

**PMS**



# **GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / TSCHECHISCH**

**KLASSE IR / IM**

**Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745**

**PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH**  
Kreuzstraße 5  
78532 Tuttlingen  
Germany

## Obsah

|        |                                                                   |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Návod k použití.....                                              | 3  |
| 1.1    | Symbyly pro návod k použití a obal/štítek .....                   | 3  |
| 1.2    | Důležitá poznámka .....                                           | 3  |
| 1.3    | Oblast použití.....                                               | 3  |
| 1.4    | Bezpečnostní opatření a varování .....                            | 3  |
| 1.5    | ⚠ Zamýšlené použití.....                                          | 4  |
| 1.5.1  | Indikace .....                                                    | 4  |
| 1.5.2  | Kontraindikace.....                                               | 4  |
| 1.5.3  | Skupina pacientů .....                                            | 4  |
| 1.6    | Přesnost odečtu u přístrojů s měřicí funkcí .....                 | 4  |
| 1.7    | Sterilita.....                                                    | 4  |
| 1.8    | Úložišť .....                                                     | 5  |
| 1.9    | Znovupoužitelnost .....                                           | 5  |
| 1.10   | Servis, opravy a zpětná přeprava .....                            | 5  |
| 1.11   | Likvidace odpadu .....                                            | 5  |
| 1.12   | Záruka.....                                                       | 5  |
| 1.13   | Odpovědnost.....                                                  | 5  |
| 1.14   | Záruční prohlášení.....                                           | 5  |
| 1.15   | Hlášení závažných událostí .....                                  | 6  |
| 1.16   | Reprocessing (čištění, dezinfekce a sterilizace) .....            | 6  |
| 1.16.1 | ⚠ Obecné informace .....                                          | 6  |
| 1.17   | ⚠ Varování .....                                                  | 6  |
| 1.18   | ⚠ Místo použití .....                                             | 6  |
| 1.19   | Čištění a dezinfekce.....                                         | 7  |
| 1.19.1 | Základy.....                                                      | 7  |
| 1.19.2 | Před ošetřením.....                                               | 7  |
| 1.19.3 | Ruční předčištění (vždy před ručním a automatickým čištěním)..... | 7  |
| 1.19.4 | Kontrola .....                                                    | 10 |
| 1.19.5 | Údržba .....                                                      | 10 |
| 1.19.6 | Balení .....                                                      | 11 |
| 1.19.7 | Sterilizace .....                                                 | 11 |
| 1.19.8 | Literatura .....                                                  | 12 |

1.19.9 Pro další informace a pomoc nás prosím kontaktujte: ..... 12

## 1 Návod k použití

### 1.1 Symboly pro návod k použití a obal/štítek

| Symbol                                                                            | Vysvětlení                        | Symbol                                                                            | Vysvětlení                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Postupujte podle návodu k použití |  | Výrobce                      |
|  | Označení CE                       |  | Označení šarže               |
|  | Pozor!                            |  | Výrobek se dodává nesterilní |

### 1.2 Důležitá poznámka



Před každým použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití a Udržujte je snadno přístupné pro uživatele nebo odpovídající pracovníky. specializovaný personál.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití výrobků může způsobit vážné zranění uživatele. pacienty, uživatele nebo třetí strany.

### 1.3 Oblast použití

Přístroje smí v lékařských oborech používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro specifické aplikace nebo chirurgické použití, odpovídající školení a informace a dostatečnou zkušenost při manipulaci s nástroji.

### 1.4 Bezpečnostní opatření a varování

#### **Pozor!**

- Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím je třeba je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat!
- Před každým použitím je třeba **zkontrolovat**, zda nejsou přístroje zlomené, prasklé, ohnuté, poškozené a funkční. Zvláště pečlivě je třeba zkontrolovat konec pracovních ploch a všechny pohyblivé části. Opotřebované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené výrobky je třeba vyřadit.
- Vadné výrobky se nesmí používat a před vrácením musí projít celým procesem obnovy!
- Před prvním použitím nebo přípravou odstraňte všechny ochranné kryty a ochranné fólie!

- Bezpečnou kombinaci výrobků mezi sebou nebo výrobků s implantáty musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat!
- Vyvarujte se nesprávného házení nebo upouštění nástrojů!
- Aby se předešlo kontaktní korozi, je nutné přístroje s poškozeným povrchem okamžitě zlikvidovat!
- Pokud jsou výrobky použity u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo infekcí HIV, odmítáme veškerou odpovědnost za jejich opětovné použití!

### 1.5 Zamýšlené použití

Produkty uvedené v tomto katalogu jsou nástroje určené k řezání, oddělování, škrábání, měření, manipulaci, uchopování, blokování, odsávání a proplachování při očních operacích. Produkty uvedené v tomto katalogu patří mezi standardní nástroje.

#### 1.5.1 Indikace

Chirurgické oční nástroje používané k řezání, škrábání, rozdělávání, oddělování, manipulaci, uchopování a blokování tkáně během oční operace, včetně nástrojů pro měření, odsávání a proplachování duhovky.

U nástrojů s měřicí funkcí lze provádět měření nebo nastavovat hodnoty.

#### 1.5.2 Kontraindikace

Dosud nejsou známy žádné kontraindikace

#### 1.5.3 Skupina pacientů

Neexistuje zde žádné omezení

Typ léčby musí v každém jednotlivém případě určit chirurg ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

### 1.6 Přesnost odečtu u přístrojů s měřicí funkcí

U zde uvedených skupin přístrojů s měřicí funkcí jsou stupnice uvedeny s následující přesností odečtu:

- Diamantový nůž  $\mu\text{m}$
- Oční kružítko mm
- Měřicí/značkovací špachtle mm
- Měřicí přístroj Jameson mm
- Měřítka mm/palce
- Značkovač incize mm
- Kontrolní měrka incize mm
- Značkovač mm
- Sklérální značkovač mm

### 1.7 Sterilita



#### Podmínka dodání

Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před prvním a každým dalším použitím připravit a sterilizovat podle následujících pokynů.

|                                                  |         |        |
|--------------------------------------------------|---------|--------|
| Dokument                                         | Version | Seite  |
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 4 / 12 |

## 1.8 Úložiště

Po sterilizaci musí být nástroje uloženy ve sterilním obalu - pokud možno v uzavřené skříni chráněné před prachem, vlhkostí a teplotními výkyvy.

## 1.9 Znovupoužitelnost

Přístroje PMS lze až 500krát opakovaně zpracovat, a tedy opakovaně použít, pokud jsou nepoškozené a nekontaminované.

## 1.10 Servis, opravy a zpětná přeprava

### Servis a opravy

Neprovádějte sami žádné opravy ani úpravy výrobku. Za to jsou zodpovědní a k tomu určení pouze autorizovaní pracovníci výrobce. V případě jakýchkoli stížností, reklamací nebo připomínek týkajících se našich výrobků nás prosím kontaktujte.

### Zpětná přeprava

Vadné nebo nevyhovující zdravotnické prostředky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem repasování. Kromě toho musí být zdravotnické prostředky odpovídajícím způsobem označeny nápisem "hygienicky nezávadné" nebo "nedekontaminované".

## 1.11 Likvidace odpadu

Pokud již nelze nástroje opravit, měly by být zlikvidovány v souladu se standardní nemocniční praxí.

## 1.12 Záruka

Výrobky jsou vyráběny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. Pokud se přesto vyskytnou vady materiálu nebo výrobní vady, kontaktujte prosím naše servisní oddělení (tel.: +49 (0) 7461 13131, e-mail: info@pms-tuttlingen.de).

Nemůžeme však zaručit, že přístroje jsou vhodné pro daný postup. To musí určit uživatel.

## 1.13 Odpovědnost

Společnost PMS GmbH jako distributor těchto výrobků nenese žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody způsobené nesprávným používáním a manipulací, zejména nedodržením návodu k použití nebo nesprávnou péčí či údržbou.

## 1.14 Záruční prohlášení

Společnost PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH odpovídá pouze za to, že každý jednotlivý výrobek byl vyroben, zkontrolován a zabalen s maximální možnou péčí. Vzhledem k tomu, že společnost PMS nemá žádný vliv ani kontrolu nad indikacemi a/nebo aplikacemi, nemůže nést odpovědnost za komplikace nebo selhání aplikace. Jednotlivé výrobky a sady PMS jsou vzájemně kompatibilní. Přesto se žádá, aby se uživatel před použitím ujistil, že jsou výrobky vzájemně kompatibilní. To platí zejména v případě, že uživatel používá výrobky PMS ve spojení s výrobky jiných výrobců. Zaměstnanci společnosti PMS nejsou oprávněni měnit výše uvedené podmínky, rozšiřovat odpovědnost nebo uzavírat další závazky související s výrobky.

| Dokument                                         | Version | Seite  |
|--------------------------------------------------|---------|--------|
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 5 / 12 |

### 1.15 Hlášení závažných událostí

Všechny závažné události, k nimž došlo v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

### 1.16 Reprocessing (čištění, dezinfekce a sterilizace)

#### 1.16.1 Obecné informace

Nástroje je třeba před každým použitím vyčistit, vydezinfikovat, sterilizovat a zkontrolovat jejich správnou funkci; to platí zejména pro první použití po porodu, protože nástroje PMS se obvykle dodávají nesterilní.

V rámci své odpovědnosti za sterilitu nástrojů během používání vždy zajistěte, aby se pro čištění/dezinfekci a sterilizaci používaly pouze dostatečně validované postupy specifické pro daný přístroj a produkt, aby se používané přístroje (dezinfektor, sterilizátor) pravidelně udržovaly a kontrolovaly a aby se při každém cyklu dodržovaly validované parametry.

Je třeba dodržovat následující pokyny:

- Doporučení AK „Kvalita“ (70) Reprocessing oftalmologických zdravotnických prostředků [AK-Q-70 3-2011].

a

- Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí (KRINKO) při Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) [Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310].

Dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy ordinace lékaře nebo nemocnice. To se týká zejména různých požadavků na účinnou inaktivaci prionů.

Pracovní konce nástrojů (řezné hrany, hroty atd.) jsou velmi citlivé na mechanický kontakt, a proto je třeba se za každou cenu vyvarovat manipulace s nimi, zejména při čištění a skladování. K tomu dochází při vzájemném dotyku nástrojů nebo při kontaktu s jinými tvrdými materiály.

#### 1.17 Varování

- Městská voda, která se má používat, musí mít kvalitu pitné vody.
- VE Voda by měla mít nízký obsah mikrobů (<100 CFU/ml) a měla by být elektricky čistá. vodivost <10 µS/cm mají.
- Před čištěním výrobky pokud možno demontujte.
- Před sterilizací znovu sestavte rozebrané výrobky.
- Nepoužívání čisticích prostředků obsahujících chloridy , aby se zabránilo napadení pasivní vrstvy.

#### 1.18 Místo použití

Je třeba odstranit hrubé nečistoty, zbytky např. hemostatických prostředků, dezinfekčních a mazacích prostředků na kůži a žíravých léků,

|                                                  |         |        |
|--------------------------------------------------|---------|--------|
| Dokument                                         | Version | Seite  |
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 6 / 12 |

před umístěním nástrojů pokud možno odstranit.

Pokud je to možné, měla by být upřednostňována suchá likvidace (zvlhčený, uzavřený systém). Je třeba zabránit vysychání zbytků!

U obou typů likvidace je třeba se vyhnout dlouhým čekacím dobám před opětovným zpracováním, např. přes noc nebo přes víkend (<6 hodin).

### 1.19 Čištění a dezinfekce

Účinné čištění a dezinfekce jsou základním předpokladem účinné sterilizace.

#### 1.19.1 Základy

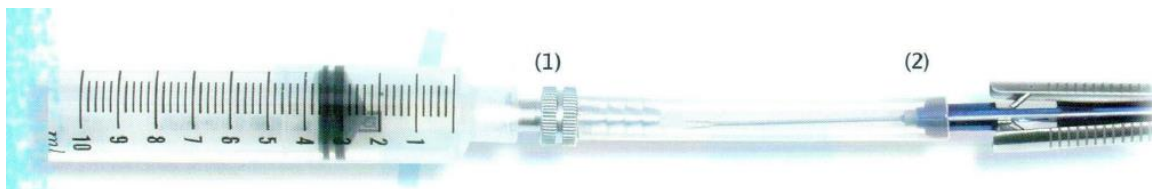
Všechny použité sterilní nástroje by měly být v zásadě mechanicky zpracovány. Ne všechny nástroje však lze vzhledem k jejich konstrukci strojově zpracovat bez ručního předčištění, protože na nich zůstávají zbytky nečistot, zejména v místech, která nejsou vidět, tj. ve spojích, šachtách trubek a šterbinách. V obou případech se doporučuje předběžné ošetření.

#### 1.19.2 Před ošetřením

Znečištění povrchu odstraňte jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou. Ihned po použití (max. do 2 h) je třeba z přístrojů odstranit hrubé znečištění. Použijte tekoucí vodu z vodovodu (kvalita pitné vody <40 °C) nebo roztok mycího prostředku; mycí prostředek by měl být kompatibilní s přístroji.

Pokud je možné přístroje rozebrat, před opětovným zpracováním je rozeberte. Zajistěte, aby nůžky, svorky, držáky jehel a jiné klešťové konstrukce byly během čištění/sterilizace otevřené.

#### 1.19.3 Ruční předčištění (vždy před ručním a automatickým čištěním)



### 1. VR (vitreoretinální) produkty

Předčištění s oplachovacím nástavcem

- Po použití nasadte oplachovací nástavec na pracovní konec.
- Konec práce opláchněte alespoň 2-3krát 10 ml deionizované vody (<40 °C).
- Poté konec práce 2-3krát opláchněte 10 ml 100% isopropylalkoholu, abyste odstranili zbytky vody.
- Zbytky alkoholu 1-2krát odstraňte injekční stříkačkou pomocí vzduchu.

2. opláchněte výrobky pod studenou vodou z vodovodu (kvalita pitné vody <40 °C), dokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty. Odolné nečistoty by měly být odstraněny měkkým

| Dokument                                         | Version | Seite  |
|--------------------------------------------------|---------|--------|
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 7 / 12 |

kartáčem. Dutiny a světlíky je třeba intenzivně opláchnout (>60 s) studenou městskou vodou (kvalita pitné vody <40 °C) pomocí tlakové vodní pistole (nebo podobného přístroje).

### A) Ruční čištění/dezinfekce

U nástrojů skupiny 1 jednoduché konstrukce (kritické A) podle pokynů RKI postačí ruční čištění a dezinfekce podle níže uvedeného seznamu.

- Po použití nástroje ihned očistěte měkkým hadříkem, houbou a vhodnými měkkými kartáčky v roztoku čisticího prostředku.
- Použitý čisticí roztok musí být vhodný pro čištění oceli, titanu, hliníku a plastových materiálů.
- Dodržujte koncentraci a dobu kontaktu čisticího roztoku podle pokynů výrobce; čisticí prostředek by měl být nepěnvitý.
- Vyjměte nástroje z roztoku čisticího prostředku pomocí jednorázových rukavic. Důkladně opláchněte kanály a dutiny vodovodní vodou (kvalita pitné vody <40 °C) nebo mokrou párou.
- Po opláchnutí čistou tekoucí městskou vodou (kvalita pitné vody <40 °C) dobře osušte.

Ruční čištění/dezinfekce účinně doplňuje automatizované přepracování. Nicméně automatické čištění a dezinfekce se doporučuje z důvodu výrazně lepší účinnosti a reprodukovatelnosti.

#### A-1) Ruční čištění

- Namočte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5% neodisher® MediClean forte) v ultrazvukové lázni s dobou sonikace 10 min. a frekvencí 35 kHz při teplotě <40 °C. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čisticího prostředku
- Výrobky zcela očistěte měkkým kartáčem. Dutiny a lumeny, pokud jsou přítomny, intenzivně propláchněte (>30 s) městskou vodou (kvalita pitné vody <40 °C) pomocí tlakové vodní pistole (nebo podobného přístroje).
- Opláchnutí výrobků pod tekoucí městskou vodou (kvalita pitné vody <40 °C) pro odstranění čisticího prostředku (>15 s).

#### A-2) Ruční dezinfekce

- Ponořte výrobky do dezinfekčního prostředku uvedeného na seznamu RKI nebo VAH v ultrazvukové lázni. Je třeba dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Je třeba zajistit, aby se dezinfekční prostředek dostal skutečně do všech oblastí výrobku. V případě dutin, lumenů, mezer a štěrbin se tyto oblasti pečlivě opláchnou dezinfekčním prostředkem pomocí injekční stříkačky a jemné kanyly (3 x 10 ml).
- Proces je ověřen následujícím dezinfekčním prostředkem: 1% Bomix Plus, 15 minut.
- Oplachování výrobků (úplné opláchnutí vnitřku, vnějšku a dutin) v demineralizované vodě (<40 °C) >15 s.

### A-3) Ruční sušení

Ruční sušení pomocí jednorázového hadříku, který nepouští vlákna. Abyste se z velké části vyhnuli zbytkům vody v dutinách, doporučujeme je vyfoukat sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

### B) Automatické čištění/dezinfekce

Při výběru dezinfekční pračky-dezinfektoru (WD) je třeba vzít tuto skutečnost v úvahu,

- že dezinfekční prostředek byl testován na účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883),
- pokud je to možné, použije se testovaný program pro tepelnou dezinfekci (nejméně 10 minut při 93 °C nebo hodnota A0 > 3000),
- zda je použitý program vhodný pro přístroje a zda obsahuje dostatečný počet oplachových cyklů,
- aby se k oplachování používala pouze sterilní voda nebo voda bez zárodků (max. 10 zárodků/10ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml),
- aby byl vzduch používaný k sušení filtrován, a
- aby byl dezinfektor pravidelně udržován a kontrolován.

Tuto skutečnost je třeba zohlednit při výběru systému čisticích prostředků,

- že jsou obecně vhodné pro čištění nástrojů z oceli, hliníkových slitin, titanu a plastů,
- pokud není použita termická dezinfekce, aby byl použit vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE) a aby byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem,
- zda jsou použité chemikálie kompatibilní s přístroji

Musí být přesně dodrženy koncentrace stanovené výrobcem čisticího a případně dezinfekčního prostředku.

### Postup:

1. vložte nástroje do dezinfektoru. Zajistěte, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly.
2. zavřete pračku, zvolte a spusťte program.
3. Otevřete dezinfektor, vyjměte nástroje dezinfikovanýma rukama nebo v čerstvých jednorázových rukavicích.
4. vysušte kanály a dutiny stlačeným vzduchem; v případě potřeby vysušte přístroj hadříkem, který nepouští vlákna.
5. Zkontrolujte a zabalte nástroje co nejdříve po vyjmutí; v případě potřeby po dalším dosušení na čistém místě.

### B-1) Automatický proces čištění (WD podle EN ISO 15883-1,-2): (po ručním předčištění)

- 1 min. předčištění studenou městskou vodou (kvalita pitné vody <40 °C)
- Odvodnění vody
- 3 min. předčištění studenou městskou vodou (kvalita pitné vody <40 °C)
- Odvodnění vody

|                                                  |         |        |
|--------------------------------------------------|---------|--------|
| Dokument                                         | Version | Seite  |
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 9 / 12 |

- 5 minut čištění při  $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  s 0,5% alkalickým čisticím prostředkem (neodisher® MediClean forte)
- Odvodnění vody
- 3 min Neutralizace (neodisher® Z, 0,1 %) teplou městskou vodou (kvalita pitné vody  $>40^{\circ}\text{C}$ )
- Odvodnění vody
- 2 minuty oplachování demineralizovanou vodou ( $>40^{\circ}\text{C}$ )
- Odvodnění vody

Je třeba dodržovat zvláštní pokyny výrobce čisticího stroje.

### **B-2) Automatická dezinfekce (WD podle EN ISO 15883-1,-2;)**

Automatická tepelná dezinfekce v pračce-dezinfektoru s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0; např. hodnota A0 3000;  
>5 minut při  $92^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  s deionizovanou vodou

### **B-3) Automatické sušení**

Automatické sušení podle automatického procesu sušení myčky-dezinfektoru 30 minut při  $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  (parametry programu) V případě potřeby následné ruční sušení hadříkem bez žmolků a vyfoukání lumenů sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.

#### **1.19.4 Kontrola**

Po vyčištění nebo vyčištění/dezinfekci zkontrolujte nástroje, zda nejsou zkorodované, poškozené, odštípnuté a znečištěné a zda správně fungují. Po vyčištění by neměly být při normálním nebo korigovaném vidění při 10násobném zvětšení viditelné žádné nečistoty, inkrustace, usazeniny nebo filmy. Nástroje, které jsou stále znečištěné, je třeba znovu vyčistit a vydezinfikovat.

Zkontrolujte viditelně poškozené nástroje s prasklinami na povrchu, na sponě, promáčklinami nebo vrypy na břitech. Poškozené nástroje zašlete výrobci k opravě. Před odesláním musí být nástroje vyčištěny, dezinfikovány a/nebo sterilizovány.

#### **1.19.5 Údržba**

Pokud je to možné, neměly by se používat přístrojové oleje. Pokud je jejich použití přesto žádoucí (např. kloubové, šroubové a posuvné konstrukce), musí být tyto nástroje před sterilizací ošetřeny speciálním fyziologicky bezpečným chirurgickým olejem (parafínovým olejem) na těžko přístupných a skrytých plochách, který je schválen pro parní sterilizaci - s ohledem na maximální použitou sterilizační teplotu - a byl testován na biokompatibilitu. Parafínový olej musí odpovídat platnému lékopisu a musí být fyziologicky bezpečný podle "Německého lékopisu" nebo "Evropského lékopisu (Ph. Eur.)" nebo "Lékopisu Spojených států amerických (USP)".

### 1.19.6 Balení

Před sterilizací by měly být nástroje zabaleny do vhodného kontejneru nebo sterilizačního obalu podle normy DIN EN ISO 11607 nebo DIN EN 868. V praxi se tyto obaly označují jako sterilní bariérové systémy (SBS):

- Sáčky a trubky uzavřené utěsněním
- Uzavřené, opakovaně použitelné nádoby (opakovaně použitelné nádoby)
- Skládané sterilizační ubrousky (balení)

Sterilizační obal závisí na sterilizačním procesu, přepravě a skladování. Obal musí být zvolen tak, aby se výrobky do obalu vešly, vzájemně se nedotýkaly a byly dostatečně chráněny proti manipulaci a mechanickému poškození.

Tradičně používaný zásobník na nástroje nebo sítko pro nevybíravé skladování rozhodně není vhodný pro mikrochirurgické a oftalmologické nástroje. Ideální nádoba musí být vyrobena z materiálů šetrných ke kovům a musí být rozdělena nebo opatřena silikonovými vložkami (podložkami, deskami, opěrkami) tak, aby se choulostivé nástroje vzájemně nedotýkaly a nedocházelo ke kontaktu citlivých pracovních konců.

### 1.19.7 Sterilizace

Parní sterilizace je účinná i u relativně obtížně přístupných nástrojů, nepoužívá žádné nebezpečné látky a je toxikologicky bezpečná. Pro sterilizaci nástrojů doporučujeme následující sterilizační postup.

#### Parní sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (v souladu s normou DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky. Sterilizace zdravotnických prostředků musí být prováděna ve vhodném sterilizačním obalu a byla validována pomocí dvojité zabalené fólie Steriking®.

Sterilizace musí být provedena pomocí frakcionovaného předvakuového procesu s následujícími parametry:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 minuty držení,
- 3 cykly před vysáváním
- Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut
- Kontrola neporušenosti sterilního obalu po sterilizaci
- Pravidelná kontrola sterilizátorů pomocí bioindikátoru

Použijte indikátor sterilizace na obalu a zaznamenejte na něj datum sterilizace a datum použitelnosti. Dodatečná bezpečnostní pečť chrání před neoprávněným odstraněním a zaručuje sterilitu až do doby použití.

Je třeba dodržovat návod k použití autoklávu od výrobce a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizačním materiálem. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s předpisy.

| Dokument                                         | Version | Seite   |
|--------------------------------------------------|---------|---------|
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 11 / 12 |

Ke sterilizaci eloxovaných hliníkových a titanových nástrojů nepoužívejte sterilizátory s horkým vzduchem, zářením nebo plazmou, protože by došlo ke zničení nebo erozi pokovených povrchů, které by pak mohly vypadat nevzhledně.

 **Nápověda**

Zpracovatel je výhradně zodpovědný za to, že skutečně provedené zpracování pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v zařízení na zpracování dosahuje výsledků požadovaných zákonem. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu.

**1.19.8 Literatura**

"Správně prováděné reprocessing nástrojů" AKI (pracovní skupina pro reprocessing nástrojů)  
"Hygienické požadavky na reprocessing zdravotnických prostředků" RKI (Robert Koch Institute)

**1.19.9 Pro další informace a pomoc nás prosím kontaktujte:**



**Adresa výrobce a servisu**

Precision Medical Specialities GmbH  
Kreuzstrasse 5  
78532 Tuttlingen  
Německo

Telefon: +49 (0) 7461 13131  
Fax: +49 (0) 7461 76698

E-mail: [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)  
<http://www.pms-tuttlingen.de>



Datum vydání: 02.07.2026

| Dokument                                         | Version | Seite   |
|--------------------------------------------------|---------|---------|
| GA-ophthalmische-Instrumente-05-cs-20260702.docx | 05      | 12 / 12 |