

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) BIPOLĀRIE KOAGULĀCIJAS INSTRUMENTI



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

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



 **LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ**

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical bipolārajiem koagulācijas instrumentiem. Instrumenti elektroķirurģijai. Jūs esat saņēmis augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bipolārie instrumenti ir paredzēti audu izgriešanai, satveršanai, griešanai un koagulācijai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās.

KONTRAINDIKĀCIJAS

- Instrumentus nedrīkst izmantot olvadu koagulācijai pēc sterilizācijas vai olvadu sterilizācijai.
- Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

PRODUKTA INFORMĀCIJA

- **HF ģenerators maksimālais izejas spriegums Umax:** 500Vp
- Ievērojiet HF ģenerators ražotāja sniegtos lietošanas un drošības norādījumus, kā arī informāciju par saderīgiem bipolārajiem HF kabeļiem.

ZIŅOJUMI PAR INCIDENTIEM SAISTĪBĀ AR ELEKTROĶIRURĢISKO SISTĒMU LIETOŠANU

- Neapzināta aktivizācija, kas izraisa audu bojājumus un/vai iekārtas bojājumus
- Ugunsgrēks saistībā ar pārklājiem un citiem uzliesmojošiem materiāliem
- Mainīgi elektrības ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs nonāk saskarē ar neizolētām detaļām
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu tuvumā
- Orgānu perforācija, pēkšņa stipra asiņošana



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojot šķēres, parenhīmiskā audu koagulācija var izraisīt deflagrāciju.
- Īpašas prasības attiecas uz elektroķirurģijas izmantošanu pacientiem ar sirds stimulatoriem vai citiem aktīviem implantātiem (piemēram, zema HF jauda, pacienta novērošana). Vienmēr jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstošu speciālistu.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatīts, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Šo lietošanas un drošības instrukciju neievērošana, kā arī nepareiza lietošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus, priekšlaicīgu nolietošanos vai riskus pacientiem un lietotājiem.
- HF strāvu aktivizējiet tikai tad, ja kontakta virsmas ir pilnībā redzamas un labi saskaras ar ārstējamo audu. Lietošanas laikā nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokāra uzgaļiem, optikai vai līdzīgiem priekšmetiem.
- Instrumentus, kas uz laiku netiek izmantoti, jānovieto malā, lai tie nesaskartos ar pacientu.
- Nekad nelietojiet instrumentus uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē.
- Rūpējieties, rīkojoties ar asiem griežējiem, jo pastāv traumu risks.
- Nekad nelietojiet bojātus instrumentus.

- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo virsmas bojājumu gadījumā var rasties korozija.
- Neatstājiet instrumentus dezinfekcijas līdzeklī pārāk ilgi. Rīkojieties saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlāmāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

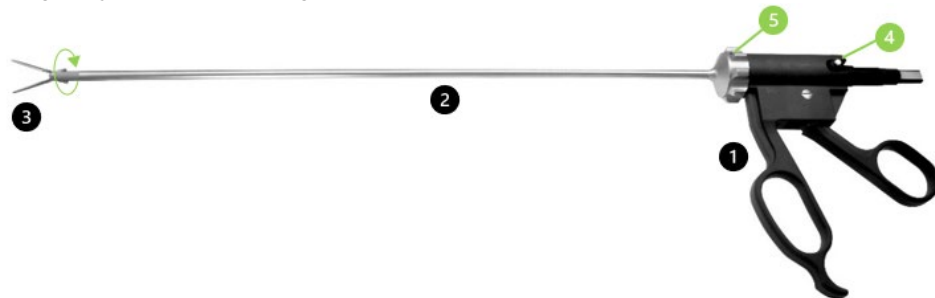
PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet šādus aspektus:

- Pareiza darbība
- Tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas
- Ir ļoti svarīgi pirms katras lietošanas pārbaudīt katru ķirurģisko instrumentu, lai konstatētu redzamus bojājumus un nodilumu, piemēram, plīsumus, lūzumus vai izolācijas defektus.
- Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas zonas kā gali, fiksatori un visas kustīgās daļas, kā arī keramikas elementi.

PRODUKTA APRAKSTS

Koagulācijas instruments ar gredzenveida rokturi



- 1 rokturis
- 2 Vadības vārpsta
- 3 Instrumenta ieliktnis
- 4 Spiedpoga bloķēšanai/atbloķēšanai
- 5 Spiedpoga bloķēšanai/atbloķēšanai

MONTAŽA

1. Vispirms ievietojiet instrumenta ieliktni (3) vadības vārpstā (2) un pievelciet to, pārliecinoties, ka žokļi ir aizvērtas.
2. Ievietoto instrumentu ieliktni (3) ievietojiet roktura (1) atvērumā un nospiediet tapas fiksatoru (4), lai ievietoto instrumentu ieliktni varētu piestiprināt pie roktura (1).

Piezīme: Pārliecinieties, ka vadības vārpstas (2) atvērums un tapas fiksators (5) sader kopā.

3. Nospiežot ar īkšķi vadāmo gredzenveida rokturi, dzirdams klikšķis, un instruments ir gatavs lietošanai.

DEMONTĀŽA

1. Lai atbrīvotu instrumenta ieliktni (3) kopā ar vadības vārpstu (2) no roktura (1), vispirms nospiediet tapas fiksatoru (5). Tas ir pirmais atbloķēšanas solis.
2. Tagad instrumenta ieliktni (3) kopā ar vadības vārpstu (2) var pilnībā atbrīvot no roktura (1), nospiežot otro tapas fiksatoru (4).
3. Visbeidzot, atskrūvējiet instrumenta ieliktni (3) no vadības vārpstas vītnes un izvelciet instrumenta ieliktni (3).

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Ierobežojumi

- Ņemot vērā produkta konstrukciju, izmantotos materiālus un paredzēto lietojumu, nav iespējams noteikt maksimālo atkārtotas apstrādes ciklu skaitu. Instrumentu kalpošanas ilgums ir atkarīgs no to funkcijas un rūpīgas apstrādes.
- Elektroķirurģijas instrumenti, protams, ir pakļauti palielinātam nodilumam atkarībā no lietošanas veida un ilguma.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir jāmarķē redzamā veidā. Tie ir jāpārstrādā pirms iznīcināšanas vai atgriešanas.
- Tūlīt pēc lietošanas instrumentus jāskalo zem aukstā krāna ūdens, izmantojot mīkstu plastmasas suku, līdz redzamie netīrumi ir noņemti.
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C).

Transportēšana

- Instrumenti jāuzglabā un jātransportē droši slēgtā konteinerā/konteineru sistēmā uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņojumu.
- Visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr jābūt apstrādātiem ar vislielāko rūpību transportēšanas, tīrīšanas, apkopes, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā. Tas jo īpaši attiecas uz griešanas malām, smalkajiem galiem un citām jutīgām instrumentu daļām.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Instrumenti jāizjauc vai jāatver pārstrādei, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanas līdzekļi manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai

Process	Tīrīšanas līdzeklis	Ražotājs
Tīrīšana	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; fermentu saturošs	Johnson & Johnson
Dezinfekcija	Cidex OPA šķīdums	Johnson & Johnson

Pirmapstrāde ultraskaņas vannā

1. Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā ar 0,5 % fermentu tīrīšanas līdzekli. Temperatūra 40 °C; ultraskaņas apstrādes laiks vismaz 15 minūtes.
2. Izņemiet instrumentus un pilnībā noskalojiet tos ar aukstu ūdeni, lai noņemtu tīrīšanas līdzekli.

Tīrīšana

- 1. Sagatavojiet tīrīšanas vannu saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- 2. Noskalojiet instrumentus zem aukstā krāna ūdens (< 40 °C), līdz visi redzami netīrumi ir noņemti.
- 3. Notīriet grūti noņemamus netīrumus ar mīkstu suku.
- 4. Ievietojiet instrumentus sagatavotajā tīrīšanas vannā. Ievērojiet iedarbības laiku saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- 5. Ievietotos instrumentus tīriet ar rokām, izmantojot mīkstu suku, un vairākas reizes nosūciet visas virsmas.
- 6. **Iekšējām cauruļu virsmām:**
 - a) Vismaz sešas reizes ievietojiet un izņemiet mīkstu suku no caurules.
 - b) Noskalojiet caurules ar demineralizētu ūdeni.
 - c) Atkārtojiet šos soļus.
- 7. Rūpīgi noskalojiet instrumentus ar demineralizētu ūdeni, lai pilnībā noņemtu tīrīšanas līdzekli.

Dezinfekcija

- 1. Sagatavojiet dezinfekcijas vannu saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- 2. Ievietojiet instrumentus dezinfekcijas vannā un ievērojiet iedarbības laiku saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- 3. Rūpīgi noskalojiet instrumentus ar demineralizētu ūdeni, lai pilnībā noņemtu dezinfekcijas līdzekli .

Manuālā žāvēšana

- Izmantojiet neplūstošu audumu.
- Izmantojiet sterilu saspiestu gaisu, lai izžāvētu dobumus un kanālus.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Instrumentus tīriet un dezinficējat tikai piemērotās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās (WD) un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un ķirurģiskajiem instrumentiem (EN ISO 15883).
- Jāievēro WD ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Tīrīšanai instrumenti ar savienojumiem jāatver aptuveni 90 grādu leņķī.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus.

Tīrīšanas līdzekļi automatizētai tīrīšanai WD

Procesa veids	Tīrīšanas līdzekļi	Ražotājs
Sārmains	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzīmu	Endozime	Ruhof uzņēmums

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD, izmantojot sārmainu vai enzīmatisku procedūru:

Ievietojiet instrumentus stieplu grozā uz iebīdāmā ratiņa vai MIS ratiņa ieliktnos un sāciet tīrīšanas programmu:

Process	Reaktīvi	Laiks / min	Temperatūra / °C
Priekšskalošana	Ūdens dzeramā ūdens kvalitātē	1	Auksts
Iztukšošana	-----	-----	-----
Priekšskalošana	Ūdens dzeramā ūdens kvalitātē	3	Auksts
Iztukšošana	-----	-----	-----
Tīrīšana	Ūdens, 0,5 % sārmains tīrīšanas līdzeklis VAI	5	5
	Ūdens, 0,5 % fermentu saturošs tīrīšanas līdzeklis		45
Iztukšošana	-----	-----	-----
Neitralizācija	Ūdens dzeramā ūdens kvalitātē un neitralizators	3	Silts (> 40)
Iztukšošana	-----	-----	-----
Skalošana	Ūdens dzeramā ūdens kvalitātē	2	Silts (> 40)
Iztukšošana	-----	-----	-----
Dezinfekcija *	Termiska dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni	> 5	> 90
Žāvēšana **	-----	> 20	maks. 93

- * Veiciet mehānisku termisko dezinfekciju, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību no ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Ja nepieciešams, instrumentu ārējo virsmu var žāvēt arī ar neplūstošu audumu. Instrumentu dobumus žāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.

APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumenti ir jāpārbauda vizuāli un jāpārbauda to funkcionalitāte. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, lūmeniem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja joprojām ir redzami piesārņojuma atlieki/šķidrumi, tīrīšana un dezinfekcija jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas) un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai iesniedz sūdzību.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

Iepakošana

- Instrumentu standartizēta iepakošana sterilizācijai tiek veikta saskaņā ar DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Individuāla iepakojuma gadījumā pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spiedi uz iepakojuma šuves vai to nesaplacinot. Asas malas un stūri nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Sterilizācija jāveic saskaņā ar DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 vai saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (frakcionēta vakuuma procedūra) sterilizatorā saskaņā ar EN 285 / DIN 58946.
- Jāievēro ražotāja norādījumi par sterilizācijas ierīci.
- 3 priekšvakuuma fāzes ar spiedienu vismaz 60 mbar:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks	Žāvēšanas laiks
132 °C – 137 °C	3–5 minūtes; maksimums 18 minūtes	Vismaz 10 minūtes

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētie instrumenti jāuzglabā sausā, tīrā un putekļiem nepieejamā vidē. Jāievēro attiecīgās valsts vadlīnijas.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantotas šādas vielas un iekārtas:

Manuālā tīrīšana – Priekšapstrāde ultraskaņas vannā	• 0,5 % fermentatīvais tīrīšanas līdzeklis • Temperatūra: 40 °C • Sonifikācijas laiks vismaz 15 minūtes
Manuālā tīrīšana	Tīrīšanas vannā ar Cidezyme fermentu tīrīšanas līdzekli; Johnson & Johnson
Manuālā dezinfekcija	Dezinfekcijas vannas ar tīrīšanas līdzekli Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automātiska tīrīšana, sārmaina	Tīrīšanas līdzeklis: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automātiska tīrīšana, fermentu	Tīrīšanas līdzeklis: Endozime; Ruhof uzņēmums
Mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta	• Dezinfektors G 7735 CD; Miele • Iebūvējamais ratiņš E 327-06; Miele • MIS ratiņi E 450; Miele
Dezinfekcija	Termiska
Neitralizators	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizācija	Tvaika sterilizācija

Sīkāka informācija– skatīt ziņojumus:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automātiska tīrīšana)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuālā tīrīšana/dezinfekcija)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizācija)
- MDS GmbH Testu ziņojums 084183-10 (Sterilizācija)

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītie tīrīšanas līdzekļi un iekārtas nav pieejami, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

UTILIZĀCIJA

- Produkti jāiznīcina atbilstoši tikai pēc to pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā/pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamās slimnīcas noteikumus.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes ciklu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS / INCIDENTI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.

PIEMĒROTIE STANDARTI UN PAMATNORMATĪVIE AKTI ATTIECĪBĀ UZ ATKĀRTOTU APSTRĀDI

- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868-8: Iepakojums galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazi tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, testi
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi

SIMBOLI

	Konsultējieties ar lietošanas instrukcijām
	Uzmanību
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Medicīnas ierīce