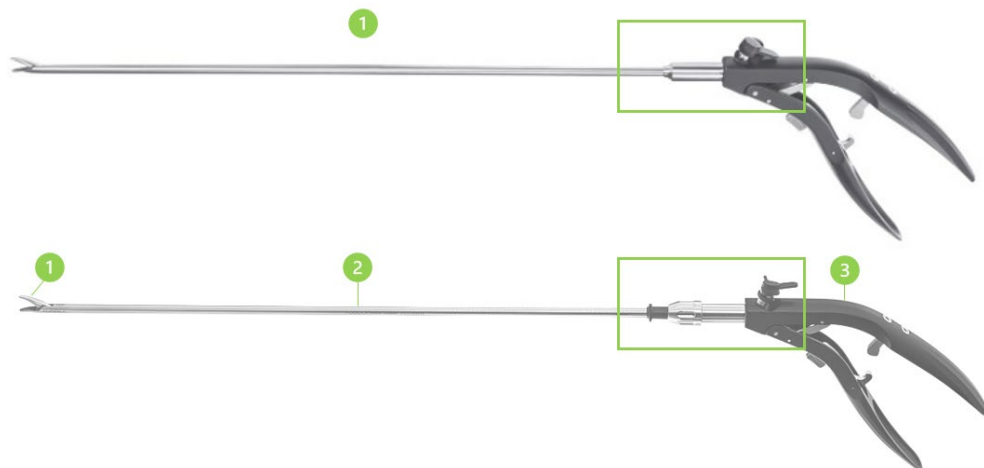


NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

DRŽIAK IHLY PRE LAPAROSKOPIU – JEDNODIELNY A ROZLOŽITEĽNÝ



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre laparoskopický ihlový držiak RUDOLF Medical – jednodielny a rozložiteľný.

Správne zaobchádzanie a používanie týchto vysoko kvalitných produktov je popísané nižšie.

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

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



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

URČENÉ POUŽITIE

Laparoskopické ihlové držiaky sú určené na šitie v pneumoperitoneu. Sú určené na uchopenie a držanie chirurgického šijacieho materiálu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Použitie týchto pomôcok je kontraindikované, ak sú endoskopické zákroky všeobecne kontraindikované.



VAROVANIA A OPATRENIA

- Pákanie, krútenie a nadmerné namáhanie môžu viesť k poškodeniu alebo zlomeniu častí nástroja. To môže viesť k komplikáciám, ako je poranenie nervov, ciev alebo tkanív, ako aj krvácanie alebo infekcia.
- Preplachovací kanál slúži na spracovanie a čistenie lúmenu rukoväte (odnímateľný model), plášťa a čeluste (jednodielny model).
- Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Nepoužívajte kovové kľeby ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- Alkalické čistiace prostriedky (pH > 12) spôsobujú zmenu farby nástrojov vyrobených z hliníka. Nemajú však žiadny vplyv na mechanickú pevnosť týchto nástrojov.
- Nástroj vložte do trokaru opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu.
- 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.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

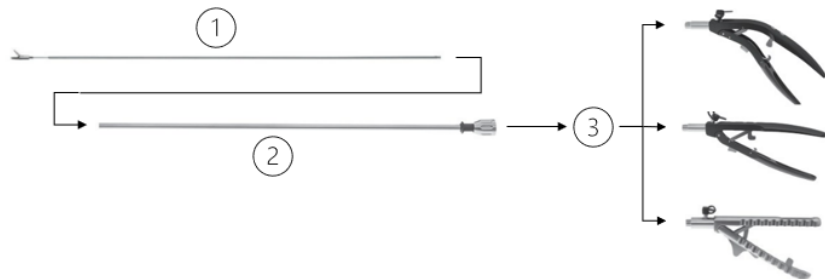
- Vonkajšie poškodenie (napr. škrabance, praskliny, zárezy, preliačiny, deformované časti)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Voľný priechod pracovnými kanálmi

Poznámka: Nepoužívajte poškodené nástroje

⚠ Držiaky ihiel sa používajú na stehy s rovnými alebo zakrivenými ihlami. Modely s funkciou samonastavenia nie sú vhodné pre rovné ihly.

MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

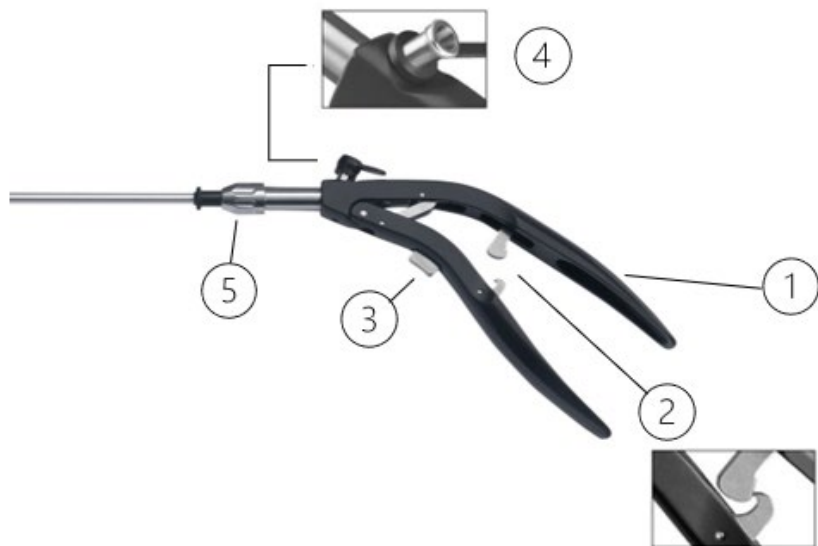
Časti demontovateľného držiaka ihiel



Držiak ihly – komponenty demontovateľného držiaka ihly:

- (1) Vložka nástroja
- (2) Trubica s upevňovacou maticou
- (3) Rukoväť s viečkom pre preplachovací kanál Luer Lock

Ovládacie prvky demontovateľných držiakov ihiel:



- (1) Rukoväť
- (2) Račňa
- (3) Zámka
- (4) Preplachovací kanál Luer Lock s uzáverom
- (5) Spojovacia matica

Poznámky k použitiu

- Pri zatváraní rukoväte sa račňa postupne zapája. Račňa sa uvoľní stlačením zámku.
- Preplachovací kanál Luer Lock sa používa výlučne na spracovanie a čistenie rukoväte.

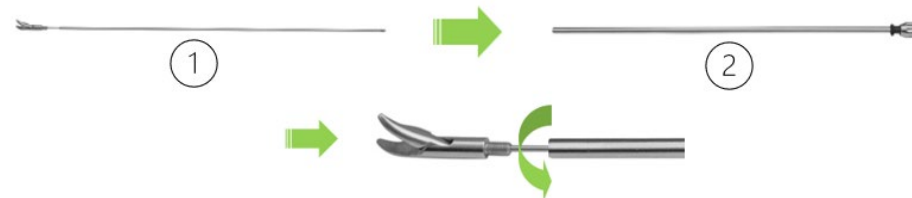
Demontovateľný držiak ihly – príprava na spracovanie

- Nástroj rozmontujte na účely opätovného spracovania.
- Z preplachovacieho kanála Luer-Lock (4) je potrebné odstrániť viečko a nasadiť ho späť až po sterilizácii, ale až tesne pred použitím.

Demontáž

1. Odstráňte viečko preplachovacieho kanála Luer Lock.
2. Odskrutkujte spojovaciu maticu z rukoväte.
3. Vyberte vložku vrátane trubice z drážky adaptéru rukoväte.
4. Vložku vyberte z trubice otočením proti smeru hodinových ručičiek.

Montáž

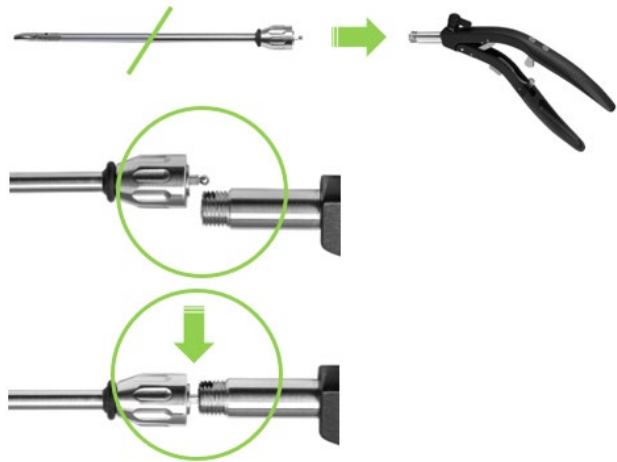


1. Vložku (1) zašraubujte do trubice (2) v smere hodinových ručičiek a ručne ju utiahnite.
2. Vložku s uzavretými čelustami umiestnite do drážky adaptéru rukoväte. Jemne stlačte rukoväť (3), aby sa vložka priložila k drážke rukoväte.

Poznámka

Čelusť sa musí otvárať smerom nahor. Pre orientáciu použite značku „TOP“ na pracovnom konci.





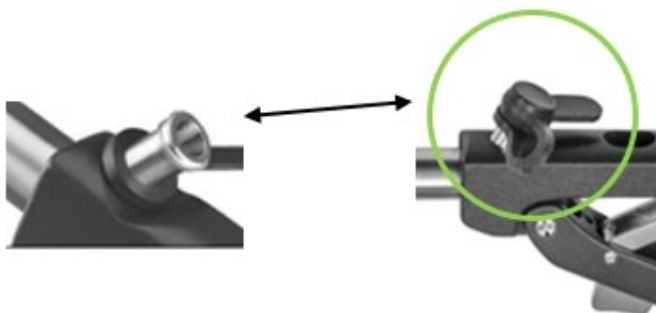
3. Ručne dotiahnite spojovaciu maticu.

Poznámka

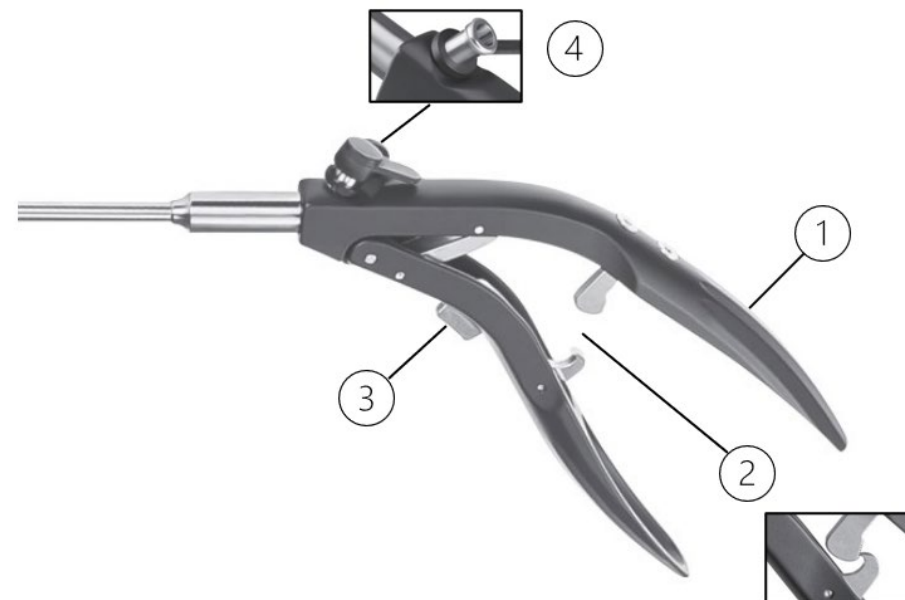
Vykonajte funkčnú skúšku otvorením a zatvorením čeľustí pomocou rukoväti a račňového mechanizmu.



4. Nasadte viečko na preplachovací kanál Luer Lock.



Ovládacie prvky jednodielneho držíaka ihly



- (1) Rukoväť
- (2) Račňa
- (3) Zámka
- (4) Preplachovací kanál Luer Lock s uzáverom

Pokyny na použitie

- Pri zatváraní rukoväte sa postupne zapája račňa (2). Račňa sa uvoľní stlačením zámky (3).
- Preplachovací kanál Luer Lock sa používa na spracovanie a čistenie hadičiek a čeľustí.

Jednodielny držíak ihly – príprava na opätovné spracovanie

Na účely opätovného spracovania sa z preplachovacieho kanála Luer Lock odstráni viečko a po sterilizácii sa opäť nasadí, ale až bezprostredne pred použitím.

POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

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
- Pozrite si časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.

Počiatočná úprava v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť opätovne spracované.
- Nástroje musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástrojoch.
- Silné znečistenie nástrojov je potrebné ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.
- Pracovné kanály a lumen sa musia ihneď po použití najmenej trikrát prepláchnuť, aby sa zabránilo upchatiu.

Preprava

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

Príprava pred čistením

- Nástroje musia byť rozobraté alebo otvorené na spracovanie v čo najväčšej miere bez použitia nástrojov.

Ručné predčistenie

1. Opláchnite plášť vodnou pištoľou pri statickom tlaku 3,8 baru po dobu 10 sekúnd.
2. Nástroje vložte na 5 minút do studenej vody.
3. Nástroje očistite mäkkou kefkou, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky.
4. Každý otvor a ťažko prístupné povrchy, otvory a závitov opláchnite vodnou pištoľou pri statickom tlaku 3,8 baru po dobu 5 sekúnd. Dutiny opláchnite vodnou pištoľou pri rovnakom tlaku po dobu 10 sekúnd.
5. Pripravte ultrazvukovú vaňu s čistiacim prostriedkom neodisher MediClean forte. Teplota: 40 °C; koncentrácia 0,5 %.
6. Nástroje vložte do ultrazvukovej kúpele na 10 minút.
7. Potom dutiny opláchnite vodnou pištoľou pri statickom tlaku 3,8 baru po dobu 10 sekúnd.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Nástroj čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách a dezinfekčných zariadeniach (WD) pomocou postupu/programu schváleného pre WD a tento typ nástroja (EN ISO 15883).
- Dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky a dezinfekčného zariadenia týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Na účely čistenia musia byť nástroje s kĺbmi otvorené približne o 90 stupňov.

- Nástroje s lúmenom (trubice, hriadele, štrbiny) musia byť pripojené k oplachovému systému, aby sa zabezpečilo prepláchnutie lúmenu.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistiaci prostriedok a umývačka pre automatické čistenie/dezinfekciu

Čistiaci prostriedok pre automatické čistenie/dezinfekciu	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalický
Umývačka/dezinfekčný prístroj	Miele G 7836
Čistiaci program	Oxivario
Metóda dezinfekcie	Tepelná dezinfekcia Pri vykonávaní automatizovanej tepelnej dezinfekcie zohľadnite národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 v norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Automatizovaný čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v WD

Postup	Reagent	Čas / min	Teplota / °C
Predčistenie	Pitná voda z vodovodu	2	Studená
Vypúšťanie	---	---	---
Čistenie	Pitná voda z vodovodu Koncentrácia čistiaceho prostriedku: 0,5 %	5	55
Odtok	---	---	---
Neutralizácia	Deionizovaná voda	3	10-25
Vypúšťanie	---	---	---
Oplachovanie	Deionizovaná voda	2	10-25
Vypúšťanie	---	---	---
Sušenie	---	> 20	Max. 93

V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástroja vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii je potrebné nástroje vizuálne skontrolovať a overiť ich funkčnosť. Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.
- Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať drážkam, západkám, 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 (napr. kĺby, zámky) namazané silikónovým, biokompatibilným, paropriepustným, medicínskym bielym olejom.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

BALENIE

- Štandardizované 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 na to, aby pojalo výrobok bez napínania tesniaceho švu alebo roztrhnutia balenia. Špicaté hroty a ostré rezný hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Metóda parnej sterilizácie (metóda frakcionovaného vákua) je validovaná podľa DIN ISO 17665-1.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

3 Predvákuové fázy	Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Doba sušenia
Minimálny tlak 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minút	Minimálne 10 minút

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri teplote približne 25 °C bez väčších výkyvov teploty.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Ručné predčistenie	Ultrazvuková vaňa Dr. Weigert neodisher MediClean forte; teplota: 40 °C; koncentrácia 0,5 %
Čistiaci prostriedok pre automatické čistenie/dezinfekciu	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalický
Umývačka/dezinfekčný prostriedok	Miele G 7836
Čistiaci program	Oxivario

Metóda dezinfekcie	Tepelná dezinfekcia Pri vykonávaní automatizovanej tepelnej dezinfekcie zohľadnite národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 v norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilizácia	Sterilizácia parou
Sterilizátor	Selectomat HP 666-1HR
Sterilné balenie	Validácia bola vykonaná s nasledujúcim balením: Sterilné vrecká podľa normy EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING ploché rolky typu R43 / typu R44)

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované čistiace prostriedky a stroje, používateľ musí validovať svoj proces.

LIKVIDÁCIA

- Produkty by sa mali likvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- 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 prísnou 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
CE 0297	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávajte v suchu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
MD	Zdravotnícky prostriedok