

Skupina výrobků: UB04_rozevření_odkrytí

Základní UDI-DI: 76300245UB04000ZL

Výrobky: U22-2101-13 Retraktor Weitlaner samodržící, rovný, 3x4 hroty, 13 cm

Návod k použití UB04 - Třída IIa

v3.4 CZ

Toto je překlad původního německého textu



Ulrich AG

Mövenstrasse 12

9015 St. Gallen

Švýcarsko

Tel: +41 71 314 62 62

Fax: +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch



CEyoo GmbH

Q7 21

D-68161 Mannheim



Medddbase Deutschland GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6

D-89150 Laichingen

Německo

Výrobek

Tento návod k použití je platný pro níže uvedenou skupinu výrobků značek Ulrich, Surgimed a Ulrich SilverLine:

UB04 třídy rizika IIa

Účel použití

Roztažení přirozených nebo chirurgicky vytvořených tělních otvorů a jejich udržování v otevřeném stavu.

Celková doba aplikace na jeden výkon je méně než jedna hodina.

Indikace

Tyto nástroje nemají žádné konkrétní indikace.

Důležitá upozornění



Tento návod k použití musí být před každým použitím zdravotnického prostředku pečlivě prostudován a musí být trvale k dispozici uživateli nebo příslušnému odbornému personálu.



Varování označená tímto symbolem musí být pečlivě dodržována. Nesprávné nebo neodborné použití zdravotnického prostředku může způsobit závažná poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 1 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Stanovený způsob použití

Roztažitelné opakovaně použitelné chirurgické nástroje ze skupiny výrobků UB04_rozevření_odkrytí se používají ve všech oblastech otevřené chirurgie. Jsou určeny k roztahování a udržování otevřených přirozených tělesných otvorů nebo otvorů vytvořených chirurgickým výkonem.

<i1> Tento nástroj smí být používán výhradně k účelu a v lékařských oborech, ke kterému je určen, a pouze odpovídajícím způsobem vyškoleným a kvalifikovaným personálem, jako jsou například chirurgové nebo lékaři příbuzných oborů.

Určení uživatele

Předpokládanými uživateli jsou zdravotničtí odborníci, kteří jsou vyškoleni v provádění zamýšleného použití výrobku. Patří sem odpovídajícím způsobem školený a kvalifikovaný personál, jako jsou chirurgové nebo lékaři příbuzných lékařských oborů. Odpovědnost za volbu instrumentária pro konkrétní použití nebo chirurgický zákrok, za odpovídající školení a informovanost a za dostatečnou zkušenost s používáním instrumentária nese ošetřující lékař nebo odpovídajícím způsobem proškolený uživatel.

Typ léčby musí být v každém jednotlivém případě stanoven operátorem ve spolupráci s internistou a anesteziologem.

Prostředí použití

Prostředím použití chirurgických nástrojů jsou nemocnice, kliniky, ambulance nebo jiná obdobná zdravotnická zařízení. Nástroje jsou používány manuálně a mohou být opakovaně reprocessovány v souladu s pokyny výrobce pro reprocessování. Vlhkost vznikající během sterilizačního procesu nemá vliv na funkčnost nástrojů.

Kontraindikace

<i2> Nástroj nesmí být použit v případě známé nesnášenlivosti (alergie) na použité materiály.

Nejsou známy žádné další kontraindikace použití nástroje. Použití nástroje je kontraindikováno v případě, kdy by podle názoru odpovědného lékaře mohlo jeho použití pacienta ohrozit, například vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu pacienta nebo v případě, že je kontraindikován samotný operační postup.

Cílová skupina pacientů

Neexistují žádná omezení týkající se použití chirurgického nástroje u specifických skupin pacientů, s výjimkou omezení uvedených v kapitole Kontraindikace.

Použité materiály

Nástroje skupiny výrobků UB04 jsou vyrobeny z následujících materiálů, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem:

- Magnetizovatelná nerezová ocel

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 2 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Pokud jsou nástroje kontaminovány infekčním materiálem, musí být dodrženy vždy aktuálně platné národní předpisy.

Validovaný postup čištění, dezinfekce a sterilizace

Obecná upozornění

<i7>

Postup hygienické přípravy je validován tak, že nástroje musí být nejpozději do 2 hodin po znečištění krví podrobeny předběžnému čištění.

Pro účely validace byly použity uvedené chemické prostředky.



POZOR! <15>

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), s podezřením na CJD nebo její možné varianty, stejně jako u pacientů s infekcí HIV, je při hygienické přípravě výrobků nutné dodržovat vždy aktuálně platné národní předpisy. V opačném případě výrobce v těchto případech nepřebírá žádnou odpovědnost za opakované použití výrobků.



POZOR! <16>

Je třeba si uvědomit, že úspěšná hygienická příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze tehdy, pokud byl postup hygienické přípravy předem validován. Odpovědnost za validaci a provádění tohoto postupu nese provozovatel nebo osoba provádějící hygienickou přípravu.



POZOR! <17>

Při hygienické přípravě je nutné dodržovat národní právní předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pracoviště.

Čisticí a dezinfekční zařízení musí mít prokazatelně ověřenou účinnost (označení CE a validaci podle normy DIN EN ISO 15883).

Parní sterilizátor s frakcionovaným vakuovým postupem musí mít prokazatelně ověřenou účinnost (označení CE podle DIN EN 285 a validaci podle DIN EN ISO 17665).

Validace sterilizace byla provedena pro balení do měkkého obalu (sterilizační sáčky Steriking/Wipak). Je nutné dodržovat příslušné požadavky normy DIN EN ISO 11607 „Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu“.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 6 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

Platí mimo jiné následující požadavky specifické pro jednotlivé země pro parní sterilizaci s frakcionovaným vakuem:

Země	Teplota	Doba sterilizace
Švýcarsko	134° C	18 minut
Německo	134° C	5 minut
Rakousko	134°C	5 minut
Česká republika	134°C	5 minut
Slovenská republika	134°C	5 minut

Prvotní ošetření před použitím

Před prvním použitím musí být chirurgický nástroj podroben úplnému čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Kromě toho nejsou vyžadována žádná další zvláštní opatření.

Příprava v místě použití

Bezprostředně po použití (nejpozději do 2 hodin) je z nástrojů nutné odstranit hrubé nečistoty.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat následujícím konstrukčním prvkům nástrojů:

- průchozím zakončením
- povrchově uloženým šroubovým spojmům
- atraumatickému vroubkování
- šroubovým a maticovým spojením
- listovým pružinám
- SGRIP rukojetím (materiál PPSU)
- kulovým přitlačným prvkům
- pružinám
- PEEK materiálu
- křížovému rýhování
- vnitřním dutinám

Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (nad 40 °C), protože by mohlo dojít k fixaci zbytků nečistot a ke zhoršení účinnosti čištění.

<i>Skládování a přeprava nástrojů na místo hygienické přípravy musí probíhat v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci okolního prostředí.

Předčištění

Níže uvedené procesy předčištění „ruční předčištění“ a „ultrazvukové čištění“ jsou nezbytné pro dosažení bezchybného výsledku čištění.

Namáčení a ruční předčištění

Po použití musí být nástroje po dobu 15 minut ponořeny do mírně alkalického dezinfekčního roztoku (např. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie). Používá se studená voda.

Návod k použití UB04_rozevření_odkrytí		CZ	UB04	Strana 7 z 13
Verze: 3.4	Platnost: 14.01.2026 od -	Vytvořeno: 14.01.2026 / Roger Klipfel	Schváleno: 14.01.2026 / Martin Koller	

