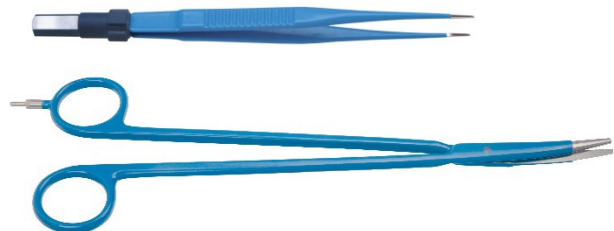


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) BIPOLARINIAI FORCEPSAI IR ŽIRKLĖS



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

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



PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical bipoliniams pincetams ir bipoliniams žirkklėms.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau. Elektrochirurginiai instrumentai skirti profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, perdirbimo techniniams specialistams). Profesionalūs vartotojai turi būti apmokyti naudoti HF (RF) instrumentus.



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

NAUDOJIMO TIKSLAS

Bipolinės pincetės skirtos audiniams suimti, pjaustyti ir koaguliuoti atvirų chirurginių procedūrų metu.

Dvipolinės žirkklės skirtos audiniams pjaustyti, išpjaustyti ir koaguliuoti atvirų chirurginių procedūrų metu.

INDIKACIJOS

Bipolinės pincetės ir žirkklės naudojami atvirose operacijose ir įvairiose atvirų operacijų srityse, pvz.: bendrojoje chirurgijoje, visceralinėje chirurgijoje, neurochirurgijoje, LOR chirurgijoje (ausų, nosies, gerklės), ginekologinėje chirurgijoje, urologinėje chirurgijoje, plastinėje ir rekonstrukcinėje chirurgijoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Bipolinės pincetės ir žirkklės nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemose.

TIKSLINĖ GRUPĖ

Šie instrumentai nėra skirti tik tam tikrai pacientų grupei. Instrumentas neturėtų būti naudojamas, jei, gydančio gydytojo nuomone, rizika pacientui viršija naudą.

INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ

- Instrumentas bus prijungtas prie HF generatoriaus bipolinės išėjimo jungties naudojant tinkamą kabelį.
- Negalima viršyti šių maksimalių išėjimo įtampų (U_{max}) šių RUDOLF Medical instrumentų (nuorodos skliaustuose):

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Laikykitės HF generatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo ir saugos instrukcijų.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS, SUSIJUSIUS SU ELEKTROSURGINIŲ SISTEMŲ NAUDOJIMU

- Netyčinis įjungimas, dėl kurio buvo pažeisti audiniai ir (arba) sugadinta įranga
- Gaisras, susijęs su uždangomis ir kitomis degiomis medžiagomis
- Kintamosios 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

- Negalima viršyti minėtų maksimalių išėjimo įtampų.
- Dvipolių prietaisų negalima naudoti magnetiniame lauke (MRT = magnetinio rezonanso tomografija).
- Rekomenduojama naudoti dūmų šalinimo sistemą.
- Įsitinkinkite, kad bipoliniai instrumentai nesiliečia su uždangomis ar kitomis degiomis medžiagomis.
- Atliekant elektrochirurgiją pacientams, turintiems širdies stimulatorius ar kitus aktyvius implantus, dėl elektromagnetinių trukdžių reikia imtis specialių atsargumo priemonių, pvz., sumažinti HF galią ir nuolat stebėti pacientą. Visais atvejais reikia konsultuotis su kardiologu ar atitinkamai kvalifikuotu specialistu.
- Antgalio prilipimas prie audinių: dėl elektrochirurgijos yra potencialus pavojus, kad bipoliniai instrumentai gali prilipti prie audinių. Procedūros metu pašalinkite visus prilipusius audinius. Jei tai nebeįmanoma, pakeiskite bipolinį instrumentą.
- 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 šių instrumentų naudojimas gali sukelti sužalojimus, gedimus, priešlaikinį nusidėvėjimą ar kelti pavojų pacientams, naudotojams ir tretiesiems asmenims.
- Dvipolės žirkklės turi aukštos kokybės keramines dalis, su kuriomis reikia elgtis ypač atsargiai ir apsaugoti jas nuo lūžimo.
- Prieš klinikinį naudojimą naudotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai dera tarpusavyje arba su priedais.
- 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.
- Laikiniai nenaudojami instrumentai turi būti padėti taip, kad jie 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 instrumentų.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių valiklių, nes pažeidus paviršių gali atsirasti korozija.
- Nepalikite instrumentų dezinfekavimo priemonėje per ilgai. Laikykites 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:

- Išorinius pažeidimus (pvz., įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštirus kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučiai
- Ar visi HF jungtys ir kabeliai yra gerai prijungti
- Pėdų jungiklio veikimą
- Aukšto dažnio kabelio ir prietaiso izoliacijos pažeidimai
- Prietaiso galiukų (kontaktinių paviršių) švarumas
- Reikia atidžiai patikrinti tokias vietas kaip galiukai, visos judamosios dalys ir keraminiai elementai.
- Taip pat žr. skyrių „Priežiūra, kontrolė ir tikrinimas“.
- Defektuotos prekės: žr. skyrių „Remontas ir grąžinimas“.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Perdirbimo apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičių ir perdirbimo ciklą dažnumą
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybę
 - Bet kokių tiesioginių produkto žymėjimų nuolatinį įskaitomumą
- Elektrochirurgijos instrumentai natūraliai susidėvi priklausomai nuo naudojimo tipo ir trukmės.
- Plastikinės rankenos neturi būti valomos vandenilio peroksidu (H₂O₂), nes tai gali jas pažeisti.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti. Prieš juos išmetant ar grąžinant, jie taip pat turi būti pakartotinai apdoroti.
- Iš karto po naudojimo instrumentus nuplaukite po šaltu vandeniu iš čiaupo, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai; prireikus galima naudoti minkštą plastikinę šepetėlę.
- Prieš valymą nenaudokite fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (> 40 °C), nes tai gali sukelti likučių sukietėjimą ir taip pabloginti valymo rezultatus.

Transportavimas

- Siekiant išvengti instrumentų pažeidimų ir aplinkos užteršimo, instrumentai turi būti saugiai laikomi ir transportuojami uždaroje talpykloje / talpyklų sistemoje į perdirbimo vietą.
- Visi chirurginiai instrumentai turi būti tvarkomi labai atsargiai transportavimo, valymo, priežiūros, sterilizavimo ir laikymo metu. Tai ypač taikoma pjovimo briaunoms, smulkiems galiukams ir kitoms jautrioms vietoms.

Rankinis išankstinis valymas

- Įdėkite instrumentus į šaltą vandentiekio vandenį 5 minutėms.
- Švelniu šepetėliu nuvalykite visus instrumentų paviršius po šaltu vandentiekio vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Preliminarus valymas ultragarso vonioje

1. Prieš automatinį valymą pašalinkite stipriai įstrigusius nešvarumus ultragarso vonioje. Tam naudokite 0,5 % fermentinį valiklį 40 °C temperatūroje, 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 valiklio gamintojo instrukcijas. Patvirtinimui buvo naudojamas Cidezyme® iš Johnson & Johnson.
2. Nuplaukite instrumentus po šaltu vandeniu iš čiaupo (< 40 °C), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
3. Nuolatinį nešvarumą pašalinkite minkštu šepetėliu.
4. Visiškai panardinkite instrumentus į paruoštą valymo vonią. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl veikimo trukmės.
5. Panardytus instrumentus valykite rankiniu būdu minkštu šepetėliu. Keletą kartų nuvalykite visas paviršius.
6. Nuplaukite instrumentus demineralizuotu vandeniu, kad visiškai pašalintumėte valymo priemonę.

Dezinfekcija

1. Paruoškite dezinfekavimo vonią pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas. Patvirtinimui buvo naudojamas Cidex OPA® iš Johnson & Johnson.
2. Įdėkite instrumentus į dezinfekavimo vonią. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl veikimo trukmės.
3. Nepalikite instrumentų dezinfekavimo priemonėje per ilgai. Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijų.
4. Instrumentus kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu, kad visiškai pašalintumėte dezinfekavimo priemonę.

Rankinis džiovinimas

- Naudokite nepaliekantį pūkelių audinį.
- Jei reikia, naudokite sterilią suspaustą oro srovę.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Instrumentai gali būti valomi ir dezinfekuojami tik tinkamose plovimo/dezinfekavimo mašinose ir taikant procedūrą/programą, patvirtintą plovimo/dezinfekavimo mašinai ir instrumento tipui (EN ISO 15883).
- Reikia laikytis plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Lankstūs instrumentai valymui turi būti atlenkti maždaug 90 laipsnių kampų.
- Renkantis valymo priemonę, reikia atsižvelgti į instrumento medžiagą ir savybes, plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojo rekomenduojamą valymo priemonę atitinkamai paskirčiai ir Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (DGHM) rekomendacijas.

Valymo priemonės automatiniam valymui plovimo/dezinfekavimo aparatuose

Proceso tipas	Valymo priemonė	Gamintojas
Šarminis	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatic	Endozime	Ruhof kompanija

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu plovimo/dezinfekavimo aparate, naudojant šarminį ARBA fermentinį procesą:

Procesas	Reagentai	Laikas / min	Temperatūra / °C
Prievalymas	Vanduo geriamojo vandens kokybės	1	Šaltas
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Išankstinis valymas	Vanduo geriamojo vandens kokybės	3	Šaltas
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Valymas	Vanduo, 0,5 % šarminis valymo agentas ARBA	5	5
	Vanduo, 0,5 % fermentinis valiklis		45
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Neutralizavimas	Vandentiekio vanduo, atitinkantis geriamojo vandens kokybės reikalavimus, ir neutralizatorius	3	Šiltas (> 40 °C)
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Praskiedimas	Vandentiekio vanduo, atitinkantis geriamojo vandens kokybės reikalavimus	2	Šiltas (> 40 °C)
Ištuštinimas	-----	-----	-----
Dezinfekcija *	Demineralizuotas vanduo	> 5	> 90
Džiovinimas **	-----	> 20	maks. 93

- * Atlikite automatinę terminę dezinfekciją, atsižvelgdami į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).

- ** Prireikus instrumentų išorę taip pat galima išdžiovinti nepaliekančiu pūkelių audiniu. Instrumentų ertmės išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekcijos instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti plyšiams ir jungtims.
- Jei vis dar matomi užteršimo likučiai/skysčiai, valymą ir dezinfekavimą reikia pakartoti.
- Prieš kiekvieną sterilizavimą instrumentas turi būti patikrintas dėl funkcionalumo, nusidėvėjimo ir pažeidimų (įtrūkimų, rūdžių) ir, jei reikia, pakeistas.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Standartus atitinkanti instrumentų pakavimo sterilizavimui procedūra atliekama pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868 standartus.
- Naudojant atskiras pakuotes, svarbu užtikrinti, kad jos būtų pakankamai didelės, kad produktas tilptų be įtampos, neapkraunant sandarinimo ir nepažeidžiant pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Žirkklės turi būti sterilizuojamos uždarytos, kad peiliai veiktų sklandžiai.
- Sterilizacija turi būti atliekama pagal DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 arba pagal patvirtintą garų sterilizacijos procesą (frakcionuoto vakuumo procesą) 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 PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojami šie įrankiai ir mašinos:

Rankinis valymas – Pirminis apdorojimas	• Ultragarsinė vonia • 0,5 % fermentinis valiklis • Temperatūra: 40 °C • Sonication trukmė ne mažiau kaip 15 minučių
Rankinis valymas	Valymo vonia su valymo priemone Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Rankinis dezinfekavimas	Dezinfekavimo vonia su valymo priemone Cidex OPA; Johnson & Johnson
Mašininis valymas, šarminis	Valymo priemonė: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mechaninis valymas, fermentinis	Valymo priemonė: Endozime; Ruhof kompanija
Valymo įrenginys / dezinfekavimo įrenginys	• Dezinfekavimo įrenginys G 7735 CD; Miele • Įstumiamas vežimėlis E 327-06; Miele • MIC vežimėlis E 450; Miele
Dezinfekcija	Terminis
Neutralizatorius	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizacija	Garų sterilizavimas

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei aukščiau aprašytos priemonės ir mašinos nėra prieinamos, vartotojas yra atsakingas už atitinkamą savo proceso patvirtinimą.

ŠALINIMAS

- Produktai gali būti tinkamai šalinami tik po sėkmingo valymo ir dezinfekavimo.
- Šalinant ar perdurbant produktą, jo komponentus ir pakuotę, būtina laikytis nacionalinių teisės aktų.
- Produktas turi būti šalinamas aplinkai nekenksmingu būdu, laikantis galiojančių ligoninės gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais. Naudokite tinkamus apsauginius dangtelius ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRĄŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų šiuo klausimu, kreipkitės į RUDOLF Medical, savo platintoją arba medicinos technologijų skyrių.
- Dėl infekcijos pavojaus, defektuoti produktai turi būti visiškai atnaujinti prieš grąžinant juos remontui ar skundui.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie visas problemas, susijusias su RUDOLF Medical produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie juos pranešti gamintojui RUDOLF Medical ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas yra įsisteigęs.

GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite kokių nors neatitikimų, kreipkitės į RUDOLF Medical arba savo platintoją.
- Atsakomybė netaikoma produktams, kurie buvo modifikuoti palyginti su originaliais, kurie buvo netinkamai naudojami, netinkamai tvarkomi ar naudojami.

PRIEDAI

Tinkami bipoliniai jungiamieji kabeliai:

- Dvipoliams žirkklėms: HF300-20x
- Dvipoliams pincetams: HF310-xxx

PERDIRBIMAS TAIKOMI STANDARTAI

- DIN EN 285 Sterilizacija. Garo sterilizatoriai. Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868 Pakuotės galutinai sterilizuojamiems medicinos prietaisams – 8 dalis: Pakartotiniai naudojami sterilizavimo konteineriai garo sterilizatoriams, atitinkantiems EN 285; reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Sterilizuotinių medicinos prietaisų pakuotės – 1 dalis: Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms
- DIN EN 13060: Maži garų sterilizatoriai
- DIN EN ISO 15883: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminija ir bandymų metodai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų perdirbimas – informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų perdirbimą

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