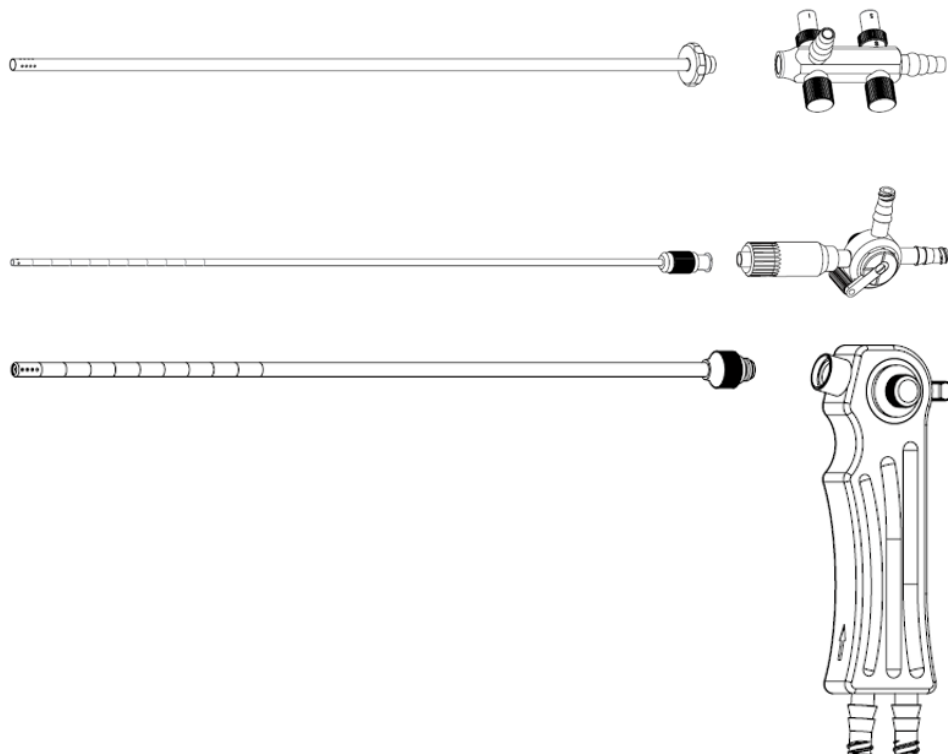


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) SACÍ-IRIGAČNÍ SYSTÉM S TRUBKOVÝM NEBO POSUVNÝM VENTILEM



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2025-11-07



PŘED OPAKOVANÝM ZPRACOVÁNÍM SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ.

PRODUKT

Tento návod k použití je platný pro sací-irigační přístroje RUDOLF Medical. Popisuje modely s trubkovými a posuvnými ventily.

Správné zacházení a používání těchto vysoce kvalitních výrobků je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.

 Obal odstraňujte velmi opatrně. Nedotýkejte se ostrých hran a hrotů. Nepoužívejte poškozené přístroje a neprovádějte na nich opravy.

 Nástroje RUDOLF Medical jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím a bezprostředně po každém použití vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Ochranná víčka a přepravní obaly musí být předem odstraněny.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nástroje jsou určeny k odsávání a irigaci při chirurgických zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Tento přístroj není určen k použití na centrální nervový a oběhový systém.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Během odsávání mohou v otvorech pro odsávání a irigaci uvíznout kousky tkáně. Proto sací-irigační trubici během zákroku několikrát propláchněte mimo chirurgické místo.
- **Poznámka:** U sací a irigační rukojeti s posuvným ventilem můžete zvolit, která přípojka se použije pro sání a která pro irigaci.
- Přístroj smí používat pouze kvalifikovaní, lékařsky a technicky vyškolení odborníci.
- Překročení životnosti výrobku vede k únavě materiálu a ztrátě funkce.
- Nesprávné používání a nadměrné namáhání v důsledku kroucení / páčení může vést ke zlomení a trvalé deformaci.
- Při použití pouzdra trokaru s větším rozměrem se tkáň proděraví.
- Používejte pouze originální vybavení.

Riziko infekce

U pacientů s nevy léčitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova nemoc) hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Funkční zkouška se provádí za účelem ověření správné funkce přístroje a jeho součástí. Funkční zkoušku proveďte po montáži a opakovaném zpracování.

Poznámka: Proveďte funkční zkoušku sací irigační rukojeti.

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformovaná hřídel, promáčkliny, otřepy, praskliny nebo ostré hrany).
- Správné fungování
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály

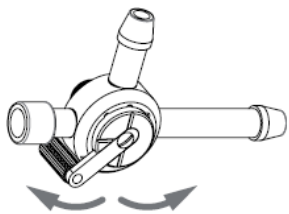
 Po vyčištění a dezinfekci nebo před sterilizací doporučujeme namazat pohyblivé části (pružinové písty, šrouby s vroubkovanou hlavou a uzavírací kohouty) silikonovým, biokompatibilním lékařským bílým olejem schváleným pro parní sterilizaci.

Funkční test

Sací irigační rukojeť s posuvným ventilem

Požadavek: Přístroj je sestaven.

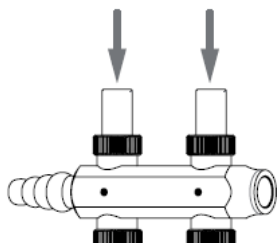
Přesuňte posuvný ventil do polohy „Suction“ (Sání) a poté do polohy "Irrigation" (Irigace). Posuvný ventil by se měl volně pohybovat.



Sací irigační rukojeť s trubkovým ventilem

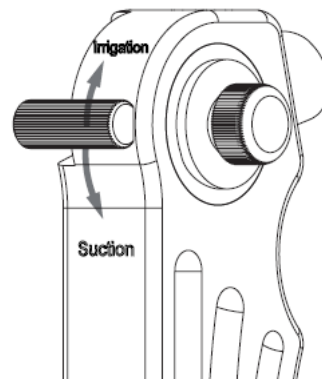
Požadavek: Přístroj je sestaven.

Stiskněte trubkový ventil dolů a poté jej uvolněte. Trubkový ventil by měl být pružinou vytlačen zpět nahoru.



Sací irigační pistolová rukojeť s posuvným ventilem

Přesuňte posuvný ventil do polohy "Suction" a poté do polohy "Irrigation". Posuvný ventil by se měl volně pohybovat.



POPIS VÝROBKU

Odsávací a irigační hadička je připevněna k rukojeti odsávačky a zavedena do operačního místa pomocí trokarového pouzdra.

Sací irigační trubka	Kompatibilní pouzdro trokaru
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

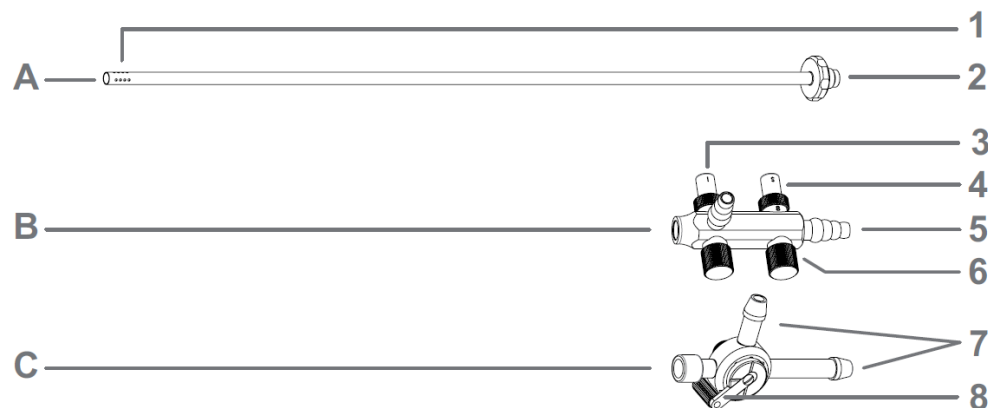
Další otvory v sací irigační trubici rozšiřují sací irigační plochu.

V závislosti na modelu se k přepínání mezi funkcí sání a irigace používá posuvný nebo trubkový ventil na rukojeti. Funkce jsou označeny na rukojeti.



Pokud potřebujete náhradní díl, obraťte se na místního zástupce společnosti RUDOLF Medical.

Sací irigační systém*

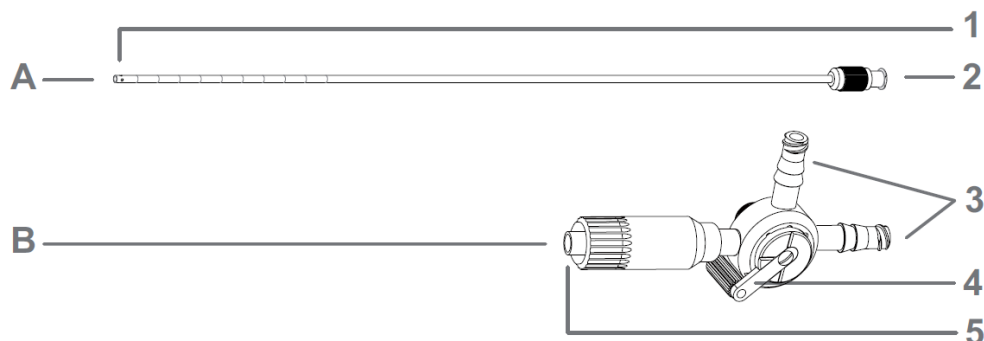


A Sací irigační trubice
B Sací irigační rukojeť s trubkovým ventilem
C Sací irigační rukojeť s posuvným ventilem

- 1 Irigační otvory
- 2 Závit
- 3 Ventil pro irigaci
- 4 Ventil pro sání
- 5 Připojení hadice
- 6 Šroub s vroubkovanou hlavou
- 7 Připojení hadice
- 8 Posuvný ventil pro funkci sání a irigaci

* Tento návod k použití platí pro několik modelů přístrojů. Proto jsou možné odchylky od obrázků.

Sací irigační systém s pojistkou Luer-Lock*



A Sací irigační trubice
B Sací irigační rukojeť s posuvným ventilem
1 Irigační otvory
2 Připojení Luer-Lock
3 Kombinovaná přípojka Luer-Lock a hadice
4 Posuvný ventil pro funkci sání a irigaci
5 Připojení Luer-Lock

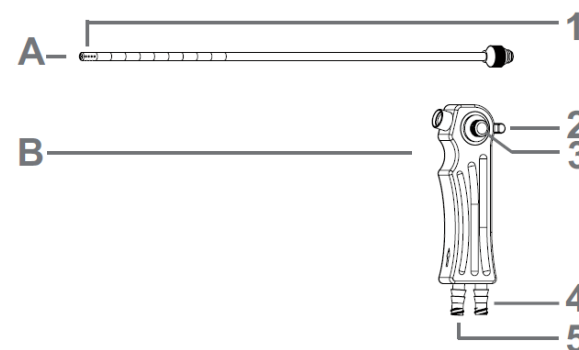
* Tento návod k použití platí pro několik modelů přístrojů. Proto jsou možné odchylky od obrázků.

Poznámka: Sací irigační trubici nelze demontovat.

Našroubujte sací irigační trubku do závitu rukojeti posuvného ventilu.



Sací irigační pistolová rukojeť s posuvným ventilem



A Sací irigační trubice
B Sací irigační pistolová rukojeť s posuvným ventilem
1 Irigační otvory
2 Kohout s posuvným ventilem
3 Pružinový uzávěr
4 Kombinovaná přípojka Luer-Lock a hadice pro sání
5 Kombinovaná přípojka Luer-Lock a hadice pro irigaci

Poznámka: Sací irigační trubici nelze demontovat.

Našroubujte sací irigační trubku do závitů rukojeti pistole.



TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Provozní podmínky

Specifikace	Hodnota
Irigační tlak	maximálně 600 mbar

Životnost výrobku

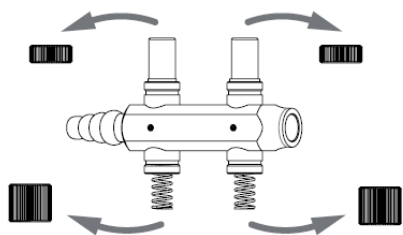
Specifikace	Hodnota
Opakované zpracování	≤ 1000 cyklů
Čas	≤ 5 let

DEMONTÁŽ PŘÍSTROJE

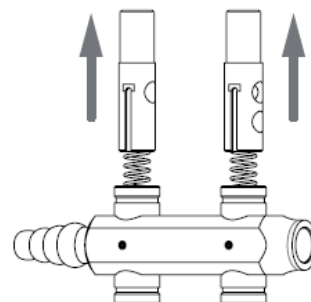
Poznámka: Sací irigační trubici nelze demontovat.

Sací irigační rukojeť s trubkovým ventilem

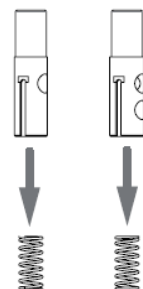
1. Odšroubujte šrouby s vroubkovanou hlavou.



2. Vyměňte ventil.

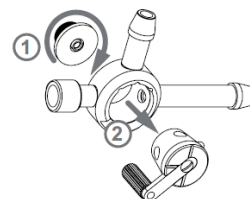


3. Vyměňte pružiny.



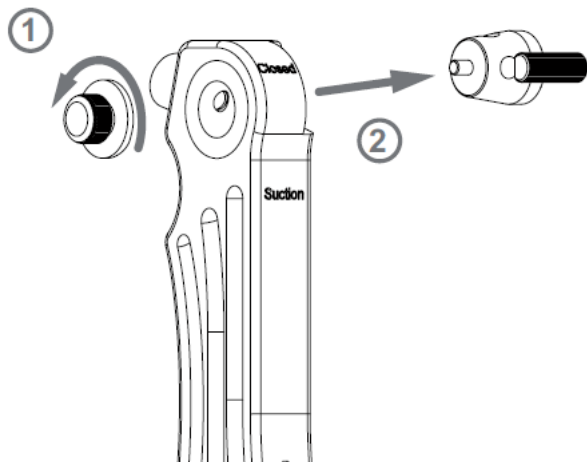
Sací irigační rukojeť s posuvným ventilem

Odšroubujte pružinový uzávěr (1) a vyjměte uzavírací kohout (2).



Sací irigační pistolová rukojeť s posuvným ventilem

Odšroubujte pružinový uzávěr (1) a vyjměte uzavírací kohout (2).

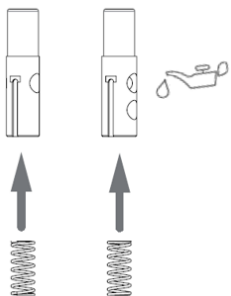


MONTÁŽ PŘÍSTROJE

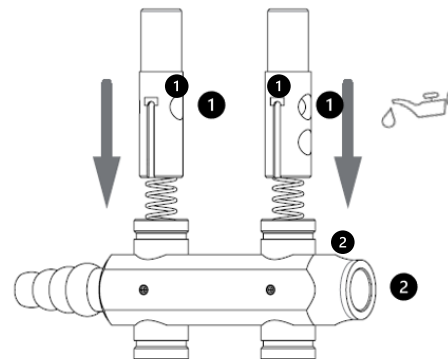
⚠ Existuje riziko infekce z nesterilních nástrojů. Před montáží musí být nástroj opakovaně zpracován.

Sací irigační rukojeť s trubkovým ventilem

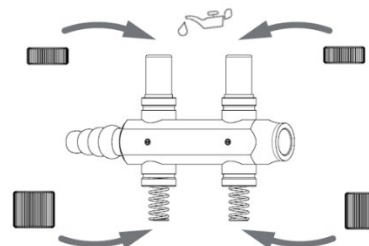
1. Vložte pružiny do pružinových pístů.



2. Ventil zasuňte tak, aby otvory (1) byly v odpovídající poloze na rukojeti.

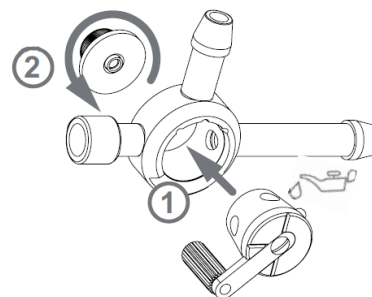


3. Našroubujte šrouby s vroubkovanou hlavou.



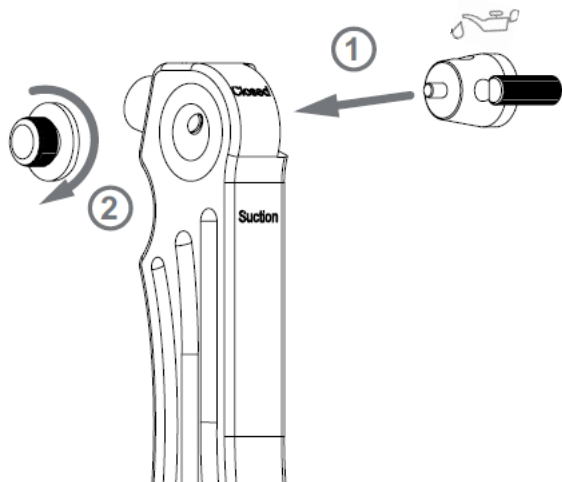
Sací irigační rukojeť s posuvným ventilem

Vložte uzavírací kohout (1) a našroubujte jej pomocí pružinové krytky (2).



Sací irigační pistolová rukojeť s posuvným ventilem

Vložte uzavírací kohout (1) a našroubujte jej pomocí pružinové krytky (2).



POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

- ! Před opakovaným zpracováním je nutné přístroj rozebrat.
- Při opakovaném zpracování používejte osobní ochranné pomůcky.
- Přístroje je třeba do hodiny po použití opakovaně zpracovat, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na přístrojích.
- Při výběru čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti přístroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem myčky/dezinfektoru pro danou aplikaci a příslušná doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky.
- Použijte pouze uvedené prostředky. Pokud jsou použity jiné prostředky, je třeba je ověřit.
- Používejte dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte horkou vodou.
- Plastové součásti nesmí přijít do styku s peroxidem vodíku (H₂O₂).
- Nepoužívejte drsné kartáče, houby ani brusné prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Nikdy nenechávejte nástroje v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.

Omezení

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, mezi které patří:
 - Počet použití a četnost cyklů opětovného zpracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou bránit čištění nástrojů.

Prvotní ošetření v místě použití

- Vadné přístroje musí být jako takové zřetelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být opakovaně zpracovány.
- Opláchněte přístroj studenou vodou.
- Hrubé nečistoty odstraňte studenou vodou. Na silně zanesené zbytky tkání se doporučuje použít plastový kartáč.
- Propláchněte lumen studenou vodou.

Poznámka: Pokud není možné přístroj opláchnout studenou vodou, zabalte jej do vlhkého hadříku, abyste zabránili zaschnutí zbytků.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava přístrojů na místo opakovaného zpracování by měla probíhat v uzavřených nádobách/kontejnerovém systému, aby se zabránilo poškození přístrojů a kontaminaci prostředí.

Ruční předčištění

Před automatickým čištěním a dezinfekcí je nutné provést ruční předčištění, aby se zabránilo zaschnutí zbytků po operaci.

Čištění	Prací prostředek	Dávkování	Hodnota pH
Enzymatické	Cidezyme společnosti Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (zředěný)

1. Ponořte přístroj do studené vodní lázně s 0,8 % čisticím roztokem a nechte jej 5 minut namočený. Aby nedošlo ke kontaminaci okolí, opláchněte přístroj ve vodě.
2. Kartáčujte přístroj pod studenou vodou, dokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty.
3. Přístroj co nejvíce rozeberte. Viz část "Demontáž přístroje".
4. Zatímco je přístroj ve vodní lázni, kartáčujte jej kulatým kartáčem, dokud se neodstraní veškeré viditelné nečistoty.
5. Případně opláchněte lumen, vývrty a závitů pomocí stříkací pistole: > 10 sekund při tlaku 3 - 5 barů.
6. Vyjměte přístroj z vodní lázně a opláchněte jej studenou vodou.
7. Ponořte přístroj do kombinovaného čisticího a dezinfekčního roztoku, abyste zabránili zaschnutí zbytků.

Automatizované čištění a dezinfekce

- Automatizované čištění/dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat, a tím i validovat.
- Po demontáži přístroj vyčistěte. Pokud je přítomen, odstraňte ochranné kryty.

Čištění v ultrazvukové lázni

Součásti čistěte v ultrazvukové lázni před automatickým čištěním nebo v kombinaci s ním:

Teplota	Frekvence	Doba trván
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 minut

Během čištění v ultrazvukové lázni otáčejte a pohybujte součástmi.

Prací prostředek pro automatické alkalické čištění v pračce

Čištění	Prací prostředek	Dávkování	Hodnota pH
Alkalické	neodisher® FA společnosti Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (zředěný)

Pračka: Miele G 7735 CD

Příprava:

1. Umístěte nástroje do síťové misky výsuvného vozíku MIS čisticího zařízení tak, aby bylo možné řádně vyčistit vnitřní a vnější povrch.
2. Případně uzavřete irigační přípojku výsuvného vozíku MIS.
3. Spustíte čisticí program.

Program	Prací prostředek	Doba trvání	Teplota °C
1. Předoplachování	Studená voda z kohoutku	1 minuta	Studená
2. Vypouštění vody	----	----	----
3. Opakování předoplachování	Studená voda z kohoutku	3 minuty	Studená
4. Vypouštění vody	----	----	----
5. Čištění	0,5% alkalický detergent	5 minut	55 °C
6. Vypouštění vody	----	----	----
7. Neutralizace	Deionizovaná voda	3 minuty	----
8. Vypouštění vody	----	----	----
9. Oplachování	Deionizovaná voda	2 minuty	----
10. Vypouštění vody	----	----	----

Program	Prací prostředek	Doba trvání	Teplota °C
11. Sušení (program sušení v přístroji)	----	15 - 25 minut	90 - 110 °C
12. Na konci cyklu přístroj ihned vyjměte, pokud není příliš horký.	----	----	----
13. V případě potřeby vysušte nástroj sterilním stlačeným vzduchem.	----	----	----

Dezinfekce

Zařízení	Dezinfekční prostředek	Teplota °C	Doba trvání
Řada Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥ 5 minut

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci je třeba nástroje vizuálně zkontrolovat a ověřit jejich funkčnost. Přístroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, lumenům, zámkům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / kapaliny, je třeba proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací je třeba přístroj sestavit, zkontrolovat jeho funkčnost, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby jej vyměnit.
- Po každém čištění a před sterilizací je třeba pohyblivé části namazat bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného zpracování.
- Viz také "Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola" v tomto návodu.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci je v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby byl obal dostatečně velký, aby se do něj výrobek vešel, aniž by došlo k napnutí těsnícího švu nebo roztržení obalu. Špičaté a ostré řezné hrany nesmí sterilizační obal proděravět.

STERILIZACE

- Před sterilizací musí být přístroj sestaven. Viz část "Sestavení přístroje".
- Sterilizace byla ověřena pomocí sterilizátorů Selectomat S 3000 společnosti MMM Group a Varioclav 400 E společnosti Fisher Scientific.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.
- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Umístěte nástroje do sterilizátoru tak, aby se vzájemně nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.

Trojité frakcionované předvakuum:

Sterilizační teplota	Minimální doba držení (doba expozice)	Tlak	Doba sušení
134 °C - 137 °C	3 - 5 minut	3 bar 44 psi	Minimálně 10 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte na suchém, čistém a bezprašném místě s nízkou vlhkostí, nejlépe ve sterilizačních nádobách.
- Sterilizační nádobu skladujte na čistém a suchém místě při pokojové teplotě a kontrolované vlhkosti.
- Neskladujte sterilizační nádoby v blízkosti agresivních látek, jako je alkohol, kyseliny, zásady, rozpouštědla a dezinfekční prostředky.
- Sterilní nástroje uchovávejte mimo dosah slunečního záření.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Předčištění	Cidezyme společnosti Johnson & Johnson
Alkalický čisticí prostředek pro automatické čištění	neodisher® FA společnosti Dr. Weigert
Čisticí	Miele G 7735 CD
Dezinfekční zařízení	Řada Getinge 88
Sterilizátor	- Selectomat S 3000 společnosti MMM Group - Varioclav 400 E společnosti Fisher Scientific
Sterilizační prostředek	Vlhké teplo

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud zadané chemické látky a stroje nejsou k dispozici, musí uživatel svůj postup ověřit.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku/komponentů dodržujte národní předpisy a příslušné pokyny nemocnic.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.

OPRAVY / VRÁCENÍ ZBOŽÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného zpracování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Případné problémy s našimi výrobky by měl uživatel hlásit příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky musí uživatel tuto skutečnost nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel bydliště.

ZÁRUKA

- Přístroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical.

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže
	Objednací číslo
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením
	Značka CE podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
	Mazat bílým lékařským olejem bez silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
	(Medical Device) Zdravotnický prostředek