

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) BIPOLÁRIS KOAGULÁCIÓS ESZKÖZÖK



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Németország
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



 **KÉRJÜK, OLVASSA EL ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA
BIZTONSÁGOS HELYEN**

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical bipolaris koagulációs műszerekre vonatkozik. Elektrosebészeti műszerek. Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A bipoláris eszközök minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során szövetek felnyitására, megfogására, vágására és koagulálására szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

- A műszerek sterilizálás után nem használhatók petevezeték-koagulációra vagy petevezeték-sterilizálásra.
- Az orvosi eszközök nem alkalmasak a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére.

TERMÉKINFORMÁCIÓ

- **A HF generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max} : 500 Vp**
- Kövesse a HF generátor gyártója által megadott alkalmazási és biztonsági utasításokat, valamint a kompatibilis bipoláris HF kábelekre vonatkozó információkat.

AZ ELEKTROSZURGIKAI RENDSZEREK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS BESZÁMOLÓK

- Véletlen aktiválás, amely szöveti károsodást és/vagy a berendezés megrongálódását eredményezi
- Tűz a fedőruhák és más gyúlékony anyagok kapcsán
- Váltakozó áramútvonalak, amelyek égési sérüléseket okoznak azokon a helyeken, ahol a beteg vagy a felhasználó érintkezik a szigetetlen alkatrészekkel
- Gyúlékony gázok közelében szikrák által okozott robbanások
- Szervek perforációja, hirtelen súlyos vérzés



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az olló használata során a parenchymás szövetek koagulációja deflagrációhoz vezethet.
- Különleges követelmények vonatkoznak az elektrosebészet alkalmazására pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegeknél (pl. alacsony HF teljesítmény, betegmonitorozás). Mindig konzultálni kell kardiológussal vagy megfelelő szakorvossal.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisz, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzés gyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Ezen használati utasítások és biztonsági előírások be nem tartása, valamint a nem megfelelő használat sérülésekhez, meghibásodásokhoz, idő előtti kopáshoz vagy a betegek és a felhasználók számára kockázatokhoz vezethet.
- A HF áramot csak akkor kapcsolja be, ha a kontaktfelületek teljesen láthatók és jó kapcsolatban vannak a kezelendő szövetekkel. Az alkalmazás során ne érintse meg más fém eszközöket, trokárhüvelyeket, optikákat vagy hasonló tárgyakat.
- Az ideiglenesen nem használt eszközöket a betegtől távol kell elhelyezni.
- Soha ne használja a műszereket gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok közelében.
- Óvatosan kezelje az éles vágóeleket, mert sérülésveszély áll fenn.
- Soha ne használjon sérült eszközöket.

- Ne használjon fémkefét vagy súrolószert, mert a felület sérülése esetén korrózió léphet fel.
- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítőszerben. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, megismételhetők és ezért validálhatók.

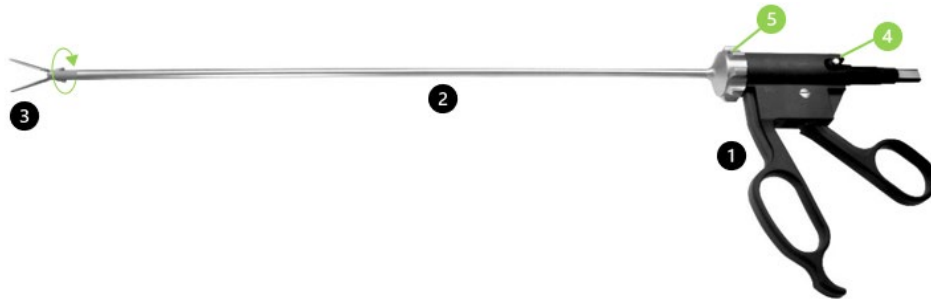
MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Helyes működés
- Tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- Nagyon fontos, hogy minden sebészeti eszközt megvizsgáljon látható sérülések és kopás, pl. repedések, törések vagy szigetelési hibák szempontjából minden használat előtt.
- Különösen a hegyeket, reteszeket, valamint az összes mozgó alkatrészt és kerámiaelemet kell gondosan ellenőrizni.

TERMÉKLEÍRÁS

Koagulációs eszköz gyűrűs fogantyúval



- 1 fogantyú
- 2 Vezető tengely
- 3 Eszközbetét
- 4 Reteszelő/reteszelés feloldó nyomógomb
- 5 Reteszelő/reteszelés feloldó nyomógomb

ÖSSZESZERELÉS

1. Először helyezze be a műszerbetétet (3) a vezetőtengelybe (2), és szorítsa meg, ügyelve arra, hogy a pofák zárva legyenek.
2. Vezesse be a behelyezett műszerbetétet (3) a fogantyú (1) nyílásába, majd nyomja meg a rögzítőcsapot (4), hogy a behelyezett műszerbetét a fogantyúhoz (1) rögzíthető legyen.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a vezetőtengely (2) nyílása és a rögzítőcsap (5) illeszkednek egymáshoz.

3. A hüvelykujjával működtethető gyűrűs fogantyú megnyomásával hallható kattanás hallatszik, és a műszer használatra kész.

SZÉTSZERELÉS

1. A műszerbetét (3) és a vezetőtengely (2) leválasztásához először nyomja meg a csapszegreteszt (5). Ez a reteszelés feloldásának első lépése.
2. A műszerbetét (3) a vezetőtengely (2) segítségével most már teljesen kioldható a fogantyúból (1) a második csapzár (4) megnyomásával.
3. Végül csavarja ki a fogazatból a műszerbetétet (3) a vezetőtengely meneteiből, és csúsztassa ki a műszerbetétet (3).

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Korlátozások

- A termék kialakítása, a felhasznált anyagok és a rendeltetés miatt nem lehet meghatározni a maximális újrafeldolgozási ciklusok számát. A műszerek élettartamát azok funkciója és a gondos kezelés határozza meg.
- Az elektrosebészeti műszerek természetesen fokozott kopásnak vannak kitéve, a használat típusától és időtartamától függően.

Első kezelés a használat helyén

- A hibás eszközöket láthatóan meg kell jelölni. Ezenkívül újra kell dolgozni őket, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- A használat után azonnal öblítse le a műszereket hideg csapvíz alatt egy puha műanyag kefével, amíg a látható szennyeződések eltűnnek.
- Ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (> 40 °C).

Szállítás

- A műszereket zárt tartályban/tartályrendszerben kell tárolni és biztonságosan szállítani az újrafeldolgozási helyre, hogy megelőzzék a műszerek károsodását és a környezet szennyeződését.
- Minden sebészeti eszközt a szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során mindig a legnagyobb gondossággal kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a vágóélekre, a finom hegyekre és az eszközök egyéb érzékeny területeire.

A tisztítás előtti előkészítés

- A műszereket a lehető legnagyobb mértékben szerszámok használata nélkül kell szétszerelni vagy kinyitni az újrafeldolgozáshoz.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Kézi tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt tisztítószer

Folyamat	Tisztítószer	Gyártó
Tisztítás	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; enzimátikus	Johnson & Johnson
Fertőtlenítés	Cidex OPA oldat	Johnson & Johnson

Előkezelés ultrahangfürdőben

1. Helyezze a műszereket 0,5% enzimátikus tisztítószerrel ellátott ultrahangfürdőbe. Hőmérséklet: 40 °C; ultrahangos kezelés időtartama: legalább 15 perc.

2. Vegye ki a műszereket, és öblítse le őket alaposan hideg vízzel, hogy eltávolítsa a tisztítószer.

Tisztítás

- Készítsen elő egy tisztítófürdőt a tisztítószer gyártójának utasításai szerint.
- Öblítse le a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C), amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.
- A makacs szennyeződések puha kefével távolítsa el.
- Helyezze a műszereket az elkészített tisztítófürdőbe. Tartsa be a gyártó utasításában megadott hatástartamot.
- A behelyezett eszközöket kézzel, puha kefével tisztítsa meg, és minden felületet többször keféljen át.
- Belső csőfelületek esetén:**
 - Legalább hatszor vezesse be és ki a puha kezét a csőből.
 - Öblítse le a csöveket demineralizált vízzel.
 - Ismételje meg ezeket a lépéseket.
- Öblítse le alaposan a műszereket demineralizált vízzel, hogy a tisztítószer teljesen eltávozzon.

Fertőtlenítés

- Készítsen fertőtlenítő fürdőt a fertőtlenítő gyártójának utasításai szerint.
- Helyezze a műszereket a fertőtlenítő fürdőbe, és tartsa be a gyártó utasításában megadott expozíciós időt.
- Öblítse le alaposan a műszereket demineralizált vízzel, hogy teljesen eltávolítsa a fertőtlenítőszer ().

Kézi szárítás

- Használjon szőszmentes ruhát.
- A üregeket és csatornákat steril sűrített levegővel szárítsa meg.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A műszereket csak megfelelő mosó/fertőtlenítő készülékekben (WD) és a WD-hez és sebészeti műszerekhez validált eljárással/programmal (EN ISO 15883) tisztítsa és fertőtlenítse.
- Be kell tartani a WD gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztításhoz az ízületes műszereket körülbelül 90 fokkal ki kell nyitni.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó ajánlásait.

Tisztítószerek az automatizált tisztításhoz a WD-ben

Folyamat típusa	Tisztítószerek	Gyártó
Alkálikus	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzim	Endozime	Ruhof cég

Automatizált tisztítási program hőfertőtlenítéssel a WD-ben, lúgos vagy enzimatisztítással:

Helyezze a műszereket egy drótkosárba a becsúsztható kocsiban vagy a MIS kocsik betéteibe, és indítsa el a tisztítási programot:

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	Hőmérséklet / °C
Előmosás	Ivóvíz minőségű víz	1	Hideg
Kiadagolás	-----	-----	-----
Előmosás	Ivóvíz minőségű víz	3	Hideg
Kiadagolás	-----	-----	-----
Tisztítás	Víz, 0,5% lúgos tisztítószer	5	55
	VAGY		
	Víz, 0,5% enzimatisztítószer		45
Kiadagolás	-----	-----	-----
Semlegesítés	Ivóvíz minőségű víz és semlegesítő	3	Meleg (> 40)
Kiadagolás	-----	-----	-----
Öblítés	Ivóvíz minőségű víz	2	Meleg (> 40)
Kiválasztás	-----	-----	-----
Fertőtlenítés *	Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel	> 5	> 90
Száritás **	-----	> 20	max. 93

- * Végezzen mechanikus hőfertőtlenítést, figyelembe véve az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).
- ** Szükség esetén a műszerek külső felületét szőszmentes ruhával is megszárithatja. A műszerek üregeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuálisan és működésük szempontjából is ellenőrizni kell. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (nem lehetnek rajtuk látható maradványok). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a lumenekre, a reteszekre és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig látható szennyeződés-maradványok/folyadékok vannak, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdás), és szükség esetén ki kell cserélni.
- A hibás termékeket a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Lásd még a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő szabványos csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a termék beférjen anélkül, hogy a csomagolás varratán feszültség keletkezne vagy a csomagolás elszakadna. A hegyes pontok és éles élek nem szúrhatják át a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizálást a DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 szabványnak megfelelően vagy validált gőzsterilizálási eljárás (frakcionált vákuum eljárás) szerint, az EN 285 / DIN 58946 szabványnak megfelelő sterilizálóban kell elvégezni.
- A gyártó sterilizáló készülékre vonatkozó utasításait be kell tartani.
- 3 elővákuum fázis legalább 60 mbar nyomással:

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő	Száritási idő
132 °C – 137 °C	3 – 5 perc; maximum 18 perc	Legalább 10 perc

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket száraz, tiszta és pormentes környezetben kell tárolni. A vonatkozó nemzeti irányelveket be kell tartani.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálás során a következő szereket és gépeket használták:

Kézi tisztítás – Előkezelés ultrahangos fürdőben	• 0,5% enzimatisztítószert • Hőmérséklet: 40 °C • Legalább 15 perces ultrahangos tisztítás
Kézi tisztítás	Tisztítófürdő Cidezyme Enzymatic Detergent Solution tisztítószerezrel; Johnson & Johnson
Kézi fertőtlenítés	Fertőtlenítő fürdő Cidex OPA tisztítószerezrel; Johnson & Johnson
Automatikus tisztítás, lúgos	Tisztítószert: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatizált tisztítás, enzimatisztítás	Tisztítószert: Endozime; Ruhof cég
Mosó-/fertőtlenítő gép	• Fertőtlenítő G 7735 CD; Miele • Bejárható kocs E 327-06; Miele • MIS kocs E 450; Miele
Fertőtlenítés	Termikus
Semlegesítő	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizálás	Gőzsterilizálás

Részletekért lásd a jelentéseket:–

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatizált tisztítás)
- MDS GmbH # 135196-10 (Kézi tisztítás/fertőtlenítés)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizálás)
- MDS GmbH tesztjelentés 084183-10 (sterilizálás)

TÖBB

- Ha a megadott tisztítószerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak ellenőriznie kell a folyamatot .

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termékek/alkatrészek ártalmatlanításakor/újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatot vagy tartályt, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját maga. A szervizelést és javításokat kizárólag képzett és szakképzett személyek végezhetik. Kérdéseivel forduljon a RUDOLF Medicalhoz vagy az orvostechnikai részlegéhez.
- A hibás termékeknek a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos bármilyen problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és a RUDOLF Medical szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésnek veti alá őket. Bármilyen eltérés esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal.

ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK ÉS IRÁNYELVEK AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSHOZ

- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868-8: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása – 8. rész: Az EN 285 szabványnak megfelelő, gőzsterilizálókhoz használható újrafelhasználható sterilizáló tartályok – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizálók – Kis gőzsterilizálók – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítők – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása céljából megadandó információk

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE-jelölés az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Orvostechikai eszköz