

## NÁVOD K POUŽITÍ (CS) RUČKY A ELEKTRODY PRO ELEKTROCHIRURGII



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

### VÝROBEK

Tento návod k použití platí pro rukojeti a elektrodové vložky RUDOLF Medical pro elektrochirurgii. Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

**⚠ Pouze pro profesionální použití:** Nástroje pro elektrochirurgii smí používat pouze osoby, které byly speciálně proškoleny nebo poučeny o jejich používání.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obaly je nutné předem odstranit.

### URČENÉ POUŽITÍ

Monopolární elektrodové rukojeti jsou určeny k uchycení vhodných elektrod a k aktivaci vysokofrekvenčního proudu z vysokofrekvenčního generátoru.

Monopolární elektrody jsou určeny k řezání a koagulaci tkáně během otevřených chirurgických zákroků.

**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.

### Kontraindikace

- Zdravotnické prostředky by neměly být používány, pokud podle názoru odpovědného lékaře rizika pro pacienta převyšují přínosy.
- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.

### Maximální výstupní napětí generátoru U<sub>max</sub>

- Maximální výstupní napětí generátoru (U<sub>max</sub>) pro monopolární elektrody: 4 kVp
- Řezací nebo koagulační proud se nastavuje na vysokofrekvenčním generátoru.
- Aktivace proudu pomocí tlačítek na rukojeti:
  - Žluté tlačítko (1) = aktivace řezacího proudu
  - Modré tlačítko (2) = aktivace koagulačního proudu
- Proud lze aktivovat také pomocí nožního spínače připojeného k vysokofrekvenčnímu generátoru.



### Hlášené incidenty související s používáním elektrochirurgických systémů

- Neúmyslná aktivace vedoucí k poškození tkáně a/nebo poškození zařízení
- Požár v souvislosti s krycími plachtami a jinými hořlavými materiály
- Střídavé proudové cesty, které vedou k popáleninám v místech, kde pacient nebo uživatel přichází do styku s neizolovanými součástmi
- Výbuchy způsobené jiskrami v blízkosti hořlavých plynů
- Perforace orgánů, náhlé silné krvácení

## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A NÁVOD K POUŽITÍ**

-  Zajistěte, aby byla neutrální elektroda správně připojena k pacientovi, jinak hrozí nebezpečí popálení.
- Nedodržení těchto pokynů může vést ke zranění, poruchám nebo jiným neočekávaným incidentům.
- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést ke zlomeninám a trvalému zdeformování.
- Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (např. nízký vysokofrekvenční proud a monitorování pacienta). Vždy je nutné konzultovat kardiologa nebo příslušného specialistu.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nástroje.
- Nástroje nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Nástroje, které dočasně nepoužíváte, odložte mimo dosah pacienta.
- Vysokofrekvenční proud aktivujte pouze v případě, že jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Kontaktní plochy se nesmějí dotýkat žádných jiných kovových nástrojů, trokarových pouzder, optiky nebo podobných předmětů.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože při poškození povrchu může dojít ke korozi.
- U pacientů s nevyléčitelnými 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.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním prostředku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tudíž i validovat.

## **PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA**

Zkontrolujte:

- Správnou funkci
- Zbytky čisticího prostředku nebo dezinfekčního prostředku
- Viditelné poškození a opotřebení, např. praskliny, zlomeniny nebo vady v izolaci. Zejména oblasti jako řezných hran, hrotů, spojů, ráčen a zámků, ale také všechny pohyblivé části, izolace a keramické prvky musí být pečlivě zkontrolovány.

## **POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ**

### **Omezení**

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, mezi které patří:
  - Počet použití a četnost cyklů zpracování
  - Kvalita péče, zacházení a údržby
  - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- Nástroje pro elektrochirurgii jsou přirozeně vystaveny zvýšenému opotřebení v závislosti na typu a délce použití.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou zhoršit čištění nástrojů.

### **Počáteční ošetření v místě použití**

- Vadné nástroje musí být jasně označeny jako vadné. Před likvidací nebo vrácením musí být také znovu zpracovány.
- Nástroje musí být znovu zpracovány do 1 hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace.
- Silné znečištění nástrojů musí být odstraněno ihned po použití. K tomu opláchněte nástroje pod studenou tekoucí vodou, dokud nebude odstraněno veškeré viditelné znečištění; v případě potřeby lze použít měkký plastový kartáček.
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C).

### **Přeprava**

- Nástroje by měly být přepravovány bezpečně do místa přepracování v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

### **Příprava před čištěním**

- Nástroje musí být rozebrány nebo otevřeny co nejvíce, aby bylo možné je znovu zpracovat bez použití nástrojů.

### **Ruční předčištění**

- V případě silného znečištění musí být předčištění provedeno v ultrazvukové lázni s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem. (Teplota čisticího prostředku musí být nižší než 40 °C; doba sonikace musí být alespoň 15 minut.)
- Vyjměte nástroje z ultrazvukové lázně a důkladně je opláchněte, aby se odstranil čisticí prostředek.
- Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace).

### **Automatické čištění a dezinfekce**

- Nástroje čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných myčkách-dezinfektorech (WD) a postupem/programem schváleným pro WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Je nutné dodržovat pokyny výrobce WD pro provoz a plnění.
- Pro čištění musí být nástroje s klouby otevřeny přibližně o 90 stupňů.

- Při výběru čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem WD pro dané použití a příslušná doporučení Roberta Kocha Institutu (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

### Čisticí prostředky pro automatické čištění v myčce a dezinfekčním zařízení (WD)

| Typ procesu   | Čisticí prostředek | Výrobce          |
|---------------|--------------------|------------------|
| Alkalický     | neodisher® FA      | Dr. Weigert      |
| Enzymatický   | Endozime           | Společnost Ruhof |
| Neutralizátor | neodisher® Z       | Dr. Weigert      |

### Automatický čisticí program s tepelnou dezinfekcí ve WD pomocí alkalického NEBO enzymatického procesu

| Proces                       | Reagencie                                  | Čas / min | T / °C                          |
|------------------------------|--------------------------------------------|-----------|---------------------------------|
| Předčištění (předmytí)       | Voda                                       | 1         | Studená                         |
| Odtok (vyprázdnění)          | ---                                        | ---       | ---                             |
| Předběžné čištění (předmytí) | Voda                                       | 3         | Studená                         |
| Odtok (vyprázdnění)          | ---                                        | ---       | ---                             |
| Čištění                      | Voda, 0,5 % alkalický čisticí prostředek   | 5         | 55                              |
|                              | -- NEBO --                                 |           |                                 |
|                              | Voda, 0,5 % enzymatický čisticí prostředek |           | 45                              |
| Odtok (vyprázdnění)          | ---                                        | ---       | ---                             |
| Neutralizace                 | Voda a neutralizační prostředek            | 3         | Teplá voda z vodovodu (> 40 °C) |
| Vypouštění (vyprázdnění)     | ---                                        | ---       | ---                             |
| Oplachování                  | Voda                                       | 2         | Teplá voda z kohoutku (> 40 °C) |
| Vypouštění (vyprázdnění)     | ---                                        | ---       | ---                             |
| Dezinfekce *                 | Demineralizovaná voda                      | > 5       | > 90                            |
| Sušení **                    | ---                                        | > 20      | Max. 93                         |

- \* Při mechanické tepelné dezinfekci dodržujte národní požadavky na hodnotu  $A_0$  podle normy ISO 15883-1 ( $A_0 = 3000$ ).
- \*\* V případě potřeby lze provést také ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

### ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků).
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / kapaliny, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací je nutné nástroj zkontrolovat z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby jej vyměnit.
- Vadné výrobky musí být před vrácením k opravě nebo reklamaci znovu zpracovány.
- Viz také kapitola „PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA“ v tomto návodu.

### BALENÍ

- Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci se provádí v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- 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 hrany nesmí perforovat sterilizační balení.

### STERILIZACE

- Sterilizátory jsou validovány v souladu s normami DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parní sterilizace (frakcionovaný vakuový proces) je validován v souladu s normami DIN EN ISO 17665-1.
- 3 fáze předvakuování s tlakem nejméně 60 mbar.

| Sterilizační teplota | Minimální doba udržování | Doba sušení        |
|----------------------|--------------------------|--------------------|
| 132 °C – 137 °C      | 3 minuty – max. 18 minut | Minimálně 10 minut |

nebo

Sterilizace podle ANSI AAMI ST77

| Sterilizační teplota | Minimální doba udržování | Doba sušení |
|----------------------|--------------------------|-------------|
| 132 °C – 135 °C      | 4 minuty                 | 20 minut    |

Je nutné dodržovat pokyny výrobce sterilizačního zařízení.

### SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí. Dodržujte platné národní předpisy.

## INFORMACE O VALIDACI POSTUPU REPROCESSINGU

Při validaci byly použity následující nástroje a stroje:

|                                       |                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Alkalický čisticí prostředek</b>   | neodisher® FA; Dr. Weigert              |
| <b>Enzymatický čisticí prostředek</b> | Endozime; společnost Ruhof              |
| <b>Neutralizátor</b>                  | neodisher® Z; Dr. Weigert               |
| <b>Myčka / dezinfekční zařízení</b>   | Miele G 7735 CD                         |
| <b>Vsunovací vozík</b>                | Miele E 327-06<br>Vozík Miele MIS E 450 |

### Zprávy o zpracování

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatické čištění)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizace)
- MDS GmbH Zkušební zpráva 084183-10 (Sterilizace)

### DALŠÍ POZNÁMKY

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

### LIKVIDACE

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

### OPRAVY / VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů v této věci se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na vaše oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovanému zboží.

### PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit všechny problémy související s produkty společnosti RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů týkajících se produktů musí uživatel nahlásit tyto incidenty společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

### 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                                                                                              |
|  | Upozornění                                                                                                               |
|  | Kód šarže                                                                                                                |
| <b>REF</b>                                                                          | Číslo výrobku                                                                                                            |
| <b>QTY</b>                                                                          | Počet v balení                                                                                                           |
|  | Nesterilní                                                                                                               |
|  | Výrobce                                                                                                                  |
|  | Datum výroby                                                                                                             |
|  | Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu |
|  | Zdravotnický prostředek                                                                                                  |