



RUDOLF Medical GmbH & Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Telefax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-23



**PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE A
USCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ.**

OBCENÉ

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje RUDOLF Medical mohou být použity zdravotnickými pracovníky pro chirurgický zákrok a po řádném zpracování mohou být znovu použity.

Profesionální uživatel vybírá vhodné nástroje podle zamýšleného použití, tkáně, s níž se má manipulovat, a anatomických struktur.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Třídílné rozebíratelné laparoskopické kleště a nůžky RUDOLF Medical s vysokofrekvenčním (HF) připojením jsou určeny k uchopování, preparaci, řezání a disekci tkání při minimálně invazivních zákrocích v oblasti laparoskopické chirurgie, gynekologie a urologie. Laparoskopické nástroje s monopolárním HF připojením lze používat s elektrochirurgickými přístroji a generátory, resp.

Nástroje nejsou omezeny na žádný druh populace.

INDIKACE

Laparoskopické nástroje RUDOLF Medical jsou rozebíratelné nástroje pro použití v minimálně invazivní chirurgii. Koagulace a řezání se provádí pomocí elektrické energie, kterou generují vysokofrekvenční elektrochirurgické generátory. Nástroje jsou vhodné pouze pro krátkodobou koagulaci s menším krvácením.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty bez konzultace s odborníkem. Přístroj může interferovat s aktivními implantáty nebo je poškodit.

Přístroj není vhodný pro použití s bipolárními proudy.

Přístroje by se neměly používat při jednoportových laparoskopických zákrocích, protože v blízkosti jiných nástrojů může dojít ke kapacitnímu nebo přímému spojení, které může vést k závažným komplikacím, jako jsou viscerální nebo orgánové popáleniny.

VEGLEJŠÍ ÚČINKY

Nejčastějšími vedlejšími účinky spojenými s vysokofrekvenčními kleštěmi jsou popáleniny, které mohou být způsobeny proudem v místě těla, kam je přiložena neutrální elektroda.



OBCENÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zdravotnické nástroje RUDOLF je třeba před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranná víčka a přepravní obaly musí být předem odstraněny.
- Před každým použitím je třeba provést úplnou kontrolu funkčnosti.
- Nepoužívejte vadná zařízení.
- Nesprávné používání a nadměrné namáhání v důsledku kroucení / páčení může vést ke zlomení a trvalé deformaci.
- Nepoužívejte žádné kovové kartáče nebo brusné prostředky, protože hrozí riziko koroze v důsledku poškození povrchu.

- Před klinickým použitím musí uživatel zkontrolovat bezpečnou kombinaci nástrojů nebo nástrojů s implantáty.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- V případě pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), s podezřením na CJD nebo s možnými variantami této nemoci je třeba postupovat podle platných vnitrostátních předpisů týkajících se repasování nástrojů.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.
- Automatizované čištění/dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat, a tím i validovat.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti hořlavých nebo výbušných materiálů (např. endogenních plynů, hořlavých anestetik, oxidu dusného, kyslíku). Materiály, jako jsou žmolky, bavlna a jakékoli materiály nasáklé výše uvedenými látkami, musí být umístěny daleko od chirurgického prostředí.
- Rezejte nebo koagulujte pouze tehdy, jsou-li kontaktní plochy viditelné, aby nedošlo ke kontaktu s jinými kovovými nástroji.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte, zda:

- Vnější poškození (deformovaná hřídel, promáčkliny, ostré hrany, poškození izolace).
- Správné fungování
- Zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály



ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zásadní je hluboké pochopení biofyzikálních principů vysokofrekvenční elektrické energie.
- Pokud se elektricky vodivý pracovní konec přístroje přiblíží k tělu pacienta, může dojít k úniku proudu a popálení.
- Při vstupu stejnosměrného nebo nízkofrekvenčního proudu do těla dochází na rozhraní elektricky vodivého pracovního konce a tkáně k elektrolyze. Chemické účinky elektrolyzy mizí při vyšších frekvencích.
- Přímý nebo nízkofrekvenční proud může depolarizovat buněčné membrány a způsobit nervosvalovou excitaci.
- Tepelné poškození může způsobit trombózu cév, denaturaci kolagenu a karbonizaci v místě řezu.

Proto se doporučuje pečlivě zvážit výhody a vhodnost zamýšlené aplikace.

- Viscerální příprava, zejména střeva, je důležitá, pokud se předpokládá, že tyto okolní orgány jsou ohroženy.
- Vzhledem k omezenému výhledu se při laparoskopické operaci zvyšuje pravděpodobnost přímého poranění okolních tkání a orgánů. Proto musí být napájení nástroje aktivováno pouze tehdy, když je cílová tkáň v dosahu viditelnosti.
- Nepoužívejte hybridní trokarové pouzdro. Používání pouze kovových trokarů může snížit riziko kapacitního spojení.
- Aktivace napájení přístroje v době, kdy je přístroj ve vzduchu a nepoužívá se, vytváří "otevřený" obvod, který může mít za následek i kapacitní proud. Těto situaci se vyhněte zavedením více krátkých časů aktivace, které umožní normální tkáni zůstat chladná.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TYKAJÍCÍ SE ZAŘÍZENÍ

- Důkladně zkontrolujte izolaci.
- Použijte nejnižší možný výkon.
- Použijte krátkou přerušovanou aktivaci.
- Zařízení neaktivujte v otevřeném obvodu.
- Neaktivujte přístroj v blízkosti jiného přístroje nebo v přímém kontaktu s ním.
- V případě potřeby použijte bipolární elektrochirurgické nástroje.
- Zvolte správný režim průběhu proudu. V monopolární elektrochirurgii použijte buď řezací, nebo koagulační vlnovou formu, abyste dosáhli řezacího nebo fulguračního efektu.
- Kdykoli je to možné, používejte elektrochirurgické bezpečnostní příslušenství, jako jsou systémy pro monitorování aktivních nebo zpětných elektrod.



ZPRACOVÁNÍ

- Povrchy kontaktních bodů čelistí musí být holé.
- Po připojení vhodného monopolárního kabelu k laparoskopickému nástroji RUDOLF Medical, který má VF přípojku, lze kabel připojit k výstupu některého z VF chirurgických přístrojů od firem Erbe, Berchtold, Martin a Valleylab.
- Před zapnutím vysokofrekvenčního chirurgického přístroje se ujistěte, že pracovní konec přístroje není v kontaktu s žádným vodivým příslušenstvím nebo kapalinou. Při aktivaci chirurgického přístroje by měl být pracovní konec na očích uživatele.
- Přístroj používejte pouze tehdy, pokud jsou uvedena maximální opakovaná napětí vyšší nebo

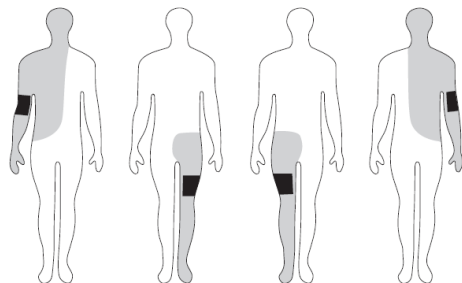
- rovna nastavenému maximálnímu výstupnímu napětí VF chirurgického přístroje.
- Laparoskopický nástroj RUDOLF Medical s VF přípojkou a jeho izolace jsou navrženy pro následující maximální opakující se napětí:
 - **1200 VP v režimu řezání**
 - **2000 VP v režimu prolnutí**
 - Nastavte výstupní výkon VF chirurgického přístroje pouze na hodnotu, která je pro daný zákrok nezbytně nutná. Pokud není dosaženo normální koagulace i přes použití standardního nastavení VF chirurgického přístroje, nikdy nezvyšujte výstupní výkon přístroje bez předchozí kontroly výstupního výkonu.
 - Zkontrolujte zejména následující:
 - Správný kontakt všech vysokofrekvenčních zástrček a kabelů
 - Správná funkce pedálu
 - Izolace VF kabelu a přístroje
 - Čistota distálního konce nástroje (kontaktní plochy)
 - Koagulační proud se aktivuje pomocí pedálu.
 - Pro dosažení optimálních výsledků koagulace je nezbytné, aby byly kovové pracovní konce nástrojů vždy čisté. Zaschlá krev a zbytky tkáně zhoršují funkčnost. Při poklesu koagulace nezvyšujte výkon, ale vyčistěte pracovní konce nástrojů.
 - Aby nedošlo k poškození pracovních částí, opatrně zasuňte nástroj do trokaru. Vyvarujte se kontaktu těchto nástrojů s neizolovanými nástroji. Během operace musí být kontaktní plochy nástroje udržovány v čistotě. Zaschlé zbytky tkáně nebo tělesných tekutin lze setřít vlhkým sterilním tamponem.
 - Vyhněte se velkým, silným ručním pohybům. S přístrojem zacházejte velmi opatrně.

POLOHOVÁNÍ PACIENTA

- Dbejte na to, aby se pacient nikdy nedostal do kontaktu s jinými kovovými částmi (např. operačním stolem) a aby byl izolován od všech elektricky vodivých částí.
- Položte pacienta na suchou, elektricky izolovanou podložku.
- Vyhněte se kontaktu kůže na kůži (ruce, nohy). Mezi tělo, ruce a nohy umístěte suchou přízi, abyste zabránili kontaktu s kůží.
- Operační stůl musí být uzemněn.

PROUDĚNÍ V TĚLE PŘI MONOPOLÁRNÍ VF CHIRURGII

- Dráha proudu v těle pacienta by měla být krátká a neměla by protékat přes hrudník.
- Na následujícím obrázku je znázorněna poloha zpětné elektrody (černý obdélník) a přípustná oblast použití (šedá) elektricky vodivých pracovních konců přístroje (čelistí úseky).



RIZIKO POPÁLENIN **Endogenní riziko popálení:**

Toto riziko je způsobeno vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Příčinou může být mimo jiné náhodný kontakt pacienta s elektricky vodivými částmi. V případě přímého kontaktu kůže s elektrodami a VF kabely mohou kapacitní proudy vést k popáleninám.

Exogenní riziko popálení:

Toto riziko je způsobeno teplem vznícených kapalin nebo plynů. Možné jsou i exploze. Příčinou může být mimo jiné vznícení prostředků na čištění a dezinfekci kůže a vznícení anestetických plynů.

Bezpečnostní opatření při používání

- Maximální přípustná provozní teplota 40 °C nesmí být překročena.
- Pokud se u stejného pacienta současně používá VF chirurgické zařízení a fyziologické monitorovací zařízení, umístěte monitorovací elektrody co nejdále od chirurgických elektrod.
- Během chirurgické VF aplikace nepoužívejte monitorovací jehlové elektrody.
- Doporučuje se používat monitorovací systémy, které mají zařízení pro omezení VF proudu.

DEMONTÁŽ / MONTÁŽ

Demontáž

	Otevřete rukojeť.
	Pevně držte otočný adaptér a uvolněte upevňovací šroub v opačném směru.
	Odstraňte hřídel trubky a poté odpojte kulový konec.
	Odšroubujte část čelistí z hřídele trubky a poté ji vytáhněte.

Montáž

	Vložte část s čelistmi do hřídele trubky a pevně ji zašroubujte.
	Připevněte hřídel trubky s čelisti našroubovovanou do rukojeti a připojte kulový konec.
	Zavřete rukojeť.
	Pomocí upevňovacího šroubu sešroubujte trubkovou hřídel a rukojeť.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Omezení

- Opakované / časté opakované zpracování podle těchto pokynů má jen malý vliv na životnost nástrojů.
- Životnost opakovaně použitelného nástroje je v podstatě dána opotřebením a poškozením způsobeným aplikací.

Prvotní ošetření v místě použití

Krok 1: Zachování vlhkosti

Okamžitě po použití musí být nástroj vložen do sítě/kontejneru a přikryt hadříkem navlhčeným sterilní destilovanou vodou. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ulpívání zbytků, které mohou negativně ovlivnit úspěšné čištění.

Krok 2: Enzymatické namáčení

Ponořte nástroje do povoleného enzymatického roztoku v souladu s doporučeními výrobce roztoku. Otáčejte a naklánějte nástroj, abyste se ujistili, že jsou z dutin odstraněny všechny bublinky.

Krok 3: Oplachování

Po uplynutí doby doporučené výrobcem odstraňte enzymatický roztok a opláchněte nástroje vodou z vodovodu.

Krok 4: Vyčištění nástrojů

K čištění nástrojů ponořených do čisticího roztoku použijte malý, měkký a čistý kartáček.

Krok 5: Oplachování

Opláchněte nástroj ponořením do demineralizované vody a otřete jej čistým měkkým hadříkem.

Krok 6: Vizuální kontrola

Vizuálně zkontrolujte čistotu nástroje.

Krok 7: Sušení

Nástroje musí být důkladně vysušený. Jakákoli zbytková vlhkost může způsobit korozi.

- Nástroje je nutné do 1 hodiny po použití znovu zpracovat, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na nástrojích.
- Silné znečištění přístroje musí být ihned po použití odstraněno jednorázovým hadříkem, utěrkou nebo kapesníkem.
- Aby nedošlo k ucpání, je třeba pracovní kanály a světelné zdroje ihned po použití alespoň třikrát propláchnout.

- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k usazování zbytků. To pak může bránit řádnému čištění.
- Vadné nástroje musí být identifikovány a zřetelně označeny. Musí být také znovu zpracovány.

Doprava

- Zajistíte bezpečné skladování a přepravu nástrojů na místo repasování v uzavřené nádobě/kontejnerovém systému, aby nedošlo k poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Příprava na dekontaminaci

- Přístroje musí být rozebrány nebo otevřeny pro opětovné zpracování, pokud možno bez použití nástrojů.



Plastové rukojeti neošetřujte peroxidem vodíku (H₂O₂), protože by mohlo dojít k jejich poškození.

Ruční předčištění

- Nástroje s obtížně přístupnými místy, jako jsou lumeny, dutiny, otvory, závit a šterbiny, je třeba namočit do studené vody na nejméně 5 minut a oplachovat pod vodou pomocí vodní pistole po dobu nejméně 10 sekund (pulzní postup).
- Vnitřní strany trubkových hřidel očistěte kartáčem.
- Opět propláchněte hřídle trubek vodní pistolí po dobu 10 sekund (1,8 baru).
- V případě silného znečištění je třeba provést čištění v ultrazvukovém čisticím zařízení (čisticí roztok <40 °C, doba sonikace minimálně 10 minut) jako podporu ručního čištění a před automatickým čištěním.
- Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace).
- Vibrace mohou uvolnit malé díly, jako jsou šrouby a matice. Po ošetření ultrazvukem se ujistěte, že jsou nástroje kompletní, a zkontrolujte, zda se neuvolnily malé části.

Automatizované čištění

- Přístroj čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD) postupem/programem validovaným pro WD a tento typ přístroje (EN ISO 15883).
- Nástroje s dutinami (trubky, šachty, hadice) musí být připojeny k vhodným proplachovacím zařízením, aby se zajistilo propláchnutí těchto dutin.
- Dodržujte návod k obsluze a nakládání od výrobce WD.
- Otevřete nástroje s klouby pro čištění přibližně o 90 stupňů.

- Při výběru čisticího prostředku se řiďte materiálem a vlastnostmi nástroje, čisticími prostředky doporučenými výrobcem WD pro příslušné použití a příslušnými seznamy a doporučeními Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Detergent pro automatické čištění v myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD)

Typ procesu	Čisticí prostředek	Hodnota pH	Výrobce
Alkalický	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Automatizovaný čisticí program s tepelnou dezinfekcí ve WD pomocí alkalického procesu

Proces	Reagencie	Čas / Min	Temp / °C
Předčištění	Voda	4	studená
Vypouštění vody			
Čištění	Voda, 0,5 %, alkalický čisticí prostředek	6	55
Vypouštění vody			
Neutralizace	Voda	3	>40
Vypouštění vody			
Oplachování	Voda	2	>40
Vypouštění vody			
Dezinfekce *	Demineralizovaná voda	10	93
Sušení **		>20	max. 93

* Provádějte mechanickou tepelnou dezinfekci s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** V případě potřeby lze provést také ruční sušení hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny přístroje vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být přístroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Přístroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, západkám, zámčům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot/kapalin, je třeba proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před každou sterilizací je třeba přístroj sestavit, zkontrolovat jeho funkčnost, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby jej vyměnit.

- Před sterilizací zavřete nástroje s ráčnou pouze do prvního zářezu ráčny nebo je nechte otevřené.
- Po každém čištění a před sterilizací je třeba pohyblivé části naolejovat a udržovat fyziologicky nezávadným olejem (parafínový olej podle DAB nebo Ph. Eur. nebo USP), zejména zámky, klouby a západky.
- Před vrácením k opravě nebo reklamaci musí vadné výrobky projít celým procesem repasování.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci musí být v souladu s normami ISO 11607 a EN 868.
- Špičaté a ostré řezné hrany nesmí prorazit sterilizační obal.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že je obal dostatečně velký, aby se v něm výrobek udržel, aniž by došlo k napnutí těsnícího švu nebo k protržení obalu.

STERILIZACE

- Sterilizace musí být provedena podle EN 13060 / ISO 17665 nebo validovanou metodou parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua) ve sterilizátoru podle EN 285 / DIN 58946.
- 3 fáze předběžného vakua s tlakem nejméně 60 mbar.
- Zahrňte na sterilizační teplotu minimálně 134 °C podle EN 285, bod 8.3.1.
- Minimální doba držení: 5 minut
- Doba sušení: minimálně 10 minut
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.

ÚLOŽIŠTĚ

Kleště RUDOLF Medical HF by měly být skladovány ve vhodném sterilizačním obalu podle normy DIN 58952 a až do použití podle normy DIN 58953. Sterilizační nádoba by měla být konstruována tak, aby byl nástroj pevně zajištěn na místě a chráněn před poškozením:

- Teplota: -20 °C až 50 °C
- Relativní vlhkost: 20-75 %, nekondenzující
- Vhodný sterilizační kontejner
- Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém, čistém a bezprašném prostředí s nízkým obsahem bakterií při teplotě 5-40 °C.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU OBNOVY.

Při validaci byly použity následující materiály a stroje:

Tabulka 1: Materiály a stroje

Alkalický čisticí prostředek	neodisher® FA
Enzymatický čisticí prostředek	deconex® 23 Neutrazym
Myčka / dezinfekce	G 7735 CD (Miele)
Výsuvný vozík	Výsuvný vozík E 327 - 06 MIS plátek ve vozíku E 450

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud popsané chemické látky a stroje nejsou k dispozici, je povinností uživatelů ověřit jejich postup.

DISPOZICE

- Výrobky likvidujte až po jejich řádném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobků nebo jejich součástí dodržujte národní předpisy.
- Výrobek zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí v souladu s platnými pokyny nemocnice.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity.
- Používejte vhodné ochranné uzávěry nebo nádoby, abyste zabránili poranění.

VRÁCENÍ

- Pokud je nástroj poškozen, měl by před vrácením výrobci k opravě projít kompletním procesem repasování. Na přístroji neprovádějte žádné opravy.
- Dávejte pozor na ostré hroty a břity.
- Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste zabránili poranění.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Jakékoli problémy s našimi zdravotnickými výrobky RUDOLF by měl uživatel hlásit příslušnému prodejci.
- 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

- Přístroje 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.
	Upozornění
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Mazat bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
	Označení CE podle směrnice EG 93/42/EHS
	Označení CE podle směrnice EG 93/42/EHS s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek