

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) BIPOLÁRNÍ KOAGULAČNÍ NÁSTROJE



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
www.RUDOLF-med.com

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



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

VÝROBEK

Tento návod k použití platí pro bipolární koagulační nástroje RUDOLF Medical. Nástroje pro elektrochirurgii. Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Přístroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

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.



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

Bipolární nástroje jsou určeny k disekci, uchopení, řezání a koagulaci tkání během minimálně invazivních chirurgických zákroků.

KONTRAINDIKACE

- Nástroje nesmějí být používány k koagulaci vejcovodů po sterilizaci nebo k sterilizaci vejcovodů.
- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.

INFORMACE O PRODUKTU

- **Maximální výstupní napětí vysokofrekvenčního generátoru Umax:** 500 Vp
- Dodržujte pokyny pro použití a bezpečnostní pokyny poskytnuté výrobcem vysokofrekvenčního generátoru, jakož i informace o kompatibilních bipolárních vysokofrekvenčních kabelech.

HLÁŠENÉ INCIDENTY V SOUVISLOSTI 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 elektrické proudy, 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

- Při použití nůžek může koagulace parenchymální tkáně vést k deflagraci.
- Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (např. nízký výkon HF, monitorování pacienta). Vždy je nutné konzultovat kardiologa nebo příslušného specialistu.
- 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.
- Nedodržení těchto pokynů k použití a bezpečnostních pokynů, jakož i nesprávné použití, může vést ke zraněním, poruchám, předčasnému opotřebení nebo rizikům pro pacienty a uživatele.
- Vysokofrekvenční proud aktivujte pouze tehdy, když jsou kontaktní plochy zcela viditelné a v dobrém kontaktu s ošetřovanou tkání. Během aplikace se nedotýkejte žádných jiných kovových nástrojů, trokarových pouzder, optiky ani podobných předmětů.
- Nástroje, které se dočasně nepoužívají, musí být odloženy tak, aby se nedotýkaly pacienta.
- Nástroje nikdy nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Při manipulaci s ostrými řeznými hranami buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nástroje.

- Nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože poškozený povrch může korodovat.
- Nenechávejte nástroje příliš dlouho v dezinfekčním prostředku. 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.

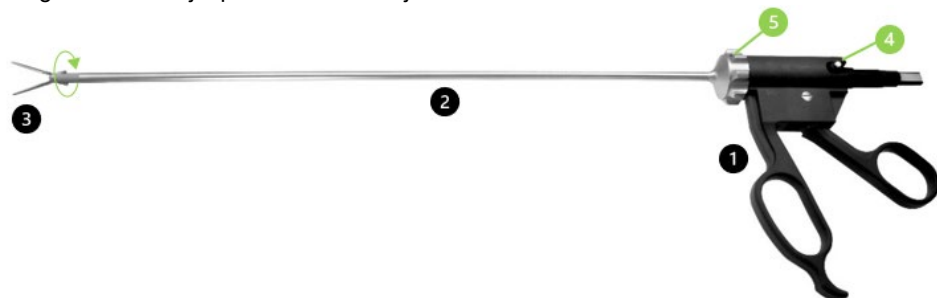
PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte následující:

- Správná funkce
- Zbytky čisticího prostředku nebo dezinfekčního prostředku
- Je velmi důležité před každým použitím zkontrolovat každý chirurgický nástroj, zda nevykazuje viditelné poškození a opotřebení, např. praskliny, zlomeniny nebo vady v izolaci.
- Zejména je třeba pečlivě zkontrolovat oblasti jako špičky, zámky a všechny pohyblivé části a keramické prvky.

POPIS PRODUKTU

Koagulační nástroj s prstencovou rukojetí



- 1 rukojeť
- 2 Vodicí hřídel
- 3 Vložka nástroje
- 4 Tlačítko pro zamykání/odemykání
- 5 Tlačítko pro uzamčení/odemčení

MONTÁŽ

1. Nejprve vložte nástrojovou vložku (3) do vodicí hřídele (2) a utáhněte ji tak, aby čelisti byly uzavřené.
2. Vložte vloženou nástrojovou vložku (3) do otvoru rukojeti (1) a stiskněte kolík (4), aby bylo možné vloženou nástrojovou vložku připevnit k rukojeti (1).

Poznámka: Ujistěte se, že otvor vodicí hřídele (2) a kolíková pojistka (5) do sebe zapadají.

3. Stisknutím palcové kroužkové rukojeti se ozve slyšitelné cvaknutí a nástroj je připraven k použití.

DEMONTÁŽ

1. Chcete-li uvolnit nástrojovou vložku (3) včetně vodicí hřídele (2) z rukojeti (1), nejprve stiskněte pojistku čepu (5). To je první krok odemykání.
2. Nástrojovou vložku (3) včetně vodicího hřídele (2) lze nyní zcela uvolnit z rukojeti (1) stisknutím druhé pojistky čepu (4).
3. Nakonec odšroubujte nástrojovou vložku (3) na čelisti ze závitu vodicího hřídele a vysuňte nástrojovou vložku (3).

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Omezení

- Vzhledem k konstrukci výrobku, použitým materiálům a zamýšlenému účelu není možné stanovit definovaný limit pro maximální počet cyklů opakovaného zpracování, které lze provést. Životnost nástrojů je dána jejich funkcí a pečlivým zacházením.
- Nástroje pro elektrochirurgii jsou přirozeně vystaveny zvýšenému opotřebení v závislosti na typu a délce použití.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být také přepracovány.
- Ihned po použití nástroje opláchněte pod studenou tekoucí vodou pomocí měkkého plastového kartáče, dokud nebude odstraněno viditelné znečištění.
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Přeprava

- Nástroje by měly být bezpečně skladovány a přepravovány v uzavřeném kontejneru / kontejnerovém systému na místo opětovného zpracování, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.
- Se všemi chirurgickými nástroji je třeba při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování zacházet vždy s maximální opatrností. To platí zejména pro řezné hrany, jemné hroty a jiné citlivé části nástrojů.

Příprava před čištěním

- Nástroje musí být pro zpracování rozebrány nebo otevřeny, pokud možno bez použití nástrojů.

Ruční čištění a dezinfekce

Čisticí prostředky pro ruční čištění a dezinfekci

Postup	Čisticí prostředek	Výrobce
Čištění	Cidezyme Enzymatický čisticí roztok; enzymatický	Johnson & Johnson
Dezinfekce	Cidex OPA roztok	Johnson & Johnson

Předběžná úprava v ultrazvukové lázni

1. Nástroje vložte do ultrazvukové lázně s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem. Teplota 40°C ; doba sonikace minimálně 15 minut.
2. Nástroje vyjměte a důkladně je opláchněte studenou vodou, aby se odstranil čisticí prostředek.

Čištění

1. Připravte čisticí lázeň podle pokynů výrobce čisticího prostředku.
2. Nástroje opláchněte pod studenou tekoucí vodou (< 40 °C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Odolné nečistoty odstraňte měkkým kartáčem.
4. Nástroje vložte do připravené čisticí lázně. Dodržujte dobu působení podle pokynů výrobce.
5. Vložené nástroje vyčistěte ručně měkkým kartáčem a několikrát je kartáčujte po všech površích.
6. **Pro vnitřní povrchy trubek:**
 - a) Projedte trubicí měkkým kartáčem alespoň šestkrát.
 - b) Trubice opláchněte demineralizovanou vodou.
 - c) Opakujte tyto kroky.
7. Nástroje důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, aby se zcela odstranil čisticí prostředek.

Dezinfekce

1. Připravte dezinfekční lázeň podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Vložte nástroje do dezinfekční lázně a dodržujte dobu působení podle pokynů výrobce.
3. Nástroje důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, aby se zcela odstranil dezinfekční prostředek.

Ruční sušení

- Použijte hadřík, který nepouští vlákna.
- K vysušení dutin a kanálků použijte sterilní stlačený vzduch.

Automatické čištění a dezinfekce

- Nástroje čistíte a dezinfikujete pouze ve vhodných myčkách/dezinfekčních zařízeních (WD) a postupem/programem schváleným pro WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Je nutné dodržovat provozní a plnicí pokyny výrobce WD.
- 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 ve WD

Typ procesu	Čisticí prostředky	Výrobce
Alkalické	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatické	Endozime	Společnost Ruhof

Automatický čisticí program s tepelnou dezinfekcí ve WD pomocí alkalického NEBO enzymatického postupu:

Umístěte nástroje do drátěného koše na zasouvacím vozíku nebo do vložek vozíku MIS a spusťte čisticí program:

Proces	Reagencie	Čas / min	Teplota / °C
Předmytí	Voda v kvalitě pitné vody	1	Studená
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Předmytí	Voda v kvalitě pitné vody	3	Studená
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Čištění	Voda, 0,5% alkalický čisticí prostředek	5	5
	NEBO		
	Voda, 0,5 % enzymatický čisticí prostředek		45
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Neutralizace	Voda v kvalitě pitné vody a neutralizátor	3	Teplá (> 40)
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Oplachování	Voda v kvalitě pitné vody	2	Teplá (> 40)
Vyprázdnění	-----	-----	-----
Dezinfekce *	Tepelná dezinfekce demineralizovanou vodou	> 5	> 90
Sušení **	-----	> 20	max. 93

- * Provedte mechanickou tepelnou dezinfekci s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** V případě potřeby lze vnější povrch nástrojů také vysušit hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

- Po vyčištění a dezinfekci je nutné nástroje zkontrolovat vizuálně a z hlediska funkčnosti. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, lumenům, zámkům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot/kapaliny, je nutné čištění a dezinfekci opakovat.
- Před sterilizací musí být nástroj sestaven a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Vadné výrobky musí projít celým cyklem zpracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.
- Viz také „Před každým použitím: Vizuální a funkční kontrola“ v těchto pokynech.

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 balení je dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání těsnicího švu nebo k roztržení balení. Hroty a ostré hrany nesmí perforovat sterilizační balení.

STERILIZACE

- Sterilizace musí být prováděna v souladu s normou DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 nebo v souladu s validovaným postupem parní sterilizace (postup frakcionovaného vakua) ve sterilizátoru v souladu s normou EN 285 / DIN 58946.
- Je nutné dodržovat pokyny výrobce sterilizačního zařízení.
- 3 fáze předvakuování s tlakem nejméně 60 mbar:

Sterilizační teplota	Minimální doba udržování	Doba sušení
132 °C – 137 °C	3–5 minut; maximálně 18 minut	Minimálně 10 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje musí být skladovány v suchém, čistém a bezprašném prostředí. Je nutné dodržovat platné národní směrnice.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU REPROCESINGU

Při validaci byly použity následující prostředky a stroje:

Ruční čištění – Předúprava v ultrazvukové lázni	• 0,5% enzymatický čisticí prostředek • Teplota: 40 °C • Doba sonifikace nejméně 15 minut
Ruční čištění	Čisticí lázeň s enzymatickým čisticím roztokem Cidezyme; Johnson & Johnson
Ruční dezinfekce	Dezinfekční lázeň s čisticím prostředkem Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatické čištění, alkalické	Čisticí prostředek: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatické čištění, enzymatické	Čisticí prostředek: Endozime; společnost Ruhof
Myčka / dezinfekční zařízení	• Dezinfekční zařízení G 7735 CD; Miele • Vsunovací vozík E 327-06; Miele • MIS vozík E 450; Miele
Dezinfekce	Tepelná
Neutralizátor	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizace	Sterilizace parou

Podrobnosti– viz zprávy:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatické čištění)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ruční čištění/dezinfekce)
- 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 produktů/komponentů 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 A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na vaše oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné produkty musí projít celým cyklem zpracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.

PROBLÉMY / INCIDENTY

- Uživatel by měl nahlásit veškeré problémy s produkty společnosti RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit tuto skutečnost 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.

POUŽITÉ NORMY A SMĚRNICE PRO REPROCESING

- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s normou EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15883-1: Myčky a dezinfektory – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických produktů – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Kód šarže
REF	Číslo výrobku
QTY	Počet v balení
	Nesterilní
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Zdravotnický prostředek