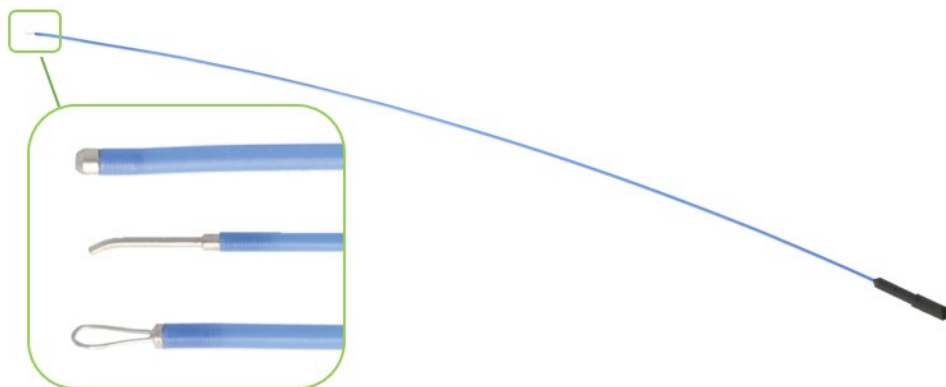


NÁVOD NA POUŽITIE (SK) FLEXIBILNÉ VYSOKOFREKVENČNÉ ELEKTRODY, MONOPOLÁRNE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Nemecko
Telefón +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



 **PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE**

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre flexibilné monopolárne HF elektródy od spoločnosti RUDOLF Medical. Flexibilné HF elektródy sa pripájajú k vhodným monopolárnym HF káblom na vykonávanie endoskopických zákrokov.

Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie.

Nástroje sú určené na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurg, operačná sestra, technici na spracovanie zdravotníckych pomôcok). Používateľ musí byť vyškolený v manipulácii s vysokofrekvenčnými nástrojmi.

Nástroje nie sú obmedzené na konkrétnu skupinu pacientov. Nemali by sa používať, ak podľa názoru ošetrojúceho lekára riziká pre pacienta prevyšujú prínosy.



Inštrumenty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pri dodaní sa uistite, že obal nie je poškodený. Pred spracovaním je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravný obal.

URČENÉ POUŽITIE

Monopolárne nástroje sú určené na rozrezávanie, uchopovanie, rezanie a koaguláciu tkaniva počas minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

INDIKÁCIA

Flexibilné vysokofrekvenčné elektródy sa používajú na minimálne invazívne zákroky v endoskopickkej gynekológii a endoskopickvej urológii.

KONTRAINDIKÁCIA

- Nástroj nie je určený na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Nástroj nepoužívajte, ak sa vyskytuje aspoň jedna z nižšie uvedených situácií:
 - o Pacienti s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi. Nástroje nepoužívajte bez predchádzajúcej konzultácie s odborníkom.
 - o Akútny zápal brušnej dutiny
 - o Vaginálna infekcia
 - o Tehotenstvo



VAROVANIA A OPATRENIA

Všeobecné

- Nástroj sa smie používať iba v prípade, že izolácia nie je poškodená.
- Koaguláciu vykonávajte iba vtedy, ak sú kontaktné plochy nástroja viditeľné. Počas koagulácie sa nedotýkajte žiadnych kovových predmetov.
- Nesprávne používanie a preťaženie v dôsledku krútenia/páčení môže viesť k prasklinám a trvalému deformovaniu.
- V blízkosti sa nesmú nachádzať vysoko horľavé alebo výbušné látky.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Nepoužívajte abrazívne kefy, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii. Izolácia sa môže poškodiť, čo môže viesť k nekontrolovanému horeniu.
- Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Monopolárne laparoskopické nástroje nemožno používať na MRI aplikácie ani na röntgenové snímky.
- Automatizované čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy sú štandardizované, reprodukovateľné a preto môžu byť validované.


Pokyny na manipuláciu s vysokofrekvenčnou chirurgiou:

- Používajte iba nástroj s maximálnym spätným špičkovým napätím **2000 Vp** v kombinácii s originálnym príslušenstvom.
- Uistite sa, že veľkosť elektródy zodpovedá veľkosti kanála nástroja.
- Výstupný výkon elektrochirurgickej jednotky sa smie nastaviť iba na hodnotu, ktorá je absolútne nevyhnutná pre daný zákrok. Ak sa napriek štandardnému nastaveniu elektrochirurgickej jednotky nedosiahne obvyklý koagulačný výkon, výstupný výkon jednotky sa nesmie nikdy zvýšiť bez predchádzajúceho otestovania. Maximálne povolené špičkové napätie nástroja sa nesmie prekročiť v príslušnom režime.
- Povrchy kontaktných bodov musia byť na pracovnom konci (čelusti) bez zvyškov. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov koagulácie je nevyhnutné, aby boli pracovné konce nástrojov vždy čisté. Zaschnutá krv a zvyšky tkaniva vedú k funkčným poruchám. Ak sa výkon koagulácie zníži, nezvyšujte výkon, ale očistite pracovné konce nástrojov vlhkým sterilným tampónom.
- Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa môže viesť k poraneniu pacienta.
- Vysokofrekvenčný prúd zapínajte len vtedy, ak je elektróda v zornom poli chirurga a je v kontakte s tkanivom. V opačnom prípade sa môže irigačná tekutina príliš zahriať a spôsobiť poranenie pacienta.

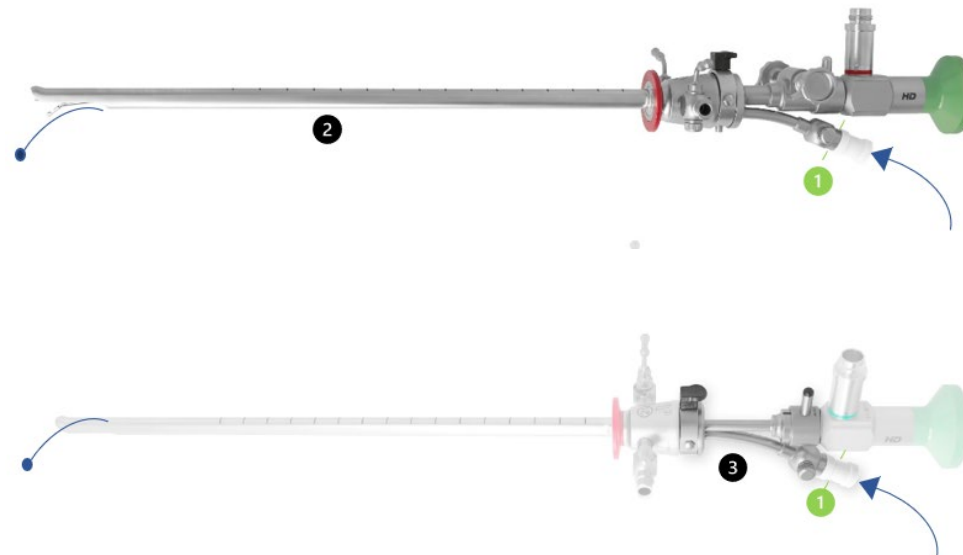
Riziko infekcie:

- 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.
- Nedostatočné čistenie a sterilizácia môžu tiež viesť k riziku infekcie.

KOMBINOVANÉ PRODUKTY

 Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k poraneniu pacientov a používateľov, ako aj k poškodeniu použitých produktov.

- Kompatibilita ohybnej elektródy cez kanál nástroja (modré označenie) sa musí vždy určiť podľa dĺžky nástroja a priemeru kanála nástroja (1).
- Kombinované produkty spoločnosti RUDOLF Medical sú chirurgické plášte s kanálom pre nástroje (2) a endoskopické mostíky s kanálom pre nástroje (3).

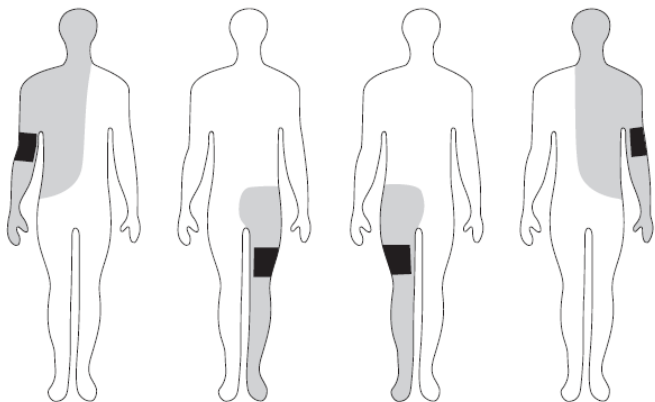


UMIESTNENIE PACIENTA

- Uistite sa, že neutrálna elektróda je správne umiestnená, inak hrozí nebezpečenstvo popálenia.
- Pacient sa nesmie nikdy dostať do kontaktu s inými kovovými časťami (napr. operačným stolom) a musí byť izolovaný od všetkých elektricky vodivých častí.
- Pacient musí byť umiestnený na suchom, elektricky izolovanom povrchu.
- Vyhnite sa kontaktu kože s kožou (rukami, nohami). Medzi telo, ruky a nohy vložte suchú gázu, aby ste zabránili kontaktu kože s kožou.
- Operačný stôl musí byť uzemnený.

PRÚD V TELE POČAS MONOPÓLOVEJ VYSOKOFREKVENČNEJ CHIRURGIE

- Prúdové cesty v tele pacienta by mali byť krátke a nikdy by nemali prechádzať hrudníkom.
- Existuje riziko popálenia, ak z postihnutej oblasti nebolo odstránené telesné ochlpenie a v mieste kontaktu sa nachádza vlhkosť, napr. dezinfekčný prostriedok.
- Nasledujúca ilustrácia znázorňuje umiestnenie neutrálnej elektródy (čierny obdĺžnik) a prípustné oblasti použitia (sivá farba) pre elektricky vodivé pracovné konce nástrojov (čeluste).
- Pri výbere neutrálnej elektródy sa uistite, že je možné ju monitorovať a že je kompatibilná s monitorom kvality kontaktu.



PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. ohnuté, zlomené, uvoľnené časti, praskliny, opotrebenie, škrabance)
- Káble: izolácia, poškodenie kábla
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

Vezmite tiež na vedomie nasledujúce:

- Pozrite si tiež časť „ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA“ v týchto pokynoch.
- Vadné výrobky: Pozrite si časť „OPRAVY A VRÁTENIE“.

POKYNY NA SPÄTNÉ SPRACOVANIE

- Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky.
- Nástroje musia byť spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo kontaminácii vyschnutím.
- Používajte iba určené čistiace prostriedky. Ak používate iné čistiace prostriedky, musia byť overené.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku alebo iného čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiaci prostriedok odporúčaný výrobcom umývačky/dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a DGHM (Nemecká spoločnosť pre hygienu a mikrobiológiu), resp. národné odporúčania.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky.
- Používajte dezinfekčný prostriedok s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte pod horúcou vodou.
- Nepoužívajte abrazívne kefy, špongie ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii. Izolácia sa môže poškodiť, čo môže viesť k nekontrolovaným popáleninám.

Obmedzenia

! Keďže HF elektródy sú vyrobené z tenkých kovových častí, nemali by sa používať papierové sterilizačné obaly, pretože elektródy by mohli perforovať papierové tesnenie.

- 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
- Na predčistenie nástrojov nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým k zhoršeniu čistenia.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

Počiatkové ošetrovanie 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.
- Silné znečistenie nástroja musí byť odstránené jednorazovou utierkou ihneď po použití.

Preprava

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

Ručné predčistenie

1. Elektródy opláchnite pod studenou vodou najmenej 5 minút.
2. Elektródy očistite mäkkou kefkou, kým nie sú voľným okom viditeľne žiadne usadeniny.
3. Elektródy opláchnite pod studenou vodou.


Automatické čistenie a dezinfekcia

1. Elektródy vložte do čistiaceho zariadenia v naklonenej polohe, aby sa uľahčilo odtok tekutiny.
2. Nastavte program s nasledujúcimi parametrami a spustite ho:

Typ procesu	Enzymatický
Čistiaci prostriedok	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Koncentrácia	0,5
Umývačka / dezinfekčný prostriedok	Miele PG 8535

Automatizovaný proces čistenia:

Fáza	Trvanie	Teplota	Čistiaci prostriedok
Predčistenie	Minimálne 2 minúty	Studená voda z vodovodu v pitnej kvalite ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	n/a
Čistenie 1	Minimálne 2 minúty	55 $^{\circ}\text{C}$	Enzymatické
Neutralizácia	Minimálne 3 minúty	Studená deionizovaná voda ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	n/a
Prepláchnutie 1	Najmenej 2 minúty	Studená deionizovaná voda ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	n/a

Tepelná dezinfekcia	Trvanie: 5 minút Teplota: minimálne 93 $^{\circ}\text{C}$  HF elektródy sa nesmú ponárať do chemických dezinfekčných prostriedkov. Zvyšky dezinfekčných prostriedkov môžu ovplyvniť ich funkciu.
----------------------------	---

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po každom čistení a dezinfekcii je potrebné elektródy vizuálne skontrolovať, či sú čisté a nepoškodené. Musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Pozrite si tiež časť „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky nečistôt/kvapalín, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Pred každým použitím sa uistite, že elektróda je v dobrom stave.
- Izolácia a vysokofrekvenčná zástrčka musia byť nepoškodené.
- Pred sterilizáciou je potrebné skontrolovať plastové časti. Ak sú plastové časti krehké, prasknuté alebo opotrebované, elektródu je potrebné vymeniť.
- Vzhľadom na rôzne chirurgické postupy a čas potrebný na opätovné spracovanie odporúčame elektródy po každom použití vymeniť, aj keď bola vykonaná kontrola v súlade s týmito pokynmi na použitie.

BALENIE


- Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Výrobky sa dodávajú nesterilné v zapečatenom plastovom obale alebo v ochrannom obale/penovom obale. Transportný obal nie je vhodný na sterilizáciu.
- Produkty musia byť na sterilizáciu zabalené do vhodného sterilizačného obalu v súlade s normami ISO 11607 a/alebo AAMI/ANSI ST 77:2006.

- Na validáciu bol použitý fóliový obal „EA 1940“ od spoločnosti E.Line S.r.l.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez vytvárania napätia na zvarovom šve alebo roztrhnutia balenia. Hroty a ostré čepele nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Sterilizácia výrobku frakcionovanou predvákuovou metódou v súlade s normou ISO 17665 bola validovaná s nasledujúcimi parametrami:

Sterilizácia parou v predvákuu

Obal	Fóliové balenie  HF elektródy: Na sterilizáciu nepoužívajte papierové balenie, pretože HF elektródy sú vyrobené z tenkých kovových komponentov a môžu preto papierové balenie perforovať.
Teplota	Minimálne 132 $^{\circ}\text{C}$ (270 $^{\circ}\text{F}$)
Doba udržania	Minimálne 3 minúty
Doba schnutia	Minimálne 20 minút
Poznámky	Dôležité: <ul style="list-style-type: none">• Doba sušenia závisí od viacerých premenných, vrátane nadmorskej výšky miesta, vlhkosti, typu balenia, predbežnej úpravy, veľkosti komory, hmotnosti nákladu, materiálu nákladu a umiestnenia v komore.• Je potrebné zabezpečiť, aby sa elektródy vysušili v stanovenom čase sušenia.

SKLADOVANIE

- Sterilizované elektródy musia byť skladované v vhodnej sterilizačnej nádobe v súlade s normami.
- Skladovacia miestnosť musí byť bezprašná, s nízkym obsahom baktérií, tmavá a bez teplotných výkyvov.

INFORMÁCIE O VALIDÁCII POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

Automatické čistenie:	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Enzymatický čistiaci prostriedok	Koncentrácia 0,5 %
Umývačka / dezinfekčný prostriedok	Miele PG 8535
Dezinfekcia	Tepelná dezinfekcia
Sterilizácia	Parná sterilizácia
Sterilizačné zariadenie	Lautenschläger ZentraCert

DODATOČNÉ POZNÁMKY

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

LIKVIDÁCIA

- Produkty sa smú likvidovať správnym spôsobom až po úspešnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. 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 vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical, svojho distribútora alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vzhľadom na riziko infekcie musia byť vadné výrobky pred vrátením na opravu alebo reklamáciu podrobené kompletnému procesu opätovného spracovania.

PROBLÉMY/UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s produktmi RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť tieto incidenty 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 svojho príslušného distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.

OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE – PLATNÉ NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Zariadenia na sterilizáciu opakovo použiteľných zdravotníckych pomôcok
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parové sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Výrobca
	Dátum výroby
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Zdravotnícky prostriedok