označenie CE



Zdravotnícky prostriedok

Rx only

Na predpis

12 Osobitné upozornenia										
Najhorší prípad (kód)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrické špecifiká		Výrobky s dlhším/uzším vnútorným priemerom prstenca (štandard) Možnosť demontáže na účely čistenia/dezinfekcie Priame pripojenie nie je možné	Výrobky s dlhším/uzším prstencovým lúmenom (štandard) – priame pripojenie nie je možné	Výrobky s dlhším/uzším prstencovým lúmenom (štandard) Možnosť demontáže na účely čistenia/dezinfekcie Priame pripojenie nie je možné	Výrobky s dlhším/uzším prstencovým lúmenom (štandard, nie je možné preplachovať)	Výrobky s dlhším/uzším prstencovým lúmenom s pripojením na preplachovanie (Luer-Lock) s ochranným viečkom – demontáž nie je možná	Trubica Telo Výrobky s Luer-Lock – demontáž nie je možná	Výrobky s dlhším/uzším jednoduchým lúmenom Luer/Luer-Lock	Výrobky s veľmi krátkym/širokým prstencovým lúmenom bez Luer-Lock – demontáž na účely čistenia/dezinfekcie je možná, priame pripojenie nie je možné	segmentované výrobky s dlhšími / úzkymi prstencovitými kanylami; demontáž na účely čistenia / dezinfekcie je možná; priame pripojenie nie je možné
Objem preplachovania		50 ml (jednorazová injekčná striekačka) s nasadenou kanylou (na spätné preplachovanie slepého lúmenu)	50 ml (jednorazová injekčná striekačka) preplachovacia pištoľ	5 ml (jednorazová striekačka)	n/a	10 ml (jednorazová injekčná striekačka)	10 ml (jednorazová injekčná striekačka)	5 ml (jednorazová injekčná striekačka)	50 ml (jednorazová injekčná striekačka / preplachovacia pištoľ)	n/a
Kefa		Štandardné kefy	Štandardné kefy Dlhá kefa (dĺžka > 320 mm, priemer cca 6 mm)	Štandardné kefy Dlhá kefa (dĺžka > 320 mm, priemer cca 4 mm)	Štandardné kefy	Štandardné kefy	Štandardné kefy	Štandardné kefy	Štandardné kefy – dlhá kefa (dĺžka > 510 mm, priemer cca 4 mm)	Štandardné kefy
Špeciálny/doplnujúci postup pri	rozobratie, päťnásobné prepláchnutie vnútri, vyčistenie kefou zvonku aj zvnútra	Štandardné kefy	Rozmontujte, päťkrát otvorte a zatvorte, pri ošetroení ultrazvukom vložte v otvorenej polohe	Demontujte, päťkrát prepláchnite vnútro, vyčistite kefkou vnútro aj vonkajšok, drôtené očko päťkrát pohybujte sem a tam.	Vyčistiť zvonku kefou, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ultrazvukovej úprave vložiť v otvorenej polohe	Päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ultrazvukovej úprave vložiť v otvorenej polohe	vyčistiť vonkajšiu stranu kefkou, vnútro prepláchnuť najmenej 5-krát, kĺbom päťkrát pohnúť počas namáčania a preplachovania	Päťkrát prepláchnite vnútro (pripojenie cez Luer Lock), vonkajšok očistite kefkou	Rozmontovať, päťkrát prepláchnuť vnútri, vyčistiť vnútro aj vonkajšok	Po demontáži vyčistiť vnútornú aj vonkajšiu stranu kefkou, vnútornú aj vonkajšiu stranu prepláchnuť najmenej 5-krát
	rozobraté, päťkrát prepláchnuť vnútri, vyčistiť zvonku aj zvnútra	rozobraté, päťkrát prepláchnuť vnútri, vyčistiť kefkou zvonku aj zvnútra	Rozobraté, päťkrát otvoriť a zatvoriť, pri ultrazvukovej úprave vložiť v otvorenej polohe	Päťkrát prepláchnite vnútro, vyčistite kefkou vnútro aj vonkajšok, drôtené očko päťkrát pohybujte sem a tam.	Päťkrát otvoriť a zatvoriť, pri ultrazvukovej úprave vložiť v otvorenej polohe	Päťkrát otvoriť a zatvoriť, pri ultrazvukovej úprave vložiť v otvorenej polohe	vonkajšok vyčistiť kefkou, vnútro prepláchnuť najmenej 5-krát, kĺb počas namáčania a preplachovania päťkrát pohnúť	päťkrát prepláchnite vnútro (pripojenie cez Luer-Lock), zvonku vyčistite kefkou	Po rozobratí päťkrát prepláchnite vnútro, vonkajšok vyčistite kefkou	Po demontáži vyčistiť vnútornú aj vonkajšiu stranu kefkou, vnútornú aj vonkajšiu stranu prepláchnuť najmenej 5-krát
	Po demontáži nasadte vonkajšiu rúrku na preplachovací trn, drobné diely vložte do košíka na drobné diely, ostatné diely do štandardného košíka	rozobraté, päťkrát prepláchnuť vnútri, vyčistiť kefkou zvonku aj zvnútra	Štandardné Rozobraté	Štandardné Rozobraté	V štandardnom košíku	Pripojenie k umývacej prípojke	Pripojenie k umývacej prípojke Čefuste v otvorenej polohe	Pripojenie cez Luer-Lock	Demontovaný štandardný kôš, spojovacia objímka v koši na drobné diely	Demontovaný košík na drobné diely
Balenie		Zmontujte voľne, vnútornú hriadeľ a závit namažte	Znovu zmontovať, mazanie nie je povolené	Znovu namontovať (len preplachovací drôt, nie ochranný kryt preplachovacieho pripojenia), mazanie nie je povolené	Posuňte slučku dozadu – mazanie nie je povolené	Štandardný postup: Namažte spoj, otvorte uzáver na preplachovacej hadici, nasadte ochranný uzáver	Namažte kĺby, nechajte Luer-Lock otvorený a zatvorte čefuste.	znova zmontovať, mazanie nie je povolené	znova zmontovať, namazať závit a vnútorné hriadele	takmer uzavreté, ale stále trochu voľne namontované – namazať závit
Sterilizácia		Voľne namontované, namazané	namontované	namontované (len preplachovací drôt, bez ochranného viečka na preplachovacom pripojení)	Štandard	Štandardný postup: nasadený ochranný kryt, otvorený kryt na preplachovacej hadici, uzavreté úchytky	namazaný ochranný kryt otvorený, čefuste zatvorené	Štandard	Namontované, namazané	takmer uzavreté, ale stále trochu voľne namontované, namazané
Maximálny povolený počet cyklov		pozri bod „Obmedzenia a opätovná použiteľnosť“								
Odporúčanie týkajúce sa klasifikácie podľa odporúčania KRINKO/RKI/BfArM (len v Nemecku, pri použití v súlade s určením): Kritické B										

Osobitné upozornenia									
Najhorší prípad (kód)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrické vlastnosti		Výrobky s dlhším / užším jednoduchým lúmenom s olivou na preplachovaciu hadicu	Výrobky s veľmi úzkymi dutinami bez Luer-Lock, minimálne otvorenými	segmentované výrobky s dlhšími / extrémne úzkymi prstencovitými kanylami a zložitým mechanizmom možnosť demontáže na účely čistenia / dezinfekcie priame pripojenie nie je možné	Samootváracie kĺbové nástroje s kĺzavými plochami, rozložiteľné	Výrobky s kĺbom, rozobratelné	Výrobky s kĺbom / závitom	Samozatváracie Kĺbové nástroje	Rozťahovače Rozobrateľné
Objem preplachovania		50 ml (jednorazová striekačka) / Pistola na preplachovanie	10 ml (jednorazová striekačka)	50 ml (jednorazová injekčná striekačka)/ plniaca pištoľ)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kefa		Štandardné kefy – ohybná dlhá kefa (dĺžka ≥ 700 mm, priemer cca 4 mm)	Štandardné kefy	Štandardné kefy dlhé kefy (dĺžka > 510 mm, priemer cca 4 a 5 mm)	Štandardné kefy	Štandardné kefy Dlhá kefa (dĺžka > 400 mm; priemer cca 12 mm)	Štandardné kefy	Štandardné kefy	Štandardné kefy
Špeciálny/doplňujúci postup pri	rozobratie, päťnásobné prepláchnutie vnútri, vyčistenie kefou zvnútra aj zvonku	vyčistiť vnútro aj vonkajšok kefou, vnútri prepláchnuť najmenej 5-krát	päťkrát prepláchnite vnútro, vonkajšok vyčistite kefou (nečistí vnútro kefou!)	Rozmontujte, vyčistite vnútro aj vonkajšok kefou, vnútro aj vonkajšok prepláchnite najmenej 5-krát	Rozmontujte, vyčistite kefku vnútro aj vonkajšok, vnútro aj vonkajšok prepláchnite najmenej 5-krát.	rozobraté, rúrky ručkovate prepláchnuť pod tečúcou vodou, kĺb päťkrát otvoriť a zatvoriť, pri ultrazvukovej úprave vložiť kĺb v otvorenej polohe	Vyčistiť kefou zvonku a v medzerách, päťkrát otvoriť a zatvoriť, pri ultrazvukovej úprave vložiť kĺb v otvorenej polohe	Vyčistiť vnútornú aj vonkajšiu stranu kefou, päťkrát otvoriť a zatvorte, pri ultrazvukovej úprave vložte kĺb do otvorenej polohy (ak nie je k dispozícii a-retácia, kĺb zaistíte pomocou gumičkou / slučkou z nerezového drôtu udržiavte kĺb v otvorenej polohe)	Rozmontujte, vyčistite vnútornú aj vonkajšiu stranu kefou Počas namáčania pohybujte kľukou najmenej päťkrát a oplachovania
	rozobratie, päťnásobné prepláchnutie vnútri, vyčistenie kefou zvnútra aj zvonku	vnútri aj zvonku vyčistiť kefou, vnútri aspoň 5-krát prepláchnuť	päťkrát prepláchnuť vnútri, zvonku vyčistiť kefou	Rozobraté, vyčistiť kefou zvnútra aj zvonku, aspoň 5-krát prepláchnuť zvnútra aj zvonku	vyčistiť kefou zvnútra aj zvonku, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ošetroaní v ultrazvukovej vani vložiť v rozobratom stave	rozobraté, kĺb, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ultrazvukovej liečbe vložiť kĺb do otvorenej polohy	Vyčistiť vonkajšiu stranu a medzery kefou, päťkrát otvoriť a zavrieť, pri ultrazvukovej liečbe vložiť kĺb do otvorenej polohy	Vyčistiť vnútornú a vonkajšiu stranu, päťkrát otvoriť a zatvoriť, pri ultrazvukovej liečbe vložte kĺb do otvorenej polohy (ak nie je k dispozícii a-retácia, kĺb udržať otvorený pomocou gumičkou / slučkou z nerezového drôtu okolo rukoväťi)	Po demontáži vyčistite vnútornú aj vonkajšiu stranu kefou, počas namáčania a oplachovania otočte kľukou najmenej päťkrát
	Po demontáži nasadte vonkajšiu rúrku na čistiaci tm, drobné diely vložte do košíka na drobné diely, ostatné diely do štandardného košíka	Nasadte umývaciu hadicu na olivu	Nasadte umývaciu hadicu (pripojenie hadice)	Rozobraté: Pre kanulované diely použite umývaciu trysku, pre ostatné diely štandardný kôš	Štandardný košík, vložte výstrižok v rozobratom stave na košík na preplachovanie.	Štandardný košík, rozobratý, vložte kĺb do otvorenej polohy	Štandardný košík, kĺb vložte v otvorenej polohu	Štandardný kôš, vložte kĺb v otvorenej polohe (ak nie je k dispozícii aretácia, kĺb pridržiavte gumičkou / slučkou z nerezového drôtu okolo rukoväte	Štandardný košík je demontovaný
Balenie		mazanie nie je povolené	mazanie nie je povolené	znova zmontujte, všetky pohyblivé časti namažte	namažte kĺby a kĺzavé plochy	namontujte (rukoväte) namažte kĺby	ak nie sú úplne uzavreté, namažte kĺby a závit vretena	v mierne otvorenej polohe namažte kĺby	Mazanie nie je povolené
Sterilizácia		Štandard	Štandard	Namontované (okrem zásuvnej a kužeľová časť) Namažané	Sterilizácia v namontovanom stave	Zmontované Namažané	nie je úplne zatvorené	v mierne otvorenej polohe Kĺby namažané	Namontované
Maximálny povolený počet cyklov		pozri bod „Obmedzenia a opätovná použiteľnosť“							
Odporúčanie klasifikácie podľa odporúčania KRINKO/RKI/BfArM (len v Nemecku, pri použití v súlade s určením): Kritické B									