

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) INSTRUMENTY DO KOAGULACJI BIPOLARNEJ



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

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



**PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED
PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM
MIEJSCU**

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy bipolarnych instrumentów koagulacyjnych RUDOLF Medical. Instrumenty do elektrochirurgii. Otrzymałeś produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarzy operacyjnych, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Instrumenty bipolarne są przeznaczone do rozcinania, chwytania, cięcia i koagulacji tkanek podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Instrumentów nie wolno używać do koagulacji jajowodów po sterylizacji ani do sterylizacji jajowodów.
- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.

INFORMACJE O PRODUKCIE

- **Maksymalne napięcie wyjściowe generatora HF Umax:** 500 Vp
- Należy przestrzegać instrukcji stosowania i bezpieczeństwa dostarczonych przez producenta generatora HF, a także informacji dotyczących kompatybilnych kabli bipolarnych HF.

ZGŁOSZONE ZDARZENIA ZWIĄZANE Z UŻYCIEM SYSTEMÓW ELEKTROCHIRURGICZNYCH

- Nieumyślna aktywacja powodująca uszkodzenie tkanki i/lub sprzętu
- Pożar związany z użyciem obrusów i innych materiałów łatwopalnych
- Zmienne ścieżki przepływu prądu, które prowadzą do oparzeń w miejscach, w których pacjent lub użytkownik ma kontakt z nieizolowanymi elementami
- Wybuchy spowodowane iskrami w pobliżu gazów łatwopalnych
- Perforacja narządów, nagle silne krwawienie



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania nożyczek koagulacja tkanki mięsowej może prowadzić do deflagracji.
- W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (np. niska moc HF, monitorowanie pacjenta). Należy zawsze skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące krajowe przepisy dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi i instrukcji bezpieczeństwa oraz niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do obrażeń, awarii, przedwczesnego zużycia lub zagrożenia dla pacjentów i użytkowników.
- Prąd HF należy włączać tylko wtedy, gdy powierzchnie styku są w pełni widoczne i mają dobry kontakt z tkanką poddawaną zabiegowi. Podczas zabiegu nie należy dotykać żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych ani podobnych przedmiotów.
- Narzędzia, które są chwilowo nieużywane, należy odłożyć na bok, tak aby nie miały kontaktu z pacjentem.

- Nigdy nie używaj instrumentów w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
- Zachowaj ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- Nigdy nie używaj uszkodzonych narzędzi.
- Nie używaj metalowych szczotek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ uszkodzenie powierzchni może spowodować korozję.
- Nie należy pozostawiać narzędzi w środku dezynfekującym zbyt długo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.

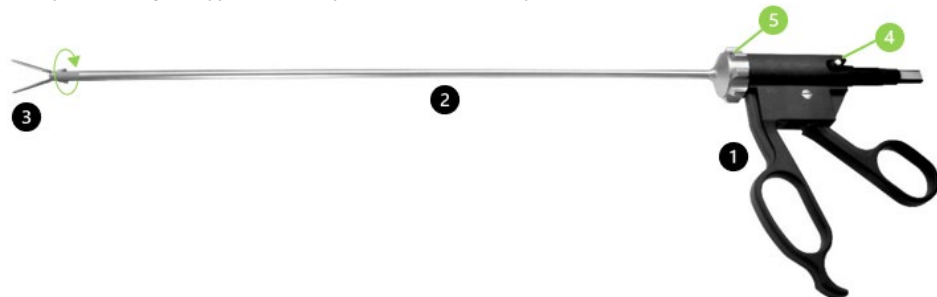
PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź następujące elementy:

- Prawidłowe działanie
- Pozostałości środka czyszczącego lub dezynfekującego
- Bardzo ważne jest, aby przed każdym użyciem sprawdzić każdy instrument chirurgiczny pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia, np. pęknięć, złamań lub wad izolacji.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na takie obszary, jak końcówki, zamki i wszystkie ruchome części oraz elementy ceramiczne.

OPIS PRODUKTU

Narzędzie koagulacyjne z uchwytem pierścieniowym



- 1 uchwyt
- 2 Trzpień prowadzący
- 3 Wkładka instrumentu
- 4 Sworzeń do blokowania/odblokowywania
- 5 Sworzeń do blokowania/odblokowywania

MONTOWANIE

1. Najpierw wsuń wkładkę instrumentu (3) do wałka prowadzącego (2) i dokręć ją, upewniając się, że szczęki są zamknięte.
2. Wprowadź włożoną wkładkę instrumentu (3) do otworu uchwytu (1) i naciśnij zatrzask (4), aby włożona wkładka instrumentu została zamocowana do uchwytu (1).

Uwaga: Upewnij się, że otwór wału prowadzącego (2) i zatrzask (5) pasują do siebie.

3. Naciśnięcie uchwytu pierścieniowego obsługiwanym kciukiem powoduje słyszalne kliknięcie i instrument jest gotowy do użycia.

DEMONTAŻ

1. Aby zwolnić wkładkę instrumentu (3) wraz z wałkiem prowadzącym (2) z uchwytu (1), należy najpierw nacisnąć blokadę sworznia (5). Jest to pierwszy krok odblokowania.
2. Wkładkę instrumentu (3) wraz z wałkiem prowadzącym (2) można teraz całkowicie odłączyć od uchwytu (1), naciskając drugą blokadę sworznia (4).
3. Na koniec odkręć wkładkę instrumentu (3) przy szczęcie od gwintu wałka prowadzącego i wysuń wkładkę instrumentu (3).

INSTRUKCJA PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ograniczenia

- Ze względu na konstrukcję produktu, użyte materiały i przeznaczenie nie jest możliwe określenie maksymalnej liczby cykli ponownego przetwarzania, które można przeprowadzić. Żywotność instrumentów zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi.
- Instrumenty do elektrochirurgii są naturalnie narażone na zwiększone zużycie w zależności od rodzaju i czasu użytkowania.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć. Przed utylizacją lub zwrotem należy je również poddać ponownemu przetwarzaniu.
- Natychmiast po użyciu należy przepłukać instrumenty pod zimną wodą z kranu, używając miękkiej plastikowej szczoteczki, aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
- Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C).

Transport

- Instrumenty należy przechowywać i transportować w bezpieczny sposób w zamkniętym pojemniku / systemie pojemników do miejsca ponownej obróbki, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów i zanieczyszczeniu środowiska.
- Wszystkie narzędzia chirurgiczne należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności krawędzi tnących, cienkich końcówek i innych wrażliwych obszarów narzędzi.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Instrumenty należy rozmontować lub otworzyć do ponownego przetworzenia w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Środki czyszczące do ręcznego czyszczenia i dezynfekcji

Proces	Środek czyszczący	Producent
Czyszczenie	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; enzymatyczny	Johnson & Johnson
Dezynfekcja	Roztwór Cidex OPA	Johnson & Johnson

Wstępna obróbka w kąpeli ultradźwiękowej

1. Umieść instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej z 0,5% enzymatycznym środkiem czyszczącym. Temperatura 40°C; czas sonikacji co najmniej 15 minut.
2. Wyjmij narzędzia i dokładnie opłucz je zimną wodą, aby usunąć środek czyszczący.

Czyszczenie

1. Przygotować kąpiel czyszczącą zgodnie z instrukcją producenta środka czyszczącego.
2. Opłucz narzędzia pod zimną wodą z kranu (< 40°C), aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
3. Uporczywe zabrudzenia usuń miękką szczotką.
4. Umieść instrumenty w przygotowanej kąpeli czyszczącej. Przestrzegaj czasu ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Włożone instrumenty należy wyczyścić ręcznie za pomocą miękkiej szczoteczki, kilkakrotnie szczotkując wszystkie powierzchnie.
6. **W przypadku wewnętrznych powierzchni rurki:**
 - a) Przesuń miękką szczoteczką wzdłuż rurki co najmniej sześć razy.
 - b) Wypłucz rurki wodą demineralizowaną.
 - c) Powtórz te czynności.
7. Dokładnie wypłucz narzędzia wodą demineralizowaną, aby całkowicie usunąć środek czyszczący.

Dezynfekcja

1. Przygotuj kąpiel dezynfekującą zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
2. Umieść instrumenty w kąpeli dezynfekującej i przestrzegaj czasu ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Dokładnie wypłucz narzędzia wodą demineralizowaną, aby całkowicie usunąć środek dezynfekujący.

Ręczne suszenie

- Użyj niestrzępiącej się ściereczki.
- Do osuszania wnęk i kanałów użyj sterylnej sprężonego powietrza.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Narzędzia należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach-dezynfektorach (WD) oraz przy użyciu procedury/programu zatwierdzonego dla WD i narzędzi chirurgicznych (EN ISO 15883).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i ładowania producenta WD.
- W celu czyszczenia instrumenty z przegubami należy otworzyć pod kątem około 90 stopni.

- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Środki czyszczące do automatycznego czyszczenia w WD

Rodzaj procesu	Środki czyszczące	Producent
Alkaliczne	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatyczne	Endozime	Firma Ruhof

Zautomatyzowany program czyszczenia z termiczną dezynfekcją w WD przy użyciu procedury alkalicznej LUB enzymatycznej:

Umieść instrumenty w drucianej tacce na wózku wsuwany lub we wkładkach wózka MIS i uruchom program czyszczenia:

Proces	Odczynniki	Czas / min	Temp. / °C
Wstępne płukanie	Woda o jakości wody pitnej	1	Zimna
Opróżnianie	-----	-----	-----
Wstępne płukanie	Woda o jakości wody pitnej	3	Zimna
Opróżnianie	-----	-----	-----
Czyszczenie	Woda, 0,5% alkaliczny środek czyszczący LUB	5	55
	Woda, 0,5% enzymatyczny środek czyszczący		45
Opróżnianie	-----	-----	-----
Neutralizacja	Woda o jakości wody pitnej i neutralizator	3	Ciepła (> 40)
Opróżnianie	-----	-----	-----
Płukanie	Woda o jakości wody pitnej	2	Ciepłe (> 40)
Opróżnianie	-----	-----	-----
Dezynfekcja *	Dezynfekcja termiczna wodą demineralizowaną	> 5	> 90
Suszenie **	-----	> 20	maks. 93

- * Przeprowadzić mechaniczną dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem krajowych wymagań dotyczących wartości A0 z normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** W razie potrzeby zewnętrzną powierzchnię narzędzi można również osuszyć niestrzępiącą się ściereczką. Wnętrza narzędzi osuszyć sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I TESTOWANIE

- Po czyszczeniu i dezynfekcji narzędzia należy sprawdzić pod kątem wyglądu i funkcjonalności. Narzędzia muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światło, zamki i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości zanieczyszczeń/płynów, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza) oraz, w razie potrzeby, wymienić.

- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Zobacz również „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.

PAKOWANIE

- Standardowe pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez powodowania naprężeń na szwie zgrzewu lub rozdarcia opakowania. Ostro zakończone elementy i ostre krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.

STERYLIZACJA

- Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z normą DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 lub zgodnie z zatwierdzoną procedurą sterylizacji parowej (procedura frakcjonowanego próżnia) w sterylizatorze zgodnym z normą EN 285 / DIN 58946.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do sterylizacji.
- 3 fazy próżni wstępnej przy ciśnieniu co najmniej 60 mbar:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania	Czas suszenia
132°C - 137°C	3–5 minut; maksymalnie 18 minut	Co najmniej 10 minut

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu. Należy przestrzegać obowiązujących wytycznych krajowych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

W walidacji wykorzystano następujące środki i urządzenia:

Ręczne czyszczenie – Wstępna obróbka w kąpeli ultradźwiękowej	• 0,5% enzymatyczny środek czyszczący • Temperatura: 40°C • Czas sonifikacji co najmniej 15 minut
Czyszczenie ręczne	Kąpiel czyszcząca z użyciem enzymatycznego środka czyszczącego Cidezyme; Johnson & Johnson
Ręczna dezynfekcja	Kąpiel dezynfekująca z użyciem środka czyszczącego Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatyczne czyszczenie, alkaliczne	Środek czyszczący: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatyczne czyszczenie, enzymatyczne	Środek czyszczący: Endozime; firma Ruhof
Myjka / dezynfektor	• Dezynfektor G 7735 CD; Miele • Wózek wsuwany E 327-06; Miele • Wózek MIS E 450; Miele

Dezynfekcja	Termiczna
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterylizacja	Sterylizacja parowa

Szczegółowe informacje – patrz raporty:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatyczne czyszczenie)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ręczne czyszczenie/dezynfekcja)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterylizacja)
- MDS GmbH Raport z badań 084183-10 (Sterylizacja)

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki czyszczące i maszyny nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować w odpowiedni sposób dopiero po ich prawidłowym wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktów/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub działem technologii medycznej.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów, a firma przed dostawą poddaje je rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

ZASTOSOWANE NORMY I WYTYCZNE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA

- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868-8: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizacji parowej zgodne z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych
- DIN EN 13060: Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania
- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które powinien podać producent wyrobów medycznych w celu przetwarzania wyrobów medycznych

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Nesterylny
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Wyrobem medycznym