



## Všeobecné pokyny na prípravu



Informácie o spracovaní zdravotníckych pomôcok spoločnosti Ruck  
Ophthalmologische Systeme GmbH

---

v súlade s normou EN ISO 17664







**Všeobecné pokyny na opätovné spracovanie** – pre opakovane použiteľné zdravotnícke zariadenia

REF 01RI21SK Rev. 10.1  
marec 2026

Všetky práva vyhradené. Reprodukcia akéhokoľvek druhu bez výslovného povolenia nie je povolená!

## Obsah

Skratky .....	5
1. Úvod .....	5
2. Platné normy .....	6
3. Platnosť .....	6
4. Obmedzenie prepracovávania .....	6
5. Varovania a upozornenia .....	6
6. Počiatočné ošetrovanie na mieste použitia .....	8
7. Ošetrovanie pred čistením .....	9
8. Čistenie a dezinfekcia .....	9
9. Sušenie .....	10
10. Údržba a kontrola .....	12
11. Balenie .....	12
12. Sterilizácia .....	13
13. Skladovanie .....	13
14. Doprava .....	13
15. Doplnujúce informácie .....	14
16. Kontakt s legálnymi výrobcami .....	14
Príloha .....	15

## Skratky

CDD	Čistiace a dezinfekčné zariadenie
CJD	Creutzfeldtova Jakobova choroba
EC-Rep	Oprávnený zástupca
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Ruck GmbH	Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Bytec LM	Bytec Legal Manufacturer GmbH
vCJD	variant Creutzfeldt-Jakobova choroba

## 1. Úvod

Lekárske produkty od Bytec LM, ktoré distribuuje Ruck a sú určené na opätovné použitie, sa uvádzajú na trh v nesterilnom stave a musia byť vždy pred každým použitím riadne spracované. Prepracovanie opakovane použiteľných zdravotníckych zariadení určených na sterilné použitie zvyčajne zahŕňa nasledujúce individuálne kroky, ktoré považujeme za nevyhnutné na ochranu pacientov, používateľov a tretích strán pred možnými zdravotnými rizikami:

- Príprava
- Čistenie, dezinfekcia a sušenie
- Údržba a kontrola
- Označovanie
- Balenie
- Sterilizácia

Zodpovednosť za efektívne prepracovanie však leží na príslušnom reprocesorovi lekárskeho pomôcku, s ohľadom na informácie poskytnuté výrobcom. V rámci tejto zodpovednosti treba poznamenať, že všetky postupy opätovného spracovania musia byť validované. To znamená, že:

- V podstate sa používajú len postupy na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu overené špecifickými pre zariadenie a produkt,
- použité zariadenia sa pravidelne udržiavajú a kontrolujú a
- validované parametre spracovania sa dodržiavajú pre každý cyklus opätovného spracovania.

Treba poznamenať, že osoba/osoby zodpovedné za prepracovanie zdravotníckych pomôcok sú (alebo sú) znalé na vykonanie riadneho a kvalitne overeného spracovania. V prípade vážneho incidentu súvisiaceho s niektorým z uvedených produktov okamžite informujte právneho výrobcu a príslušný orgán vášho členského štátu.

S poskytnutím tejto všeobecnej inštrukcie na prepracovanie podľa EN ISO 17664-1 má reprocesor k dispozícii overené postupy, ktoré umožňujú správne spracovanie znovupoužiteľných produktov Ruck. Zabezpečuje, že bezpečnosť a výkon sú zaručené pred prvým a každým ďalším použitím.

## 2. Platné normy

EN ISO 17664-1, ISO 17664-2.

## 3. Platnosť

Tab. 1 Produkty určené na prepracovanie v Príloha popisuje všetky produkty, na ktoré sa táto všeobecná inštrukcia prepracovania vzťahuje.

## 4. Obmedzenie prepracovania

Tab. 1 Produkty určené na prepracovanie v Príloha popisuje maximálne povolené cykly prepracovania pre každý produkt.

## 5. Varovania a upozornenia

Varovania a upozornenia sú prezentované nasledovne:



### UPOZORNENIE

Upozornenia si vyžadujú osobitnú pozornosť a slúžia na prevenciu poškodenia zariadenia. Nedodržanie tohto varovania môže viesť k poškodeniu majetku alebo životného prostredia.

1



### UPOZORNENIE

Varovania majú najvyšší význam. Obsahujú varovania pred možnými fyzickými zraneniami. Pozorujte bez výnimky.

2

Nasledujúce upozornenia a upozornenia sa vzťahujú na tieto pokyny na opätovné spracovanie:



### UPOZORNENIE

Nesprávne zaobchádzanie môže poškodiť citlivé výrobky, napríklad rukoväť I/A alebo phaco ihly.

R01



### UPOZORNENIE

Náhla fáza ochladzovania alebo chladná zavlžovacia kvapalina môže spôsobiť trhliny v dôsledku vysokého teplotného rozdielu.

R02



### UPOZORNENIE

Opätovné spracovanie zdravotníckych pomôck určených na jednorazové použitie nie je povolené. Opakované spracovanie s následným použitím môže viesť k rizikám pre pacientov, používateľov aj tretie strany.

R03



### UPOZORNENIE

Zvyšky čistiacich prostriedkov, ktoré zostanú na produkte v dôsledku nesprávneho oplachovania, môžu pacientovi spôsobiť vážne poškodenie.

R04



### UPOZORNENIE

Účinná sterilizácia je možná len na suchých, vyčistených a dezinfikovaných produktoch.

R05



### UPOZORNENIE

Prekročenie maximálnych povolených cyklov prepracovania môže ovplyvniť výkon a bezpečnosť zdravotníckeho zariadenia a predstavovať riziko pre pacientov, používateľov aj tretie strany.

R06



### UPOZORNENIE

Odchýlky od opísaných metód spracovania môžu znížiť účinnosť sterilizácie a viesť k poškodeniu produktov.

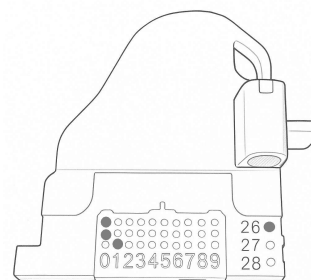
R07

## 6. Počiatkové ošetrovanie na mieste použitia

- 6.1. Použité produkty vyčistite podľa vašich požiadaviek na pracovné zdravie a ochranu pred infekciami ihneď po použití. Venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim:
- Na počiatkovú úpravu zvyčajne používajte vodu, ktorá má aspoň kvalitu pitnej vody.
  - Samostatné prepojené lekárske zariadenia. Venujte pozornosť návodu na použitie, informáciám v príslušnej kapitole príručky príslušenstva pre Qube Pro a *Tab. 1 Produkty určené na prepracovanie* v prílohe (napr. phaco rukoväť a phaco ihly).
  - Ak je to potrebné, rozoberajte produkty podľa pokynov v príslušnej kapitole v príručke príslušenstva pre Qube pro (napr. infúzna jednotka oleja).
  - Odstráňte hrubú zeminu pod tečúcou vodou.
  - Ako pomôcku môžete použiť mäkké, bezžmolkové handričky alebo mäkké štetce.
  - Nepoužívajte pracie prostriedky.
  - Nepoužívajte kovové kefky ani ocelovú vlnu.
- 6.2. Použité produkty správne umiestnite do vhodných uzavretých systémov, ako sú zásobníky na prístroje alebo kontajnery na sterilný tovar:
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili citlivé produkty (pozri upozornenie R01).
  - Používajte suchý drvič na prevenciu korózie a zachovanie hodnoty produktov.
  - Ideálne je transportný systém vhodný na následný proces strojového spracovania.
- 6.3. Produkty aplikujte na jednotku na prepracovanie lekárskej pomlúvy do jednej hodiny po použití.

- 6.4. Produkt 03QA20 má na zadnej strane označenie, ktoré označuje rok výroby a identifikačné číslo. Toto označenie sa používa na identifikáciu bočných prvkov počas spracovania.

Dolný riadok značiek obsahuje čísla od 0 do 9. Identifikačné číslo sa určuje vrtaním dier v príslušných polohách.



Príklad: Vyvrtané bodky na pozíciách "0", "0" a "1" vedú k identifikačnému číslu 001. Roky sú uvedené napravo od označovacej oblasti. Príslušný rok výroby sa určuje vrtaním príslušného označovacieho bodu. V zobrazenom príklade je označenie nastavené na "26" – produkt bol vyrobený v roku 2026.

## 7. Ošetrovanie pred čistením

- 7.1. Vykonať počiatočnú úpravu použitých produktov podľa popisu nižšie *Počiatočné ošetrovanie na mieste použitia* ak ešte nie je hotové.
- 7.2. Vykonajte ultrazvukové čistenie s nasledujúcimi parametrami procesu:

<b>Prací prostriedok:</b>	Dr. Weigert, nováčik MediClean
<b>Koncentrácia:</b>	2 %
<b>Trvanie:</b>	5 minút.
<b>Teplota:</b>	Izbová teplota
<b>Frekvencia:</b>	35 kHz

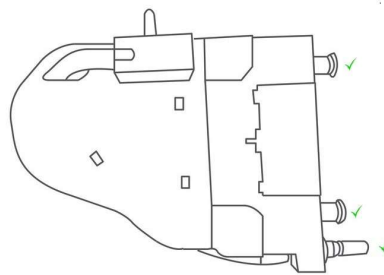
- 7.3. Pri nakladaní sa uistite, že všetky povrchy môžu prísť do kontaktu s čistiacim roztokom bez obmedzení.
- 7.4. Po ultrazvukovom čistení opláchnite vnútorné lumeno dutých nástrojov aspoň raz 20 ml striekačkou naplnenou deionizovanou vodou (pozri varovanie R04).

## 8. Čistenie a dezinfekcia

- 8.1. Odporúčame používať čistiace a dezinfekčné zariadenie (CDD), ktoré spĺňa sériu EN ISO 15883 na čistenie strojov.
- 8.2. Pri nakladaní CDD si všimnite, že všetky povrchy môžu prísť do kontaktu s čistiacim roztokom bez obmedzení.
- 8.3. Pripojte všetky produkty s vnútorným lumenom k flushing portom cez ich Luer-konektory a uistite sa, že počas procesu nedôjde k žiadnemu odpojeniu:

- Existuje riziko prenášania zvyškov čistiaceho prostriedku, ak vnútorné lúmeny nie sú efektívne preplachované (pozri varovanie R04).

- Dávajte si osobitnú pozornosť na *03QA20 – bočný prvok pre telo kazety*. Všetky tri Luer-konektory musia byť pripojené k preplachovacím portom. Uistite sa, že otvorený koniec potrubia nie je pripojený, aby ste zabezpečili správny prietok.



- Príslušenstvo bez Luer-konektora (napr. silikónové návleky) musí byť zabezpečené proti odpojeniu od flushing portu pomocou adaptérov alebo iných opatrení.
- 8.4. Zabezpečte malé diely, ktoré sa inak nedajú upevniť, do špeciálnych košíkov na malé diely.
  - 8.5. Nasledujúci postup bol overený ako dôkaz čistenia a dezinfekcie strojov pre opakovane použiteľné produkty:

<b>CDD</b>		Miele PG 8535
<b>Procesný krok</b>		<b>Parameter</b>
Predopláchnutie	Trvanie	1 minúta.
	Prací prostriedok	Voda z kohútika
	Teplota	Vstup studenej vody
Čistenie	Trvanie	10 min.
	Prací prostriedok	Dr. Weigert, Neodisher MediClean forte
	Koncentrácia	0,5 % vo vode z kohútika
Neutralizácia	Teplota	55 °C - 1,5 °C
	Trvanie	1 minúta.
	Prací prostriedok	Dr. Weigert, Neodisher Z
Medzistupňové preplachovanie	Koncentrácia	0,1 % v deionizovanej vode
	Teplota	Vstup studenej vody
	Trvanie	1 minúta.
Záverečné preplachovanie a termálna dezinfekcia	Prací prostriedok	Deionizovaná voda
	Teplota	Vstup studenej vody
	Trvanie	5 minút.
Záverečné preplachovanie a termálna dezinfekcia	Prací prostriedok	Deionizovaná voda
	Teplota	90 °C + 1,5 °C

- 8.6. Kroky *Neutralizácia* a *Medzistupňové oplachovanie* sú veľmi dôležité na zabránenie šírenia zvyškov čistiacich prostriedkov alkalickou činnosťou (pozri varovanie R04).
- 8.7. Špecifikované parametre tepelnej dezinfekcie zodpovedajú ekvivalentnej hodnote A0 3000 podľa normy EN ISO 15883-1. Vyššie hodnoty A0 sú preto pokryté touto validáciou.

## 9. Sušenie

- 9.1. Je nevyhnutné, aby boli produkty vysušené po automatickom čistení a dezinfekcii.
- 9.2. Nasledujúci program CDD sa osvedčil v praxi:

<b>Procesný krok</b>	<b>Parameter</b>	
Sušenie	Trvanie:	15 min.
	Teplota:	109 °C ± 1,5 °C

- 9.3. Po sušení v stroji si všimnite ďalšie informácie *Tab. 1 Produkty určené na prepracovanie* v prílohe a vykonávajte ich.

- 9.4. Overenie procesu sušenia je v kompetencii operátora. Uistite sa, že do nasledujúcich krokov procesu sa odovzdávajú iba suché produkty (pozri varovanie R05).

## 10. Údržba a kontrola

- 10.1. Vykonaťte vizuálnu kontrolu čistoty a funkčnosti produktov. Venujte osobitnú pozornosť upchatým vnútorným lumenom.
- 10.2. Ako pomôcku použite lupu alebo mikroskop.
- 10.3. Kritériá na triedenie produktov sú nasledovné:
  - Korodované povrchy.
  - Poškodené povrchy, káble, silikónové trubice alebo konektory.
  - Deformované phaco hroty alebo I/A rukoväte.
  - Degradácia materiálu
- 10.4. Ak vizuálna kontrola odhalí, že produkt nie je čistý, vykonajte kroky *čistenia, dezinfekcie a opätovného vysušenia*.
- 10.5. Teraz, ak je to potrebné, zostavte rozobraté produkty podľa pokynov v príslušnej kapitole v príručke príslušenstva pre Qube Pro.

## 11. Balenie

- 11.1. Pred sterilizáciou musia byť produkty zabalené v sterilnom bariérovom systéme vhodnom na nasledujúci sterilizačný proces, skladovanie a prepravu, ktorý je prispôsobený vlastnostiam produktu. Ak je to potrebné, s ochranným balením.
- 11.2. V súlade s normou EN ISO 11607-1 je vhodné balenie, ktoré spĺňa nasledujúce požiadavky:
  - Umožnite sterilizáciu.
  - Zabezpečenie sterility pri správnom skladovaní.
- 11.3. Opísaný postup opätovného spracovania bol overený v sterilných vreciach, ktoré pozostávajú z kombinácie papiera a filmu s plombením v súlade s normou EN ISO 11607-1.

## 12. Sterilizácia

- 12.1. Upozorňujeme, že sterilizované môžu byť len suché, čisté a dezinfikované produkty (pozri varovanie R05).
- 12.2. Výslovne odporúčame použitie sterilizačného procesu podľa normy *EN ISO 17665 – Sterilizácia zdravotníckych produktov – vlhké teplo*.
- 12.3. Nasledujúci postup bol overený na preukázanie úspešnej sterilizácie opakovane použiteľných produktov od Rucku:

<b>Parný autokláv</b>	Lautenschläger ZentraCert
<b>Postup:</b>	Parná sterilizácia (frakcionálny predvákuový proces)
<b>Predvákuové cykly:</b>	Aspoň 3
<b>Teplota:</b>	134 °C + 1,5 °C
<b>Trvanie:</b>	3 min.
<b>Čas schnutia:</b>	-

- 12.4. Doba sušenia závisí od použitého zariadenia a zaťaženia. Operátor je zodpovedný za overenie času schnutia.
- 12.5. Nechajte produkty úplne vychladnúť pri izbovej teplote (pozri upozornenie R02).
- 12.6. Prekročené trvanie sterilizácie > 3 minúty sú pokryté touto validáciou a vedú aj k produktom bez živých mikroorganizmov.

## 13. Skladovanie

- 13.1. Vždy skladujte spracované produkty zabalené, suché, chránené pred prachom, čisté a bez škodcov.
- 13.2. Konečné obdobie skladovania musí byť overené prevádzkovateľom v závislosti od použitého balenia.

## 14. Doprava

- 14.1. Použite vhodné prostriedky na vnútorný klinický transport, aby ste neohrozili integritu sterilnej bariéry a mechanickú integritu produktu.

## 15. Doplnujúce informácie

- Všetky opísané postupy a odporúčania sú založené na validácii nezávislými, akreditovanými testovacími laboratóriami.
- Odchýlky od popísaného postupu alebo použitých čistiacich prostriedkov sú zásadne možné, ale sú v kompetencii operátora a musia byť overené samostatne.
- Špecifikované prípustné cykly prepracovania platia len pre opísaný postup. Odchýlky môžu výrazne skrátiť životnosť zdravotníckych zariadení
- Keďže operácie v oftalmológii predstavujú riziko z hľadiska prenosu CJD alebo vCJD, smernica KRINKO *Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices* odporúča sterilizačnú dobu minimálne **5 minút pri 134 °C** v kombinácii so zásaditým čistením (pozri prílohu 7 usmernenia). Pre všetky produkty pokryté týmito pokynmi na prepracovanie bolo preukázané, že doba sterilizácie 5 minút nevedie k žiadnym podstatným zmenám, ktoré by obmedzovali výkon alebo bezpečnosť zdravotníckeho zariadenia.

## 16. Kontakt s legálnymi výrobcami

### Predaj a technický servis



RUCK

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30b  
52249 Eschweiler, Nemecko

Tel: +49 (0) 02403 9455 0  
Fax: +49 (0) 02403 9455 50  
E-mail: [info@ruck-gmbh.de](mailto:info@ruck-gmbh.de)  
Internet: [www.ruck-gmbh.de](http://www.ruck-gmbh.de)

### Legálny výrobca

bytec<sup>LM+</sup>

Bytec Legal Manufacturer GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30b  
52249 Eschweiler, Nemecko

Tel: +49 (0) 02403 92095 0  
E-mail: [info@bytec-lm.com](mailto:info@bytec-lm.com)  
Internet: [www.bytec-lm.com](http://www.bytec-lm.com)

## Príloha

Tab. 1 Produkty určené na prepracovanie

Právne Výrobca	REFE-RENCIA	Popis	Prípustné Reprocesing cykly	Rozobratie	Ďalšie informácie o sušení
Lekársky kontakt	02BI46	Kábel na bipolárnu diatermiu pre plastové kliešte a endotermické ceruzky	50	Pozri manuál príslušenstva	Nasucho zátku s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02IA21-1	I/A rukoväť 21 G, špička naklonená 45° (s rukávom)	50	Rozoberte obal!	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02IA33-1	Rukoväť I/A 19 G, hrot šikmý 45° (s návlekom)	50	Rozoberte obal!	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02IA34-1	I/A rukoväť 19 G, hrot naklonený 30° (s rukávom)	50	Rozoberte obal!	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02IA36	Dvojručná aspiračná rukoväť 21 G (s pieskovaným hrotom, Ø 0,35 mm)	50	-	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02IA37	Dvojručná aspiračná rukoväť 21 G (s pieskovaným hrotom, Ø 0,25 mm)	50	-	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02IA38	Dvojručná zavlažovacia rukoväť 21 G (s pieskovaným hrotom, dva otvory Ø 0,5 mm)	50	-	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	02PH58	Phako kľúč 5R (nehrdzavejúca oceľ)	50	-	-
Bytec LM	02OEL10	Jednotka na vstrekovanie oleja	50	Pozri manuál príslušenstva	-
Bytec LM	02OEL32	Spojovacia trubica pre vstrekovanie silikónového oleja	50	-	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru

Právne Výrobca	REFE-RENCIA	Popis	Prípustné Reproces-sing cykly	Rozobratie	Ďalšie informácie o sušení
Bytec LM	03PH55	Phako špička 'Turbo', 30°, Ø 1,2 mm / Ø 0,7 mm (nízka bublina)	50	Odstráňte návlek, odskrutkujte ihlu z rukoväte. Pri prvom doručení: Samostatný phaco hrot a phaco kľúč.	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	03PH60	Fragmentácia phaco hrotu, 30°, 20 g, Ø 0,85 mm / Ø 0,65 mm	50	Odstráňte návlek, odskrutkujte ihlu z rukoväte. Pri prvom doručení: Samostatný phaco hrot a phaco kľúč.	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	03PH62	Phako špička 'Turbo', 30°, 0,89 mm (nízka bublina)	50	Odstráňte návlek, odskrutkujte ihlu z rukoväte. Pri prvom doručení: Samostatný phaco hrot a phaco kľúč.	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	03PH63	Phaco hrot 'Mini Turbo', 30°, (pre veľkosť rezu 1,8 mm)	50	Odstráňte návlek, odskrutkujte ihlu z rukoväte. Pri prvom doručení: Samostatný phaco hrot a phaco kľúč.	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	03PH66	Fragmentácia phaco špičky 30°, 23 g, Ø 0,60 mm / Ø 0,50 mm	50	Odstráňte návlek, odskrutkujte ihlu z rukoväte. Pri prvom doručení: Samostatný phaco hrot a phaco kľúč.	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru
Bytec LM	03PH90	Skúšobná komora	25	Rozobratie z rukoväte	-
Bytec LM	03PH95	Silikónový obal svetlomodrá, 19 G	25	Rozobratie z rukoväte	-
Bytec LM	03PH96	Biely silikónový obal, 20G	25	Rozobratie z rukoväte	-
Bytec LM	03PH97	Silikónový obal priehľadný, 21 G	25	Rozobratie z rukoväte	-
Bytec LM	03PH98	Silikónový návlek oranžový, 23 G	25	Rozobratie z rukoväte	-
Bytec LM	03QA20	Bočný prvok pre telo kazety	50	Rozoberte z Day Cassette System.	Suchá vnútorná lumina s filtrovaným stlačeným vzduchom. Neprekračujte 2,5 baru

