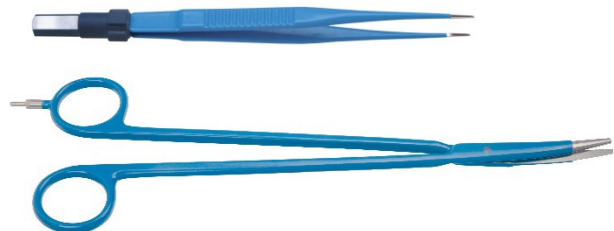


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) BIPOLÁRNÍ KLEŠTĚ A NŮŽKY



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



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

VÝROBEK

Tyto pokyny k použití platí pro bipolární kleště a bipolární nůžky RUDOLF Medical. Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže. Nástroje pro elektrochirurgii jsou určeny pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro opětovné zpracování). Profesionální uživatel musí být proškolen v používání vysokofrekvenčních (RF) nástrojů.



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 kleště jsou určeny k uchopení, disekci a koagulaci tkáně během otevřených chirurgických zákroků.

Bipolární nůžky jsou určeny k řezání, disekci a koagulaci tkáně během otevřených chirurgických zákroků.

INDIKACE

Bipolární kleště a nůžky se používají v otevřené chirurgii a v různých oborech otevřené chirurgie, jako jsou: všeobecná chirurgie, viscerální chirurgie, neurochirurgie, ORL chirurgie (ucho, nos, krk), gynekologická chirurgie, urologická chirurgie, plastická a rekonstrukční chirurgie.

KONTRAINDIKACE

Bipolární kleště a nůžky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.

CÍLOVÁ POPULACE

Nástroje nejsou omezeny na konkrétní populaci. Nástroj by neměl být používán, pokud podle názoru ošetřujícího lékaře rizika pro pacienta převyšují přínosy.

INFORMACE O PRODUKTU

- Nástroj se připojí k bipolárnímu výstupu vysokofrekvenčního generátoru pomocí vhodného kabelu.
- Nesmí být překročena následující maximální výstupní napětí (U_{max}) pro následující nástroje RUDOLF Medical (čísla REF v závorkách):

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Dodržujte pokyny pro použití a bezpečnostní pokyny poskytnuté výrobcem vysokofrekvenčního generátoru.

HLÁŠENÉ INCIDENTY V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM ELEKTROCHIRURGICKÝCH SYSTÉMŮ

- Neúmyslná aktivace vedoucí k poškození tkáně a/nebo poškození zařízení
- Požár v souvislosti s rouškami 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

- Výše uvedené maximální výstupní napětí nesmí být překročeno.
- Bipolární zařízení nesmí být používána v magnetickém poli (MRI = magnetická rezonance).
- Doporučuje se použít systém odsávání kouře.
- Zajistěte, aby bipolární nástroje nepřicházely do styku s rouškami nebo jinými hořlavými materiály.
- Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty je nutné z důvodu elektromagnetického rušení přijmout zvláštní opatření, jako je snížení vysokofrekvenčního výkonu a nepřetržité monitorování pacienta. Ve všech případech je nutné konzultovat kardiologa nebo příslušně kvalifikovaného specialistu.
- Přilnutí hrotu k tkáni: V důsledku elektrochirurgie existuje potenciální riziko přilnutí hrotů bipolárních nástrojů k tkáni. Během zákroku odstraňte veškerou přilnutou tkáň. Pokud to již není možné, bipolární nástroj vyměňte.
- U pacientů s nevyčísitelnými 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 těchto nástrojů může vést ke zraněním, poruchám, předčasnému opotřebení nebo rizikům pro pacienty, uživatele a třetí osoby.
- Bipolární nůžky obsahují vysoce kvalitní keramické části, s nimiž je třeba zacházet s mimořádnou opatrností a chránit je před poškozením.
- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s příslušenstvím musí před klinickým použitím zkontrolovat uživatel.
- 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 nebyly v kontaktu s pacientem.
- Nástroje nikdy nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Při manipulaci s ostrými řeznými hranami buďte opatrní, protože existuje riziko poranění.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nástroje.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože při poškození povrchu může dojít ke korozi.
- 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:

- Vnější poškození (např. promáčknutí, otřepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkci
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Dokonalý kontakt všech HF konektorů a kabelů
- Funkčnost nožního spínače
- Poškození izolace vysokofrekvenčního kabelu a nástroje
- Čistota hrotů přístroje (kontaktních ploch)
- Oblasti jako hroty, všechny pohyblivé části a keramické prvky musí být pečlivě zkontrolovány.
- Viz také kapitola „Údržba, kontrola a revize“.
- Vadné výrobky: Viz kapitola „Opravy a vrácení“.

POKYNY PRO OPRAVY

Omezení opětovného zpracování

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, mezi které patří:
 - Počet použití a četnost cyklů přepracování
 - 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 používání.
- Plastové rukojeti nesmí být ošetřovány peroxidem vodíku (H₂O₂), protože by mohlo dojít k jejich poškození.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být také znovu zpracovány.
- Ihned po použití nástroje opláchněte pod studenou tekoucí vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty; v případě potřeby lze použít měkký plastový kartáček.
- K předčištění nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to může vést k zatvrzení zbytků a tím zhoršit účinnost čištění.

Přeprava

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

Ruční předčištění

- Nástroje vložte na 5 minut do studené vody z vodovodu.
- Všechny povrchy nástrojů očistěte pod studenou vodou z vodovodu měkkým kartáčkem, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.

Ruční čištění a dezinfekce

Předúprava v ultrazvukové lázni

1. Před automatickým čištěním odstraňte silně zaschlé nečistoty v ultrazvukové lázni. K tomu použijte 0,5% enzymatický čisticí prostředek při teplotě 40 °C s dobou sonikace nejméně 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. Pro validaci byl použit přípravek Cidezyme od společnosti Johnson & Johnson.
2. Nástroje opláchněte pod studenou tekoucí vodou (< 40 °C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Odolné nečistoty odstraňte měkkým kartáčem.
4. Nástroje zcela ponořte do připravené čisticí lázně. Dodržujte dobu působení podle pokynů výrobce.
5. Ponožené nástroje ručně očistěte měkkým kartáčem. Všechny povrchy několikrát kartáčujte.
6. Nástroje důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, aby se zcela odstranil čisticí prostředek.

Dezinfekce

1. Připravte dezinfekční lázeň podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Pro validaci byl použit přípravek Cidex OPA od společnosti Johnson & Johnson ().
2. Nástroje vložte do dezinfekční lázně. Dodržujte dobu působení podle pokynů výrobce.
3. Nenechávejte nástroje v dezinfekčním prostředku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
4. Nástroje důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, aby se dezinfekční prostředek zcela odstranil.

Ruční sušení

- Použijte hadřík, který nepouští vlákna.
- V případě potřeby použijte sterilní stlačený vzduch.

Automatické čištění a dezinfekce

- Nástroje smí být čištěny a dezinfikovány pouze ve vhodných myčkách/dezinfektorech a postupem/programem schváleným pro danou myčku/dezinfektor a typ nástroje (EN ISO 15883).
- Je nutné dodržovat pokyny výrobce myčky/dezinfektoru pro obsluhu a plnění.
- Kloubové nástroje musí být pro čištění otevřeny přibližně o 90 stupňů.
- Při výběru čisticího prostředku je třeba zohlednit materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředek doporučený výrobcem myčky/dezinfektoru pro dané použití a doporučení Robert Koch Institute (RKI) a DGHM (Německá společnost pro hygienu a mikrobiologii).

Čisticí prostředky pro automatické čištění v myčkách/dezinfekčních zařízeních

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

Automatizovaný čisticí program s tepelnou dezinfekcí v myčce/dezinfektoru pomocí alkalického NEBO enzymatického procesu:

Proces	Reagencie	Čas / min	Teplota / °C
Předčištění	Voda v kvalitě pitné vody	1	Studená
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Předčištění	Voda v kvalitě pitné vody	3	Studená
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Čištění	Voda, 0,5 % alkalický čisticí prostředek NEBO	5	55
	Voda, 0,5 % enzymatický čisticí prostředek		45
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Neutralizace	Voda z vodovodu v kvalitě pitné vody a neutralizátor	3	Teplá (> 40 °C)
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Oplachování	Voda z vodovodu v kvalitě pitné vody	2	Teplá (> 40 °C)
Vyprazdňování	-----	-----	-----
Dezinfekce *	Demineralizovaná voda	> 5	> 90
Sušení **	-----	> 20	max. 93

- * Proveďte automatickou 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 vysušit také hadříkem, 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). Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám a spojům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot/kapaliny, je nutné čištění a dezinfekci opakovat.
- Před každou sterilizací je nutné zkontrolovat funkčnost, opotřebení a poškození (praskliny, rez) nástroje a v případě potřeby jej vyměnit.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.
- Viz také „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“ v těchto pokynech.

BALENÍ

- Standardní balení nástrojů pro sterilizaci se provádí v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Při použití jednotlivých obalů je důležité zajistit, aby byly dostatečně velké, aby se do nich produkt vešel bez namáhání, bez zatížení těsnění nebo poškození obalu.

STERILIZACE

- Nůžky musí být sterilizovány ve **zavřeném stavu**, aby bylo zajištěno hladké fungování čepelí.
- Sterilizace musí být prováděna v souladu s normou DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 nebo v souladu s validovaným procesem parní sterilizace (frakcionovaný vakuový proces) 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 O VALIDACI REPROCESINGU

Při validaci byly použity následující nástroje a stroje:

Ruční čištění– Předúprava	• Ultrazvuková lázeň • 0,5% enzymatický čisticí prostředek • Teplota: 40 °C • Doba sonikace minimálně 15 minut
Ruční čištění	Čisticí lázeň s čisticím prostředkem Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Ruční dezinfekce	Dezinfekční lázeň s čisticím prostředkem Cidex OPA; Johnson & Johnson
Strojové čištění, alkalické	Čisticí prostředek: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mechanické čištění, enzymatické	Čisticí prostředek: Endozime; společnost Ruhof
Čisticí zařízení / dezinfekční zařízení	• Dezinfekční zařízení G 7735 CD; Miele • Vsunovací vozík E 327-06; Miele • Vozík MIC E 450; Miele
Dezinfekce	Tepelná
Neutralizátor	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizace	Sterilizace párou

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud výše popsané prostředky a stroje nejsou k dispozici, je povinností uživatele odpovídajícím způsobem ověřit svůj postup.

LIKVIDACE

- Výrobky lze řádně zlikvidovat pouze po úspěšném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu, jeho součástí a obalu je nutné dodržovat národní předpisy.
- Produkt musí být zlikvidován ekologickým způsobem v souladu s platnými nemocničními pokyny.
- Buďte opatrní s ostrými hroty. 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, svého distributora nebo oddělení zdravotnické techniky.
- Z důvodu rizika infekce musí vadné výrobky před vrácením k opravě nebo reklamací projít celým procesem repasování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl všechny problémy s produkty RUDOLF Medical nahlásit příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky je uživatel povinen je nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

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 nebo svého distributora.
- Odpovědnost je vyloučena u produktů, které byly oproti originálu upraveny, byly nesprávně používány, nesprávně zacházeno nebo používány.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Vhodné bipolární propojovací kabely:

- Pro bipolární nůžky: HF300-20x
- Pro bipolární kleště: HF310-xxx

–

PRO ZNOVUUPRAVOVÁNÍ PLATNÉ NORMY

- DIN EN 285 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868 Balení pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s EN 285; požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060: Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, terminologie a zkušební metody
- DIN EN ISO 17664: Reprocesing zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro reprocesing zdravotnických prostředků

SYMBOLY

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