

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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-09



PŘED OPAKOVANÝM ZPRACOVÁNÍM SI PŘEČTĚTE A ULOŽTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ.

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro irigační kanyly RUDOLF Medical pro artroskopii. Obdrželi jste vysoce kvalitní výrobek, správné zacházení a používání 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.



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

Artroskopické irigační kanyly a jejich trokarové hroty / obturátory se používají k otevření a irigaci operačního pole.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Bolest, otok a výpotek kloubů
- Ve vzácných případech se mohou vytvořit malé krevní sraženiny.
- Během zákroku může dojít k poranění samotného kloubu nebo sousedních nervů. V nejhrošším případě to může vést k infekcím, sekundárnímu krvácení nebo poškození nervů.

KONTRAINDIKACE

- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.
- Lokalizovaný a generalizovaný zánět
- Nádory kostí v blízkosti kloubů
- Reflexní dystrofie
- Imunosupresivní terapie
- Poruchy srážlivosti

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- K perforaci tkáně může dojít v následujících případech:
 - Použití trokarů nebo obturátorů s příliš malým průměrem.
 - Použití pláště s příliš krátkým trokarovým hrotem nebo obturátorem.
- Nesprávné používání a přetěžování v důsledku kroucení / páčení může vést ke zlomeninám a trvalým deformacím.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
- Kombinujte nástroje pouze s originálním příslušenstvím, které je kompatibilní z hlediska pracovní délky a průměru.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- U pacientů s nevyčísitelnými 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.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním prostředku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Ruční čištění / dezinfekce se na tyto nástroje nevztahuje.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformovaná hřídel, promáčkliny, ořepy, praskliny nebo ostré hrany).
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Koroze, poškozené povrchy, odštípnutí
- Volný průchod pracovními kanály
- Správné fungování. Zkouška funkce ukazuje, zda nástroj a jeho součásti fungují správně.

Funkční test provádějte před každým použitím:

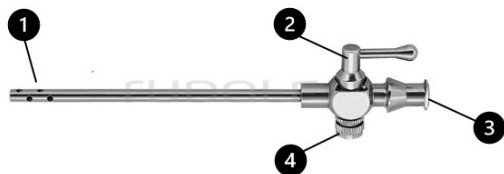
- Po sestavení nástroje se, je-li to možné, připojí k odsávacímu – irigačnímu zařízení.
- Kompatibilní obturátor nebo hrot trokaru lze snadno zavést a nezasekává se.
- Otevřete kohoutek a znovu jej zavřete. Irigační tekutina vytéká z distálního konce irigační kanyly. Po uzavření uzavíracího kohoutku se průtok přeruší.

POPIS PRODUKTU

Irigační kanyla umožňuje přístup k místu operace pomocí trokarového hrotu nebo obturátoru a je připojena k odsávacímu irigačnímu zařízení pomocí připojení Luer Lock. Další otvory na distálním konci rozšiřují oblast irigace.

Irigační kanyla s kohoutkem:

- (1) Boční irigační otvory
- (2) Uzávěr kohoutku
- (3) Připojení Luer Lock
- (4) Pružinové víčko



Hrot trokaru s uzávěrem Luer Lock:



Obturátor s uzávěrem Luer Lock:



APLIKACE

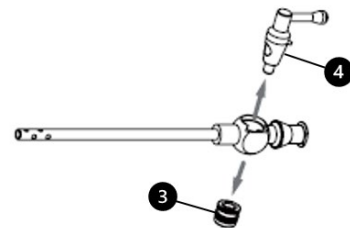
Při použití obturátoru je třeba před zavedením irigační kanyly provést kožní řez:

1. Do irigační kanyly zaveďte hrot trokaru nebo obturátor.
2. Pomocí obturátoru proveďte řez.
3. Vyjměte hrot trokaru, resp. obturátor z irigační kanyly.
4. Připojte irigační kanylu k irigačnímu zařízení.
5. Proveďte zákrok.
6. Vyjměte irigační kanylu z místa operace.
7. Odpojte irigační kanylu od odsávacího / irigačního zařízení.
8. Nástroj opakovaně zpracujte.

Poznámka: Nástroje se musí rozebrat pro čištění a dezinfekci a znovu složit pro sterilizaci.

DEMONTÁŽ IRIGAČNÍ TRUBICE

Odšroubujte pružinové víčko (3) a vyjměte uzávěr (4) kohoutku.



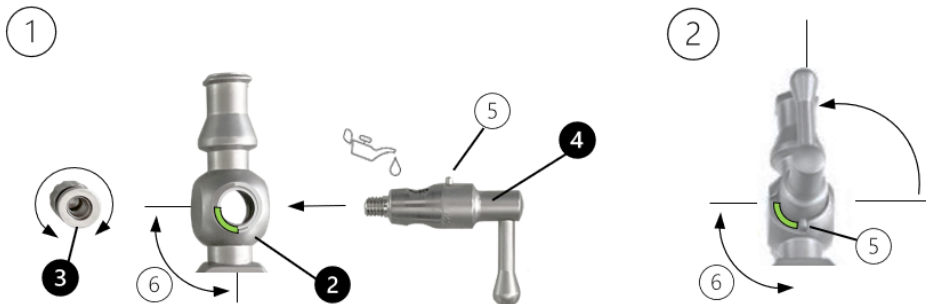
MONTÁŽ IRIGAČNÍ TRUBICE

1. Zasuňte uzávěr kohoutku (4) do držáku kohoutku (2). Ujistěte se, že vodící kolík (5) uzávěru kohoutku vede v prohlubni (6) držáku kohoutku (2).
2. Poté našroubujte pružinové víčko (3) na opačné straně kohoutku na uzávěr kohoutku. Zkontrolujte pohyblivost uzávěru kohoutku.
3. Při sterilizaci musí být kohoutek otevřený. Za tímto účelem otočte páčku uzávěru kohoutku směrem k otvoru Luerova uzávěru.

Poznámka: Po čištění a dezinfekci nebo před sterilizací je třeba závit a kužel uzávěru kohoutku namazat následujícím způsobem:

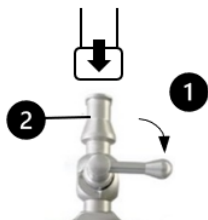
- Závit: lékařský bílý olej
- Uzávěr kohoutku: Mazivo pro údržbu kohoutků

Poznámka: Ujistěte se, že jsou ošetřovací prostředky schváleny pro zdravotnické prostředky.



PŘIPOJENÍ PROPLACHOVACÍ HADICE

1. Zavřete irigační kohoutek (1).
2. Připojte irigační hadičku (připojení Luer Lock) k irigační kanyle.
3. Nyní proveďte funkční test. Pokyny k tomu najdete v části "PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA".



POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

- Nástroje se musí rozebrat pro čištění a dezinfekci a znovu složit pro sterilizaci:
 - Při opakovaném zpracování je třeba z irigační kanyly odstranit kohoutek. Viz část "DEMONTÁŽ Irigační kanyly" výše.
 - Hrot trokaru a obturátor musí být vyjmuty z irigační trubice za účelem vyčištění a dezinfekce.
 - Při sterilizaci musí být kohoutek otevřený. Za tímto účelem otočte páčku uzávěru kohoutku směrem k otvoru Luerova uzávěru. Viz část "MONTÁŽ IRIGAČNÍ TRUBICE" výše.

- Při výběru čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředek doporučený výrobcem myčky a dezinfekce pro danou aplikaci a doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a DGHM (Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii).
- Nepoužívejte fixační prostředky, pouze čisticí prostředky bez aldehydů a nepoužívejte horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, což může ztížit čištění nástrojů.
- Používejte pouze uvedené čisticí prostředky. Pokud použijete jiné čisticí prostředky, musíte je nechat ověřit.
- Použijte dezinfekční prostředek s ochranou proti korozi.
- Nepoužívejte kovové kartáče, houby ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním prostředku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Dodržujte návod k použití čisticích a dezinfekčních prostředků a použitých čisticích a sterilizačních zařízení.

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 fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, což může ztížit čištění nástrojů.

Odolnost materiálů

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby **neobsahovaly** následující složky:

- Organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- Alkálie / silné alkalické roztoky, doporučení:
 - Neutrální / enzymatický nebo alkalický čisticí prostředek
 - Vyžaduje se u nástrojů vyrobených z hliníku nebo jiných materiálů citlivých na alkálii: Neutrální / enzymatický čisticí prostředek s maximální hodnotou pH 8,5.
 - Požadavek na výrobky určené pro použití v oblastech s kritickým výskytem prionů: alkalický čisticí prostředek s maximální hodnotou pH 11.
- Organická rozpouštědla (např. alkohol, ethery, ketony, benzeny)
- Oxidační činidla (např. peroxidy vodíku)
- Halogeny (chlor, jód, brom)
- Aromatické / halogenované uhlovodíky

Prvotní ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být také opakovaně zpracovány.
 - Nástroje je nutné do 1 hodiny po použití opakovaně zpracovat, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástroji.
 - Opláchněte nástroj studenou vodou.
 - Silné znečištění odstraňte jednorázovým hadříkem a studenou vodou. Na silně zanesené zbytky tkání se doporučuje použít plastový kartáček.
- Poznámka:** Pokud není možné nástroj opláchnout studenou vodou, zabalte jej do vlhkého hadříku, abyste zabránili zaschnutí zbytků.
- Pracovní kanálky a lumen je nutné ihned po použití alespoň třikrát propláchnout, aby se zabránilo jejich ucpaní.

Přeprava

- Bezpečná přeprava nástrojů na místo opakovaného zpracování by měla být prováděna v uzavřené nádobě / kontejnerovém systému, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Příprava před čištěním

- Nástroje se musí rozebrat pro čištění a dezinfekci a znovu složit pro sterilizaci. Viz části "Montáž" a "Demontáž" výše.

Ruční předčištění

1. Oplachujte nástroj pod tekoucí vodou po dobu nejméně jedné minuty. Aby nedošlo ke kontaminaci prostředí, oplachujte jej pod hladinou vody.
2. Nástroje s těžko přístupnými místy, jako jsou lumeny, dutiny, otvory, závity a štěrby, je třeba opláchnout nejméně třikrát.
3. Připravte ultrazvukovou lázeň podle pokynů výrobce ultrazvukového zařízení a čistícího prostředku. Použitý čistící prostředek byl neodisher® MediClean forte od společnosti Dr. Weigert.
4. Umístěte rozebraný nástroj do předčisticí lázně odpovídající velikosti na předepsanou dobu expozice. Ultrazvuková lázeň ještě nesmí být aktivována. Nástroj musí být zcela ponořen a nesmí se dotýkat žádných jiných nástrojů.
5. Vnitřní a vnější povrch důkladně vykartáčujte měkkým kartáčem. K čištění kanálů zvolte čistící kartáč o něco větší, než je příslušný vnitřní průměr kanálku. Délka hřídele kartáče musí být minimálně stejně dlouhá jako délka kanálku. Dbejte na to, aby v úzkých mezerách neuvízly žádné štětiny.
6. Pohyblivými částmi pohybujte tam a zpět nejméně třikrát.
7. Na začátku a na konci expoziční doby lumen alespoň třikrát propláchněte. Pomocné prostředky a minimální objem závisí na proplachovaných kanálkách.
8. Aktivujte ultrazvukový přístroj pro novou expozici v délce nejméně 5 minut.
9. Vyjměte nástroj z ultrazvukové lázně.
10. Nástroj důkladně opláchněte vodou nejméně třikrát po dobu nejméně 1 minuty a během oplachování pohyblivými částmi pohybujte nejméně třikrát tam a zpět.
11. Lumen propláchněte nejméně třikrát. Pomocné prostředky a minimální objem závisí na proplachovaných kanálkách.

Automatizované čištění a dezinfekce

- Nástroje čistíte a dezinfikujete pouze ve vhodných mycích a dezinfekčních zařízeních (WD) a postupem / programem validovaným pro WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Nástroje s dutinami (trubky, hřídele, hadice) musí být připojeny k vhodnému oplachovacímu zařízení, aby se zajistilo opláchnutí těchto dutin.
- Dodržujte návod k obsluze a nakládání od výrobce WD.
- Při výběru čistícího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čistící prostředky doporučené výrobcem WD pro danou aplikaci a příslušná doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistící prostředky pro automatické čištění v myčce a dezinfektoru (WD)

Čistící prostředek	Výrobce
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Automatizovaný čistící program s tepelnou dezinfekcí ve WD

1. Rozložený nástroj vložte do WD. Dbejte na to, aby se jednotlivé díly vzájemně nedotýkaly.
2. Připojte nástroje s dutinami (trubky, hřídele, hadice) k vhodnému oplachovacímu zařízení, abyste zajistili opláchnutí těchto dutin.
3. Spustěte program.
4. Vyjměte nástroje z oplachovacího zařízení a odeberte je.

Program	Čistící prostředek	Doba trvání	Teplota
1. Předoplach	Deionizovaná voda	3 minuty	Studená
2. Čištění	Deionizovaná voda 0,2 % alkalický čistící prostředek	5 minut	50°C
3. Oplachování	Deionizovaná voda	≥ 1 minuta	Studená
4. Tepelná dezinfekce (1)	----	5 minut	90°C
5. Sušení (2) (fáze sušení ve WD)	----	20 minut	max. 93°C

- (1) Při mechanické tepelné dezinfekci dodržujte národní požadavky na hodnotu A₀ podle normy ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- (2) V případě potřeby lze provést také ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny nástroje vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, západkám, spojům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou zbytky kontaminace / kapaliny stále viditelné, je třeba čištění a dezinfekci zopakovat.
- Před sterilizací je třeba nástroj 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 a udržovat bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým procesem opakovaného zpracování.
- Viz také "PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: Vizuální a funkční kontrola" v tomto návodu.

BALENÍ

- Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci se provádí v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že obal je dostatečně velký, aby se do něj produkt vešel, aniž by došlo k napnutí sváru nebo roztržení obalu. Špičaté a ostré řezné hrany nesmí sterilizační obal proděravět.

STERILIZACE

- Irigační trubice musí být sestavena pro sterilizaci. Viz část "MONTÁŽ ZAVLAŽOVACÍ TRUBICE".
- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parní sterilizace (frakcionovaný vakuový proces s nejméně třemi vakuovými kroky) je validován podle normy DIN EN ISO 17665-1. Gravitační metoda se nedoporučuje.
- Nesmí se používat následující sterilizační postupy: blesková sterilizace, sterilizace horkým vzduchem, sterilizace zářením, sterilizace formaldehydem nebo ethylenoxidem.
- Je třeba dodržovat pokyny výrobce sterilizačního zařízení.
- Maximální teplota sterilizace 134°C (273°F)
- Je třeba dodržet dobu schnutí nejméně 20 minut.

Země	Teplota	Doba sterilizace
Německo	134°C (273°F)	≥ 5 minut
Francie	134 °C (273°F)	≥ 5 minut
USA	132 °C; doba sušení min. 20 minut	≥ 4 minuty
Ostatní země	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 minut

Poznámka: Pro inaktivaci prionů platí prodloužená doba sterilizace (např. 18 minut) v souladu s národními předpisy.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí s nízkým obsahem bakterií, při pokojové teplotě a kontrolované vlhkosti.
- Sterilizované nástroje chraňte před přímým světlem.
- **Neskladujte** sterilizační obal v blízkosti agresivních látek (např. alkoholů, kyselin, zásad, rozpouštědel a dezinfekčních prostředků).

INFORMACE O VALIDACI OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Při ověřování byly použity následující materiály a stroje:

Předčištění	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Ultrazvuková lázeň
Automatizované čištění	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Automatizovaná dezinfekce	Thermal Poznámka: Při chemické dezinfekci hrozí, že na Nástrojích zůstanou zbytky dezinfekčního prostředku.
Myčka / dezinfektor	Miele G 7836 CD
Sterilizace	<ul style="list-style-type: none">• Parní sterilizace (vlhké teplo)• Sterilizátor HST 6x6x6, technologie Zirbus• Frakcionovaný vakuový proces s nejméně třemi vakuovými stupni

DALŠÍ POZNÁMKY

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

LIKVIDACE

- Výrobky by měly být odpovídajícím způsobem zlikvidovány až po jejich řádném vyčištění a dezinfekci.
- 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 kontejnery, abyste zabránili zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. 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 procesem opakovaného zpracování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl veškeré problémy s výrobky společnosti RUDOLF Medical 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

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

PLATNÉ NORMY A SMĚRNICE

- Hygienické požadavky na opakované zpracování zdravotnických prostředků, stav: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Symboly používané pro informace poskytované výrobcem – Část 1: Obecné požadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických výrobků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

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. Namažte kohoutky, závitů a těsnicí kroužky mazivem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku
	Zdravotnický prostředek