

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) BIPOLARNI INSTRUMENTI ZA KOAGULACIJU



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



 **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADJE I POHRANITE NA
SIGURNO MJESTO**

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za bipolarne instrumente za koagulaciju tvrtke RUDOLF Medical. Instrumenti za elektrokirurgiju. Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Bipolarni instrumenti namijenjeni su za disekciju, hvatanje, rezanje i koagulaciju tkiva tijekom minimalno invazivnih kirurških zahvata.

KONTRAINDIKACIJA

- Instrumenti se ne smiju koristiti za koagulaciju jajovoda nakon sterilizacije ili za sterilizaciju jajovoda.
- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

INFORMACIJE O PROIZVODU

- **Maksimalni izlazni napon HF generatora Umax:** 500Vp
- Pridržavajte se uputa za primjenu i sigurnost koje je dao proizvođač HF generatora, kao i informacija o kompatibilnim bipolarnim HF kabelima.

INCIDENTI PRIJAVLJENI U VEZI S KORIŠTENJEM ELEKTROKIRURŠKIH SISTEMA

- Nenamjerna aktivacija koja rezultira oštećenjem tkiva i/ili oštećenjem opreme
- Požar u vezi s pokrivačima i drugim zapaljivim materijalima
- Putovi izmjenične struje koji dovode do opekline na mjestima gdje pacijent ili korisnik dolazi u dodir s neizoliranim komponentama
- Eksplozije uzrokovane iskrama u blizini zapaljivih plinova
- Perforacija organa, iznenadno teško krvarenje



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kod upotrebe škara, koagulacija parenhimskog tkiva može dovesti do deflagracije.
- Primjenjuju se posebni zahtjevi pri uporabi elektrokirurgije na pacijentima s pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima (npr. niska snaga HF-a, nadzor pacijenta). Uvijek se mora konzultirati kardiolog ili odgovarajući specijalist.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nepoštivanje ovih uputa za uporabu i sigurnosnih uputa, kao i nepravilna uporaba, može dovesti do ozljeda, neispravnosti, prijevremenog trošenja ili rizika za pacijente i korisnike.
- Visokofrekventnu struju aktivirajte samo kada su kontaktne površine u potpunosti vidljive i u dobrom kontaktu s tkivom koje se liječi. Tijekom primjene nemojte dodirivati druge metalne instrumente, rukave trokara, optiku ili slične predmete.
- Instrumente koji se privremeno ne koriste treba odložiti tako da ne budu u kontaktu s pacijentom.
- Nikada ne koristite instrumente u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Nikada ne koristite oštećene instrumente.

- Ne koristite metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje jer može doći do korozije ako je površina oštećena.
- Ne ostavljajte instrumente u sredstvu za dezinfekciju predugo. Slijedite upute proizvođača sredstva za dezinfekciju.
- Automatsko čišćenje/dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje/dezinfekciju, jer se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga validirati.

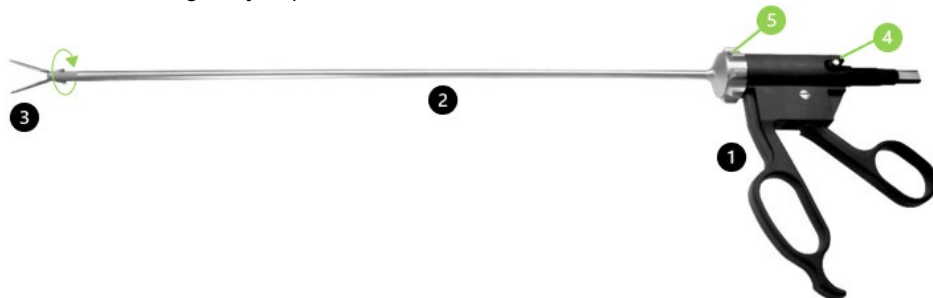
PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite sljedeće:

- Ispravno funkcioniranje
- Ostatke sredstva za čišćenje ili dezinfekciju
- Vrlo je važno prije svake uporabe pregledati svaki kirurški instrument na vidljiva oštećenja i habanje, npr. pukotine, lomove ili nedostatke u izolaciji.
- Posebno pažljivo provjerite područja kao što su vrhovi, brave te svi pokretni dijelovi i keramički elementi.

OPIS PROIZVODA

Instrument za koagulaciju s prstenastom ručkom



- 1 Drška
- 2 Vodični vratilo
- 3 Umetak instrumenta
- 4 Utisni čep za zaključavanje/otključavanje
- 5 Utisni čep za zaključavanje/otključavanje

SKLAPANJE

1. Prvo umetnite umetak instrumenta (3) u vodilicu (2) i zategnite ga, pazeći da su čeljusti zatvorene.
2. Usmjerite umetnuti nastavak instrumenta (3) u otvor drške (1) i sada pritisnite igličasti zatvarač (4) kako biste pričvrstili umetnuti nastavak instrumenta na dršku (1).

Napomena: Provjerite da se otvor vodilice (2) i igličasti zatvarač (5) podudaraju.

3. Pritiskanje prstenaste ručke palcem proizvodi čujan klik i instrument je spreman za upotrebu.

RAZMJERAVANJE

1. Da biste oslobodili umetak instrumenta (3), uključujući vodilicu (2), iz drške (1), najprije pritisnite igličasti zatvarač (5). To je prvi korak otključavanja.
2. Umetak instrumenta (3), uključujući vodilicu (2), sada se može potpuno odvojiti od ručke (1) pritiskom na drugi osigurač (4).
3. Na kraju odvrnite umetak instrumenta (3) iz navoja vodilice i izvucite ga.

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Ograničenja

- Zbog dizajna proizvoda, korištenih materijala i namjene nije moguće odrediti definiran limit za maksimalan broj ciklusa reprocesiranja. Trajanje uporabe instrumenata određeno je njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem.
- Instrumenti za elektrokirurgiju podliježu pojačanom trošenju ovisno o vrsti i trajanju uporabe.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Također se moraju obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Odmah nakon uporabe isperite instrumente pod hladnom vodom iz slavine mekom plastičnom četkicom dok se ne ukloni vidljiva kontaminacija.
- Ne koristite fiksativna sredstva ili vruću vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Prijevoz

- Instrumenti se trebaju sigurno pohranjivati i transportirati u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika do mjesta za obradu kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.
- Sa svim kirurškim instrumentima uvijek treba postupati s najvećom pažnjom tijekom prijevoza, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na rezu oštricu, fine vrhove i druga osjetljiva područja instrumenta.

Priprema prije čišćenja

- Instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za reprocesiranje što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Sredstva za ručno čišćenje i dezinfekciju

Proces	Sredstvo za čišćenje	Proizvođač
Čišćenje	Cidezyme enzimatsko deterdžentno otopina; enzimatsko	Johnson & Johnson
Dezinfekcija	Cidex OPA otopina	Johnson & Johnson

Predtretman u ultrazvučnoj kadi

1. Stavite instrumente u ultrazvučnu kadu s 0,5 %-tnim enzimatskim sredstvom za čišćenje. Temperatura 40°C ; vrijeme sonikacije najmanje 15 minuta.
2. Izvadite instrumente i temeljito ih isperite hladnom vodom kako biste uklonili sredstvo za čišćenje.

Čišćenje

1. Pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje.
2. Ispirite instrumente pod hladnom tekućom vodom (< 40 °C) dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.
3. Uklonite tvrdokornu prljavštinu mekom četkom.
4. Stavite instrumente u pripremljenu otopinu za čišćenje. Pridržavajte se vremena izlaganja prema uputama proizvođača.
5. Ručno očistite umetnute instrumente mekom četkom i četkajte sve površine nekoliko puta.
6. **Za površine unutarnje cijevi:**
 - a) Provcute meku četkicu kroz cijev najmanje šest puta.
 - b) Ispirite cijevi demineraliziranom vodom.
 - c) Ponovite ove korake.
7. Ispirite instrumente temeljito demineraliziranom vodom kako biste u potpunosti uklonili sredstvo za čišćenje.

Dezinfekcija

1. Pripremite dezinfekcijsku kupku prema uputama proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
2. Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju i pratite vrijeme izlaganja prema uputama proizvođača.
3. Ispirite instrumente temeljito demineraliziranom vodom kako biste u potpunosti uklonili dezinfekcijsko sredstvo .

Ručno sušenje

- Koristite krpu koja ne ostavlja vlakna.
- Koristite sterilni komprimirani zrak za sušenje šupljina i kanala.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte instrumente samo u odgovarajućim perilicama/dezinficijerima (WD) i postupkom/programom validiranim za WD i kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Moraju se poštovati upute za rad i punjenje proizvođača WD-a.
- Za čišćenje, instrumente s zglobovima potrebno je otvoriti za otprilike 90 stupnjeva.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Sredstva za čišćenje za automatizirano čišćenje u WD-u

Tip procesa	Sredstva za čišćenje	Proizvođač
alkalni	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatski	Endozime	Tvrtka Ruhof

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD-u pomoću alkalnog ILI enzimatskog postupka:

Postavite instrumente u rešetkasti spremnik na kliznom kolicima ili u umetke na MIS kolicima i pokrenite program čišćenja:

Proces	Reagensi	Vrijeme / min	Tem. / °C
Predspiranje	Voda u kvaliteti pitke vode	1	Hladno
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Predspiranje	Voda u kvaliteti pitke vode	3	Hladno
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Čišćenje	Voda, 0,5% alkalnog sredstva za čišćenje ILI	5	55
	Voda, 0,5% enzimatskog sredstva za čišćenje		45
Ispraznite	-----	-----	-----
Neutralizacija	Voda u kvaliteti pitke vode i neutralizator	3	Toplo (> 40)
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Ispranje	Voda u kvaliteti pitke vode	2	Toplo (> 40)
Praznjenje	-----	-----	-----
Dezinfekcija *	Terminska dezinfekcija demineraliziranom vodom	> 5	> 90
Sušenje **	-----	> 20	max. 93

- * Izvršiti mehaničku toplinsku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s A0 vrijednošću iz norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Po potrebi se vanjska površina instrumenata može osušiti i bezpahuljastom krpom. Suhe šupljine instrumenata steriliziranim komprimiranim zrakom.

ODRŽAVANJE, INSPEKCIJA I ISPITIVANJE

- Nakon čišćenja i dezinfekcije instrumente je potrebno pregledati vizualno i provjeriti njihovu funkcionalnost. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, lumenu, bravama i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci/tekućine kontaminacije još uvijek vidljivi, čišćenje i dezinfekciju treba ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, trošenje i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Vidi također "Prije svake upotrebe: Vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja završnog šava ili pucanja pakiranja. Vrhovi i oštri rubovi ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizacija se mora provoditi u skladu s normom DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ili u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (postupkom frakcijskog vakuuma) u autoklavu u skladu s normom EN 285 / DIN 58946.
- Moraju se poštovati upute proizvođača za uređaj za sterilizaciju.
- 3 faze predvakuma s tlakom od najmanje 60 mbar:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja	Vrijeme sušenja
132 °C - 137 °C	3 - 5 minuta; najviše 18 minuta	Najmanje 10 minuta

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente potrebno je čuvati u suhom, čistom i bezprašnom okruženju. Potrebno je slijediti važeće nacionalne smjernice.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći agensi i uređaji:

Ručno čišćenje – Predtretman u ultrazvučnoj kupki	• 0,5% enzimatskog sredstva za čišćenje • Temperatura: 40 °C • Vrijeme sonifikacije najmanje 15 minuta
Ručno čišćenje	Kupa za čišćenje s enzimatskim deterdžentom Cidezyme; Johnson & Johnson
Ručna dezinfekcija	Kupa za dezinfekciju s sredstvom Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatsko čišćenje, alkalno	Čistač: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatsko čišćenje, enzimatsko	Čistač: Endozime; tvrtka Ruhof
Perilica / dezinfektor	• Dezinfektor G 7735 CD; Miele • Ugrađeni kolica E 327-06; Miele • MIS kolica E 450; Miele
Dezinfekcija	Termalni
neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizacija	Parna sterilizacija

Za detalje– pogledajte izvještaje:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatsko čišćenje)
- MDS GmbH # 135196-10 (ručno čišćenje/dezinfekcija)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH Izvješće o testiranju 084183-10 (Sterilizacija)

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni sredstva za čišćenje i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak .

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti u skladu s propisima tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju/recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / INCIDENTI

- Korisnik bi sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih odstupanja, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

PRIMJENJENE NORME I SMJERNICE ZA PONOVRNU OBRADU

- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 868-8: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju za parne sterilizatore u skladu s EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku upotrebu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15883-1: Praonice-dezinfektore – Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog sredstva za obradu medicinskih sredstava

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Serijski broj
REF	Artikl. br.
QTY	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Medicinski uređaj