



 **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

 Nesprávné použití může vést k nebezpečným situacím.

 Nesprávná kombinace produktů může vést ke zranění pacientů, uživatelů nebo třetích osob, jakož i k poškození produktu.


- **Pouze pro profesionální použití:** Přístroje a kabely pro vysokofrekvenční chirurgii smí používat pouze vyškolený nebo kvalifikovaný personál.
- U pacientů s nevléčitelnými 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.

Připojení a aktivace

- Před použitím monopolárních nástrojů se ujistěte, že je určená HF neutrální elektroda správně připojena k pacientovi a správně připojena k určenému HF generátoru. To se nevztahuje na bipolární aplikace.
- Při připojování kabelu se ujistěte, že je vysokofrekvenční generátor vypnutý nebo v pohotovostním režimu (pokud je to možné).
- Při kombinaci s jiným vysokofrekvenčním příslušenstvím se ujistěte, že nastavení výstupu na vysokofrekvenčním generátoru nepřekračuje maximální výstupní napětí, které může překročit jmenovité napětí příslušenství uvedené níže.
- Nedodržení těchto varování a bezpečnostních opatření může vést ke zranění, poruše nebo jiným neočekávaným událostem.
- Nesprávné použití bude mít za následek okamžitou ztrátu záruky. Za škody způsobené nesprávným zacházením nebude přijata žádná odpovědnost.
- Před každým použitím musí být kabely podrobeny vizuální a funkční kontrole.
- Ujistěte se, že je vybráno správné připojení na generátoru nebo přístroji a že je kabel zcela zapojen.
- Nikdy nepoužívejte poškozené kabely.
- Kabely neohýbejte ani je příliš neutahujte, aby nedošlo k jejich poškození.
- Vždy odpojujte vysokofrekvenční kabely za zástrčku, nikdy za kabel, aby nedošlo k poškození.
- Nepoužívejte kabely v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.

Kombinovatelnost / Kompatibilita

- Před použitím se ujistěte, že je produkt kompatibilní s HF příslušenstvím a HF generátorem určeným pro daný zákrok.
- Vysokofrekvenční kabely nesmí být nikdy připojeny k jiným nebo neznámým zdrojům napájení.

 Je nutné dodržovat pokyny, bezpečnostní a varovné poznámky uvedené v návodu k obsluze použitého příslušenství a vysokofrekvenčního generátoru.

Další důležité poznámky:

Maximální jmenovité napětí příslušenství (Umax)

Produkt	Umax
Monopolární HF kabely	4,3 kVp
Bipolární HF kabely	0,8 kVp
Kabel neutrální elektrody	4,3 kVp

- V kombinaci s jinými vysokofrekvenčními příslušenstvími je maximální jmenovité napětí příslušenství systému rovno nejnižšímu jmenovitému napětí jednotlivých produktů.
- Maximální jmenovité napětí příslušenství produktu je uvedeno v tomto návodu k použití, na štítku nebo v aktuálním katalogu produktů.
- V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical.
- Před použitím je nutné si přečíst celý návod k použití tohoto produktu a veškerého použitého příslušenství, jakož i vysokofrekvenčního generátoru a vysokofrekvenční neutrální elektrody (monopolární aplikace).
- Je nutné dodržovat a řídit se specifikacemi, bezpečnostními pokyny a varováními uvedenými v příslušném návodu k použití.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ



Výrobky jsou dodávány v nesterilním stavu a před prvním a každým dalším použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Omezení

- Vzhledem k konstrukci produktu, použitým materiálům a zamýšlenému účelu není možné stanovit maximální počet možných cyklů přepracování.
- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, mezi které patří:
 - Počet použití a četnost cyklů přepracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu

Počáteční ošetření v místě použití

- Výrobky musí být přepracovány do 1 hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na výrobcích.

- Silné znečištění nástroje musí být odstraněno jednorázovým hadrem, utěrkou nebo papírovým ubrouskem ihned po použití.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může ovlivnit úspěšnost čistícího postupu.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může ovlivnit úspěšnost čistícího postupu.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava nástrojů na místo zpracování v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Automatické čištění a dezinfekce

- Kabel čistíte a dezinfikujete pouze ve vhodných myčkách a dezinfekčních zařízeních (WD) a postupem / programem schváleným pro WD a tento typ kabelu (EN ISO 15883).
- Je nutné dodržovat pokyny výrobce WD pro obsluhu a plnění.
- Při výběru čistícího prostředku je třeba brát v úvahu materiál a vlastnosti nástroje, čistící prostředky doporučené výrobcem WD pro danou aplikaci a příslušné seznamy a doporučení Roberta Kocha Institutu (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Čistící prostředky pro automatické čištění v WD

Proces	Čistící prostředek	Hodnota pH	Výrobce
Alkalický	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatický	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatické čištění s tepelnou dezinfekcí v myčce/dezinfekčním zařízení s alkalickým nebo enzymatickým čistícím prostředkem

Proces	Reagencie	Čas, min.	T, °C
Předpírka	Voda	1	Studená
Odkapávání			
Předpírka	Voda	3	Studená
Odkapávání			
Čištění	Voda, 0,5 % alkalický čistící prostředek NEBO	5	5



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Německo
Telefon: +49 7463 9956-0
Fax: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

PŘED ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

ÚČEL POUŽITÍ

HF chirurgické kabely jsou určeny k přenosu elektrického proudu z výstupu HF generátoru do nástroje nebo do konektoru neutrální elektrody na generátoru.

KONTRAINDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.

Kabely smí být používány pouze s kompatibilními vysokofrekvenčními generátory a nástroji.

Možnosti kombinace závisí na odpovídajících typech připojení na generátoru a nástrojích.

Proces	Reagencie	Čas, min.	T, °C
	Voda, 0,5 % enzymatický čisticí prostředek		45
Odkapávání			
Neutralizace	Voda	3	Chlad
Odtok			
Stoupání	Voda	2	Chlad
Odtok			
Dezinfekce*	Demineralizovaná voda	> 5	> 90
Sušení**		> 20	max. 93

* Proveďte automatickou tepelnou dezinfekci s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** V případě potřeby lze provést také ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být kabely podrobeny vizuální a funkční kontrole. Kabely musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat spojům a jiným obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot / tekutin, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před každou sterilizací je nutné zkontrolovat správnou funkci / proudovou vodivost kabelu.
- Zejména izolace nesmí být poškozena.
- Zástrčky a spoje musí být pevně utažené.
- Kabel nesmí být zkroutený.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci podle norem ISO 11607 a EN 868.
- Špičaté a ostré řezných hrany nesmí perforovat sterilizační obal.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby balení bylo dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání lepeného spoje nebo k roztržení balení.

STERILIZACE

Sterilizace musí být prováděna podle ISO 13060 / ISO 17665 pomocí metody frakcionovaného vakua. Dodržujte národní požadavky.

- 3 fáze předvakuování s tlakem nejméně 60 mbar
- Zahřátí na minimální sterilizační teplotu 132 °C; maximálně 137 °C
- Doba udržování: minimálně 3 minuty; maximálně 18 minut
- Doba schnutí: minimálně 10 minut

SKLADOVÁNÍ

- Kabel skladujte na čistém, chladném a suchém místě.
- S kabely je třeba zacházet s maximální opatrností během přepravy, čištění, údržby, sterilizace a skladování.
- Kabely by měly být navinuty volně, bez zkroutení nebo přehnutí.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU REPROCESSINGU

Při validačních postupech byly použity následující materiály a stroje:

Materiály a stroje

Automatické čištění: alkalický čisticí prostředek	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatické čištění: enzymatický čisticí prostředek	Endozime, Ruhof
Ruční čištění: enzymatický čisticí prostředek	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizátor	neodisher Z, Dr. Weigert
Myčky / dezinfekční zařízení	Miele G 7736 CD
Stojan na nástroje	Miele E 327-06
Stojan pro klíčovou chirurgii	Miele E 450

Podrobnosti naleznete v příslušných zprávách:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatické čištění)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ruční čištění / dezinfekce)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizace)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilizace)

DALŠÍ POZNÁMKY

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

LIKVIDACE

- Výrobky musí být likvidovány správným způsobem, a to až po jejich řádném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu nebo jeho součástí dodržujte národní předpisy.
- Produkt zlikvidujte ekologickým způsobem v souladu s platnými nemocničními pokyny.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY

- Nikdy se nepokoušejte provádět opravy sami. Servisní a opravárenské práce musí provádět kvalifikovaný a proškolený personál. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na servisní službu pro zdravotnické prostředky.
- Vadné nástroje musí projít celým procesem přepracování, než mohou být vráceny.

VRÁCENÍ

- Pokud je nástroj poškozen, musí projít kompletním procesem reprocessingu, než bude zaslán zpět výrobcí k opravě. Na nástroje nesmí být prováděny žádné vlastní opravy.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit veškeré problémy s našimi produkty příslušnému specializovanému prodejci.
- V případě závažných incidentů s výrobky je povinen tuto skutečnost nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel bydliště.

ZÁRUKA

- Nástroje 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.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR)
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku