

# Návod k použití

## neinvazivní zdravotnické prostředky

### Kód IFU: 0003



Všechna práva vyhrazena. Technické změny vy-

CZ

## 1. Výrobce a podpora

ASANUS Medizintechnik GmbH  
take off Gewerbepark 2  
78579 Neuhausen ob Eck (okres Tuttlingen)  
Německo  
Tel. +49 7467 - 94 74-0  
Fax +49 7467 - 94 74-50  
info@asanus.de  
www.asanus.de

## 2. Oblast použití: ASANUS neinvazivní zdravotnické prostředky

- Ruční vrtáčky
- Adaptéry pro světelné zdroje, redukční zásuvky a adaptéry pro endoskopii
- Dermatomové rukojeti
- Rukojeti a držáky na skalpely
- Měřítka a pravítka
- Stojící nádoby, zásobníky, misky, kelímky
- Prodlužovací držáky
- Ruční pily na sádro, nože na sádro a separátory sádry
- Goniometry a pelvimetries
- Externí retraktory systémy
- Externí retraktory lebky

s KÓDEM IFU 0003 (viz štítek položky)

Tento návod k použití se vztahuje také na varianty výrobků, které

- jsou opatřeny povrchovou vrstvou
- a jsou označeny čipem RFID.

## 3. Základní informace

Tento návod nemůže nahradit školení, pečlivost a znalosti uživatele v oblasti techniky. Předpokládáme proto, že uživatel jí známy příslušné právní předpisy, normy a doporučení (např. předpisy RKI nebo také AKI) (viz 25. Normativní odaky).



Před první přípravou a použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod. Tento návod k použití je třeba pečlivě dodržovat.



Nástroje smí používat, zpracovávat a likvidovat pouze zdravotnický personál s příslušnou kvalifikací.

## 4. Určené použití a indikace

- Adaptéry pro světelné zdroje, redukční zásuvky a adaptéry pro endoskopii
- Opakově použitelný neinvazivní zdravotnický prostředek pro připojení, přizpůsobení nebo rozšíření k jiným zdravotnickým prostředkům v endoskopické oblasti podle informací v návodu k použití nebo v katalogových dokumentech.
- Dermatomové rukojeti
- Opakově použitelný neinvazivní nástroj pro přechodné použití u lidí pro použití s určenými břity v souladu s návodem k použití nebo katalogovými dokumenty.
- Rukojeti a držáky na skalpely
- Opakově použitelný neinvazivní nástroj pro přechodné použití u lidí. Rukojet na standardní žiletky.
- Měřítka a pravítka
- Opakově použitelný neinvazivní nástroj pro srovávací měření v různých oblastech (bez funkce měření ve smyslu MEDDEV 2.1/5).
- Stojící nádoby, zásobníky, misky, kelímky
- Opakově použitelný neinvazivní zdravotnický prostředek bez kontaktu s tělem pro uchovávání tekutin, chirurgického materiálu nebo chirurgického vybavení.
- Prodlužovací držáky
- Opakově použitelný neinvazivní nástroj pro krátkodobé použití u lidí. Podpěra pro retenci v případě zlomenin



## 1. Výrobce a podpora

ASANUS Medizintechnik GmbH  
take off Gewerbepark 2  
78579 Neuhausen ob Eck (okres Tuttlingen)  
Německo  
Tel. +49 7467 - 94 74-0  
Fax +49 7467 - 94 74-50  
info@asanus.de  
www.asanus.de

kosti nebo pro distrakci v případě extenční osteotomie ve spojení s vrtacím drátem nebo Steinmannovým hřebem zavedeným do kosti.

- Ruční pily na sádro, nože na sádro a separátory sádry**  
Opakově použitelný neinvazivní nástroj pro použití u lidí k feření nebo otevírání sádrových obvazů.
- Goniometry a pelvimetries**  
Opakově použitelný neinvazivní nástroj pro přechodné použití u lidí používaný v porodnictví a gynekologii ke stanovení vnějších pánevních rozměrů žen.

- Externí retraktori systémy**

Opakově použitelný neinvazivní nástroj bez přímého kontaktu s tělem pro použití u lidí k přidržování retraktorů.

- Externí retraktory lebky**

Opakově použitelný neinvazivní nástroj bez kontaktu s tělem pro krátkodobé použití u lidí k držení různých nástrojů, jako jsou špachtle nebo retraktory pro operace na lebce.

Tyto zdravotnické prostředky smí ve zdravotnictví používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel/operátor je zodpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace, jejich správné používání, odpovídající školení a informace a dostačné zkušenosť s manipulací s nástroji.

## 5. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.



V případě použití nástroje u pacientů s Creutzfeld-Jacobovou chorobou (CJD) nebo jejími variacemi odmítaje jakoukoli odpověnost za opětovné použití. Doporučujeme nástroje zničit. Přepracování a opětovné použití také podle směrnice RKI probíhá zcela na vlastní odpovědnost.

## 6. Omezení

Časté opakově zpracování má malý vliv na životnost, která je dána nedostatečným čištěním, otěrem, poškozením nebo nesprávným používáním.

## 7. Obecné informace a upozornění

- Po obdržení výrobků zkонтrolujte jejich totožnost, úplnost, neporušnost a funkčnost, než je připravíte k zpracování.
- Před každou aplikací je nutné zkонтrolovat nástroje, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené, zda nemají poškozený povrch a zda náležitě fungují. Proto je třeba zkонтrolovat zejména díly, jako jsou břity, hroty, konce, ráčny, západky, pojistky a všechny pohyblivé části.
- Nástroje, které jsou zcela opotřebované, zkorodované, deformované, poraněné nebo jinak zničené, musí být vyřazeny. Používání těchto nástrojů není povolené.
- Nástroje, na nichž je přímé značení výrobku (DPM), zejména UDI, nerozpoznatelné nebo nečitelné, se již nemají používat.
- Zaschlý nebo ulpělý biologický materiál komplikuje úspěšné čištění a vede ke korozii, pokud není zcela odstraněn. Při teplotách nad 45 °C a při ošetření čistícími prostředky na bázi aldehydu nebo alkoholu dochází ke koagulaci biologického materiálu.
- Nadměrné používání neutrálních nebo zásaditých čistících prostředků může vést k nežádoucímu chemickému reakcím s poškozeným laserového značením.
- Usazeniny chlóru a chloridů z látek, fyziologických roztoků nebo mycí vody z čisticích postupů mohou vést ke korozii, jako je důlková koruze nebo koroze pod napětím, a k poškození keramických povlaků, které činí nástroje nepoužitelnými. Abyste této riziku předeli, nástroje důkladně oplavňte demineralizovanou vodou a zcela je osušte.
- U nástrojů, které vykazují některá z uvedených poškození, skončila jejich životnost a nesmí se dále používat.
- U všech nástrojů musí být vždy provedena mechanická a optická kontrola. Před každým použitím zkontrolujte,

zda zdravotnický prostředek není poškozený, uvolněný, ohnutý, zlomený, prasklý, opotřebovaný nebo zda nemá zlomené součásti. Během používání nástroje nepoužívejte jako páku ani jimi nekrutujte.

- Nástroje jsou zpravidla dodávány nesterilní!** Před prvním použitím a před každým dalším použitím je nutné nástroje připravit podle našich pokynů pro ošetřování a čištění.
- Pro bezpečné použití zpracování je nutné dodržovat všechny body uvedené v tomto návodu k použití. Nedodržení může vést ke zranění, případně k poruše.

## 8. Kombinace s jinými výrobky

Pokud jsou nástroje po demontáži znovu sestaveny, nesmí být jednotlivé díly nahrazeny díly jiných výrobků. Pokud je díl vyměnitelný z důvodu zamýšleného použití výrobku (např. různé pracovní vložky), nesmí být použity díly od jiných výrobků. Doporučujeme také zakoupit další příslušenství, jako je olej pro péči o nástroje, od společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH.

## 9. Materiál

Použité kovy odpovídají normě DIN EN ISO 7153-1 pro lékařské nástroje.

## 10. Trvanlivost materiálu

Čistící ani dezinfekční prostředky nesmí obsahovat tyto složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny,
- silné louhy (> pH 12,5),
- halogenované uhlíkovodíky, chlor, jód,
- organická rozpouštědla jako alkohol, acetón apod.,
- amoniak.

## 11. Likvidace a vrácení zboží

Před odesláním do společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH k opravě nebo vrácení zboží musí být nástroje připraveny a vycistěny podle tohoto návodu k obsluze a bezpečně zabalený. Příjď oprav a vrácených zásilek lze provést pouze s příslušným formulářem pro vrácení. Po úspěšné dezinfekci musí být vadné nebo opotřebené nástroje odborně zlikvidovány nebo vráceny do recyklačního systému.

Aby se předešlo poškození, ke kterému může dojít během přepravy, dbejte na to, aby byly nástroje zaslány zpět v původním nebo srovnatelném obalu s dostatečnými proklady. V případě poškození, ke kterému došlo v důsledku nevhodného balení, musíme náklady převést na vás.

## 12. Záruka

Odpovědnost za vhodné čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů nese uživatel.

Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy včetně omezení.

Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH využívá jakékoli záruční nároky a nepřebírá žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody, které vzniknou v důsledku použití k jiným účelům, než pro které je určen, nevhodného použití, zaměstnání nebo manipulace, nevhodného ošetření a sterilizace, nevhodné údržby a oprav a nedodržení tohoto návodu. Opravy mohou provádět pouze společnosti nebo osoby, které mají oprávnění společnosti ASANUS Medizintechnik GmbH. V případě nedodržení bude jakákoli záruka vyloučena.

## 13. Obecné základy hygieny a zpracování

Tento návod k použití popisuje ruční a automatický způsob čištění (pomocí myčky a dezinfekčního zařízení). Tam, kde je to možné, je vhodné automatický postup čištění, protože poskytuje lepší reprodukovatelné a spolehlivější výsledky. Kromě toho lze jednoznačně omezit rozsah kontaktu zaměstnanců s kontaminovanými výrobky a čistícími prostředky.

Zcela nové nástroje a nástroje po opravě musí být před prvním použitím zpracovány stejně jako použité nástroje. Přeprovádění ochranný obal, ochranné uzávěry apod. jsou pro sterilizaci nepoužitelné. Mohou být použity pouze schválené látky (RKI, DGHM/VAH, FDA apod.).

Pracovníci odpovědní za zpracování musí být seznámeni s požadavky uvedenými v bodě 25. Ať už se použije jakákoli metoda čištění, zaměstnanci by měli vždy používat vhodný ochranný oděv a vybavení. Upozornění! Nepoužívejte alkalické čisticí prostředky s pH > 7 pro výrobky obsahující liník.

Nástroje s keramickým povlakem se nesmí ošetřovat oxidačními čisticími postupy, jako jsou postupy Miele Orthovario a Oxivario nebo H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

- Kvalita vody podle DIN EN 285, příloha B
- Sterilizační podle DIN EN 285 nebo DIN EN 13060
- Čisticí a dezinfekční zařízení podle DIN EN ISO 15883 část 1 a 2
- K čištění/dezinfekcí/sterilizaci lze použít pouze postupy, které jsou dostatečně validovány pro konkrétní prostředek a výrobek.
- Dodržujte platné právní a hygienické předpisy své země, zejména pokud jde o různé specifikace týkající se účinné inaktivace prionů.

## 14. Přeprava

Skladování a přeprava na místo ošetření musí probíhat v uzavřené nádobě, aby se zabránilo poškození nástroje a kontaminační životního prostředí. Různé druhy oceli by měly být od děleny, aby se zabránilo galvanickým reakcím.

## 15. Příprava v místě použití

- Rezidua způsobená používáním je třeba okamžitě odstranit.
- Pohyblivé části čistěte kartáčem a pohybujte jimi.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Nástroje zcela ponorte do čistého roztoku, nevkládejte je do fyziologického roztoku (NaCl).
- Demontovatelné nástroje demonujte.
- Pomocí injekční stříkačky zajistěte, aby se čisticí roztok dostal do všech částí kany apod.
- Strojové čištění a dezinfekce jsou vhodné pro nástroje s dlouhými nebo tenkými kany, pouze tehdy, pokud jimi může horký dezinfekční roztok skutečně protékat a celá délka kany je vycistěna nejméně třikrát kartáčem na láhvě.
- Dbejte na správné zacházení a skladování.
- Doporučuje se předbežné čištění v ultrazvukové lázni.

## 16. Předběžné čištění

Výrobky opláchujte pod studenou vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody (<40 °C), dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty. Uplítělé nečistoty odstraňte měkkým kartáčem. S pohyblivými částmi nástroje je třeba pohybovat. Dutiny, lumeny, štěrbiny a spáry intenzivně vypláchněte (>60 s) studenou vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody (<40 °C) pomocí tlakové pistole (nebo podobného nástroje). Vložte výrobky do ultrazvukové lázni (<40 °C) s alkalickým čisticím prostředkem (0,5 % neodisher® MediClean forte), dobou sonikace 5 min. a frekvenci přibližně 35 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku. Umístěte nástroje tak, aby byly zákruty všechny povrchy, dutiny, lumeny a otvory. Poté nástroje opláchněte pod studenou vodou (<15 s). S pohyblivými částmi je třeba pohybovat. Dutiny, lumeny, štěrbiny a spáry znovu vypláchněte studenou vodou z vodovodu (<40 °C) pomocí tlakové pistole (nebo podobného nástroje) (>30 s).

# Návod k použití

## neinvazivní zdravotnické prostředky

### Kód IFU: 0003



Všechna práva vyhrazena. Technické změny vyv.

## 17. Ruční čištění a dezinfekce

Povolenlo pouze v případě nedostupnosti strojního postupu a ve výjimečných případech. V takovém případě je však nutná další validace specifická pro daný výrobek a postup, za kterou odpovídá uživatel.

### Postup ručního čištění

- Umištěte výrobky do alkalického čisticího prostředku (0,5% *Neodisher® MediClean forte*) v ultrazvukové lázni s dobu sonikace 10 min. a frekvencí 35 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku.
- Výrobky zcela očistěte měkkým kartáčem. Intenzivně (>30 s) propláchněte dutiny a případné lumeny tlakovou vodní pistoli (nebo podobným nástrojem).
- Opláchněte výrobky pod tekucí vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody k odstranění čisticího prostředku (>15 s).

### Ruční dezinfekce

- Ponořte výrobky do dezinfekčního prostředku uvedeného na seznamu RKI nebo VAH. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Je třeba zajistit, aby se dezinfekční prostředek dostal skutečně do všech částí výrobku (pohybujte díly v dezinfekční lázni a v případě potřeby opláchněte skryté plochy dezinfekčním prostředkem pomocí injekční stříkačky – bez jehly).
- Proces se ověřuje pomocí následujícího dezinfekčního prostředku: 3% *Korsolex Plus*, 15 minut.
- Opláchněte výrobky (úplně opláchněte zevnitř, zvenčí a v dutinách) v deionizované vodě >15 s.

### Ruční sušení

- Osušte ručně jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Aby se pokud možno zabránilo usazování zbytků vody v dutinách, doporučuje se vyfoukat je sterilním stlačeným vzdudem bez obsahu oleje.
- Výrobek se nesmí zahřát na teplotu vyšší než 140 °C.

### Dezinfekce:

K dezinfekci je zapotřebí dostatečně velká lázeň, do které lze ponorit celý nástroj.

- Připravte si lázeň s dezinfekčním prostředkem podle údajů výrobce čisticího prostředku o teplotě a koncentraci a nástroj zcela ponorte po stanovenou dobu. Každým alespoň třikrát propláchněte injekční stříkačku.
- Doporučena doba expozice je nejméně 10 minut.
- Opláchněte čistou vodou po dobu nejméně 1 minutu, v posledním cyklu oplachování se doporučuje použít deionizované vody.
- Nástroje sušte bud zdravotnickým stlačeným vzdudem, čistými utěrkami nepouštějícími vlákna schválenými pro jednorázovou použití, nebo v sušičce při teplotě nižší než 110 °C.
- Nástroje vizuálně zkонтrolujte a v případě potřeby čištění zopakujte.

## 18. Mechanické čištění – tepelná dezinfekce

### Automatický postup čištění/dezinfekce

(Mycí zařízení, WD podle EN ISO 15883):

- 1 minuta předčištění studenou vodou z vodovodu o kvalitě pitné vody <40 °C
- Vypuštění vody
- 3 minuty předčištění studenou vodou z vodovodu o kvalitě pitné vody <40 °C
- Vypuštění vody
- 5 minut čištění při teplotě 55 °C ± 5 °C s 0,5% alkalickým čisticím prostředkem (0,5% *MediClean*)
- Vypuštění vody
- 3 minuty neutralizace (0,1% *Neodisher® Z*) studenou vodou z vodovodu o kvalitě pitné vody <40 °C

- Vypuštění vody
- 2 minuty oplachování deionizovanou vodou <40 °C

Je třeba dodržovat zvláštní pokyny výrobce mycího zařízení.

### Automatická dezinfekce

Automatická tepelná dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení s ohledem na vnitrostátní požadavky na hodnotu A0; např. hodnota A0 3000: >5 minut při 92 °C ± 2 °C v deionizované vodě.

### Automatické sušení

Automatické sušení podle automatického procesu sušení pomocí myčky a dezinfekčního zařízení po dobu nejméně 30 minut (při 60 °C ± 5 °C v oplachovací místnosti). V případě potřeby následně ručně osušte hadříkem, který nepouští vlákna, a lumeny vyfoukejte sterilním stlačeným vzdudem bez oleje.



Dodržujte také pokyny k čištění podle pokynů výrobce čisticích prostředků.

## 19. Kontrola a údržba

- Nástroje je třeba zchladiť na pokojovou teplotu.
- Zkontrolujte nástroje pod osvětlenu lupou. Klouby, pružiny, otvory a lumeny je třeba kontrolovat se zvláštní pečlivostí.
- V případě znečištění rezidui je třeba postup čištění zopakovat.
- Před testováním funkčnosti a sterilizací musí být nástroje znova sestaveny.
- Po čištění a dezinfekci, ale před funkčními zkouškami a sterilizací, ošetřete klouby, závity a kluzné plochy olejovým sprejem.
- Ostatní ošetřující přípravky (na bázi parafinu / bílého valzíny a bez silikonu) pouze v případě, že jsou schváleny pro parní sterilizaci a testovány na biokompatibilitu.
- Je třeba zkонтrolovat pojistky.
- Na řezných hranách nesmí být žádné vrypy.
- Povrchy musí být hladké a rovné.
- Řezná a pohyblivé části je třeba posuzovat samostatně. Protilehlé břity se musí dokonale uzavřít po celé své délce a šířce.
- Poškozené nástroje, které tyto požadavky nesplňují, musí být vyfouzeny za účelem opravy nebo výměny, viz také bod 11.

## 20. Balení

Lze použít obaly podle normy DIN EN 868. Obal vybírejte tak, aby do něj nástroje dobře vesly. Použijte indikátor sterilizace na obalu a zaznamenejte data sterilizace a expirace.

## 21. Sterilizace

Před sterilizací provedte ruční předčištění, strojní čištění, sušení, kontrolu a údržbu a nástroj zabalte.  
Aby se zabránilo vzniku skvrn a koroze, musí být pára čistá a nesmí obsahovat žádné příslušenství.

- Parní sterilizačník podle normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Parní sterilizace s frakcionovaným počátečním vakuum podle DIN EN ISO 17665-1
- Jiné metody sterilizace (např. plazmová sterilizace) a metoda bleskové sterilizace nejsou povoleny.

### Doporučený postup:

Fáze počátečního vakuia: 3  
Sterilizační teplota: 134 °C / 273 °F  
Tlak: 3 bar  
Minimální doba do stabilizace: 5 min

## Základní validovaný postup při nejhorších parametrech:

Fáze počátečního vakuia:	3
Sterilizační teplota:	132 °C / 270 °F
Tlak:	3 bar
Doba do stabilizace (polovina cyklu):	1,5 min
Doba sušení:	1 min

## 22. Skladování

Suché, prachotěsné, bez působení sil zvenčí, bez větších teplotních výkyvů a ne v blízkosti agresivních médií, nejlépe v zásobních kontejnerech, skříních.

## 23. Potvrzení – oznámení

Uživatel odpovídá za to, že realizované zpracování s použitým vybavením, materiály a personálem ve zdravotnickém zařízení dosáhne požadovaných výsledků.

V případě odchylek od uvedených validovaných parametrů procesu nebo v případě, že uvedená mycí zařízení nebo čisticí prostředky nejsou k dispozici, je povinností uživatele, aby svý postup přepracovali validovat sám.

Tento návod k používání nezvykově užívatele povinnosti pravidelně ověřovat svůj postup přepracování v souladu s vnitrostátními předpisy tak, aby byla zajištěna jeho platnost.

Pokud jsou dodané nástroje rozděleny, musí být vždy k dispozici návod v každé oblasti použití / oddělení.

## 24. Reference pro nástroje s čipem RFID

Pokud jsou systémem ARIS RFID označeny externí nástroje, zůstává návod výrobce k použití nedotčen a je třeba jej zohlednit.

Trvanlivost lepicího spoje je zásadně závislá na použitých čisticích prostředcích a myčích zařízeních.

Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH proto doporučuje místní validaci zpracování pomocí vzorových nástrojů s označením. Z tohoto důvodu nelze poskytnout záruku na trvanlivost.

Společnost ASANUS Medizintechnik GmbH doporučuje, abyste po každém postupu přepracování zkонтrolovali pod lupou, zda nejsou v lepeném spoji přítomny praskliny nebo trhliny. Nástroje, které mají praskliny nebo trhliny, mohou být náhylné k nedostatečnému čištění. Tyto nástroje by měly být označeny znovu. Kromě toho se po každém použití ujistěte, že je čip stále správně připevněn k nástroji.

## 25. Normativní odkazy

- Průvodce AKI „Přepracování nástrojů“ (červená brožura)
- Doprůčení RKI „Hygienické požadavky na přepracování zdravotnických prostředků“
- DIN EN 285 Velké parní sterilizátory
- DIN EN 868 Obalové materiály
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro tepelně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mycí a dezinfekční zařízení
- DIN EN ISO 17664 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlnkým teplem – Část 1
- DIN EN ISO 58953 a následující – Sterilizace – Obalové materiály

## 26. Hlášení incidentů v rámci EU

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickými prostředky ASANUS, by měl být nahlášen společnosti ASANUS jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém užíváte, případně pacient sídlí.

## 27. Informace o použitém vybavení a čisticích prostředcích

Validace byla provedena s následujícím vybavením, čisticími prostředky a obalovými materiály:

Čisticí prostředek: Neodisher Mediclean forte 0,5 % (v/v)

Dezinfekce: Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)

Kartáče: Oboustranný čisticí kartáček Interlock REF 09098 zelený

### Zařízení:

Mycí a dezinfekční automat: Miele PG 8535

Ultrazvuková jednotka: Elma Elmasonic S 300H

Autoklav: Selectomat HP666-1HR (MMM) kapacita 4 STE

### Zprávy:

Ruční čištění 6659

Mechanické: 6658

Sterilizace: 12616