



Kúpou týchto nástrojov získate kvalitné výrobky. Správna manipulácia a používanie sú popísané v tomto návode na použitie.

## Upevňovacie systémy: spony, retraktory

Základné  
UDI-DI

4046826;A002;03;P6

### 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](mailto:sales@medicon.de)  
Internet: [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

**OBSAH**

1	Všeobecné informácie .....	3
2	Účel použitia.....	3
3	Indikácia .....	3
4	Kontraindikácie.....	3
5	Možné vedľajšie účinky a komplikácie .....	3
6	Upozornenie / Bezpečnostné opatrenia.....	3
7	Upozornenia týkajúce sa MRI .....	4
8	Použitie a manipulácia .....	4
9	Dekontaminácia, čistenie a sterilizácia .....	4
9.1	Príprava na dekontamináciu.....	5
9.2	Strojové čistenie a dezinfekcia .....	5
9.3	Ručné čistenie .....	5
9.4	Kontrola a testovanie.....	6
9.5	Údržba a kontrola .....	6
9.6	Balenie.....	7
9.7	Sterilizácia .....	7
9.8	Ďalšie informácie o rekultivácii .....	7
9.9	Čistiace prostriedky .....	8
10	Obmedzenie opätovnej použiteľnosti.....	8
11	Servis .....	8
12	Skladovanie a likvidácia.....	9
12.1	Skladovanie .....	9
12.2	Likvidácia.....	9
13	Zodpovednosť .....	9
14	Vysvetlenie symbolov a obrázkov.....	9

## 1 Všeobecné informácie

Chirurgické retraktory sú nástroje, ktoré sa v medicíne používajú na roztiahnutie alebo oddelenie tkanív alebo telesných štruktúr. Často sa používajú počas chirurgických zákrokov, aby umožnili lepší prístup k určitým oblastiam tela. Retraktory / rozťahovače môžu mať rôzne tvary a dizajny v závislosti od oblasti použitia a veľkosti. Retraktory sa používajú na podporu chirurga pri vykonávaní presných a efektívnych lekárskeho zákrokov pasívnym udržiavaním prístupovej cesty k operačnému poľu.



Nástroje je preto potrebné pred použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Dodržiavajte prosím nasledujúce pokyny. Tým si zaistíte bezchybnú a spoľahlivú funkciu.

## 2 Účel použitia

Samodržacie retraktory slúžia na udržanie operačného poľa otvoreného. To znamená odtiahnutie tkaniva, svalov, orgánov alebo kostí počas operácie.



**Chirurgické nástroje nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom systéme (CNS) a na centrálnom obehovom systéme.**

## 3 Indikácia

Použitie na udržanie operačného poľa otvoreného pri všeobecných chirurgických zákrokoch.

## 4 Kontraindikácie

Použitie samodržacích retraktorov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických operačných techník.

Kontraindikácie existujú aj

- v prípade všeobecnej neoperovateľnosti;
- ak pacient nie je ochotný;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Zodpovedný lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či je možné vykonanie plánovaného zákroku.

## 5 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.

## 6 Upozornenie / Bezpečnostné opatrenia



- Chirurgické nástroje sú opakovane použiteľné, dodávajú sa nesterilné a preto musia byť pred prvým použitím vyčistené, dezinfikované a sterilizované podľa pokynov uvedených v návode na použitie.
- Chirurgické nástroje na opakované použitie sú vyrobené z nerezových materiálov schválených pre použitie v medicínskej technike. Materiály sú odolné proti korózii a majú vynikajúce vlastnosti v biologickom prostredí.
- Produkt a príslušenstvo smú obsluhovať a používať iba osoby, ktoré majú potrebné vzdelanie, znalosti alebo skúsenosti v oblasti používania, kontroly funkčnosti a čistenia/sterilizácie.
- Používateľ, ako aj príslušný odborný personál sa zaväzujú oboznámiť sa s nástrojmi pred ich použitím.
- Prečítajte si a dodržiavajte návod na použitie.
- Produkt používajte iba v súlade s určením (pozri Účel použitia).
- Zbrusu nový výrobok po odstránení prepravného obalu a pred prvou sterilizáciou očistite.
- Zcela nový alebo nepoužitý výrobok skladujte na suchom, čistom a chránenom mieste.
- Pred každým použitím musí kvalifikovaný odborný personál:
  - Vizualne skontrolovať, či nie sú na ňom voľné, 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 diely okamžite vymeňte za originálne náhradné diely.
- Všetky nástroje, ktoré sa dajú rozobrať, sa musia na účely spracovania a sterilizácie rozobrať, ak je to vhodné.
- Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient.

## 7 Upozornenia týkajúce sa MRI



Používanie zdravotníckych pomôcok predstavuje v prostredí MR riziko. Jednotlivé zdravotnícke pomôcky sa počas používania týchto postupov nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti zariadení.

## 8 Použitie a manipulácia



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

Zdravotnícke pomôcky 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 určené spoločnosťou MEDICON eG špeciálne na tento účel.

## 9 Dekontaminácia, čistenie a sterilizácia

**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 byť za určitých okolností nedostatočné 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. Ďalšie použitie je povolené len vtedy, ak je možné kontamináciu s istotou 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.**

### 9.1 Príprava na dekontamináciu

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

- Nástroje sa musia vybrať z podnosu na nástroje a umiestniť tak, aby sa dali opláchnuť, na vhodné nosiče nástrojov (napr. drôtené sitá).
- Usporiadanie musí zabezpečiť, aby následné čistenie nebolo ovplyvnené stínmi pri oplachovaní 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 odkryť všetky relevantné povrchy
- Zabezpečenie priechodnosti svetiel, 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 musia sa vyradiť.**

### 9.2 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
Predoplach	< 45 °C, ≥ 2 minúty
Čistenie	55 °C, 10 minút, alkalický čistiaci prostriedok (napr. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Medziplachovanie	< 30 °C, ≥ 1 minúta, deionizovaná voda
Tepelná dezinfekcia	≥ 90 °C, ≥ 5 minút (A0 ≥ 3000)
Sušenie	100 °C, 25 minút

### 9.3 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, závitý a otvory prepláchnite minimálne 5x pomocou striekačky alebo preplachovacej trysky.
- Nástroje udržiavajte vlhké až do čistenia, aby sa zabránilo zaschnutiu organických nečistôt.

#### 2. Enzymatické čistenie (namáčanie + kefovanie + ultrazvuk)

- Pripravte enzymový 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.
- Lúmeny 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.
- Naplňte lumen dezinfekčným prostriedkom.

### 5. Záverečné oplachovanie

- Nástroje opláchnite minimálne 5× vodou z vodovodu.
- Na záver opláchnite 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 dosušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

## 9.4 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 znečistenie, žiadne zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov, žiadna vlhkosť v lúmenoch alebo kĺboch
- Povrchy: žiadna korózia, žiadne zafarbenie, žiadne odlupovanie, žiadne nadmerné škrabance
- Mechanika: voľný pohyb všetkých častí, úplná funkčnosť, správne vyrovnanie
- Lúmen: voľný priechod, 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: produkt 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.**

## 9.5 Údržba a kontrola

Po kontrole je potrebné produkty 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 funkciu.
- 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 alebo 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.**

## 9.6 Balenie

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

Požiadavky na balenie:

- Použitie validovaného sterilizačného bariérového systému (napr. fólie/vrecká z netkanej textílie, vrecká Tyvek, kontajnerové systémy)
- Baliaci 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 naloženiu (zodpovednosť prevádzkovateľa):

- Nástroje musia byť úplne vysušené, čisté a bez zvyškov
- Umiestnenie nástrojov do sitových misiek, kontajnerov alebo vrecúšok sa vykonáva v súlade s validovanými pokynmi na nakladanie spoločnosti AEMP
- Nástroje nesmú poškodiť obalový materiál
- Nakladanie musí zabezpečiť, aby para mohla dosiahnuť všetky plochy, ktoré sa majú sterilizovať

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.**

## 9.7 Sterilizácia

Na sterilizáciu nástrojov sa musí použiť validovaný postup parnej sterilizácie.

**Sterilizačný postup:**

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

**Sterilizačné parametre:**

- Teplota: 132 °C
- Doba udržania: minimálne 4 minúty

**Dodatočné 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.

## 9.8 Ďalšie informácie o reaktivácii

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

Pri strojovej príprave je potrebné dodržiavať nasledujúce body:

- Je potrebné zabezpečiť, aby boli sitové koše naplnené tak, aby sa dali ľahko vypláchnuť.
- Síťové koše nesmú byť preťažené.
- Je potrebné zabrániť vzniku miest, ktoré nie sú umyté, spôsobených predmetmi s veľkou plochou.

Časy a teploty uvedené v tomto návode na použitie predstavujú minimálne požiadavky a nesmú byť prekročené.

Odchýlky od popísaných postupov sú prípustné len vtedy, ak boli validované prevádzkovateľom.

## 9.9 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 aplikačnom roztoku)
- vhodnosť na odstraňovanie zvyškov krvi, bielkovín a tkanív
- kompatibilitu 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.**

## 10 Obmedzenie opätovnej použiteľnosti

Koniec životnosti opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok je určený opotrebením, únavou materiálu a poškodením, ktoré môžu vzniknúť ako pri bežnom používaní, tak aj pri opakovanom spracovaní.

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 je najlepšou metódou na stanovenie konca životnosti a prevenciu zlyhania počas zákroku.

Typické príznaky poškodenia alebo opotrebenia:

- Korózia (napr. hrdza, dierovanie)
- Zmeny farby alebo 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 jedným alebo viacerými z vyššie uvedených znakov sa nesmú ďalej používať. Musí sa vymeniť, opraviť alebo riadne zlikvidovať.

Nie je stanovený pevný maximálny počet cyklov regenerácie, pretože skutočná životnosť závisí od používania, manipulácie a podmienok regenerácie.

## 11 Servis

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

## 12 Skladovanie a likvidácia

### 12.1 Skladovanie

Opakovane použiteľné nástroje sa musia skladovať tak, aby si zachovali sterilitu až do použitia. Skladovanie musí prebiehať v suchu, 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 podmienok skladovania a musí ju stanoviť prevádzkovateľ.

### 12.2 Likvidácia

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

V prípade ostrých hrán alebo poškodenia je potrebné likvidáciu vykonať tak, aby bolo vylúčené ohrozenie osôb.

## 13 Zodpovednosť

### Upozornenie pre USA



Podľa federálneho práva 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, ktoré sú spôsobené:

- nesprávneho používania
- neúmyselnému použitiu
- 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 zaniká aj záruka za vady.

## 14 Vysvetlenie symbolov a obrázkov



Výrobca



MRT neisté



Dátum výroby



Pozor



Číslo výrobnej šarže



Označenie CE



Číslo výrobku



Zdravotnícky prostriedok



Nesterilný

**Rx only**

Na predpis



Dodržiavajte návod na použitie



Počet kusov



LDPE (polyetylén s nízkou hustotou)