

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) BIPOLARINIAI KOAGULIACIJOS INSTRUMENTAI



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Vokietija
Telefonas +49 7463 9956-0
Faksas +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



 **PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE**

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical bipoliniams koaguliacijos instrumentams. Elektrochirurgijos instrumentai. Jūs gavote aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau.

Tik profesionaliam naudojimui: prietaisai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotės turi būti pašalinti iš anksto.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Dvipoliniai instrumentai skirti audiniams pjauti, griežti, kirpti ir koaguluoti atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

- Instrumentai neturi būti naudojami kiaušintakių koaguliacijai po sterilizacijos arba kiaušintakių sterilizacijai.
- Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

PRODUKTO INFORMACIJA

- **Maksimali HF generatoriaus išėjimo įtampa U_{max}:** 500 Vp
- Laikykitės HF generatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo ir saugos instrukcijų, taip pat informacijos apie suderinamus bipolinius HF kabelius.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS, SUSIJUSIUS SU ELEKTROSURGINIŲ SISTEMŲ NAUDOJIMU

- Netyčinis įjungimas, dėl kurio buvo pažeisti audiniai ir (arba) sugadinta įranga
- Gaisras, susijęs su dangalais ir kitomis degiomis medžiagomis
- Kintamosios elektros srovės keliai, dėl kurių pacientas ar naudotojas, palietęs neizoliuotas dalis, patiria nudegimus
- Sprogimai, kuriuos sukelia kibirkštys degių dujų aplinkoje
- Organų perforacija, staigus stiprus kraujavimas



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudojant žirkles, parenchiminio audinio koaguliacija gali sukelti deflagraciją.
- Naudojant elektrochirurgiją pacientams su širdies stimulatoriais ar kitais aktyviais implantais, taikomi specialūs reikalavimai (pvz., maža HF galia, paciento stebėjimas). Visada reikia konsultuotis su kardiologu ar atitinkamu specialistu.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Šių naudojimo ir saugos instrukcijų nesilaikymas bei netinkamas naudojimas gali sukelti sužalojimus, gedimus, priešlaikinį nusidėvėjimą ar pavojų pacientams ir naudotojams.
- Aukšto dažnio srovę įjunkite tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra visiškai matomi ir gerai liečiasi su gydomu audiniu. Naudojimo metu nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokarų movų, optikos ar panašių daiktų.
- Laikina nenaudojami instrumentai turi būti padėti į šalį, kad nesiliestų su pacientu.
- Niekada nenaudokite instrumentų, jei šalia yra degių ar sprogių medžiagų.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais pjovimo kraštais, nes yra sužalojimo pavojus.
- Niekada nenaudokite pažeistų įrankių.

- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių valiklių, nes pažeidus paviršių gali atsirasti korozija.
- Neatidėkite instrumentų dezinfekavimo priemonėje per ilgai. Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Automatinis valymas/dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą/dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, pakartojami ir todėl patvirtinti.

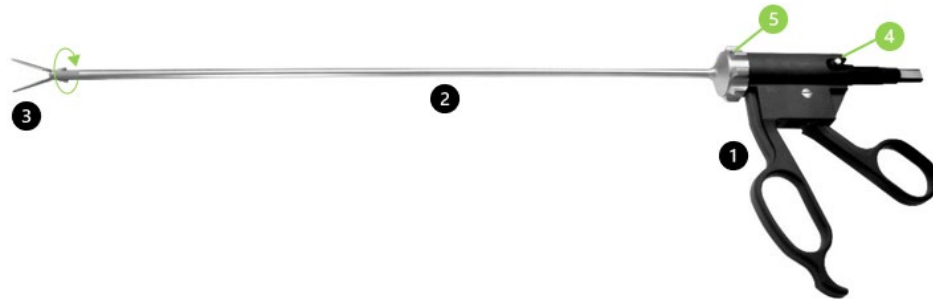
PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite šiuos dalykus:

- Tinkamą veikimą
- Valymo priemonės ar dezinfekanto likučiai
- Labai svarbu prieš kiekvieną naudojimą patikrinti kiekvieną chirurginį instrumentą, ar nėra matomų pažeidimų ir nusidėvėjimo, pvz., įtrūkimų, lūžių ar izoliacijos defektų.
- Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip galiukai, fiksatoriai, visos judamosios dalys ir keraminiai elementai.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Koaguliacijos instrumentas su žiedine rankena



- 1 rankena
- 2 Vadovaujamas velenas
- 3 Prietaiso įdėklas
- 4 Stumiamasis kaištis fiksavimui/atfiksavimui
- 5 Stumiamasis kaištis fiksavimui/atfiksavimui

SURINKIMAS

1. Pirmiausia įdėkite instrumento įdėklą (3) į kreipiamąją ašį (2) ir priveržkite, užtikrindami, kad žandai būtų uždaryti.
2. Įdėkite įdėklą (3) į rankenos (1) angą ir paspauskite kaiščio fiksatorių (4), kad įdėklas būtų pritvirtintas prie rankenos (1).

Pastaba: Įsitinkinkite, kad kreipiamojo veleno (2) anga ir kaiščio fiksatorius (5) sutampa.

3. Paspausdami nykščiu valdomą žiedo rankeną, išgirsite garsinį spragtelėjimą ir instrumentas bus paruoštas naudoti.

IŠARDYMAS

1. Norėdami išimti instrumentą (3) su kreipiamuoju velenu (2) iš rankenos (1), pirmiausia paspauskite kaiščio fiksatorių (5). Tai pirmasis atrakinimo žingsnis.
2. Dabar instrumentų įdėklą (3) su kreipiamuoju velenu (2) galima visiškai išimti iš rankenos (1), paspaudus antrąjį kaiščio fiksatorių (4).
3. Galiausiai atsukite instrumentų įdėklą (3) ant žandikaulio iš kreipiamojo veleno sriegio ir išstumkite instrumentų įdėklą (3).

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Apribojimai

- Dėl produkto konstrukcijos, naudotų medžiagų ir paskirties neįmanoma nustatyti aiškos ribos, kiek kartų galima pakartotinai apdoroti instrumentus. Instrumentų tarnavimo laikas priklauso nuo jų funkcijos ir atsargaus naudojimo.
- Elektrochirurginiai instrumentai natūraliai susidėvi priklausomai nuo naudojimo tipo ir trukmės.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti. Juos taip pat reikia perdirbti prieš išmetant ar grąžinant.
- Iš karto po naudojimo instrumentus nuplaukite po šaltu vandeniu iš čiaupo, naudodami minkštą plastikinę šepetėlę, kol bus pašalinti matomi nešvarumai.
- Nenaudokite fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (> 40 °C).

Transportavimas

- Instrumentai turi būti saugiai laikomi ir transportuojami uždaroje talpykloje / talpyklų sistemoje į perdirbimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.
- Visi chirurginiai instrumentai turi būti tvarkomi su didžiausia atsargumu transportavimo, valymo, priežiūros, sterilizavimo ir laikymo metu. Tai ypač taikoma pjovimo briaunoms, ploniems galiukams ir kitoms jautrioms instrumentų vietoms.

Pasirengimas prieš valymą

- Prieš perdirbimą instrumentai turi būti išardomi arba atidaromi, kiek įmanoma nenaudojant įrankių.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Valymo priemonės rankiniam valymui ir dezinfekavimui

Procesas	Valymo priemonė	Gamintojas
Valymas	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; fermentinis	Johnson & Johnson
Dezinfekcija	Cidex OPA tirpalas	Johnson & Johnson

Preliminarus apdorojimas ultragarso vonioje

1. Įdėkite instrumentus į ultragarsinę vonią su 0,5 % fermentiniu valikliu. Temperatūra 40 °C; sonikacijos trukmė ne mažiau kaip 15 minučių.
2. Išimkite instrumentus ir gerai nuplaukite šaltu vandeniu, kad pašalintumėte valymo priemonę.

Valymas

1. Paruoškite valymo vonią pagal valymo priemonės gamintojo instrukcijas.

- Nuplaukite instrumentus po šaltu vandens čiaupu (< 40 °C), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
- Nuolatinį nešvarumą pašalinkite minkštu šepetėliu.
- Įdėkite instrumentus į paruoštą valymo vonią. Laikykite gamintojo nurodymų dėl veikimo trukmės.
- Įdėtuosius instrumentus valykite rankiniu būdu minkštu šepetėliu ir keletą kartų nuvalykite visas paviršius.
- Vidinių vamzdžių paviršiams:**
 - Mažiausiai šešis kartus įkiškite ir ištraukite minkštą šepetėlį iš vamzdžio.
 - Nuplaukite vamzdžius demineralizuotu vandeniu.
 - Pakartokite šiuos veiksmus.
- Kruopščiai nuplaukite instrumentus demineralizuotu vandeniu, kad visiškai pašalintumėte valymo priemonę.

Dezinfekcija

- Paruoškite dezinfekavimo vonią pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas.
- Įdėkite instrumentus į dezinfekavimo vonią ir laikykite gamintojo nurodymų dėl veikimo trukmės.
- Gerai nuplaukite instrumentus demineralizuotu vandeniu, kad visiškai pašalintumėte dezinfekavimo priemonę.

Rankinis džiovinimas

- Naudokite nepaliekantį pūkelių audinį.
- Naudokite sterilią suspaustą oro srovę, kad išdžiovintumėte ertmes ir kanalus.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo/dezinfekavimo mašinose (WD) ir pagal WD bei chirurginiams instrumentams patvirtintą procedūrą/programą (EN ISO 15883).
- Reikia laikytis WD gamintojo naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Valymui instrumentai su jungtimis turi būti atidaryti maždaug 90 laipsnių kampu.
- Renkantis valymo priemonę, reikia atsižvelgti į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas.

Valymo priemonės automatiniam valymui WD

Proceso tipas	Valymo priemonės	Gamintojas
Šarminės	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enziminiai	Endozime	Ruhof kompanija

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD, naudojant šarminę arba fermentinę procedūrą:

Įdėkite instrumentus į vielinį dėklą ant įstumiamo vežimėlio arba į MIS vežimėlio įdėklus ir paleiskite valymo programą:

Procesas	Reagentai	Laikas / min	Temperatūra / °C
Preliminarus skalavimas	Geriamojo vandens kokybės vanduo	1	Šaltas
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Išankstinis skalavimas	Vanduo geriamojo vandens kokybės	3	Šaltas
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Valymas	Vanduo, 0,5 % šarminis valymo agentas	5	5
	ARBA		
	Vanduo, 0,5 % fermentinis valymo agentas		45
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Neutralizavimas	Vanduo geriamojo vandens kokybės ir neutralizatoriaus	3	Šiltas (> 40)
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Praskiedimas	Vanduo geriamojo vandens kokybės	2	Šiltas (> 40)
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Dezinfekcija *	Terminis dezinfekavimas demineralizuotu vandeniu	> 5	> 90
Džiovinimas **	-----	> 20	maks. 93

- * Atlikite mechaninę terminę dezinfekciją, atsižvelgdami į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Prireikus, instrumentų išorinis paviršius taip pat gali būti džiovinamas nepaliekančiu pūkelių audiniu. Instrumentų ertmes išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.

PRIEŽIŪRA, PATIKRA IR BANDYMAI

- Po valymo ir dezinfekcijos instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir pagal funkcionalumą. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, liumenams, užraktams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei vis dar matomi užteršimo likučiai/skysčiai, valymą ir dezinfekavimą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionalumą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Defektuotos prekės turi būti apdorotos per visą perdirbimo ciklą, prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atliekamas pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei pakuojama atskirai, įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšiant pakuotės. Sterilizacijos pakuotės negali būti pradurtos smailiais kampais ir aštriais kraštais.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizacija turi būti atliekama pagal DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 arba pagal patvirtintą garų sterilizacijos procedūrą (frakcionuoto vakuumo procedūrą) sterilizatoriuje pagal EN 285 / DIN 58946.
- Reikia laikytis gamintojo nurodymų dėl sterilizavimo įrenginio.
- 3 išankstinio vakuumo fazės su ne mažesniu kaip 60 mbar slėgiu:

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Džiovinimo trukmė
132 °C – 137 °C	3–5 minutės; maksimaliai 18 minučių	Ne mažiau kaip 10 minučių

SAUGOJIMAS

- Sterilizuoti instrumentai turi būti laikomi sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje. Turi būti laikomasi galiojančių nacionalinių gairių.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojami šie agentai ir mašinos:

Rankinis valymas – Išankstinis apdorojimas ultragarso vonioje	• 0,5 % fermentinis valymo agentas • Temperatūra: 40 °C • Sonifikavimo trukmė – ne mažiau kaip 15 minučių
Rankinis valymas	Valymo vonia su Cidezyme fermentiniu plovikliu; Johnson & Johnson
Rankinis dezinfekavimas	Dezinfekavimo vonia su valymo priemone Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatinis valymas, šarminis	Valymo priemonė: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatinis valymas, fermentinis	Valymo priemonė: Endozime; Ruhof kompanija
Plovimo / dezinfekavimo įrenginys	• Dezinfekavimo aparatas G 7735 CD; Miele • Įstumiamas vežimėlis E 327-06; Miele • MIS vežimėlis E 450; Miele
Dezinfekcija	Terminis
Neutralizatorius	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizacija	Garų sterilizavimas

Išsami informacija– žr. ataskaitas:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatinis valymas)
- MDS GmbH # 135196-10 (Rankinis valymas/dezinfekavimas)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH bandymų ataskaita 084183-10 (sterilizacija)

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų valymo priemonių ir mašinų nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą .

ŠALINIMAS

- Produktai turi būti šalinami tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- Šalinant produktus/komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo kraštais. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRAŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į RUDOLF Medical arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Defektuoti produktai turi būti visiškai perdirbti prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant skundą.

PROBLEMOS / INCIDENTAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su RUDOLF Medical produktais, atitinkamam platintojui.
- Esant rimtiems incidentams su produktais, vartotojas privalo apie tai pranešti gamintojui RUDOLF Medical ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų, o prieš pristatymą atlieka griežtą kokybės kontrolę . Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į RUDOLF Medical.

TAIKOMI STANDARTAI IR GAIREŽINIAI PERDIRBIMUI

- DIN EN 285: Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868-8: Terminiška sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai, skirti garo sterilizatoriams, atitinkantiems EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Terminiška sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiais tikslams – Maži garų sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų apdorojimą

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Atsargiai
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Medicinos prietaisas