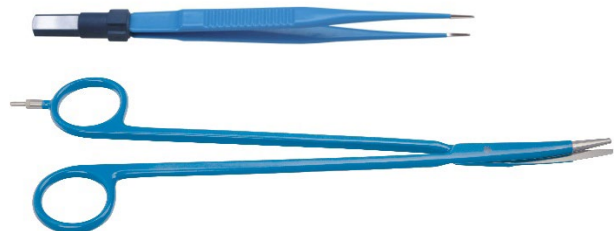


## NÁVOD NA POUŽITIE (SK) BIPOLÁRNE KLINCE A NOŽNICE



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



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

#### PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre bipolárne kliešte a bipolárne nožnice spoločnosti RUDOLF Medical.

Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie. Nástroje pre elektrochirurgiu sú určené pre profesionálnych používateľov (chirurgov, operačných sestry, technikov na opätovné spracovanie). Profesionálny používateľ musí byť vyškolený v používaní vysokofrekvenčných (RF) nástrojov.



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a ihneď po každom použití musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované. Ochranné viečka a prepravné obaly musia byť vopred odstránené.

#### URČENÉ POUŽITIE

Bipolárne kliešte sú určené na uchopenie, rozrezanie a koaguláciu tkaniva počas otvorených chirurgických zákrokov.

Bipolárne nožnice sú určené na rezanie, disekciu a koaguláciu tkaniva počas otvorených chirurgických zákrokov.

#### INDIKÁCIE

Bipolárne kliešte a nožnice sa používajú v otvorenej chirurgii a v rôznych disciplínach otvorenej chirurgie, ako sú: všeobecná chirurgia, viscerálna chirurgia, neurochirurgia, ORL chirurgia (ušné, nosné, krčné), gynekologická chirurgia, urologická chirurgia, plastická a rekonštrukčná chirurgia.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Bipolárne kliešte a nožnice nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

#### CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Nástroje nie sú obmedzené na špecifickú populáciu. Nástroj by sa nemal používať, ak podľa názoru ošetrojúceho lekára riziká pre pacienta prevyšujú prínosy.

#### INFORMÁCIE O PRODUKTE

- Nástroj sa pripojí k bipolárnemu výstupu vysokofrekvenčného generátora pomocou vhodného kábla.
- Nesmú byť prekročené nasledujúce maximálne výstupné napätia (U<sub>max</sub>) pre nasledujúce nástroje RUDOLF Medical (čísla REF v zátvorkách):

**300 Vp (RU 138x-xx)**

**300 Vp (HF510-011 - HF511-511)**

**500 Vp (HF515-015 - HF533-618)**

- Dodržiavajte pokyny na použitie a bezpečnostné pokyny poskytnuté výrobcom vysokofrekvenčného generátora.

#### NEHODY HLÁSENÉ V SÚVISLOSTI S POUŽÍVANÍM ELEKTROCHIRURGICKÝCH SYSTÉMOV

- Neúmyselné aktivovanie vedúce k poškodeniu tkaniva a/alebo poškodeniu zariadenia
- Požiar v súvislosti s obrušmi a inými horľavými materiálmi
- Striedavé prúdy, 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

- Maximálne výstupné napätia uvedené vyššie nesmú byť prekročené.
- Bipolárne zariadenia sa nesmú používať v magnetickom poli (MRI = magnetická rezonancia).
- Odporúča sa používať systém odsávania dymu.
- Uistite sa, že bipolárne nástroje neprichádzajú do kontaktu s obrusmi alebo inými horľavými materiálmi.
- Pri použití elektrochirurgie u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi je potrebné z dôvodu elektromagnetického rušenia prijať osobitné opatrenia, ako je zníženie vysokofrekvenčného výkonu a nepretržité monitorovanie pacienta. Vo všetkých prípadoch je potrebné konzultovať s kardiológom alebo príslušne kvalifikovaným špecialistom.
- Prilepenie špičky k tkanivu: V dôsledku elektrochirurgie existuje potenciálne riziko prilepenia špičiek bipolárnych nástrojov k tkanivu. Počas zákroku odstráňte všetky prilepené tkanivá. Ak to už nie je možné, vymeňte bipolárny nástroj.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, je potrebné dodržiavať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nedodržanie týchto návodov na použitie a bezpečnostných pokynov, ako aj nesprávne používanie týchto nástrojov môže viesť k poraneniam, poruchám, predčasnému opotrebeniu alebo rizikám pre pacientov, používateľov a tretie osoby.
- Bipolárne nožnice obsahujú vysoko kvalitné keramické časti, s ktorými sa musí zaobchádzať s osobitnou opatrnosťou a chrániť ich pred poškodením.
- Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s príslušenstvom musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Vysokofrekvenčný prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy úplne viditeľné a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Počas aplikácie sa nedotýkajte žiadnych iných kovových nástrojov, trokarových puzdier, optiky ani podobných predmetov.
- Nástroje, ktoré sa dočasne nepoužívajú, musia byť odložené tak, aby neboli v kontakte s pacientom.
- Nástroje nikdy nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.
- Pri manipulácii s ostrými rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Nikdy nepoužívajte poškodené nástroje.
- Nepoužívajte kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom prostriedku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda aj validované.

## PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenie (napr. hrče, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Dokonalý kontakt všetkých vysokofrekvenčných konektorov a káblov
- Fungovanie nožného spínača
- Poškodenie izolácie vysokofrekvenčného kábla a prístroja
- Čistota hrotov prístroja (kontaktných plôch)
- Oblasti ako špičky, všetky pohyblivé časti a keramické prvky musia byť starostlivo skontrolované.
- Pozrite si tiež časť „Údržba, kontrola a prehliadka“.
- Vadné výrobky: Pozrite si časť „Opravy a vrátenie“.

## POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

### Obmedzenia opätovného spracovania

- Životnosť výrobku ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
  - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
  - Kvalita starostlivosti, zaobchádzania a údržby
  - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nástroje pre elektrochirurgiu sú prirodzene vystavené zvýšenému opotrebeniu v závislosti od typu a dĺžky používania.
- Plastové rukoväte sa nesmú ošetrovať peroxidom vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), pretože by sa mohli poškodiť.

### Počiatočné ošetrenie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Ihneď po použití nástroje opláchnite pod studenou tečúcou vodou, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty; v prípade potreby môžete použiť mäkkú plastovú kefu.
- Na predčistenie nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým k zníženiu účinnosti čistenia.

### Preprava

- Aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia, nástroje by sa mali bezpečne skladovať a prepravovať v uzavretom kontajneri/kontajnerovom systéme na miesto opätovného spracovania.
- So všetkými chirurgickými nástrojmi sa musí počas prepravy, čistenia, starostlivosti, sterilizácie a skladovania vždy zaobchádzať s najväčšou opatrnosťou. To platí najmä pre rezné hrany, jemné hroty a iné citlivé oblasti.

### Ručné predčistenie

- Nástroje vložte na 5 minút do studenej vody z vodovodu.
- Všetky povrchy nástrojov očistite pod studenou vodou z vodovodu pomocou mäkkého kefy, až kým nebudú odstránené všetky viditeľné nečistoty.

## **Ručné čistenie a dezinfekcia**

### **Predbežná úprava v ultrazvukovom kúpeli**

1. Pred automatickým čistením odstráňte silne zaschnuté nečistoty v ultrazvukovej kúpeli. Na tento účel použite 0,5 % enzýmový čistiaci prostriedok pri teplote 40 °C s dĺžkou sonikácie minimálne 15 minút.
2. Nástroje vyberte a dôkladne ich opláchnite studenou vodou, aby ste odstránili čistiaci prostriedok.

### **Čistenie**

1. Pripravte čistiaci kúpeľ podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. Na validáciu bol použitý Cidezyme od spoločnosti Johnson & Johnson ( ).
2. Nástroje opláchnite pod studenou vodou z vodovodu (< 40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Odolné nečistoty odstráňte mäkkou kefkou.
4. Nástroje úplne ponorte do pripravenej čistiacej kúpeľa. Dodržte dobu pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
5. Ponorené nástroje ručne očistite mäkkou kefkou. Všetky povrchy niekoľkokrát kefkou očistite.
6. Nástroje dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou, aby ste úplne odstránili čistiaci prostriedok.

### **Dezinfekcia**

1. Pripravte dezinfekčný kúpeľ podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Na validáciu bol použitý Cidex OPA od spoločnosti Johnson & Johnson.
2. Nástroje vložte do dezinfekčného kúpeľa. Dodržte dobu pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
3. Nenechávajte nástroje v dezinfekčnom prostriedku príliš dlho. Dodržujte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
4. Nástroje dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou, aby ste dezinfekčný prostriedok úplne odstránili.

### **Ručné sušenie**

- Použite handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
- V prípade potreby použite sterilný stlačený vzduch.

### **Automatické čistenie a dezinfekcia**

- Nástroje sa smú čistiť a dezinfikovať iba vo vhodných umývačkách/dezinfekčných zariadeniach a postupom/programom schváleným pre danú umývačku/dezinfekčné zariadenie a typ nástroja (EN ISO 15883).
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Kíbové nástroje sa musia na čistenie otvoriť približne o 90 stupňov.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiaci prostriedok odporúčaný výrobcom umývačky/dezinfektora pre danú aplikáciu a odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a DGHM (Nemecká spoločnosť pre hygienu a mikrobiológiu).

## **Čistiace prostriedky pre automatické čistenie v umývačkách/dezinfekčných zariadeniach**

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

### **Automatizovaný čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v umývačke/dezinfektore pomocou alkalického alebo enzymatického procesu:**

| Proces        | Reagent                                               | Čas / min | Teplota / °C    |
|---------------|-------------------------------------------------------|-----------|-----------------|
| Predčistenie  | Voda v kvalite pitnej vody                            | 1         | Studená         |
| Vypúšťanie    | -----                                                 | -----     | -----           |
| Predčistenie  | Voda v kvalite pitnej vody                            | 3         | Studená         |
| Vypúšťanie    | -----                                                 | -----     | -----           |
| Čistenie      | Voda, 0,5 % alkalický čistiaci prostriedok            | 5         | 5               |
|               | ALEBO<br>Voda, 0,5 % enzýmový čistiaci prostriedok    |           | 45              |
| Vypúšťanie    | -----                                                 | -----     | -----           |
| Neutralizácia | Voda z vodovodu v kvalite pitnej vody a neutralizátor | 3         | Teplá (> 40 °C) |
| Vypúšťanie    | -----                                                 | -----     | -----           |
| Oplachovanie  | Voda z vodovodu v kvalite pitnej vody                 | 2         | Teplá (> 40 °C) |
| Vypúšťanie    | -----                                                 | -----     | -----           |
| Dezinfekcia * | Demineralizovaná voda                                 | > 5       | > 90            |
| Sušenie **    | -----                                                 | > 20      | max. 93         |

- \* Vykonajte automatickú tepelnú dezinfekciu s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 podľa normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- \*\* V prípade potreby je možné vonkajšiu stranu nástrojov vysušiť aj handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov 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). Osobitná pozornosť sa musí venovať štrbinám a spojom.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky kontaminácie/kvapaliny, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Pred každou sterilizáciou je potrebné skontrolovať funkčnosť, opotrebenie a poškodenie (trhliny, hrdza) nástroja a v prípade potreby ho vymeniť.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.

## BALENIE

- Štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Pri použití individuálnych obalov je dôležité zabezpečiť, aby boli dostatočne veľké, aby sa do nich produkt vošiel bez napätia, bez namáhania tesnenia alebo poškodenia obalu.

## STERILIZÁCIA

- Nožnice musia byť sterilizované v **uzavretom stave**, aby sa zabezpečilo hladké fungovanie čepeľí.
- Sterilizácia sa musí vykonávať v súlade s normou DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 alebo v súlade s validovaným procesom parnej sterilizácie (frakcionovaný vákuový proces) v sterilizátore v súlade s normou EN 285 / DIN 58946.
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia.
- 3 fázy predvákuovania s tlakom minimálne 60 mbar:

| Sterilizačná teplota | Minimálna doba udržania         | Doba sušenia       |
|----------------------|---------------------------------|--------------------|
| 132 °C – 137 °C      | 3 – 5 minút; maximálne 18 minút | Minimálne 10 minút |

## SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje musia byť skladované v suchom, čistom a bezprašnom prostredí. Je potrebné dodržiavať platné národné smernice.

## INFORMÁCIE O VALIDÁCII REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

|                                                     |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ručné čistenie– Predbežná úprava</b>             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ultrazvuková vaňa</li><li>• 0,5 % enzymatický čistiaci prostriedok</li><li>• Teplota: 40 °C</li><li>• Doba sonikácie najmenej 15 minút</li></ul> |
| <b>Ručné čistenie</b>                               | Čistiaci kúpeľ s čistiacim prostriedkom Cidezime (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson                                                                                             |
| <b>Ručná dezinfekcia</b>                            | Dezinfekčný kúpeľ s čistiacim prostriedkom Cidex OPA; Johnson & Johnson                                                                                                                  |
| <b>Strojové čistenie, alkalické</b>                 | Čistiaci prostriedok: neodisher® FA; Dr. Weigert                                                                                                                                         |
| <b>Mechanické čistenie, enzymatické</b>             | Čistiaci prostriedok: Endozime; spoločnosť Ruhof                                                                                                                                         |
| <b>Čistiace zariadenie / dezinfekčné zariadenie</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Dezinfekčný prístroj G 7735 CD; Miele</li><li>• Vsunuteľný vozík E 327-06; Miele</li><li>• Vozík MIC E 450; Miele</li></ul>                      |
| <b>Dezinfekcia</b>                                  | Tepelná                                                                                                                                                                                  |
| <b>Neutralizátor</b>                                | neodisher® Z; Dr. Weigert                                                                                                                                                                |
| <b>Sterilizácia</b>                                 | Sterilizácia parou                                                                                                                                                                       |

## ĎALŠIE POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii vyššie uvedené prostriedky a stroje, je povinnosťou používateľa overiť svoj postup zodpovedajúcim spôsobom.

## LIKVIDÁCIA

- Produkty sa môžu riadne likvidovať až po úspešnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho komponentov a obalu je potrebné dodržiavať národné predpisy.
- Produkt sa musí likvidovať spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými smernicami.
- Buďte opatrní s ostrými hrotmi. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

## OPRAVY A 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, svojho distribútora alebo oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vzhľadom na riziko infekcie musia byť vadné výrobky pred vrátením na opravu alebo reklamáciu podrobené kompletnému procesu repasovania.

## PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal všetky problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical nahlásiť príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s výrobkami musí používateľ nahlásiť tieto incidenty spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

## ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo svojho distribútora.
- Zodpovednosť sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli upravené v porovnaní s originálom, ktoré boli nesprávne používané, nesprávne zaobchádzané alebo používané.

## PRÍSLUŠENSTVO

Vhodné bipolárne pripojovacie káble:

- Pre bipolárne nožnice: HF300-20x
- Pre bipolárne kliešte: HF310-xxx

## PRE SPRACOVANIE PLATNÉ NORMY

- DIN EN 285 Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285; požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060: Malé parné sterilizátory
- DIN EN ISO 15883: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, terminológia a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 17664: Opätovné spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na účely opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok

## SYMBOLY

|                                                                                     |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pozrite si návod na použitie                                                                                                 |
|  | Upozornenie                                                                                                                  |
|  | Kód šarže                                                                                                                    |
|  | Číslo výrobku                                                                                                                |
|  | Počet v balení                                                                                                               |
|  | Nesterilné                                                                                                                   |
|  | Výrobca                                                                                                                      |
|  | Dátum výroby                                                                                                                 |
|  | Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu |
|  | Zdravotnícky prostriedok                                                                                                     |