



VAROVANIA A OPATRENIA



Nesprávne použitie môže viesť k nebezpečným situáciám.



Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k poraneniu pacientov, používateľov alebo tretích osôb, ako aj k poškodeniu produktu.

- **Iba na profesionálne použitie:** Prístroje a káble pre vysokofrekvenčnú chirurgiu smie používať iba vyškolený alebo kvalifikovaný personál.
- U pacientov s nevyliečiteľnými 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.

Pripojenie a aktivácia

- Pred použitím monopólových nástrojov sa uistite, že je určená neutrálna elektróda HF správne pripojená k pacientovi a riadne pripojená k určenému generátoru HF. To neplatí pre bipolárne aplikácie.
- Pri pripájaní kábla sa uistite, že generátor HF je vypnutý alebo v pohotovostnom režime (ak je to možné).
- Pri kombinácii s iným vysokofrekvenčným príslušenstvom sa uistite, že nastavenia výstupu na vysokofrekvenčnom generátore neprekračujú maximálne výstupné napätie, ktoré môže prekročiť menovité napätie príslušenstva uvedené nižšie.
- Nedodržanie týchto varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k zraneniu, poruche alebo iným neočakávaným udalostiam.
- Nesprávne používanie bude mať za následok okamžitú stratu záruky. Za škody spôsobené nesprávnym zaobchádzaním sa nepreberá žiadna zodpovednosť.
- Pred každým použitím je potrebné káble podrobiť vizuálnej a funkčnej kontrole.
- Uistite sa, že je zvolené správne pripojenie na generátore alebo prístroji a že je kábel úplne zapojený.
- Nikdy nepoužívajte poškodené káble.
- Káble neohýbajte ani ich príliš silno neomotávajte, aby nedošlo k ich poškodeniu.
- Vždy odpojujte vysokofrekvenčné káble za zástrčku a nikdy za kábel, aby nedošlo k poškodeniu.
- Káble nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.



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



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

PREČÍTAJTE SI PRED SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

URČENÉ POUŽITIE

HF chirurgické káble sú určené na prenos elektrického prúdu z výstupu HF generátora do nástroja alebo do konektora neutrálnej elektródy na generátore.

KONTRAINDIKÁCIA

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.

Káble sa smú používať iba s kompatibilnými vysokofrekvenčnými generátormi a nástrojmi.

Možnosti kombinácie závisia od príslušných typov pripojení na generátore a prístrojoch.

Kombinovateľnosť / Kompatibilita

- Pred použitím sa uistite, že produkt je kompatibilný s HF príslušenstvom a HF generátorom určeným pre daný postup.
- Vysokofrekvenčné káble sa nikdy nesmú pripájať k iným alebo neznámym zdrojom napájania.

Je potrebné dodržiavať pokyny, bezpečnostné a varovné upozornenia uvedené v návode na použitie príslušenstva a vysokofrekvenčného generátora.



Ďalšie dôležité upozornenia:

Maximálne menovité napätie príslušenstva (Umax)

Produkt	Umax
Monopolárne vysokofrekvenčné káble	4,3 kVp
Bipolárne vysokofrekvenčné káble	0,8 kVp
Kábel neutrálnej elektródy	4,3 kVp

- Pri kombinácii s iným vysokofrekvenčným príslušenstvom je maximálne menovité napätie príslušenstva systému rovnaké ako najnižšie menovité napätie príslušenstva jednotlivých produktov.
- Maximálne menovité napätie príslušenstva produktu nájdete v tomto návode na použitie, na štítku alebo v aktuálnom katalógu produktov.
- V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.
- Pred použitím je potrebné dodržať všetky pokyny na použitie tohto produktu a akéhokoľvek použitého príslušenstva, ako aj vysokofrekvenčného generátora a vysokofrekvenčnej neutrálnej elektródy (monopólové použitie).
- Je potrebné dodržiavať a riadiť sa špecifikáciami, bezpečnostnými pokynmi a varovaniami uvedenými v príslušných návodoch na použitie.

POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE



Produkty sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým a každým ďalším použitím sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Obmedzenia

- Vzhľadom na konštrukciu výrobku, použité materiály a zamýšľané použitie nie je možné uviesť maximálny počet možných cyklov opätovného spracovania.
- Životnosť výrobku ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku

Počítačové ošetrenie v mieste použitia

- Produkty musia byť opätovne spracované do 1 hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na produktoch.
- Silné znečistenie nástroja je potrebné ihneď po použití odstrániť jednorazovou handričkou, utierkou alebo papierovou vreckovkou.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k usadzovaniu zvyškov a môže ovplyvniť úspešnosť čistenia.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k usadzovaniu zvyškov a môže ovplyvniť úspešnosť čistenia.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto spracovania v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Kábel čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách a dezinfekčných zariadeniach (WD) a postupom/programom schváleným pre WD a tento typ kábla (EN ISO 15883).
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné zoznamy a odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Čistiace prostriedky pre automatické čistenie v WD

Postup	Čistiaci prostriedok	Hodnota pH	Výrobca
Alkalický	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatický	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatické čistenie s tepelnou dezinfekciou v umývačke/dezinfekčnom prístroji s alkalickým alebo enzymatickým čistiacim prostriedkom

Proces	Reagent	Čas, min.	T, °C
Predpranie	Voda	1	Studená
Odčerpávanie			
Predpranie	Voda	3	Studená
Odkvapkávať			
Čistenie	Voda, 0,5 % alkalický	5	5

Proces	Reagent	Čas, min.	T, °C
	čistiaci prostriedok		
	ALEBO		
	Voda, 0,5 % enzýmový detergent		45
Vypúšťanie			
Neutralizácia	Voda	3	Chlad
Odtok			
Stúpanie	Voda	2	Chlad
Vypúšťanie			
Dezinfekcia*	Demineralizovaná voda	> 5	> 90
Sušenie**		> 20	max. 93

* Vykonaťte automatickú tepelnú dezinfekciu s ohľadom na národné požiadavky na hodnotu A0 podľa ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii musia byť káble podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Káble musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitná pozornosť sa musí venovať spojom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky nečistôt/kvapalín, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred každou sterilizáciou je potrebné skontrolovať správnu funkciu / prenosnosť prúdu kábla.
- Najmä izolácia nesmie byť poškodená.
- Zástrčky a pripojenia musia byť pevné.
- Kábel nesmie byť zalomený.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868.
- Ostré a špicaté rezné hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby bolo balenie dostatočne veľké na to, aby pojalo výrobok bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia.

STERILIZÁCIA

Sterilizácia sa musí vykonávať podľa noriem ISO 13060 / ISO 17665 pomocou metódy frakcionovaného vákua. Dodržiavajte národné požiadavky.

- 3 fázy predvákuovania s tlakom minimálne 60 mbar
- Zahrejte na minimálnu sterilizačnú teplotu 132 °C; maximálne 137 °C
- Doba udržania: minimálne 3 minúty; maximálne 18 minút
- Doba schnutia: minimálne 10 minút

SKLADOVANIE

- Kábel skladujte na čistom, chladnom a suchom mieste.
- S káblami sa musí vždy zaobchádzať s najväčšou opatnosťou počas prepravy, čistenia, údržby, sterilizácie a skladovania.
- Káble by mali byť navinuté voľne, bez zalomení a prehybov.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri postupoch validácie boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Materiály a stroje

Automatické čistenie: alkalický čistiaci prostriedok	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatické čistenie: enzýmový čistiaci prostriedok	Endozime, Ruhof
Ručné čistenie: enzymatický detergent	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizátor	neodisher Z, Dr. Weigert
Umývačky / dezinfekčné zariadenia	Miele G 7736 CD
Stojan na nástroje	Miele E 327-06
Stojan na nástroje pre laparoskopickú chirurgiu	Miele E 450

Podrobnosti nájdete v príslušných správach:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatické čistenie)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ručné čistenie / dezinfekcia)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizácia)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilizácia)

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii popísané chemické prostriedky a stroje, je povinnosťou používateľa overiť svoj proces.

LIKVIDÁCIA

- Produkty sa musia likvidovať správnym spôsobom, až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu alebo jeho komponentov dodržiavajte národné predpisy.
- Produkt likvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými smernicami.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVA

- Nikdy sa nepokúšajte vykonávať opravy sami. Servisné a opravárske práce musia vykonávať kvalifikovaní a vyškolení pracovníci. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical alebo na servisný servis zdravotníckych pomôcok.
- Vadné nástroje musia prejsť celým postupom opätovného spracovania, než ich bude možné vrátiť.

VRÁTENIE

- Ak je nástroj poškodený, musí prejsť kompletným procesom opätovného spracovania, než bude zaslaný späť výrobcovi na opravu. Na nástroji sa nesmú vykonávať žiadne vlastné opravy.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

PROBLÉMY/UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s našimi výrobkami príslušnému špecializovanému predajcovi.
- V prípade závažných incidentov s výrobkami je povinný to nahlásiť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ bydlisko.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnu kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR)
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zdravotnícky prostriedok
	Jedinečná identifikácia zariadenia