

NAVODILA ZA UPORABO (SL) BIPOLARNI KOAGULACIJSKI INSTRUMENTI



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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za bipolarnе koagulacijske instrumente RUDOLF Medical. Instrumenti za elektrokirurgijo. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo v nesterilnem stanju in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN

Bipolarni instrumenti so namenjeni za razrezovanje, prijemanje, rezanje in koagulacijo tkiva med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi.

KONTRAINDIKACIJA

- Instrumentov se ne sme uporabljati za koagulacijo jajcevodov po sterilizaciji ali sterilizacijo jajcevodov.
- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

INFORMACIJE O IZDELKU

- **Največja izhodna napetost HF generatorja Umax:** 500 Vp
- Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca HF generatorja ter informacije o združljivih bipolarnih HF kablov.

INCIDENTI, POROČANI V ZVEZI Z UPORABO ELEKTROKIRURŠKIH SISTEMOV

- Nenamerno aktiviranje, ki povzroči poškodbe tkiva in/ali opreme
- Požar v povezavi s pokrivnimi tkaninami in drugimi vnetljivimi materiali
- Menjajoče se električne poti, ki povzročajo opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi komponentami
- Eksplozije, povzročene z iskrami v bližini vnetljivih plinov
- Perforacija organov, nenadno hudo krvavenje



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri uporabi škarij lahko koagulacija parenhimalnega tkiva povzroči deflagracijo.
- Pri uporabi elektrokirurgije pri pacientih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki veljajo posebne zahteve (npr. nizka HF moč, spremljanje pacienta). Vedno se je treba posvetovati s kardiologom ali ustreznim specialistom.
- Pri bolnikih z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil ter nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbe, okvare, predčasno obrabo ali tveganja za paciente in uporabnike.
- Visokofrekvenčni tok aktivirajte le, ko so kontaktne površine v celoti vidne in v dobrem stiku s tkivom, ki ga želite zdraviti. Med uporabo se ne dotikajte drugih kovinskih instrumentov, trokarskih tulcev, optike ali podobnih predmetov.
- Instrumenti, ki se začasno ne uporabljajo, morajo biti odloženi stran, brez stika s pacientom.
- Instrumentov nikoli ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih instrumentov.

- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih čistil, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi potrditi.

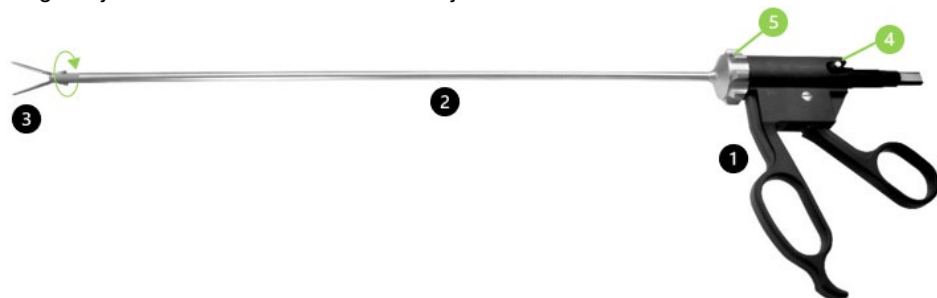
PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite naslednje:

- Pravilno delovanje
- Ostanke čistilnega sredstva ali razkužila
- Zelo pomembno je, da pred vsako uporabo pregledate vsak kirurški instrument za vidne poškodbe in obrabo, npr. razpoke, zlome ali okvare v izolaciji.
- Zlasti je treba skrbno pregledati dele, kot so konice, zapahi in vsi premični deli ter keramični elementi.

OPIS IZDELKA

Koagulacijski instrument z obročastim ročajem



- 1 ročaj
- 2 vodilna gred
- 3 Vložek instrumenta
- 4 Potisni zatič za zaklepanje/odklepanje
- 5 Potisni zatič za zaklepanje/odklepanje

SKLADANJE

1. Najprej vstavite vložek instrumenta (3) v vodilno gred (2) in ga privijte, pri čemer pazite, da so čeljusti zaprte.
2. Vstavljen vložek za instrumente (3) vstavite v odprtino ročaja (1) in pritisnite zapirni zatič (4), da se vstavljen vložek za instrumente pritrdi na ročaj (1).

Opomba: Prepričajte se, da se odprtina vodilne gredi (2) in zapirni zatič (5) ujemata.

3. S pritiskom na ročaj z obročkom, ki se upravlja s palcem, se oglasi klik in instrument je pripravljen za uporabo.

RAZSTAVLJANJE

1. Da bi sprostili vstavek instrumenta (3) skupaj z vodilno gredjo (2) iz ročaja (1), najprej pritisnite zaporo zatiča (5). To je prvi korak odklepanja.
2. Instrumentni vložek (3) skupaj z vodilno gredjo (2) je zdaj mogoče popolnoma sprostiti iz ročaja (1) s pritiskom na drugi zaporni zatič (4).
3. Nazadnje odvijte vložek instrumenta (3) na čeljusti iz navoja vodilne gredi in izvalcite vložek instrumenta (3).

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

Omejitve

- Zaradi zasnove izdelka, uporabljenih materialov in namena uporabe ni mogoče določiti omejitve za največje število ponovnih obdelav, ki jih je mogoče izvesti. Življenjska doba instrumentov je odvisna od njihove funkcije in skrbnega ravnanja.
- Instrumenti za elektrokirurgijo so seveda izpostavljeni večji obrabi, odvisno od vrste in trajanja uporabe.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti vidno označeni. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Takoj po uporabi instrumente sperite pod hladno tekočo vodo z mehko plastično krtačo, dokler ne odstranite vidnih nečistoč.
- Ne uporabljajte fiksativov ali vroče vode (> 40 °C).

Prevoz

- Instrumenti morajo biti varno shranjeni in prevoženi v zaprtem zaboju/sistemu zabojev do mesta ponovne obdelave, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.
- Vsi kirurški instrumenti morajo biti med prevozom, čiščenjem, vzdrževanjem, sterilizacijo in shranjevanjem vedno ravnanji z največjo previdnostjo. To velja zlasti za rezila, tanke konice in druge občutljive dele instrumentov.

Priprava pred čiščenjem

- Instrumenti morajo biti za ponovno obdelavo razstavljeni ali odprti, kolikor je to mogoče brez uporabe orodja.

Ročno čiščenje in razkuževanje

Čistila za ročno čiščenje in razkuževanje

Postopek	Čistilo	Proizvajalec
Čiščenje	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; encimsko	Johnson & Johnson
Dezinfekcija	Cidex OPA raztopina	Johnson & Johnson

Predhodna obdelava v ultrazvočni kopeli

1. Instrumenti se položijo v ultrazvočno kopel z 0,5 % encimskim čistilnim sredstvom. Temperatura 40 °C; čas sonikacije najmanj 15 minut.
2. Instrumenti se odstranijo in temeljito sperete s hladno vodo, da se odstrani čistilo.

Čiščenje

1. Pripravite čistilno kopel v skladu z navodili proizvajalca čistila.
2. Instrumenti se sperijo pod hladno tekočo vodo (< 40 °C), dokler se ne odstranijo vse vidne nečistoče.
3. Trdovratno umazanijo odstranite z mehko krtačo.
4. Instrumenti se namočijo v pripravljeno čistilno kopel. Upoštevajte čas izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca.
5. Vstavljene instrumente očistite ročno z mehko krtačo in večkrat očistite vse površine.
6. **Za notranje površine cevi:**
 - a) Z mehko krtačo vsaj šestkrat potegnite po cevi.
 - b) Cevi sperite z demineralizirano vodo.
 - c) Ponovite te korake.
7. Instrumenti temeljito sperite z demineralizirano vodo, da popolnoma odstranite čistilo.

Razkuževanje

1. Pripravite razkuževalno kopel v skladu z navodili proizvajalca razkužila.
2. Instrumenti se potopijo v razkuževalno kopel in se upošteva čas izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca.
3. Instrumenti temeljito sperite z demineralizirano vodo, da popolnoma odstranite dezinfekcijsko sredstvo.

Ročno sušenje

- Uporabite krpo brez vlaken.
- Za sušenje votlin in kanalov uporabite sterilni stisnjeni zrak.

Avtomatsko čiščenje in dezinfekcija

- Instrumente čistite in razkužujte samo v primernih pralnih/razkuževalnih napravah (WD) in s postopkom/programom, ki je potrjen za WD in kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca WD.
- Za čiščenje je treba instrumente s spojki odpreti za približno 90 stopinj.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za posamezno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistila za avtomatsko čiščenje v WD

Vrsta postopka	Čistila	Proizvajalec
Alkalna	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatski	Endozime	Podjetje Ruhof

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD z uporabo alkalnega ali encimskega postopka:

Instrumenti se položijo v žično košaro na vozičku ali v vložke vozička MIS in se zažene program čiščenja:

Postopek	Reagenti	Čas / min	Temp. / °C
Predhodno izpiranje	Voda v kakovosti pitne vode	1	Hladna
Izpiranje	-----	-----	-----
Predhodno izpiranje	Voda v kakovosti pitne vode	3	Hladna
Izpiranje	-----	-----	-----
Čiščenje	Voda, 0,5 % alkalno čistilo	5	5
	ALI		
	Voda, 0,5 % encimsko čistilo		45
Izpraznjenje	-----	-----	-----
Neutralizacija	Voda v kakovosti pitne vode in nevtralizator	3	Topla (> 40)
Izpraznjenje	-----	-----	-----
Izpiranje	Voda v kakovosti pitne vode	2	Toplo (> 40)
Izpraznjenje	-----	-----	-----
Razkuževanje *	Termalna dezinfekcija z demineralizirano vodo	> 5	> 90
Sušenje **	-----	> 20	največ 93

- * Izvedite mehansko termično razkuževanje ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0 iz standarda ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Po potrebi lahko zunanjo površino instrumentov posušite tudi z krpo brez vlaken. Vdolbine instrumentov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN TESTIRANJE

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba instrumente vizualno pregledati in preveriti njihovo delovanje. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, lumenom, zapahom in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki onesnaženja/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.
- Glejte tudi „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“ v teh navodilih.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem povzročila napetost na tesnilnem šivu ali raztrgala embalažo. Ostre točke in robovi ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizacija mora biti izvedena v skladu z DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ali v skladu z validiranim postopkom sterilizacije s paro (postopek frakcioniranega vakuumu) v sterilizatorju v skladu z EN 285 / DIN 58946.
- Upoštevati je treba navodila proizvajalca za sterilizacijsko napravo.
- 3 predvakuumске faze s tlakom najmanj 60 mbar:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja	Čas sušenja
132 °C – 137 °C	3–5 minut; največ 18 minut	Najmanj 10 minut

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirani instrumenti morajo biti shranjeni v suhem, čistem in brezprašnem okolju. Upoštevati je treba veljavne nacionalne smernice.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVRNE OBRAVNAVE

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji agenti in stroji:

Ročno čiščenje – Predobdelava v ultrazvočni kopeli	• 0,5 % encimsko čistilo • Temperatura: 40 °C • Čas sonifikacije najmanj 15 minut
Ročno čiščenje	Čistilna kopel z encimskim detergentom Cidezyme; Johnson & Johnson
Ročna dezinfekcija	Dezinfekcijska kopel s čistilnim sredstvom Cidex OPA; Johnson & Johnson
Avtomatsko čiščenje, alkalno	Čistilo: neodisher® FA; Dr. Weigert
Avtomatsko čiščenje, encimsko	Čistilo: Endozime; podjetje Ruhof
Pralni stroj / razkuževalnik	• Dezinfektor G 7735 CD; Miele • Vstavljeni voziček E 327-06; Miele • Voziček MIS E 450; Miele
Razkuževanje	Termalna
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizacija	Sterilizacija s paro

Za podrobnosti– glej poročila:

- SMP GmbH # 01707011901 (avtomatsko čiščenje)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ročno čiščenje/razkuževanje)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH Testno poročilo 084183-10 (Sterilizacija)

DODATNE OPOMBE

- Če navedena čistila in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek .

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba odstraniti v skladu z navodili šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju/recikliranju izdelkov/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.

TEŽAVE/INCIDENTI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov, pred dostavo pa so podvrženi strogemu nadzoru kakovosti . V primeru neskladij se obrnite na RUDOLF Medical.

UPORABLJENE NORME IN SMERNICE ZA PONOVRNO OBDELAVO

- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizirni kontejnerji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Mali parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni stroji – Del 1: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Številka serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Medicinski pripomoček