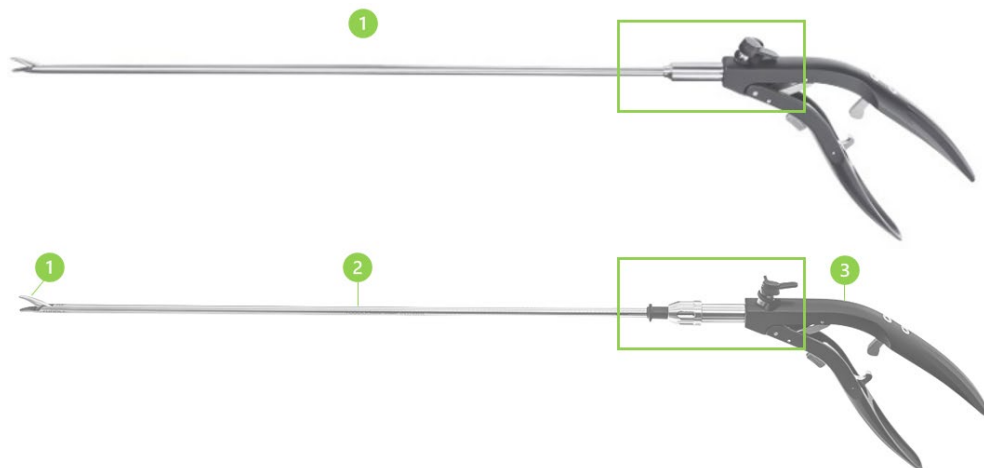


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) LAPAROSKOPICKÝ DRŽÁK JEHEL – JEDNODÍLNÝ A ROZEBÍRATELNÝ



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-03-09



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

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro laparoskopický držák jehel RUDOLF Medical – jednoduchý a rozebíratelný.

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.



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

Laparoskopické držáky jehel jsou určeny k šití v pneumoperitoneu. Jsou určeny k uchopení a držení chirurgického šicího materiálu.

KONTRAINDIKACE

- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.
- Použití tohoto nástroje je kontraindikováno, pokud jsou obecně kontraindikovány endoskopické zákroky.



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Páčení, kroucení a nadměrné namáhání mohou vést k poškození nebo zlomení částí nástroje. To může vést ke komplikacím, jako je poranění nervů, cév nebo tkáně, a také ke krvácení nebo infekci.
- Proplachovací kanálek slouží k opakovanému zpracování a čištění lumen rukojeti (u rozebíratelného modelu), pláště a čelistí (u jednoduchého modelu).
- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani brusné prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Alkalické čisticí prostředky (pH>12) způsobují změnu barvy nástrojů vyrobených z hliníku. Nemají však žádný vliv na mechanickou pevnost těchto nástrojů.
- Opatrně zasuňte nástroj do trokaru, aby nedošlo k jeho poškození.
- 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.
- Nikdy nenechávejte nástroje v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.
- Automatizované čištění / dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním / dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat, a tím i validovat.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. škrábance, praskliny, rýhy, promáčkliny, deformované části).
- Správné fungování
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály

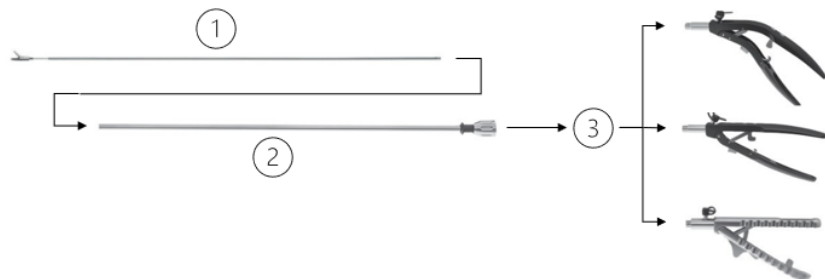
Poznámka: Nepoužívejte poškozené nástroje



Držáky jehel se používají pro šití rovnými nebo zahnutými jehlami. Modely se samonavíjecí funkcí nejsou vhodné pro rovné jehly.

MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

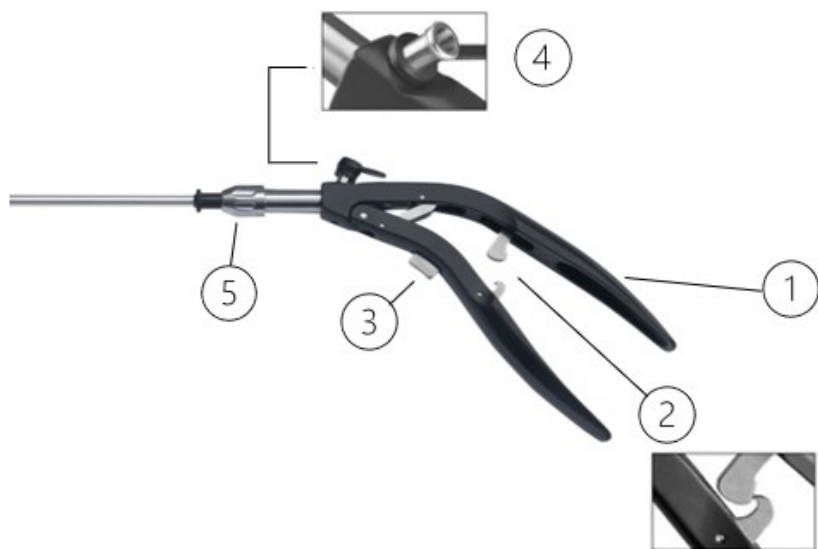
Části rozebíratelného držáku jehel



Držák jehly – součásti rozebíratelného držáku jehly:

- (1) Nástrojová vložka
- (2) Trubice s převlečnou maticí
- (3) Rukojeť s uzávěrem pro proplachovací kanálku Luer Lock

Ovládací prvky rozebíratelných držáků jehel:



- (1) Rukojeť
- (2) Západka
- (3) Zámek
- (4) Proplachovací kanálek Luer Lock s uzávěrem
- (5) Spojovací matice

Aplikační poznámky

- Při zavírání rukojeti se západkový mechanismus (2) postupně zasouvá. Uvolnění západky se provádí stisknutím zámku (3).
- Proplachovací kanálek Luer Lock se používá výhradně pro opakované zpracování a čištění rukojeti.

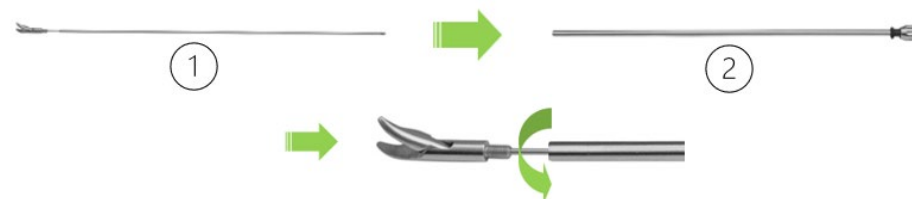
Rozebíratelný držák jehel – příprava na opakované zpracování

- Nástroj rozeberte za účelem jeho opakovaného zpracování.
- Uzávěr musí být odstraněn z proplachovacího kanálu Luer-Lock (4) a znovu nasazen až po sterilizaci, ale pouze bezprostředně před použitím.

Demontáž

1. Odstraňte uzávěr proplachovacího kanálku Luer Lock.
2. Odšroubujte převlečnou matici z rukojeti.
3. Vyjměte vložku včetně trubice z drážky adaptéru rukojeti.
4. Otáčením proti směru hodinových ručiček vyjměte vložku z trubice.

Montáž

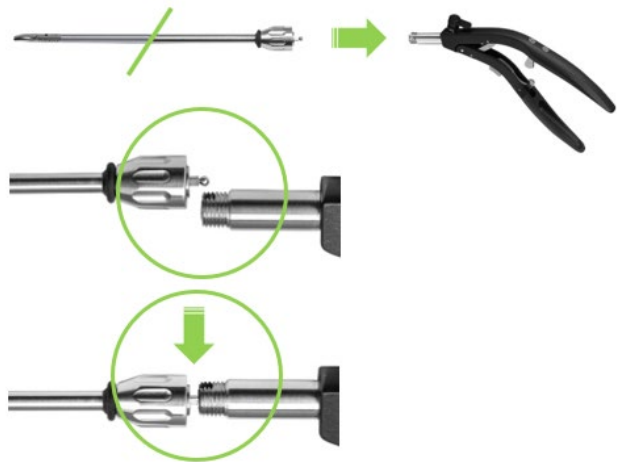


1. Našroubujte vložku (1) do trubice (2) ve směru hodinových ručiček a ručně ji utáhněte.
2. Umístěte vložku se zavřenými čelistmi do drážky adaptéru rukojeti. Mírně zatlačte na rukojeť (3) tak, aby byla vložka umístěna proti drážce rukojeti.

Poznámka:

Čelist se musí otevřít směrem nahoru. Pro orientaci použijte značku "TOP" na pracovním konci.





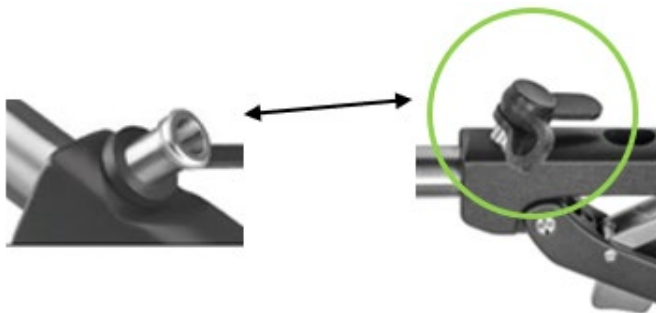
3. Ručně utáhněte spojovací matici.

Poznámka:

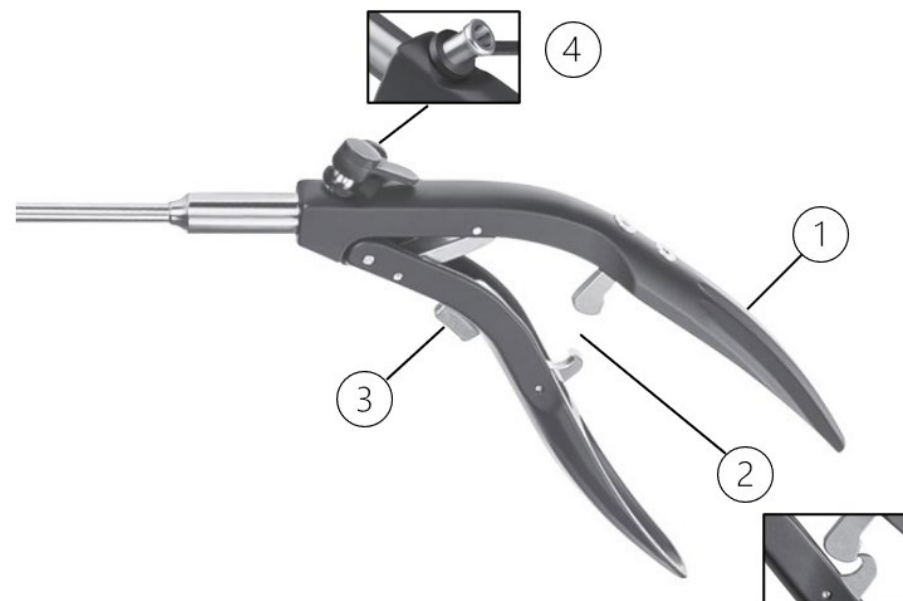
Provedte funkční zkoušku otevřením a zavřením čelistí pomocí rukojeti a západky.



4. Nasadte uzávěr na proplachovací kanálek Luer Lock.



Ovládací prvky jednoduchého držáku jehel



- (1) Rukojeť
- (2) Západka
- (3) Zámek
- (4) Proplachovací kanálek Luer Lock s uzávěrem

Aplikační poznámky

- Při zavírání rukojeti se západkový mechanismus (2) postupně zasouvá. Uvolnění západky se provádí stisknutím zámku (3).
- Proplachovací kanál Luer Lock slouží k opakovanému zpracování a čištění zkumavek a čelistí.

Jednodílný držák jehly – příprava na opakované zpracování

Při opakovaném zpracování se víčko odstraní z proplachovacího kanálku Luer Lock a po sterilizaci se znovu nasadí, ale až bezprostředně před použitím.

POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Omezení

- Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům lze provést 100 cyklů opakovaného zpracování.
- Vzhledem k opotřebení a poškození způsobenému používáním a opakovaným zpracováním je nutné nástroje před každým použitím zkontrolovat a v případě potřeby je zlikvidovat před dosažením 100 cyklů opakovaného zpracování. Viz část "Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola".
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, což může ztížit čištění nástrojů.

Prvotní ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být jako takové zřetelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být opakovaně zpracovány.
- Nástroje je třeba do hodiny po použití opakovaně zpracovat, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástrojích.
- Silné znečištění nástrojů je třeba ihned po použití odstranit jednorázovým hadříkem.
- Pracovní kanálky a lumen je nutné ihned po použití alespoň třikrát propláchnout, aby nedošlo k jejich ucpání.

Přeprava

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

Příprava před čištěním

- Nástroje musí být rozebrány nebo otevřeny pro opakované zpracování, pokud možno bez použití nástrojů.

Ruční předčištění

1. Opláchněte plášť vodní pistolí při statickém tlaku 3,8 baru po dobu 10 sekund.
2. Vložte nástroje na 5 minut do studené vody.
3. Nástroje kartáčujte měkkým kartáčem, dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky.
4. Každý otvor a těžko přístupné plochy, otvory a závitů opláchněte vodní pistolí při statickém tlaku 3,8 baru po dobu 5 sekund. Dutiny vypláchněte vodní pistolí při stejném tlaku po dobu 10 sekund.
5. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím prostředkem neodisher MediClean forte. Teplota: 40 °C; koncentrace 0,5 %.
6. Vložte nástroje na 10 minut do ultrazvukové lázně.
7. Poté dutiny vypláchněte vodní pistolí pod statickým tlakem 3,8 baru po dobu 10 sekund.

Automatizované čištění a dezinfekce

- Nástroj čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD) postupem / programem validovaným pro WD a tento typ nástroje (EN ISO 15883).
- Řiďte se provozními a nakládacími pokyny výrobce myčky – dezinfektoru.
- Pro čištění je třeba nástroje s klouby otevřít přibližně o 90 stupňů.
- Nástroje s lumenem (trubice, šachty, šterbiny) musí být připojeny k oplachovacímu systému, aby se zajistil výplach lumenů.
- Při výběru čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí 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).

Čisticí prostředek a pračka pro automatizované čištění / dezinfekci

Čisticí prostředek pro automatické čištění/dezinfekci	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalický
Pračka/dezinfektor	Miele G 7836
Program čištění	Oxivario
Metoda dezinfekce	Tepelná dezinfekce Při provádění automatické termické dezinfekce zohledněte národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Automatizovaný čisticí program s tepelnou dezinfekcí ve WD

Proces	Reagencie	Čas / min	Teplota / °C
Předčištění	Pitná voda z kohoutku	2	Studená
Vypouštění vody	---	---	---
Čištění	Pitná voda z kohoutku Koncentrace čisticího prostředku: 0,5 %.	5	55
Vypouštění vody	---	---	---
Neutralizování	Deionizovaná voda	3	10-25
Vypouštění vody	---	---	---
Oplachování	Deionizovaná voda	2	10-25
Vypouštění vody	---	---	---
Sušení	---	> 20	Max. 93
V případě potřeby lze provést také ruční sušení hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny nástroje vysušte sterilním stlačeným vzduchem.			

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci je třeba nástroje vizuálně zkontrolovat a ověřit jejich funkčnost. Viz také oddíl "Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola".
- Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, západkám, zámkům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / kapaliny, je třeba proces čištění a dezinfekce opakovat.
- 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 (např. klouby, zámkové) namazat bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní a propouští páry.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem opakovaného použití.

BALENÍ

- Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci je 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

- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Metoda parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua) je validována podle normy DIN ISO 17665-1.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.

3 fáze předvakuového cyklu	Sterilizační teplota	Minimální doba držení	Doba sušení
Minimální tlak 60 barů	132°C - 137°C	5 minut	Minimálně 10 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotě přibližně 25 °C bez větších teplotních výkyvů.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ.

Při ověřování byly použity následující materiály a stroje:

Ruční předčištění	Ultrazvuková lázeň Dr. Weigert neodisher MediClean forte; teplota: 40°C; koncentrace 0,5%
Čisticí prostředek pro automatické čištění / dezinfekci	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalický
Pračka / dezinfektor	Miele G 7836
Program čištění	Oxivario
Metoda dezinfekce	Tepelná dezinfekce Při provádění automatické termické dezinfekce zohledněte národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilizace	Parní sterilizace
Sterilizátor	Selectomat HP 666-1HR
Sterilní balení	Validace byla provedena s následujícím balením: Sterilní sáčky podle EN ISO 11607-1 (ploché role Wipak STERIKING typ R43 / typ R44)

DALŠÍ POZNÁMKY

- Nejsou-li zadane čisticí prostředky a stroje k dispozici, musí uživatel ověřit svůj proces.

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 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 výrobcí 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 společnost RUDOLF Medical.

SYMBOLY

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