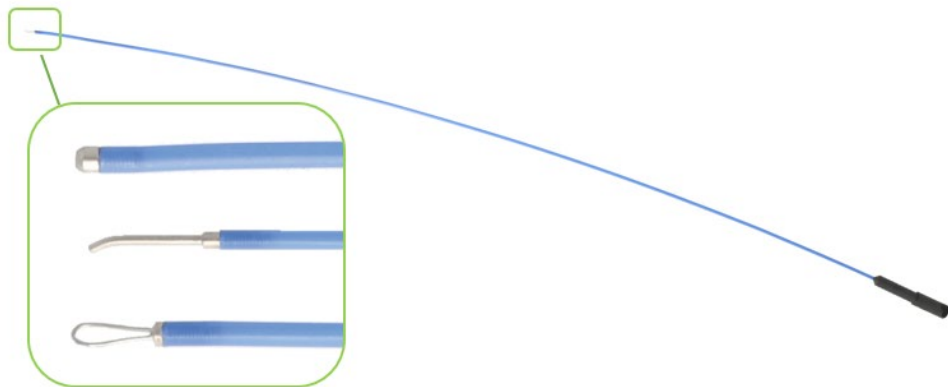


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) FLEXIBILNÍ VYSOKOFREKVENČNÍ ELEKTRODY, MONOPOLÁRNÍ



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



 **PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ**

VÝROBEK

Tyto pokyny k použití platí pro flexibilní monopolární HF elektrody od společnosti RUDOLF Medical. Flexibilní HF elektrody se připojují k vhodným monopolárním HF kabelům pro provádění endoskopických zákroků.

Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Nástroje jsou určeny pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků). Uživatel musí být proškolen v zacházení s HF nástroji.

Nástroje nejsou omezeny na konkrétní skupinu pacientů. Neměly by být používány, pokud podle názoru ošetřujícího lékaře rizika pro pacienta převyšují přínosy.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a ihned po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Při dodání se ujistěte, že obal není poškozen. Před zpracováním je nutné odstranit ochranné krytky a přepravní obal.

URČENÉ POUŽITÍ

Monopolární nástroje jsou určeny k disekci, uchopení, řezání a koagulaci tkáně během minimálně invazivních chirurgických zákroků.

INDIKACE

Flexibilní vysokofrekvenční elektrody se používají pro minimálně invazivní zákroky v endoskopické gynekologii a endoskopické urologii.

KONTRAINDIKACE

- Nástroj není určen k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.
- Nástroj nepoužívejte, pokud se na vás vztahuje alespoň jedna z níže uvedených situací:
 - o Pacienti s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty. Nástroje nepoužívejte bez předchozí konzultace s odborníkem.
 - o Akutní zánět břišní oblasti
 - o Vaginální infekce
 - o Těhotenství



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné

- Přístroj smí být používán pouze v případě, že izolace není poškozena.
- Koagulujte pouze tehdy, jsou-li kontaktní plochy nástroje viditelné. Během koagulace se nedotýkejte žádných kovových předmětů.
- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k prasknutí a trvalé deformaci.
- V blízkosti nesmí být žádné vysoce hořlavé nebo výbušné látky.
- Při manipulaci s ostrými hroty a řeznými hranami buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- Nepoužívejte abrazivní kartáče, houby ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi. Izolace může být poškozena, což může vést k nekontrolovanému hoření.
- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty musí před klinickým použitím zkontrolovat uživatel.
- Monopolární laparoskopické nástroje nelze používat pro aplikace MRI nebo rentgenové snímky.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy jsou standardizované, reprodukovatelné a lze je proto validovat.


Pokyny pro manipulaci s HF chirurgickým přístrojem:

- Používejte pouze nástroj s maximálním špičkovým napětím **2000 Vp** v kombinaci s originálním příslušenstvím.
- Ujistěte se, že velikost elektrody odpovídá velikosti kanálu nástroje.
- Výstupní výkon elektrochirurgického přístroje smí být nastaven pouze na hodnotu, která je pro daný zákrok nezbytně nutná. Pokud i přes standardní nastavení elektrochirurgického přístroje nedochází k obvyklému koagulačnímu výkonu, nesmí být výstupní výkon přístroje nikdy zvyšován bez předchozího testování. Maximální přípustné špičkové napětí nástroje nesmí být v daném režimu překročeno.
- Povrchy kontaktních bodů musí být na pracovní straně (čelisti) bez zbytků. Pro dosažení optimálních výsledků koagulace je nezbytné, aby pracovní strany nástrojů byly vždy čisté. Zaschlá krev a zbytky tkání vedou k funkčním poruchám. Pokud se výkon koagulace sníží, nezvyšujte výkon, ale očistěte pracovní strany nástrojů vlhkým sterilním tamponem.
- Neúmyslná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole může vést ke zranění pacienta.
- Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze tehdy, když je elektroda v zorném poli chirurga a je v kontaktu s tkání. V opačném případě může dojít k přehřátí irigační tekutiny a poranění pacienta.

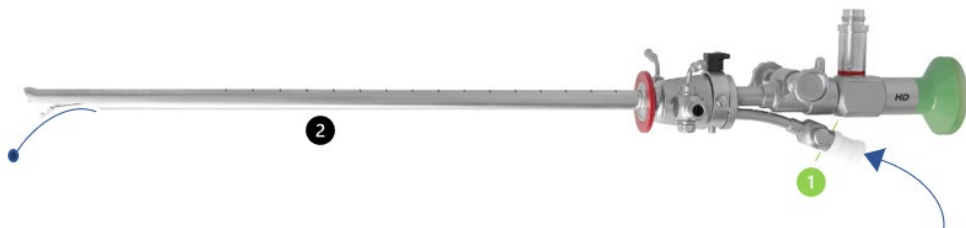
Riziko infekce:

- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nedostatečné čištění a sterilizace mohou také vést k riziku infekce.

KOMBINOVANÉ PRODUKTY

 Nesprávná kombinace produktů může vést ke zranění pacientů a uživatelů a také k poškození použitých produktů.

- Kompatibilita flexibilní elektrody s kanálem nástroje (modré označení) musí být vždy určena délkou nástroje a lumenem kanálu nástroje (1).
- Kombinované produkty společnosti RUDOLF Medical jsou chirurgické pouzdra s kanálem pro nástroje (2) a endoskopické můstky s kanálem pro nástroje (3).

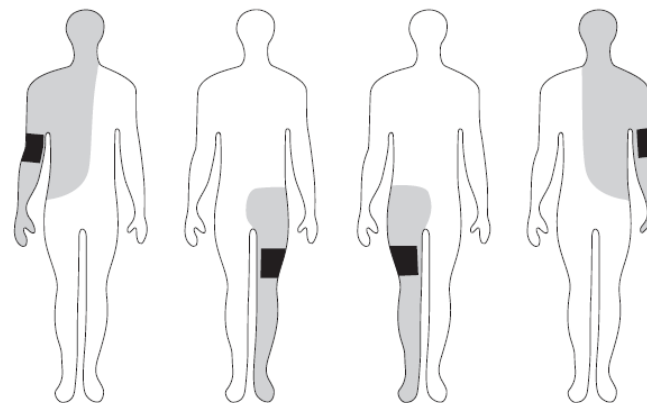


POLOHOVÁNÍ PACIENTA

- Zajistěte správné umístění neutrální elektrody, jinak hrozí nebezpečí popálení.
- Pacient se nesmí nikdy dotýkat jiných kovových částí (např. operačního stolu) a musí být izolován od všech elektricky vodivých částí.
- Pacient musí být umístěn na suchém, elektricky izolovaném povrchu.
- Zabraňte kontaktu kůže s kůží (ruce, nohy). Mezi tělo, ruce a nohy vložte suchou gázu, aby nedošlo ke kontaktu kůže s kůží.
- Operační stůl musí být uzemněn.

PROUDĚNÍ PROUDU V TĚLE BĚHEM MONOPOLÁRNÍ HF CHIRURGIE

- Proudové cesty v těle pacienta by měly být krátké a nikdy by neměly procházet hrudníkem.
- Pokud nebylo z postižené oblasti odstraněno ochlupení a v místě kontaktu je stále přítomna vlhkost, např. dezinfekční prostředek, hrozí nebezpečí popálení.
- Následující obrázek ukazuje umístění neutrální elektrody (černý obdélník) a přípustné oblasti použití (šedé) pro elektricky vodivé pracovní konce nástrojů (čelisti).
- Při výběru neutrální elektrody se ujistěte, že ji lze monitorovat a že je kompatibilní s monitorem kvality kontaktu.



PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. ohnutí, zlomení, uvolněné části, praskliny, opotřebení, škrábance)
- U kabelů: izolace, poškození kabelu
- Správné fungování
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Vezměte prosím také na vědomí následující:

- Viz také , část „ÚDRŽBA, KONTROLA A PROHLÍDKA“ v tomto návodu.
- Vadné výrobky: Viz část „OPRAVY A VRÁCENÍ“.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

- Při opakovaném zpracování používejte osobní ochranné prostředky.
- Nástroje musí být přepracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo kontaminaci zasycháním.
- Používejte pouze předepsané čisticí prostředky. Pokud používáte jiné čisticí prostředky, musíte je nejprve ověřit.
- Při výběru čisticího prostředku nebo jiného čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředek doporučený výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení pro danou aplikaci a doporučení Robert Koch Institute (RKI) a DGHM (Německá společnost pro hygienu a mikrobiologii) nebo národní doporučení.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky.
- Používejte dezinfekční prostředek s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte pod horkou vodou.
- Nepoužívejte abrazivní kartáče, houby ani abrazivní prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi. Izolace může být poškozena, což může vést k nekontrolovatelným popáleninám.

Omezení



Vzhledem k tomu, že HF elektrody jsou vyrobeny z tenkých kovových dílů, neměly by se používat papírové sterilizační obaly, protože elektrody by mohly perforovat papírové těsnění.

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, včetně:
 - Počet použití a četnost cyklů přepracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- K předběžnému čištění nástrojů nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože by to mohlo vést k zatvrzení zbytků a tím zhoršit čištění.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním roztoku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být jasně označeny jako takové. Před likvidací nebo vrácením musí být znovu zpracovány.
- Nástroje musí být znovu zpracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace.
- Silné znečištění nástroje musí být odstraněno jednorázovým hadříkem ihned po použití.

Přeprava

- Bezpečná přeprava nástrojů na místo opětovného zpracování by měla být prováděna v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Ruční předčištění

1. Elektrody opláchněte pod studenou vodou po dobu nejméně 5 minut.
2. Elektrody očistěte měkkým kartáčem, dokud nejsou pouhým okem viditelné žádné usazeniny.
3. Elektrody opláchněte pod studenou vodou.

Automatické čištění a dezinfekce


1. Umístěte elektrody do čisticího zařízení v nakloněné poloze, aby se usnadnilo odtok kapaliny.
2. Nastavte program s následujícími parametry a spusťte jej:

Typ procesu	Enzymatický
Čisticí prostředek	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Koncentrace	0,5
Myčka / dezinfekční zařízení	Miele PG 8535

Automatizovaný proces čištění:

Fáze	Doba trvání	Teplota	Čisticí prostředek
Předčištění	Minimálně 2 minuty	Studená voda z vodovodu v pitné kvalitě (≤ 23 °C)	n/a
Čištění 1	Minimálně 2 minuty	55 °C	Enzymatické
Neutralizace	Minimálně 3 minuty	Studená deionizovaná voda (≤ 23 °C)	n/a

Fáze	Doba trvání	Teplota	Čistící prostředek
Propláchnutí 1	Minimálně 2 minuty	Studená deionizovaná voda (≤ 23 °C)	n/a

Tepelná dezinfekce	<p>Doba trvání: 5 minut</p> <p>Teplota: minimálně 93 °C</p> <p> HF elektrody nesmí být ponořeny do chemických dezinfekčních prostředků. Zbytky dezinfekčních prostředků mohou narušit jejich funkci.</p>
---------------------------	---

ÚDRŽBA, KONTROLA A PROHLÍDKA

- Po každém čištění a dezinfekci je nutné elektrody vizuálně zkontrolovat, zda jsou čisté a nepoškozené. Musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Viz také část „PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA“ v tomto návodu.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot/kapaliny, je nutné čištění a dezinfekci opakovat.
- Před každým použitím se ujistěte, že je elektroda v dobrém stavu.
- Izolace a vysokofrekvenční zástrčka musí být neporušené.
- Plastové části je třeba zkontrolovat před sterilizací. Pokud jsou plastové části křehké, popraskané nebo opotřebované, musí být elektroda vyměněna.
- Vzhledem k různým chirurgickým postupům a času potřebnému pro opětovné zpracování doporučujeme elektrody po každém použití vyměnit, i když byla provedena kontrola v souladu s tímto návodem k použití.


BALENÍ

- Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci se provádí v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Výrobky jsou dodávány nesterilní v uzavřeném plastovém obalu nebo v ochranné krabici/pěnovém obalu. Transportní obal není vhodný pro sterilizaci.
- Výrobky musí být pro sterilizaci baleny do vhodného sterilizačního obalu v souladu s normami ISO 11607 a/nebo AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Pro validaci byl použit fóliový obal „EA 1940“ od společnosti E.Line S.r.l.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že je balení dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání těsnicího švu nebo k roztržení balení. Špičky a ostré čepele nesmí perforovat sterilizační obal.

STERILIZACE

- Sterilizace produktu pomocí frakcionované metody předvakuování v souladu s normou ISO 17665 byla validována s následujícími parametry:

Sterilizace párou v předvakuu

Balení	Fóliové balení  HF elektrody: Nepoužívejte k sterilizaci papírové obaly, protože HF elektrody jsou vyrobeny z tenkých kovových součástí a mohou proto papírový obal perforovat.
Teplota	Minimálně 132 °C (270 °F)
Doba udržování teploty	Minimálně 3 minuty
Doba sušení	Minimálně 20 minut
Poznámky	<p>Důležité:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doba sušení závisí na několika proměnných, včetně nadmořské výšky místa, vlhkosti, typu balení, předběžné úpravy, velikosti komory, hmotnosti nákladu, materiálu nákladu a umístění v komoře. • Je nutné zajistit, aby elektrody také vyschly během stanovené doby sušení.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované elektrody musí být skladovány ve vhodném sterilizačním obalu v souladu s normami.
- Skladovací místnost musí být bezprašná, s nízkým obsahem bakterií, tmavá a bez teplotních výkyvů.

INFORMACE O VALIDACI POSTUPU REPROCESINGU

Při validaci byly použity následující nástroje a stroje:

Automatické čištění:	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Enzymatický čistící prostředek	Koncentrace 0,5 %
Myčka / dezinfekční zařízení	Miele PG 8535
Dezinfekce	Tepelná dezinfekce
Sterilizace	Sterilizace párou
Sterilizační zařízení	Lautenschläger ZentraCert

DODATEČNÉ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované čistící prostředky a stroje, musí uživatel ověřit svůj proces.

LIKVIDACE

- Výrobky by měly být likvidovány správným způsobem až po úspěšném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/komponentů dodržujte národní předpisy a platné nemocniční směrnice.
- Budte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical, svého distributora nebo oddělení zdravotnické techniky.
- Z důvodu rizika infekce musí vadné výrobky před vrácením k opravě nebo reklamace projít celým procesem přepracování.

PROBLÉMY/UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit jakékoli problémy s produkty RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky musí uživatel nahlásit tyto incidenty společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.







ZÁRUKA

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

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ – PLATNÉ NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Kontejnery pro sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s normou EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- 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 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
	Upozornění
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Výrobce
	Datum výroby
	Značka CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek