

### Zdravotnické prostředky třídy I

#### POKyny PRO PŘÍPRAVU

Tento postup je platný pro všechny zdravotnické prostředky třídy I společnosti MEDIN, a.s. (dále jen prostředky), s výjimkou těch, které jsou výrobcem přímo určeny ke sterilizaci před použitím. Pokud mají být prostředky před použitím čištěny, dezinfikovány a/nebo sterilizovány, postupujte dle níže uvedeného postupu. Postup pro přípravu prostředku třídy I před použitím je na rozhodnutí uživatele.

#### 1. Varování

- 1.1. Při čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků vyrobených z korozivzdorné oceli je nutné vyvarovat se čistících prostředků s obsahem chloridových iontů, které mohou způsobit korozi ocelových dílů.
- 1.2. Prostředky z korozivzdorné oceli nevkládějte do fyziologického roztoku (NaCl), protože delší kontakt vede ke korozi.
- 1.3. Čistící roztoky, ve kterých je přidán peroxid vodíku a/nebo roztoky na čistění s vyšší alkalitou mohou vést ke změně barvy titanových dílů.
- 1.4. K čištění nepoužívejte žádné brusné čistící materiály, jako jsou drátenka nebo abrazivní detergenty. Pokud je to možné čistěte prostředek v myčce/dezinfektoru podle normy ISO 15883.

#### 2. Omezení zpracování

- 2.1. Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

#### 3. Ošetření v místě použití

- 3.1. Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

#### 4. Přeprava

- 4.1. Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

#### 5. Příprava před čištěním

- 5.1. Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

#### 6. Metoda automatického čištění

- 6.1. Validovaný automatizovaný čistící a dezinfekční postup musí být vždy upřednostněn před ručním čištěním, a to z důvodu vyšší bezpečnosti procesu.
- 6.2. Prostředky doporučujeme mýt pomocí automatických myček s možností tepelné dezinfekce.
- 6.3. Prostředky umístěte do myčky tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat nebo se nepřekrývaly a nemohly dojít k poškození jejich povrchu.
- 6.4. Používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku není předepsáno.
- 6.5. Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte doporučeními výrobce přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice.

#### 7. Metoda ručního čištění

- 7.1. Prostředky umyjte ručně, pod tekoucí vodou a následně v čerstvém čistícím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně, poté opět propláchněte pod tekoucí vodou.
- 7.2. Používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku není předepsáno.
- 7.3. Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice. Vysoké koncentrace nebo prodloužené expozice mohou způsobit poškození prostředku.
- 7.4. Po uplynutí doporučené doby působení, vyjměte prostředek z čistícího roztoku a opláchněte pod tekoucí vodou.

#### 8. Dezinfekce

- 8.1. U čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 minut (dle ISO 15883-1).

#### 9. Sušení

- 9.1. Pokud v myčce není zařazen cyklus sušení, každý prostředek důkladně vysušte.

#### 10. Údržba a kontrola

- 10.1. Před sterilizací a před použitím zkontrolujte, zda je prostředek nepoškozený a funkční.

#### 11. Balení

- 11.1. Pokud mají být prostředky před použitím sterilizovány, balte je samostatně do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.

#### 12. Sterilizace

- 12.1. Prostředky není nutné sterilizovat.
- 12.2. Pokud je vyžadována sterilizace, prostředky sterilizujte zabalené vlhkým teplem v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C a době sterilizace min 5 min a tlaku 304 kPa.
- 12.3. Sterilizovat je dovolené pouze vyčištěné a dezinfikované prostředky.

#### 13. Skladování

- 13.1. Zabalené prostředky skladujte v suchém čistém prostředí bez přímého slunečního světla.

#### 14. Další informace

- 14.1. Proces mytí s termickou dezinfekcí má firma MEDIN, a.s. ověřený. V případě použití jiných metod mycího postupu, než je doporučeno, výrobce neručí za výsledek. Při použití jiné metody mytí je doporučeno, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
- 14.2. Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883.
- 14.3. Dojde-li v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku k jakémukoliv podezření na závažnou nežádoucí příhodu, sdělte ji výrobci a příslušnému národnímu orgánu odpovědnému za oblast vigilance. Kontakt na výrobce naleznete na adrese [www.medin.cz](http://www.medin.cz) nebo podezření sdělte přímo Vaší kontaktní osobě ze společnosti MEDIN, a.s.

#### 15. Likvidace

- 15.1. Veškeré obalové materiály, které jsou kontaminovány lidskou krví, tkáněmi, sekrety nebo tělními tekutinami, a vyřazené prostředky představují biologické nebezpečí a jsou považovány za infekční odpad. Tento materiál zlikvidujte dle místně platných předpisů pro infekční odpad ve zdravotnictví.
- 15.2. Prokazatelně nekontaminovaný materiál, jako jsou například nekontaminované obaly, likvidujte dle místně platných předpisů pro odpady ze zdravotnických zařízení.

### Class I medical devices

#### INSTRUCTIONS FOR PREPARATION

This procedure applies for all class I medical devices MEDIN, a.s. (hereinafter referred to as "devices"), except those directly intended for sterilization by the manufacturer before use. If the products are to be cleaned, disinfected and/or sterilized before use, follow the procedure below. The procedure for preparation a Class I device before use is at the discretion of the user.

#### 1. Caution

- 1.1. When cleaning and disinfecting medical devices made of stainless steel, it is necessary to avoid cleaning agents containing chloride ions, which can cause corrosion of steel parts.
- 1.2. Do not put the stainless steel products in the saline (NaCl), because the prolonged contact leads to the corrosion.
- 1.3. Hydrogen peroxide-based solutions and/or high-alkaline cleaners may cause discoloration of titanium parts.
- 1.4. Do not use abrasive cleaning materials such as scouring pad or abrasive detergents for cleaning. If possible, clean the devices in the washer/disinfector according to ISO 15883.

#### 2. Limits on reprocessing

- 2.1. No special precaution required.

#### 3. Treatment at the point of use

- 3.1. No special precaution required.

#### 4. Transportation

- 4.1. No special precaution required.

#### 5. Preparation for processing

- 5.1. No special precaution required.

#### 6. Automatic processing method

- 6.1. A validated automatic cleaning and disinfecting method must always be preferred over manual method for greater process safety.
- 6.2. It is recommended to wash devices before sterilisation using automatic washers with the option of thermal disinfection.
- 6.3. Place the devices in the washer so that they cannot move freely or overlap during the washing process and so that their surface cannot be damaged.
- 6.4. The use of a specific cleaning and disinfecting agent is not prescribed.
- 6.5. When using a washing and disinfecting agent, follow the product manufacturer's recommendations, observing the prescribed concentration, solution temperature, water quality and exposure time.

#### 7. Manual Processing method

- 7.1. Wash devices manually, under running water and then in a fresh cleaning and disinfecting solution in an ultrasonic bath, then rinse again under running water.
- 7.2. The use of a specific cleaning and disinfecting agent is not prescribed.
- 7.3. When using a washing and disinfecting agent, follow the product manufacturer's recommendations, observing the prescribed concentration, solution temperature, water quality and exposure time. High concentrations or prolonged exposure may cause damage to the device.
- 7.4. Remove the device from the cleaning solution after the recommended exposure time and rinse under running water.

#### 8. Disinfection

- 8.1. In case of cleaning in washer, disinfect at a minimum temperature of 90 °C for at least 5 minutes (according to ISO 15883-1).

#### 9. Drying

- 9.1. If the automatic washer does not include a drying cycle: dry each device thoroughly.

#### 10. Inspection and Maintenance

- 10.1. Before sterilization and before use, check that the device is undamaged and functional.

#### 11. Packaging

- 11.1. If the devices are to be sterilized before use, pack them separately in sterilization containers that meet the requirements of ISO 11607.

#### 12. Sterilization

- 12.1. The sterilization of the devices is not necessary.
- 12.2. If sterilization is required, sterilize the packaged devices with moist heat in a steam sterilizer at a temperature of 134 °C and a sterilization time of at least 5 minutes and a pressure of 304 kPa.
- 12.3. Only cleaned and disinfected devices may be sterilized.

#### 13. Storage

- 13.1. Store packaged devices in a dry, clean environment out of direct sunlight.

#### 14. Additional Information

- 14.1. The cleaning process with thermal disinfection has been verified by MEDIN, a.s. The manufacturer cannot guarantee the result if washing method other than those recommended is used. If a different cleaning method is used, it is recommended that this procedure be validated by the supplier of the particular washing equipment.
- 14.2. Instructions for cleaning and sterilization are provided according to ISO 15883.
- 14.3. If a suspected serious adverse event occurs in connection with the use of a medical device, report it to the manufacturer and to the national competent authority responsible for vigilance. You can find contact information for the manufacturer at [www.medin.cz](http://www.medin.cz) or communicate the suspicion directly to your contact person at MEDIN, a.s.

#### 15. Disposal

- 15.1. All packaging materials that are contaminated with human blood, tissues, secretions or body fluids and discarded products present a biological hazard and are considered as infectious waste. Dispose of this material in accordance with local regulations for medical infection.
- 15.2. Dispose of demonstrably uncontaminated material, such as uncontaminated packaging, in accordance with local regulations for medical waste.

### Zdravotnicke pomocky triedy I

#### POKyny NA PŘÍPRAVU

Tento postup je platný pre všetky zdravotnicke pomocky triedy I spoločnosti MEDIN, a.s. (ďalej len pomocky), s výnimkou tých, ktoré sú výrobcem priamo určené na sterilizáciu pred použitím. Pokiaľ majú byť pomocky pred použitím čistené, dezinfikované a/alebo sterilizované, postupujte podľa nižšie uvedeného postupu. Postup pre prípravu pomocky triedy I pred použitím je na rozhodnutí užívateľa.

#### 1. Upozornenie

- 1.1. Pri čistení a dezinfekcii zdravotnických pomôcok vyrobených z nehrdzavejúcej ocele je nutné vyvarovať sa čistiacich prostriedkov s obsahom chloridových iónov, ktoré môžu spôsobiť koroziu ocelových dielov.
- 1.2. Pomôcky z nehrdzavejúcej ocele nevkładajte do fyziologického roztoku (NaCl), pretože dlhší kontakt vedie ku korozii.
- 1.3. Čistiace roztoky, v ktorých je pridaný peroxid vodíka a/alebo roztoky na čistenie s vyššou alkalitou môžu viesť k zmene farby titánových dielov.
- 1.4. Na čistenie nepoužívajte žiadne brusné čistiace materiály, ako sú drôtenka alebo abrazívne detergenty. Pokiaľ je to možné čistite pomôcky v umývačke/dezinfektore podľa normy ISO 15883.

#### 2. Obmedzenie spracovania

- 2.1. Nie sú vyžadované žiadne zvláštne opatrenia.

### 3. Ošetrenie v mieste použitia

- 3.1. Nie sú vyžadované žiadne zvláštne opatrenia.

### 4. Preprava

- 4.1. Nie sú vyžadované žiadne zvláštne opatrenia.

### 5. Príprava pred čistením

- 5.1. Nie sú vyžadované žiadne zvláštne opatrenia.

### 6. Metóda automatického čistenia

- 6.1. Validovaný automatizovaný čistiaci a dezinfekčný postup musí byť vždy uprednostnený pred ručným čistením, a to z dôvodu vyššej bezpečnosti procesu.
- 6.2. Pomôcky odporúčame umývať pomocou automatických umývačiek s možnosťou tepelnej dezinfekcie.
- 6.3. Pomôcky umiestnite do umývačky tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohli voľne pohybovať alebo sa neprekrývali a nemohlo dôjsť k poškodeniu ich povrchu.
- 6.4. Používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku nie je predpísané.
- 6.5. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte odporúčaniami výrobcu, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície.

### 7. Metóda ručného čistenia

- 7.1. Pomôcky umývajte ručne, pod tečúcou vodou a následne v čerstvom čistiacom a dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovej vani, potom opäť prepláchnite pod tečúcou vodou.
- 7.2. Používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku nie je predpísané.
- 7.3. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte pokynmi výrobcu príslušného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície. Vysoké koncentrácie alebo predĺžené expozície môžu spôsobiť poškodenie pomôcky.
- 7.4. Po uplynutí odporúčanej doby pôsobenia, vyberte pomôcku z čistiaceho roztoku a opláchnite pod tečúcou vodou.

### 8. Dezinfekcia

- 8.1. Pri čistení v umývačke dezinfikujte pri minimálnej teplote 90 °C po dobu najmenej 5 minút (podľa ISO 15883-1).

### 9. Sušenie

- 9.1. Pokiaľ v umývačke nie je zaradený cyklus sušenia, každú pomôcku dôkladne vysušte.

### 10. Údržba a kontrola

- 10.1. Pred sterilizáciou a pred použitím skontrolujte, či je pomôcka nepoškodená a funkčná.

### 11. Balenie

- 11.1. Pomôcky majú byť pomôcky pred použitím sterilizované, balte ich samostatne do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.

### 12. Sterilizácia

- 12.1. Pomôcky nie je nutné sterilizovať.
- 12.2. Pokiaľ je vyžadovaná sterilizácia, pomôcky sterilizujte zabalené vlhkým teplom v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie min 5 min a tlaku 304 kPa.
- 12.3. Sterilizovať je dovolené iba vyčistené a dezinfikované pomôcky.

### 13. Skladovanie













- 13.1. Zabalené pomôcky skladujte v suchom čistom prostredí bez priameho slnečného svetla.


### 14. Ďalšie informácie

- 14.1. Proces umývania s termickou dezinfekciou má firma MEDIN, a.s. overený. V prípade použitia iných metód umývacieho postupu, než je doporučené, výrobca neručí za výsledok. Pri použití inej metódy umývania sa odporúča, aby tento postup bol validovaný dodávateľom príslušného umývacieho zariadenia.
- 14.2. Pokyny na čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883.
- 14.3. Ak dôjde v súvislosti s použitím zdravotníckej pomôcky k akémukoľvek podozreniu na závažnú nežiaducu príhodu, oznámte ju výrobcovi a príslušnému národnému orgánu zodpovednému za oblasť vigilancie. Kontakt na výrobcu nájdete na adrese [www.medin.cz](http://www.medin.cz) alebo podozrenie oznámte priamo Vašej kontaktnej osobe zo spoločnosti MEDIN, a.s.

### 15. Likvidácia

- 15.1. Všetky biologicky kontaminované materiály, ktoré sú kontaminované ľudskou krvou, tkanivami, sekrétmi alebo telesnými tekutinami predstavujú biologické nebezpečenstvo a sú považované za infekčný odpad. Tento materiál zlikvidujte podľa miestne platných predpisov pre infekčný odpad v zdravotníctve.
- 15.2. Preukázateľne nekontaminovaný materiál, ako sú napríklad nekontaminované obaly, likvidujte podľa miestne platných predpisov pre odpady zo zdravotníctva.

Vysvetlení symbolů použitých na štítku Explanation of symbol used on the label Vysvetlenie symbolov použitých na štítku	
 Zdravotnický prostriedek Medical device Zdravotnícky prostriedok	 Katalogové číslo Catalogue number Katalógové číslo
 Čtete návod k použití Consult instructions for use Čítajte návod na použitie	 Kód dávky Batch code Kód dávky
 Pozor Caution Pozor	 Jedinečný identifikátor prostriedku Unique Device Identifier Jedinečný identifikátor prostriedku  UDI = UDI-DI + UDI-PI UDI-DI – Identifikátor prostriedku Device identifier Identifikátor výrobku UDI-PI – Identifikátor výroby Production identifier Identifikátor výroby
 Nesterilní Non-sterile Nesterilný	 Množství Quantity Množstvo
 Chránit před slunečním zářením Keep away from sunlight Chránit pred slnečným žiarením	 Datum výroby Date of manufacture Dátum výroby
 Označení shody CE CE marking of conformity Označenie o zhode CE	 Výrobce Manufacturer Výrobca

 **Výrobce/ Manufacturer/ Výrobca:**  
MEDIN, a.s., Vlachovická 619, CZ 592 31 Nové Město na Moravě, Czech Republic,  
tel.: +420 566 684 327-8, fax: +420 566 684 384, e-mail: [prodej@medin.cz](mailto:prodej@medin.cz)  
[www.medin.cz](http://www.medin.cz), IČ: 43378030, DIČ: CZ43378030

