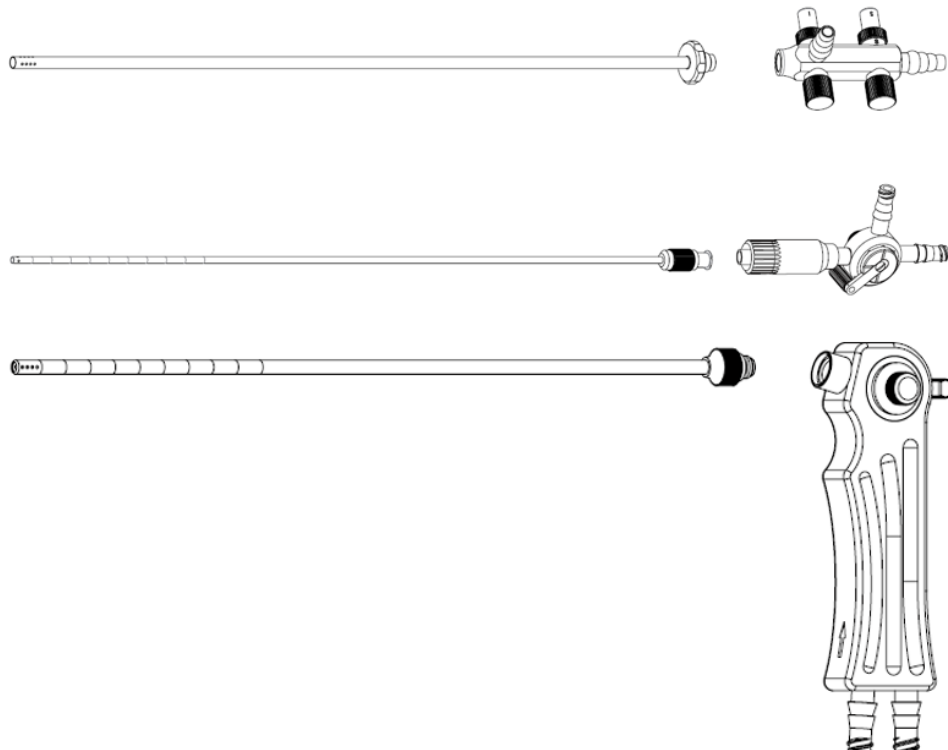


NÁVOD NA POUŽITIE (SK) SÁVACÍ A IRIGAČNÝ SYSTÉM S TRÚBKOVÝM ALEBO POSUVNÝM VENTILOM



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

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04



PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE


PRODUKT


Tieto pokyny na použitie platia pre odsávačky a irigačné prístroje RUDOLF Medical. Opisujú modely s trúbkovými a posuvnými ventilmi.

Dostávate vysoko kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je opísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).

Pacienti: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientov. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko u danej populácie, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.

 Obal odstraňujte veľmi opatrne. Nedotýkajte sa ostrých hrán a hrotov. Nepoužívajte poškodené nástroje a nevykonávajte na nich opravy.

 Inštrumenty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití ich treba vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly treba vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Nástroje sú určené na odsávanie a irigáciu počas chirurgických zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIA

Tento nástroj nie je určený na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

VAROVANIA A OPATRENIA

- Počas odsávania sa môžu kúsky tkaniva zaseknúť v otvoroch odsávacieho a irigačného systému. Preto počas zákroku niekoľkokrát prepláchnite odsávaciu a irigačnú hadicu mimo operačného poľa.
- **Poznámka:** Pri rukovätiach na odsávanie a irigáciu s posuvným ventilom môžete zvoliť, ktoré pripojenie sa má použiť na odsávanie a ktoré na irigáciu.
- Nástroj smú používať iba kvalifikovaní odborníci s lekárskeym a technickým vzdelaním.
- Prekročenie životnosti produktu vedie k únave materiálu a strate funkcie.
- Nesprávne používanie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovanía môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Pri použití trokarového puzdra s väčším rozmerom dôjde k prepichnutiu tkaniva.
- Používajte iba originálne vybavenie.

Riziko infekcie

U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Funkčná skúška sa vykonáva s cieľom skontrolovať, či nástroj a jeho komponenty fungujú správne. Funkčnú skúšku vykonajte po montáži a opätovnom spracovaní.

Poznámka: Vykonajte funkčnú skúšku rukoväte odsávania a zavlažovania.

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná hriadeľ, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Voľný prechod pracovnými kanálmi



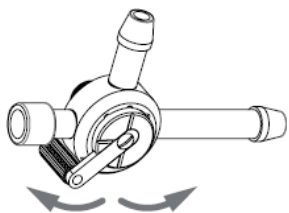
Po čistení a dezinfekcii alebo pred sterilizáciou odporúčame namazať pohyblivé časti (pružinové piesty, vrubkované skrutky a uzávery) silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre parnú sterilizáciu.

Funkčná skúška

Rukoväť odsávania a irigácie s posuvným ventilom

Požiadavka: Nástroj je zmontovaný.

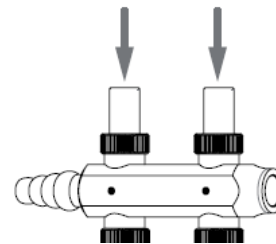
Posuňte posuvný ventil do polohy „Suction“ a potom do polohy „Irrigation“.
Posuvný ventil by sa mal voľne pohybovať.



Rukoväť na odsávanie a irigáciu s trúbkovým ventilom

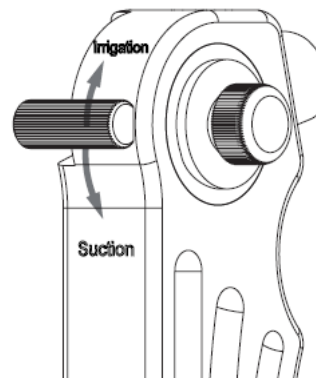
Požiadavka: Nástroj je zmontovaný.

Stlačte trúbkový ventil a potom ho uvoľnite.
Trubicový ventil by mal byť vrátený späť do hornej polohy pomocou pružiny.



Rukoväť odsávacieho a irigačného pištole s posuvným ventilom

Posuňte posuvný ventil do polohy „Suction“ (Sanie) a potom do polohy „Irrigation“ (Irigácia).
Posuvný ventil by sa mal voľne pohybovať.



Irrigation = Irigácia
Suction = Sanie

POPIS PRODUKTU

Sací-irigačná hadica je pripevnená k rukoväti sacieho-irigačného zariadenia a zavádza sa do operačného poľa cez trokarovú objímku.

Sací-irigačná hadica	Kompatibilná trokarová objímka
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

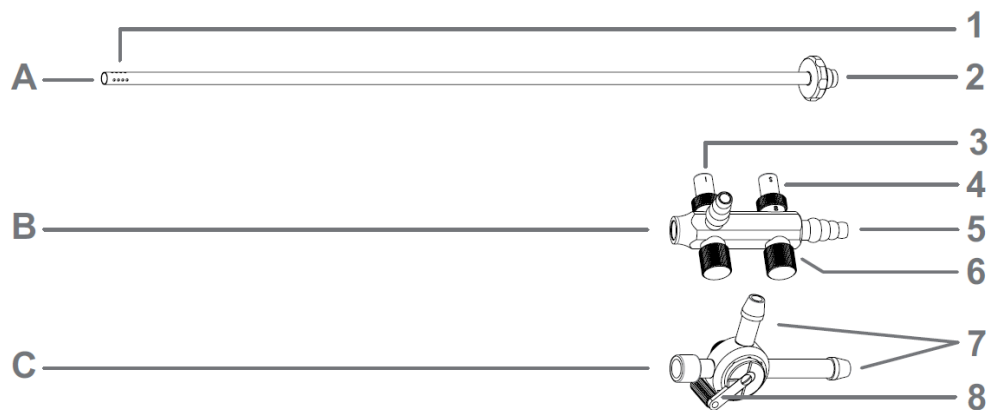
Dodatočné otvory v odsávacej a irigačnej hadici rozširujú odsávaciú a irigačnú oblasť.

V závislosti od modelu sa na prepínanie medzi funkciami odsávania a irigácie používa posuvný alebo trúbkový ventil na rukoväti. Funkcie sú označené na rukoväti.



Ak potrebujete náhradný diel, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti RUDOLF Medical.

System odsávania a irigácie*



A Sací-irigačná hadica

B Rukoväť odsávania a irigácie s trúbkovým ventilom

C Rukoväť odsávania a irigácie s posuvným ventilom

1 Otvory na odsávanie a irigáciu

2 Závit

3 Ventil na zavlažovanie

4 Ventil pre odsávanie

5 Pripojenie hadice

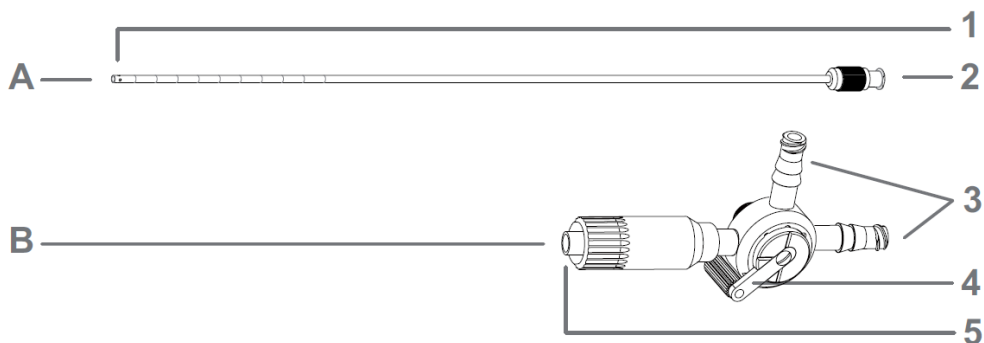
6 Vrubkovaná skrutka

7 Pripojenie hadice

8 Posuvný ventil pre funkciu odsávania a zavlažovania

* Tieto pokyny na použitie platia pre viacero modelov nástrojov. Preto sú možné odchýlky od obrázkov.

System odsávania a irigácie s Luer-Lock*



A Hadica na odsávanie a irigáciu

B Rukoväť odsávania a irigácie s posuvným ventilom

1 Otvory pre odsávanie a irigáciu

2 Luer-Lock pripojenie

3 Kombinované pripojenie pre Luer-Lock a hadicu

4 Posuvný ventil pre funkciu odsávania a irigácie

5 Luer-Lock pripojenie

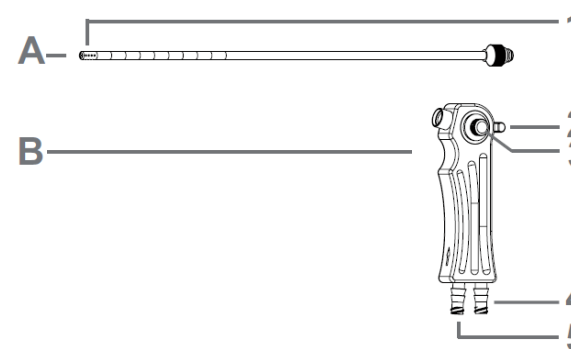
* Tieto pokyny na použitie platia pre viacero modelov nástrojov. Preto sú možné odchýlky od obrázkov.

Poznámka: Hadicu na odsávanie a irigáciu nie je možné rozobrať.

Naskrutkujte odsávaciu a irigačnú hadicu do závitú rukoväti posuvného ventilu.



Rukoväť odsávacieho a irigačného pištole s posuvným ventilom



A Sací a irigačný hadičku

B Rukoväť odsávacej a irigačnej pištole s posuvným ventilom

1 Otvory na odsávanie a irigáciu

2 Uzáver s posuvným ventilom

3 Pružinový uzáver

4 Kombinované pripojenie pre Luer-Lock a hadicu na odsávanie

5 Kombinované pripojenie pre Luer-Lock a hadicu na zavlažovanie

Poznámka: Hadicu na odsávanie a preplachovanie nie je možné rozobrať.

Naskrutkujte odsávaciu a irigačnú hadicu do závitú rukoväte pištole.



TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Prevádzkové podmienky

Špecifikácia	Hodnota
Tlak zavlažovania	maximálne 600 mbar

Životnosť produktu

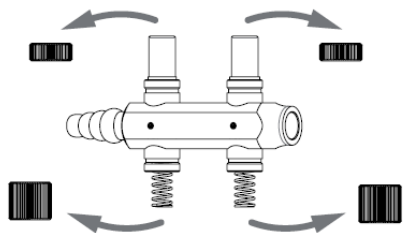
Špecifikácia	Hodnota
Opätovné spracovanie	≤ 1000 cyklov
Čas	≤ 5 rokov

ROZOBRAŇIE NÁSTROJA

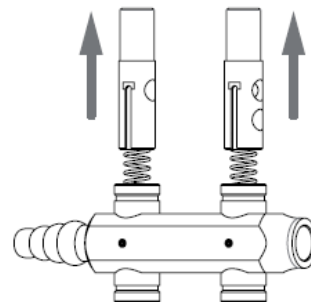
Poznámka: Sací a irigačný tubus nie je možné demontovať.

Rukoväť odsávacieho a irigačného systému s trúbkovým ventilom

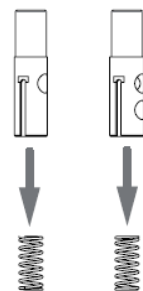
1. Odskrutkujte vroubkované krídlové skrutky.



2. Vyberte ventil.

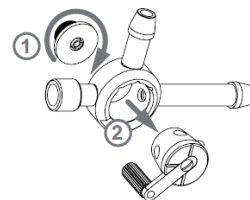


3. Odstráňte pružiny.



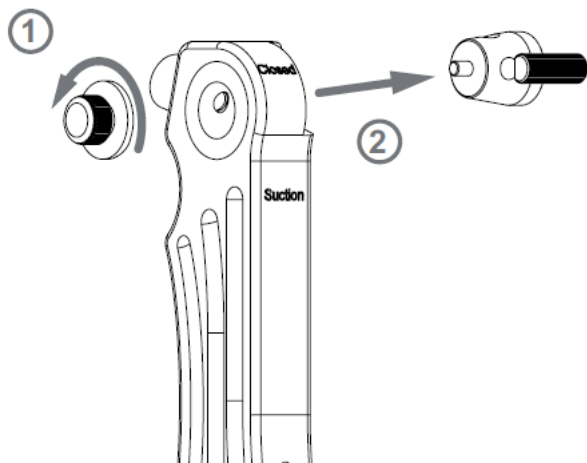
Rukoväť na odsávanie a preplachovanie s posuvným ventilom

Odskrutkujte pružinový uzáver (1) a odstráňte uzáver (2).



Rukoväť odsávacieho a irigačného pištole s posuvným ventilom

Odstukujte pružinový uzáver (1) a odstráňte uzáver (2).

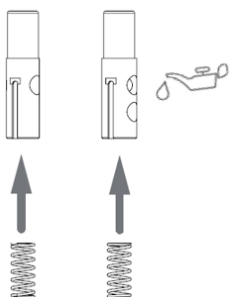


MONTÁŽ NÁSTROJA

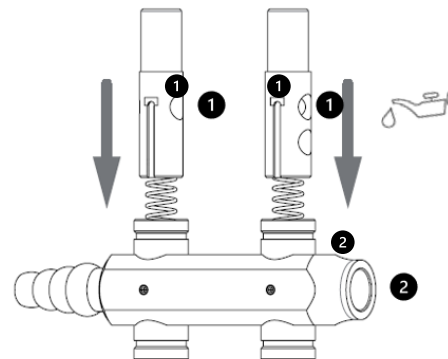
⚠ Existuje riziko infekcie zo nesterilných nástrojov. Nástroj musí byť pred montážou opätovne spracovaný.

Rukoväť odsávacieho a irigačného nástroja s trúbkovým ventilom

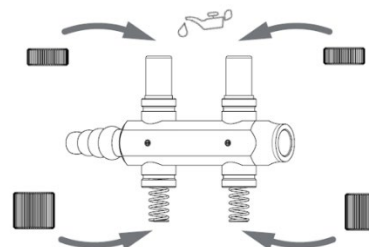
1. Vložte pružiny do pružinových piestov.



2. Vložte ventil s otvormi (1) do zodpovedajúceho zarovnania na rukoväti.

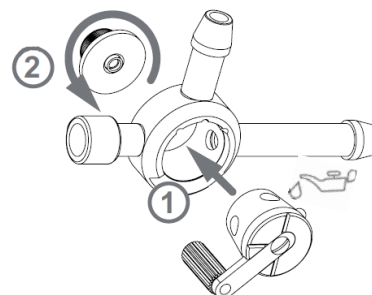


3. Priskrutkujte vroubkované skrutky.



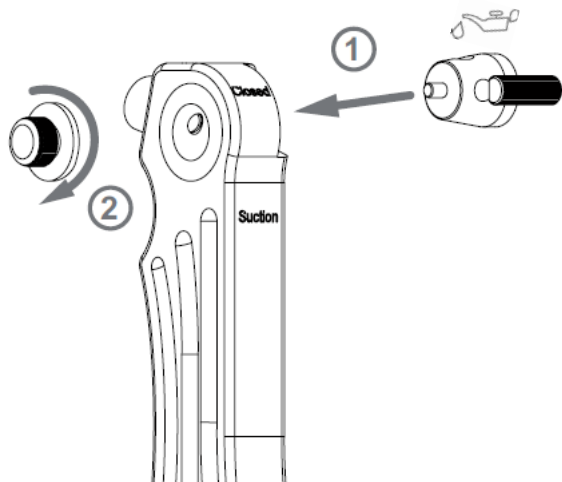
Rukoväť odsávania a irigácie s posuvným ventilom

Vložte uzáver (1) a priskrutkujte ho pomocou pružinového viečka (2).



Rukoväť pištole na odsávanie a irigáciu s posuvným ventilom

Vložte uzáver (1) a priskrutkujte ho pomocou pružinového viečka (2).



INŠTRUKCIE NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

- ! Pred opätovným spracovaním je potrebné nástroj rozobrať.
- Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky.
- Nástroje musia byť spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom umývačky/dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky.
- Používajte iba špecifikované prostriedky. Ak sa používajú iné prostriedky, musia byť validované.
- Používajte dezinfekčné prostriedky s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte horúcou vodou.
- Plastové komponenty nesmú prísť do kontaktu s peroxidom vodíka (H₂O₂).
- Nepoužívajte drsné kefy, špongie ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.

Počiatkové ošetrenie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť opätovne spracované.
- Nástroj opláchnite studenou vodou.
- Hrubé znečistenie odstráňte studenou vodou. Na silne zaschnuté zvyšky tkaniva sa odporúča použiť plastovú kefu.
- Prepláchnite lumen studenou vodou.

Poznámka: Ak nie je možné nástroj opláchnuť studenou vodou, zabalte ho do vlhkej handričky, aby sa zabránilo vyschnutiu zvyškov.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

Ručné predčistenie

Pred automatickým čistením a dezinfekciou je potrebné vykonať ručné predčistenie, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov z operácie.

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Enzymatický	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (zriedený)

1. Nástroj ponorte do kúpeľa so studenou vodou s 0,8 % čistiacim roztokom a nechajte ho namočený po dobu 5 minút. Aby ste zabránili kontaminácii okolia, nástroj opláchnite vodou.
2. Nástroj očistíte kefkou pod studenou vodou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Nástroj rozložte čo najviac. Pozrite si časť „Rozloženie nástroja“.
4. Kým je nástroj vo vodnom kúpeli, očistíte ho okrúhrou kefkou, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
5. Ak je to možné, opláchnite lumen, otvory a závit pomocou striekacej pištole: > 10 sekúnd pri tlaku 3 – 5 barov.
6. Vyberte nástroj z vodného kúpeľa a opláchnite ho studenou vodou.
7. Nástroj ponorte do kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného roztoku, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.
- Nástroj čistíte v rozobratom stave. Ak sú prítomné, odstráňte ochranné kryty.

Čistenie v ultrazvukovom kúpeli

Pred automatickým čistením alebo v kombinácii s ním vyčistíte komponenty v ultrazvukovej kúpeli:

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minút

Počas čistenia v ultrazvukovej kúpeli komponenty otáčajte a pohybujte nimi.

Čistiaci prostriedok pre automatické alkalické čistenie v umývačke

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalický	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (zriedený)

Umývačka: Miele G 7735 CD

Príprava

1. Nástroje vložte do sitového zásobníka zasúvacieho vozíka MIS čistiaceho zariadenia tak, aby bolo možné riadne vyčistiť vnútorné a vonkajšie povrchy.
2. Ak je to potrebné, uzavrite pripojenie na zavlažovanie v zasúvateľnom vozíku MIS.
3. Spustíte čistiaci program.

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota °C
1. Predoplach	Studená voda z vodovodu	1 minúta	Studená
2. Vypúšťanie	----	----	----
3. Opakované predoplachovanie	Studená voda z vodovodu	3 minúty	Studená
4. Vypúšťanie	----	----	----
5. Čistenie	0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5 minút	55 °C
6. Vypúšťanie	----	----	----
7. Neutralizácia	Deionizovaná voda	3 minúty	----
8. Vypúšťanie	----	----	----
9. Oplachovanie	Deionizovaná voda	2 minúty	----
10. Odvodnenie	----	----	----

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota °C
11. Sušenie (program sušenia v zariadení)	----	15 – 25 minút	90 – 110 °C
12. Na konci cyklu ihneď vyberte nástroj, ak nie je príliš horúci.	----	----	----
13. V prípade potreby nástroj vysušte sterilným stlačeným vzduchom.	----	----	----

Dezinfekcia

Prístroj	Dezinfekčný prostriedok	Teplota °C	Doba pôsobenia
Séria Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥ 5 minút

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po vyčistení a dezinfekcii je potrebné nástroje vizuálne skontrolovať a overiť ich funkčnosť. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať štrbinám, lúmenom, zámkom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (trhliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti namazané silikónovým, biokompatibilným bielym medicínskym olejom.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.

BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu je v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby bolo balenie dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia. Špicaté a ostré rezný hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný. Pozrite si časť „Montáž nástroja“.
- Sterilizácia bola validovaná pomocou sterilizátorov Selectomat S 3000 spoločnosti MMM Group a Varioclav 400 E spoločnosti Fisher Scientific.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.
- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Nástroje vložte do sterilizátora tak, aby sa navzájom nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.

Trojité frakcionované predvákuum:

Sterilizačná teplota	Minimálna doba pôsobenia (doba expozície)	Tlak	Doba sušenia
134 °C – 137 °C	3 – 5 minút	3 bar 44 psi	Minimálne 10 minút

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom, najlepšie v sterilizačných nádobách.
- Sterilizačné nádoby skladujte na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote a kontrolovanej vlhkosti.
- Sterilizačné nádoby neskladujte v blízkosti agresívnych látok, ako sú alkohol, kyseliny, zásady, rozpúšťadlá a dezinfekčné prostriedky.
- Sterilné nástroje chráňte pred slnečným žiarením.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validačnom postupe boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Predčistenie	Cidezyme od spoločnosti Johnson & Johnson
Alkalický detergent na automatické čistenie	neodisher® FA od Dr. Weigert
Čistiace zariadenie	Miele G 7735 CD
Dezinfekčné zariadenie	Getinge 88 Series
Sterilizátor	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclav 400 E od Fisher Scientific
Sterilizačný prostriedok	Vlhké teplo

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii uvedené chemické prostriedky a stroje, používateľ musí overiť svoj postup.

LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je možné ich likvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov postupujte v súlade s národnými predpismi a platnými nemocničnými smernicami.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.








PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s našimi produktmi príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnu kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
LOT	Kód šarže
REF	Číslo výrobku
QTY	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Chráňte pred slnečným žiarením
CE 0297	Označenie CE podľa smernice ES 93/42/EHS s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym medicínskym olejom schváleným pre parnú sterilizáciu.
MD	Zdravotnícky prostriedok