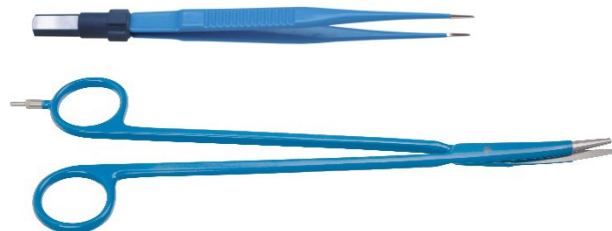


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) BIPOLÁRIS FORCEPS ÉS OLLÓ



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

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



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

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical bipolaris fogókra és bipolaris ollókra vonatkozik. Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük. Az elektrochirurgiai eszközök professzionális felhasználók (sebészek, műtősnők, újrahaznosítási technikusok) számára készültek. A professzionális felhasználóknak képzésben kell részesülniük a HF (RF) eszközök alkalmazásáról.



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 bipolaris fogók szövetek megragadására, boncolására és koagulálására szolgálnak nyílt sebészeti beavatkozások során.

A bipolaris ollókat szövetek vágására, boncolására és koagulálására szánják nyílt sebészeti beavatkozások során.

JAVALLAT

A bipolaris fogókat és ollókat nyitott műtétekben és különböző nyitott sebészeti szakágakban használják, például: általános sebészet, zsigeri sebészet, idegsebészet, fül-orr-gégészeti sebészet, nőgyógyászati sebészet, urológiai sebészet, plasztikai és rekonstrukciós sebészet.

ELLENJAVALLATOK

A bipolaris fogók és ollók nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.

CÉLCSOPORT

A műszerek használata nem korlátozódik egy adott populációra. A műszert nem szabad használni, ha a kezelőorvos véleménye szerint a beteg számára a kockázatok meghaladják az előnyöket.

TERMÉKINFORMÁCIÓ

- A műszert megfelelő kábellel kell csatlakoztatni egy HF generátor bipolaris kimenetéhez.
- A következő RUDOLF Medical műszerek (a hivatkozási számok zárójelben szerepelnek) maximális kimeneti feszültsége (U_{max}) nem haladhatja meg az alábbi értékeket:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Kövesse a HF generátor gyártója által megadott alkalmazási és biztonsági utasításokat.

AZ ELEKTROSZURGIAI RENDSZEREK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS BESZÁMOLÓK

- Véletlen aktiválás, amely szöveti károsodást és/vagy a berendezés megrongálódását eredményezte
- Tűz a lepedők és más gyúlékony anyagok kapcsán
- Váltakozó áramútvonalak, amelyek égési sérüléseket okoznak azokon a pontokon, 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

- A fent említett maximális kimeneti feszültségeket nem szabad túllépni.
- A bipoláris eszközöket nem szabad mágneses mezőben (MRI = mágneses rezonancia képalkotás) használni.
- Füstelszívó rendszer használata ajánlott.
- Győződjön meg arról, hogy a bipoláris eszközök ne kerüljenek érintkezésbe lepedőkkel vagy más gyúlékony anyagokkal.
- Elektrosebészeti beavatkozás során pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegeknél az elektromágneses interferencia miatt különleges óvintézkedéseket kell tenni, például csökkenteni kell a HF teljesítményt és folyamatosan figyelni kell a beteget. Minden esetben konzultálni kell egy kardiológussal vagy megfelelően képzett szakorvossal.
- A hegy tapadása a szövethez: Az elektrochirurgiai beavatkozás miatt fennáll a veszélye annak, hogy a bipoláris eszközök hegye tapad a szövethez. A beavatkozás során távolítsa el az esetlegesen tapadó szövetet. Ha ez már nem lehetséges, cserélje ki a bipoláris eszközt.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszrel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzsgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Ezen használati utasítások és biztonsági előírások be nem tartása, valamint ezen eszközök helytelen használata sérülésekhez, meghibásodásokhoz, korai kopáshoz vagy a betegek, a felhasználók és harmadik felek számára kockázatokhoz vezethet.
- A bipoláris ollók kiváló minőségű kerámia alkatrészeket tartalmaznak, amelyeket különös óvatossággal kell kezelni és törés ellen védeni.
- A műszerek egymással vagy kiegészítőkkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- A HF áramot csak akkor kapcsolja be, ha a érintkezési felületek teljesen láthatók és jó érintkezésben vannak a kezelendő szövetekkel. Az alkalmazás során ne érintsen más fém eszközöket, trokárhüvelyeket, optikákat vagy hasonló tárgyakat.
- Az ideiglenesen nem használt eszközöket úgy kell félretenni, hogy azok ne érintkezzenek a beteggel.
- Soha ne használja a műszereket gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok közelében.
- Az éles vágóélek kezelésekor legyen óvatos, 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 így validálhatók.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- Minden HF csatlakozó és kábel tökéletes érintkezése
- A lábfék működése
- A HF-kábel és a műszer szigetelésének sérülése
- A műszer hegyeinek (érintkezési felületek) tisztasága
- Az olyan területeket, mint a hegyek, az összes mozgó alkatrész és a kerámia elemek, gondosan ellenőrizni kell.
- Lásd még a „Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat” című részt.
- Hibás termékek: Lásd a „Javítások és visszaküldések” című részt.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Az újrafeldolgozás korlátai

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A felhasználások száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - A gondozás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Az elektrosebészeti eszközök természetesen fokozott kopásnak vannak kitéve, a használat típusától és időtartamától függően.
- A műanyag fogantyúkat nem szabad hidrogén-peroxiddal (H₂O₂) kezelni, mert ez károsíthatja őket.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- A hibás műszereket láthatóan meg kell jelölni. Ezenkívül újra kell feldolgozni őket, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- A használat után azonnal öblítse le a műszereket hideg csapvíz alatt, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik; szükség esetén puha műanyag kefék is használhatók.
- Az előtisztításhoz ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (> 40 °C), mert ez a maradványok megkeményedéséhez vezethet, és így ronthatja a tisztítás eredményességét.

Szállítás

- A műszerek károsodásának és a környezet szennyezésének elkerülése érdekében a műszereket zárt tartályban/tartályrendszerben kell tárolni és biztonságosan szállítani az újrafeldolgozási helyre.
- Minden sebészeti eszközt mindig a legnagyobb gondossággal kell kezelni szállítás, tisztítás, ápolás, sterilizálás és tárolás során. Ez különösen vonatkozik a vágóélekre, a finom hegyekre és más érzékeny területekre.

Kézi előtisztítás

- Helyezze a műszereket 5 percre hideg csapvízbe.
- A műszerek minden felületét hideg csapvíz alatt puha kefével tisztítsa meg, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Előkezelés ultrahangfürdőben

1. Az automatikus tisztítás előtt távolítsa el az ultrahangfürdőben a erősen lerakódott szennyeződéseket. Ehhez használjon 0,5%-os enzimatisztítószer 40 °C-on, legalább 15 perces ultrahangos kezelési idővel.
2. Vegye ki a műszereket, és öblítse le őket alaposan hideg vízzel, hogy eltávolítsa a tisztítószer.

Tisztítás

1. Készítsen elő egy tisztítófürdőt a tisztítószer gyártójának utasításai szerint. A validáláshoz a Johnson & Johnson Cidezyme termékét használtuk.
2. Öblítse le a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C), amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.
3. A makacs szennyeződéseket puha kefével távolítsa el.
4. Merítse a műszereket teljesen az elkészített tisztítófürdőbe. Tartsa be a gyártó utasításában megadott expozíciós időt.
5. A merített eszközöket kézzel, puha kefével tisztítsa meg. Az összes felületet többször kefélje át.
6. Öblítse le a műszereket alaposan demineralizált vízzel, hogy a tisztítószer teljesen eltávozzon.

Fertőtlenítés

1. Készítsen fertőtlenítő fürdőt a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint. A validáláshoz a Johnson & Johnson Cidex OPA terméket használtuk.
2. Helyezze a műszereket a fertőtlenítő fürdőbe. Tartsa be a gyártó utasításai szerinti expozíciós időt.
3. Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítőszerben. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
4. Öblítse le alaposan a műszereket demineralizált vízzel, hogy a fertőtlenítőszer teljesen eltávolítsa.

Kézi szárítás

- Használjon szösmentes ruhát.
- Szükség esetén használjon steril sűrített levegőt.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A műszerek tisztítása és fertőtlenítése csak megfelelő mosó-/fertőtlenítőberendezésekben, valamint a mosó-/fertőtlenítőberendezéshez és a műszer típusához validált eljárással/programmal végezhető (EN ISO 15883).
- Be kell tartani a mosó/fertőtlenítő gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A csuklós műszereket tisztításhoz kb. 90 fokkal ki kell nyitni.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a mosó-/fertőtlenítő készülék gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószer, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a DGHM (Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság) ajánlásait.

Tisztítószerek automatizált tisztításhoz mosó-/fertőtlenítő gépekben

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

Automatizált tisztítási program hőfertőtlenítéssel a mosó-/fertőtlenítőberendezésben, lúgos vagy enzimatisztítószerrel:

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	Hőmérséklet / °C
Előtisztítás	Ivóvíz minőségű víz	1	Hideg
Kiadagolás	-----	-----	-----
Előzetes tisztítás	Ivóvíz minőségű víz	3	Hideg
Kiadagolás	-----	-----	-----
Tisztítás	Víz, 0,5 %-os lúgos tisztítószer	5	55
	VAGY		45
	Víz, 0,5 % enzimatisztítószer		
Kiadagolás	-----	-----	-----
Semlegesítés	Ivóvíz minőségű csapvíz és semlegesítő	3	Meleg (> 40 °C)
Kiadagolás	-----	-----	-----
Öblítés	Ivóvíz minőségű csapvíz	2	Meleg (> 40 °C)
Kiadagolás	-----	-----	-----
Fertőtlenítés *	Demineralizált víz	> 5	> 90
Szárítás **	-----	> 20	max. 93

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

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek). Különös figyelmet kell fordítani a résekre és illesztésekre.
- Ha még mindig látható szennyeződésmaradványok/folyadékok vannak, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni.
- Minden sterilizálás előtt ellenőrizni kell a műszer működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- A hibás termékeket a teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Lásd még a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét.

CSOMAGOLÁS

- A sterilizálendő eszközök szabványnak megfelelő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Egyedi csomagok használata esetén fontos biztosítani, hogy azok elég nagyok legyenek ahhoz, hogy a termék kényelmesen elférjen bennük, anélkül, hogy a csomagolás megfeszülne vagy megsérülne.

STERILIZÁLÁS

- Az ollót **zárt** állapotban kell sterilizálni, hogy a pengék simán működjenek.
- 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 FELDOLGOZÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálás során a következő eszközöket és gépeket használták:

Kézi tisztítás– Előkezelés	• Ultrahangos fürdő • 0,5% enzimatisz tisztítószer • Hőmérséklet: 40 °C • Legalább 15 perces ultrahangos kezelés
Kézi tisztítás	Tisztítófürdő Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent) tisztítószerrel; Johnson & Johnson
Kézi fertőtlenítés	Fertőtlenítő fürdő Cidex OPA tisztítószerrel; Johnson & Johnson
Gépes tisztítás, lúgos	Tisztítószer: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mechanikus tisztítás, enzimatisz	Tisztítószer: Endozime; Ruhof cég
Tisztítóberendezés / fertőtlenítőberendezés	• Fertőtlenítő G 7735 CD; Miele • Bejárható kocsi E 327-06; Miele • MIC kocsi E 450; Miele
Fertőtlenítés	Termikus
Semlegesítő	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizálás	Gőzsterilizálás

TOVÁBBI MEGJEGYZÉSEK

- Ha a fent leírt eszközök és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy a folyamatot megfelelően validálja.

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak a sikeres tisztítás és fertőtlenítés után lehet megfelelően ártalmatlanítani.
- A termék, annak alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
- A terméket a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően, környezetbarát módon kell ártalmatlanítani.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tartályokat, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját maga. A szervizelést és javításokat csak képzett és szakképzett személyek végezhetik. Ha ezzel kapcsolatban kérdése van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal, forgalmazójával vagy orvostechnikai részlegével.
- A fertőzésveszély miatt a hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes körű felújítási folyamatnak kell alávetni.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak azokat be kell jelentenie a gyártó RUDOLF Medical részére, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó székhelye található.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal vagy forgalmazójával.
- A gyártó nem vállal felelősséget az eredetihez képest módosított, helytelenül kezelt vagy használt termékekért.

TARTOZÉKOK

Megfelelő bipoláris csatlakozó kábelek:

- Bipoláris ollókhoz: HF300-20x
- Bipoláris fogókhoz: HF310-xxx

ÚJRAFELDOLGOZÁS– ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

- DIN EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868 Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása – 8. rész: Az EN 285 szabványnak megfelelő, gőzsterilizátorokhoz használható újrafelhasználható sterilizáló tartályok; követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Sterilizálandó végső orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Anyagokra, steril barrier rendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények
- DIN EN 13060: Kis gőzsterilizálók
- DIN EN ISO 15883: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, terminológia és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek újrafelhasználása – Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásához az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó információk

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagban lévő darabszám
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelő CE-jelölés, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Orvostechnikai eszköz