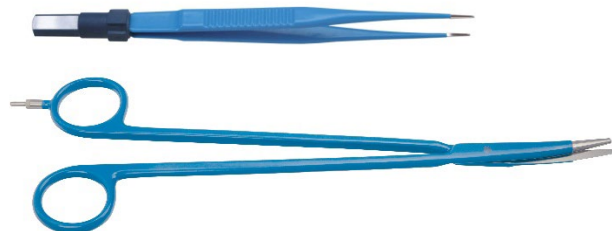


UPUTE ZA UPOTREBU (HR) BIPOLARNE PINCETE I MAKAZE



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



 **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADJE I ČUVAJTE NA
SIGURNOM MJESTU**

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za bipolarne kliješta i bipolarne škare RUDOLF Medical. Dobivate visokokvalitetan proizvod, čija je pravilna uporaba opisana u nastavku. Instrumenti za elektrokirurgiju namijenjeni su profesionalnom korisniku (kirurgu, medicinskoj sestri u operacijskoj sali, tehničaru za reprocesiranje). Profesionalni korisnik mora biti obučan za uporabu HF (RF) instrumenata.



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

NAZNAČENA UPOTREBA

Bipolarne kliješta namijenjena su za hvatanje, disekciju i koagulaciju tkiva tijekom otvorenih kirurških zahvata.

Bipolarne škare namijenjene su za rezanje, disekciju i koagulaciju tkiva tijekom otvorenih kirurških zahvata.

INDIKACIJE

Bipolarne kliješta i škare koriste se u otvorenoj kirurgiji i u raznim disciplinama otvorene kirurgije kao što su: opća kirurgija, visceralna kirurgija, neurokirurgija, otorinolaringologija (ENT) (uho, nos, grlo), ginekološka kirurgija, urologija, plastična i rekonstruktivna kirurgija.

KONTRAINDIKACIJE

Bipolarne kliješta i škare nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

CILJANA POPULACIJA

Instrumenti nisu ograničeni na određenu populaciju. Instrument se ne smije koristiti ako, prema mišljenju liječnika koji liječi, rizici za pacijenta nadmašuju koristi.

INFORMACIJE O PROIZVODU

- Instrument će biti priključen na bipolarni izlaz visokofrekventnog generatora pomoću odgovarajućeg kabela.
- Sljedeći maksimalni izlazni naponi (U_{max}) za sljedeće instrumente tvrtke RUDOLF Medical (REF-ovi u zagradama) ne smiju se prekoračiti:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Pridržavajte se uputa za primjenu i sigurnost koje je dao proizvođač HF generatora.

INCIDENCI PRIJAVLJENI U VEZI S KORIŠTENJEM ELEKTROKIRURŠKIH SISTEMA

- Nehotična aktivacija koja je rezultirala oštećenjem tkiva i/ili oštećenjem opreme
- Požar u vezi s zavjesama 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 iskricama u blizini zapaljivih plinova
- Perforacija organa. Iznenadno teško krvarenje



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Gornje navedene maksimalne izlazne napone ne smije se prekoračiti.
- Bipolarni uređaji se ne smiju koristiti u magnetskom polju (MRI = magnetska rezonancija).
- Preporučuje se upotreba sustava za odvođenje dima.
- Pobrinite se da bipolarni instrumenti ne dođu u kontakt s zavjesama ili drugim zapaljivim materijalima.
- Prilikom uporabe elektrokirurgije na pacijentima s pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima, zbog elektromagnetskih smetnji potrebno je poduzeti posebne mjere opreza, kao što su smanjenje snage visokog frekvencijskog (HF) polja i kontinuirano praćenje pacijenta. U svim slučajevima potrebno je konzultirati kardiologa ili odgovarajuće kvalificiranog stručnjaka.
- Prianjanje vrhova na tkivo: Zbog elektrokirurgije postoji potencijalni rizik da se vrhovi bipolarnih instrumenata zalijepe za tkivo. Uklonite sve zalijepljene dijelove tkiva tijekom zahvata. Ako to više nije moguće, zamijenite bipolarni instrument.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na njihovu prisutnost, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nepoštivanje ovih uputa za uporabu i sigurnosnih uputa, kao i nepravilna uporaba ovih instrumenata, može dovesti do ozljeda, neispravnosti, prijevremenog trošenja ili rizika za pacijente, korisnike i treće osobe.
- Bipolarne škare sadrže visokokvalitetne keramičke dijelove s kojima se mora postupati s posebnom pažnjom i zaštititi ih od loma.
- Prije kliničke uporabe korisnik mora provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s dodacima.
- Visokofrekventnu struju aktivirajte samo kada su kontaktne površine u potpunosti vidljive i u dobrom kontaktu s tkivom koje se tretira. Tijekom primjene nemojte dodirivati druge metalne instrumente, trocarske rukave, optiku ili slične predmete.
- Instrumente koji se privremeno ne koriste treba odložiti na način da ne budu u kontaktu s pacijentom.
- Nikada ne koristite instrumente u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari.
- Pripazite 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.
- Preporučuje se automatizirano čišćenje/dezinfekcija umjesto ručnog čišćenja/dezinfekcije, jer se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite sljedeće:

- Vanjsko oštećenje (poput udubljenja, žilica, pukotina ili oštih rubova)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili dezinficijensa
- Savršen kontakt svih HF konektora i kabela
- Funkcioniranje nožnog prekidača
- Oštećenje izolacije HF kabela i instrumenta
- Čistoća vrhova instrumenta (kontaktnih površina)
- Područja poput vrhova, svih pokretnih dijelova i keramičkih elemenata moraju se pažljivo pregledati.
- Vidi također odjeljak "Održavanje, kontrola i pregled".
- Neispravni proizvodi: Pogledajte odjeljak "Popravci i povrat".

UPUTE ZA PRERADU

Ograničenja obrade

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Instrumenti za elektrokirurgiju podliježu povećanom trošenju ovisno o vrsti i trajanju uporabe.
- Plastične ručke ne smiju se tretirati vodikovim peroksidom (H₂O₂), jer im to može oštetiti.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Također se moraju reprocesirati prije odlaganja ili povrata.
- Odmah nakon uporabe isperite instrumente pod hladnom tekućom vodom dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija; po potrebi se može koristiti mekana plastična četkica.
- Za predčišćenje ne koristite fiksativna sredstva ili vruću vodu (> 40 °C) jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti uspješnost čišćenja.

Transport

- Kako bi se spriječila oštećenja instrumenata i kontaminacija okoliša, instrumente treba sigurno pohraniti i transportirati u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika do mjesta obrade.
- Sa svim kirurškim instrumentima uvijek treba postupati s najvećom pažnjom tijekom prijevoza, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na reznu oštricu, fine vrhove i druga osjetljiva područja.

Ručno predčišćenje

- Stavite instrumente u hladnu vodu iz slavine na 5 minuta.
- Četkicom očistite sve površine instrumenata pod hladnom tekućom vodom koristeći mekanu četkicu dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Predtretman u ultrazvučnoj kupki

1. Uklonite snažno zakamenjene naslage u ultrazvučnoj kupki prije automatiziranog čišćenja. Za to upotrijebite 0,5 %-tni enzimski čistač na 40 °C s vremenom sonikacije od najmanje 15 minuta.
2. Uklonite instrumente i temeljito ih isperite hladnom vodom kako biste uklonili sredstvo za čišćenje.

Čišćenje

1. Pripremite kupku za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta. Za validaciju je korišten Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson.
2. Ispirite instrumente pod hladnom tekućom vodom (< 40 °C) dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.
3. Uklonite tvrdokornu prljavštinu mekom četkom.
4. Potpuno uronite instrumente u pripremljeno kupatilo za čišćenje. Pridržavajte se vremena izlaganja prema uputama proizvođača.
5. Ručno očistite uronjene instrumente mekom četkom. Četkajte sve površine nekoliko puta.
6. Instrumente temeljito isperite demineraliziranom vodom kako biste u potpunosti uklonili sredstvo za čišćenje.

Dezinfekcija

1. Pripremite otopinu za dezinfekciju prema uputama proizvođača dezinfekcijskog sredstva. Cidex OPA tvrtke Johnson & Johnson korišten je za validaciju.
2. Stavite instrumente u kupku za dezinfekciju. Pridržavajte se vremena izlaganja prema uputama proizvođača.
3. Nemojte ostavljati instrumente u sredstvu za dezinfekciju predugo. Slijedite upute proizvođača sredstva za dezinfekciju.
4. Instrumente temeljito isperite demineraliziranom vodom kako biste potpuno uklonili dezinficijens.

Ručno sušenje

- Koristite krpu koja ne ostavlja vlakna.
- Po potrebi koristite sterilni komprimirani zrak.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Instrumenti se smiju čistiti i dezinficirati samo u odgovarajućim perilicama/dezinficijentima i postupkom/programom validiranim za perilicu/dezinficijent i vrstu instrumenta (EN ISO 15883).
- Moraju se poštovati upute za rukovanje i punjenje proizvođača perilice/dezinfektorja.
- Zglobni instrumenti moraju se otvoriti za otprilike 90 stupnjeva radi čišćenja.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstvo za čišćenje koje je proizvođač perilice/dezinfektor uređaja preporučio za određenu primjenu te preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i DGHM-a (Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju).

Sredstva za čišćenje za automatizirano čišćenje u perilicama/dezinfektorima

Tip procesa	Sredstvo za čišćenje	Proizvođač
alkalni	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatik	Endozime	Tvrtka Ruhof

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u perilici/dezinfektoru pomoću alkalnog ILI enzimatskog procesa:

Proces	Reagenzi	Vrijeme / min	Temperaturu / °C
Predčišćenje	Voda u kvaliteti pitke vode	1	Hladno
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Predčišćenje	Voda u kvaliteti pitke vode	3	Hladno
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Čišćenje	Voda, 0,5 % alkalni sredak za čišćenje ILI	5	55
	Voda, 0,5 % enzimatskog sredstva za čišćenje		45
Isprazniti	-----	-----	-----
Neutralizacija	Vodovodna voda u kvaliteti pitke vode i neutralizator	3	Topla (> 40 °C)
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Ispiranje	Vodovodna voda u kvaliteti pitke vode	2	Topla (> 40 °C)
Ispraznjenje	-----	-----	-----
Dezinfekcija *	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje **	-----	> 20	max. 93

- * Izvršiti automatiziranu termičku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s vrijednošću A0 iz norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Po potrebi se vanjsku stranu instrumenata može osušiti i bezpahuljastom krpom. Sušite šupljine instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I PREGLED

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumenti moraju proći vizualni i funkcionalni pregled. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti prorezima i spojevima.
- Ako su ostaci/tekućine kontaminacije još uvijek vidljivi, čišćenje i dezinfekcija moraju se ponoviti.
- Prije svake sterilizacije instrument se mora provjeriti radi funkcionalnosti, habanja i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog žalbe.
- Vidi također "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

AMBALAŽA

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu sa standardom provodi se u skladu s DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Prilikom korištenja pojedinačnih paketa važno je osigurati da su dovoljno veliki da u sebe smjeste proizvod bez naprezanja, bez opterećivanja brtve ili oštećenja pakiranja.

STERILIZACIJA

- Škare se moraju sterilizirati **zatvorene** kako bi se osiguralo da se oštrice glatko klize.
- Sterilizacija se mora provoditi u skladu s normom DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ili u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (postupak s djelomičnim vakuumom) u sterilizatoru u skladu s normom EN 285 / DIN 58946.
- Moraju se poštovati upute proizvođača uređaja 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 PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

Ručno čišćenje– Predtretman	• Ultrazvučna kada • 0,5% enzima za čišćenje • Temperatura: 40 °C • Vrijeme sonikacije najmanje 15 minuta
Ručno čišćenje	Kupaonica za čišćenje s sredstvom za čišćenje Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Ručna dezinfekcija	Raspršivač za dezinfekciju s sredstvom Cidex OPA; Johnson & Johnson
Mašinsko čišćenje, alkalno	Sredstvo za čišćenje: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mehaničko čišćenje, enzimatsko	Sredstvo za čišćenje: Endozime; tvrtka Ruhof
Uređaj za čišćenje / uređaj za dezinfekciju	• Dezinfektor G 7735 CD; Miele • Ugrađeni kolica E 327-06; Miele • MIC kolica E 450; Miele
Dezinfekcija	Termalni
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizacija	Parna sterilizacija

DODATNE NAPOMENE

- Ako gore opisana sredstva i uređaji nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim validira svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode je moguće pravilno zbrinuti tek nakon uspješnog čišćenja i dezinfekcije.
- Prilikom odlaganja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže, potrebno je poštovati nacionalne propise.
- Proizvod se mora zbrinuti na ekološki prihvatljiv način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.
- Pazite na oštre vrhove. 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 u vezi s tim, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, svom distributeru ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Zbog rizika od infekcije, neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak rekonndicije prije povrata na popravak ili reklamaciju.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

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

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih odstupanja, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical ili svog distributera.
- Isključena je odgovornost za proizvode koji su izmijenjeni u odnosu na original, koji su zloupotrijebljeni, nepravilno rukovani ili korišteni.

PRIBOR

Pogodni bipolarni kabeli za povezivanje:

- Za bipolarnu škare: HF300-20x
- Za bipolarnu kliješta: HF310-xxx

PRERADA– PRIMJENJIVI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizacija - Parni sterilizatori - Veliki sterilizatori
- DIN EN 868 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 medicinske proizvode koji se steriliziraju terminalno - Dio 1: Zahtjevi za materijale, sterilne barijerne sustave i sustave pakiranja
- DIN EN 13060: Mali parni sterilizatori
- DIN EN ISO 15883: Aparati za pranje i dezinfekciju - Dio 1: Opći zahtjevi, terminologija i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Reciklaža zdravstvenih proizvoda - Informacije koje proizvođač medicinskog sredstva mora dostaviti za reciklažu medicinskih sredstava

SIMBOLI

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