

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) RUČNÉ NÁSTAVCE A ELEKTRODY PRE ELEKTROCHIRURGIU



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



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

 **PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE.**

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre rukoväť a elektródové vložky RUDOLF Medical určené na elektrochirurgiu.

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

 **Iba na profesionálne použitie:** Nástroje na elektrochirurgiu smú používať iba osoby, ktoré boli špeciálne vyškolené alebo poučené o ich používaní.



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly sa musia vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Monopolárne elektródové rukoväte sú určené na uchytenie vhodných elektród a na aktiváciu vysokofrekvenčného prúdu z vysokofrekvenčného generátora.

Monopolárne elektródy sú určené na rezanie a koaguláciu tkaniva počas otvorených chirurgických zákrokov.

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.

Kontraindikácie

- Zdravotnícke pomôcky sa nesmú používať, ak podľa názoru zodpovedného lekára riziká pre pacienta prevyšujú prínosy.
- Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

Maximálne výstupné napätie generátora U_{max}

- Maximálne výstupné napätie generátora (U_{max}) pre monopolárne elektródy: 4 kVp
- Rezací alebo koagulačný prúd sa nastavuje na vysokofrekvenčnom generátore.
- Aktivácia prúdu pomocou tlačidiel na rukoväti:
 - Žlté tlačidlo (1) = Aktivácia rezacieho prúdu
 - Modré tlačidlo (2) = Aktivácia koagulačného prúdu
- Prúd je možné aktivovať aj pomocou nožného spínača pripojeného k vysokofrekvenčnému generátoru.



Hlásené incidenty súvisiace s používaním elektrochirurgických systémov

- Neúmyselná aktivácia vedúca k poškodeniu tkaniva a/alebo poškodeniu zariadenia
- Požiar v súvislosti s krycimi plachtami a inými horľavými materiálmi
- Striedavé prúdové cesty, ktoré vedú k popáleninám v miestach, kde pacient alebo používateľ prichádza do kontaktu s neizolovanými komponentmi
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov
- Perforácia orgánov, náhle silné krvácanie



VAROVANIA A OPATRENIA A NÁVOD NA POUŽITIE

-  Uistite sa, že neutrálna elektróda je správne pripevnená k pacientovi, inak hrozí nebezpečenstvo popálenia.
- Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k zraneniam, poruchám alebo iným neočakávaným incidentom.
- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/páčení môže viesť k zlomeninám a trvalým deformáciám.
- Pri použití elektrochirurgie u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi platia osobitné požiadavky (napr. nízky vysokofrekvenčný prúd a monitorovanie pacienta). Vždy je potrebné konzultovať s kardiológom alebo príslušným špecialistom.
- Nikdy nepoužívajte poškodené nástroje.
- Nástroje nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.
- Nástroje, ktoré sa dočasne nepoužívajú, odložte mimo dosahu pacienta.
- Vysokofrekvenčný prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy v zornom poli a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Kontaktné plochy sa nesmú dotýkať žiadnych iných kovových nástrojov, trokarových puzdier, optiky alebo podobných predmetov.
- Nepoužívajte kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- 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.
- Nenechávajte nástroje v dezinfekčnom prostriedku príliš dlho. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Automatizované čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Správnu funkciu
- Zvyšky čistiaceho prostriedku alebo dezinfekčného prostriedku
- Viditeľné poškodenia a opotrebenie, napr. praskliny, zlomy alebo defekty v izolácii. Je potrebné dôkladne skontrolovať najmä oblasti ako rezné hrany, hroty, spoje, račny a zámky, ale aj všetky pohyblivé časti, izoláciu a keramické prvky.

POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nástroje pre elektrochirurgiu sú prirodzene vystavené zvýšenému opotrebeniu v závislosti od typu a dĺžky používania.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.

Počiatkové ošetrenie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť jasne označené ako také. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Nástroje musia byť opätovne spracované do 1 hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie.
- Silné znečistenie nástrojov sa musí odstrániť ihneď po použití. Na tento účel nástroje opláchnite pod studenou tečúcou vodou, kým sa neodstráni všetko viditeľné znečistenie; v prípade potreby môžete použiť mäkkú plastovú kefu.
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C).

Preprava

- Nástroje by sa mali bezpečne prepravovať na miesto opätovného spracovania v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.

Príprava pred čistením

- Nástroje musia byť čo najviac rozobraté alebo otvorené, aby bolo možné ich opätovné spracovanie bez použitia nástrojov.

Ručné predčistenie

- V prípade silného znečistenia sa musí predčistenie vykonať v ultrazvukovej kúpeli s 0,5 % enzymatickým čistiacim prostriedkom. (Teplota čistiaceho prostriedku musí byť nižšia ako 40 °C; doba sonikácie musí byť najmenej 15 minút.)
- Vyberte nástroje z ultrazvukového kúpeľa a dôkladne ich opláchnite, aby ste odstránili čistiaci prostriedok.
- Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku (koncentrácia, teplota a dĺžka sonikácie).

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Nástroje čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách-dezinfektéroch (WD) a postupom/programom schváleným pre WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Na účely čistenia musia byť nástroje s klbmi otvorené približne o 90 stupňov.

- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistiace prostriedky na automatické čistenie v umývačke a dezinfekčnom prístroji (WD)

Typ procesu	Čistiaci prostriedok	Výrobca
Alkalický	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatický	Endozime	Spoločnosť Ruhof
Neutralizátor	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatizovaný čistiaci program s tepelnou dezinfekciou vo WD pomocou alkalického alebo enzymatického procesu

Proces	Reagenty	Čas / min	T / °C
Predčistenie (predoplach)	Voda	1	Studená
Vypúšťanie (vyprázdňovanie)	---	---	---
Predčistenie (predoplach)	Voda	3	Studená
Vypúšťanie (vyprázdňovanie)	---	---	---
Čistenie	Voda, 0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5	55
	-- ALEBO --		
	Voda, 0,5 % enzymový čistiaci prostriedok		45
Vypúšťanie (vyprázdňovanie)	---	---	---
Neutralizácia	Voda a neutralizátor	3	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)
Vypustenie (vyprázdnenie)	---	---	---
Oplachovanie	Voda	2	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)
Vypúšťanie (vyprázdňovanie)	---	---	---

Proces	Reagenty	Čas / min	T / °C
Dezinfekcia *	Demineralizovaná voda	> 5	> 90
Sušenie **	---	> 20	Max. 93

- * Pri mechanickej tepelnej dezinfekcii dodržujte národné požiadavky na hodnotu A₀ podľa normy ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástroja vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov).
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred sterilizáciou je potrebné skontrolovať funkčnosť, opotrebenie a poškodenie (praskliny, hrdza) nástroja a v prípade potreby ho vymeniť.
- Vadné výrobky musia byť opätovne spracované pred vrátením na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež kapitolu „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch.

BALENIE

- Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez napätia na tesniacom šve alebo roztrhnutí balenia. Hroty a ostré hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Sterilizátory sú validované v súlade s normami DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parnej sterilizácie (frakcionovaný vákuový proces) je validovaný v súlade s normou DIN EN ISO 17665-1.
- 3 predvákuové fázy s tlakom minimálne 60 mbar.

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Doba sušenia
132 °C – 137 °C	3 minúty – max. 18 minút	Minimálne 10 minút

alebo

Sterilizácia podľa ANSI AAMI ST77

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Doba sušenia
132 °C – 135 °C	4 minúty	20 minút

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora.

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí. Dodržiavajte platné národné smernice.

INFORMÁCIE O VALIDÁCII POSTUPU OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

Alkalický čistiaci prostriedok	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzymatický čistiaci prostriedok	Endozime; spoločnosť Ruhof
Neutralizátor	neodisher® Z; Dr. Weigert
Umývačka / dezinfekčný prístroj	Miele G 7735 CD
Vsunuteľný vozík	Miele E 327-06 Vozík Miele MIS E 450

Správy o spracovaní

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatické čistenie)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizácia)
- MDS GmbH Správa o skúške 084183-10 (Sterilizácia)

DODATOČNÉ POZNÁMKY

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

LIKVIDÁCIA

- Produkty sa môžu likvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Budte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby ste chránili tretie osoby pred poranením.

OPRAVY / VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical alebo na vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť všetky problémy súvisiace s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov týkajúcich sa produktov 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 spoločnosť RUDOLF Medical.

SYMBOLY

	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Kód šarže
REF	Číslo výrobku
QTY	Počet v balení
	Nesterilné
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícky prostriedok