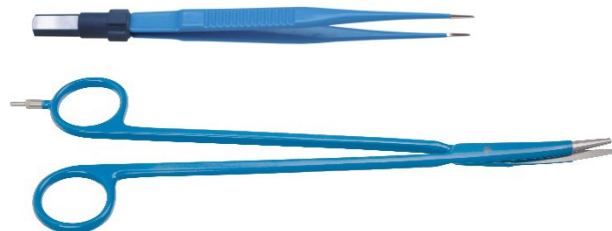


LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) BIPOLĀRĀS PINCETES UN ŠĶĒRES



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

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



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

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical bipolārajiem pincetēm un bipolārajiem šķērēm.

Jūs esat saņēmis augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk. Elektroķirurģijas instrumenti ir paredzēti profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, pārstrādes tehniķiem). Profesionāliem lietotājiem ir jābūt apmācītiem HF (RF) instrumentu lietošanā.



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

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bipolārie pincetes ir paredzētas audu satveršanai, izgriešanai un koagulācijai atklātu ķirurģisku procedūru laikā.

Bipolārie šķēres ir paredzētas audu griešanai, izgriešanai un koagulācijai atklātu ķirurģisku procedūru laikā.

INDIKĀCIJAS

Bipolārie pincetes un šķēres tiek izmantotas atvērtās ķirurģijas procedūrās un dažādās atvērtās ķirurģijas disciplīnās, piemēram, vispārējā ķirurģijā, viscerālajā ķirurģijā, neiroķirurģijā, LOR ķirurģijā (auss, deguna, rīkles), ginekoloģiskajā ķirurģijā, uroloģiskajā ķirurģijā, plastiskajā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Bipolārie pincetes un šķēres nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

MĒRĶA POPULĀCIJA

Instrumenti nav paredzēti konkrētai mērķa grupai. Instrumentu nedrīkst lietot, ja, pēc ārstējošā ārsta domām, riski pacientam pārsniedz ieguvumus.

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

- Instruments tiks pieslēgts HF generatora bipolārajai izejai, izmantojot piemērotu kabeli.
- Nedrīkst pārsniegt šādus maksimālos izejas spriegumus (U_{max}) šādiem RUDOLF Medical instrumentiem (atsauces numuri iekavās):

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Ievērojiet augstfrekvences ģeneratora ražotāja sniegtos lietošanas un drošības norādījumus.

ZIŅOJUMI PAR INCIDENTIEM SAISTĪBĀ AR ELEKTROĶIRURĢISKO SISTĒMU LIETOŠANU

- Neapzināta aktivizēšana, kas izraisījusi audu bojājumus un/vai iekārtas bojājumus
- Ugunsgrēks saistībā ar aizkariem un citiem uzliesmojošiem materiāliem
- Maiņstrāvas 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

- Nedrīkst pārsniegt iepriekš minētos maksimālos izejas spriegumus.
- Bipolāras ierīces nedrīkst izmantot magnētiskā laukā (MR = magnētiskā rezonanse).
- Ieteicams izmantot dūmu evakuācijas sistēmu.
- Pārliecinieties, ka bipolārie instrumenti nesaskaras ar aizkariem vai citiem uzliesmojošiem materiāliem.
- Veicot elektroķirurģiskas operācijas pacientiem ar elektrokardiosimulatoriem vai citiem aktīviem implantātiem, elektromagnētiskās interferences dēļ jāveic īpaši piesardzības pasākumi, piemēram, jāsamazina HF jauda un jāveic nepārtraukta pacienta novērošana. Visos gadījumos jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstoši kvalificētu speciālistu.
- Galviņas pielipšana audiem: elektroķirurģijas dēļ pastāv risks, ka bipolāro instrumentu galviņas pielips audiem. Procedūras laikā ņemiet visus pielipušos audus. Ja tas vairs nav iespējams, nomainiet bipolāro instrumentu.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, 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 šo instrumentu nepareiza lietošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus, priekšlaicīgu nolietošanu vai riskus pacientiem, lietotājiem un trešajām personām.
- Bipolārājās šķērēs ir augstas kvalitātes keramikas detaļas, ar kurām jāapietas īpaši uzmanīgi un kuras jāaizsargā pret bojājumiem.
- Lietotājam pirms klīniskas lietošanas ir jāpārbauda instrumentu droša savienojamība savā starpā vai ar piederumiem.
- Augstfrekvences 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 tā, lai tie nesaskartos ar pacientu.
- Nekad nelietojiet instrumentus uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē.
- Rūpējieties, rīkojoties ar asiem griezējiem, 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 vēlamāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet šādus aspektus:

- Ārējie bojājumi (piemēram, iepļūsmi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Visu HF savienotāju un kabeļu perfekta savienojuma
- Kājslēdža darbība
- HF kabeļa un instrumenta izolācijas bojājumi
- Instrumenta uzgaļu (kontaktvirsmu) tīrība
- Rūpīgi jāpārbauda tādas zonas kā gali, visas kustīgās daļas un keramikas elementi.
- Skatīt arī sadaļu „Apkope, kontrole un pārbaude”.
- Defektīvi produkti: Skatīt sadaļu „Remonts un atgriešana”.

PĀRSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Pārstrādes ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produktu marķējumu nepārtrauktu salasāmību
- Elektroķirurģijas instrumenti ir pakļauti palielinātai nodilumam atkarībā no lietošanas veida un ilguma.
- Plastmasas rokturus nedrīkst apstrādāt ar ūdeņraža peroksīdu (H₂O₂), jo tas var tos bojāt.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir jāmarķē redzami. Tie ir arī jāpārstrādā, pirms tos izmet vai atdod atpakaļ.
- Tūlīt pēc lietošanas instrumentus jāskalo zem aukstā krāna ūdens, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti; ja nepieciešams, var izmantot mīkstu plastmasas suku.
- Priekšapstrādei nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas var izraisīt atlieku sacietēšanu un tādējādi pasliktināt tīrīšanas rezultātu.

Transportēšana

- Lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņojumu, instrumenti jāuzglabā un jātransportē droši slēgtā konteinerā/konteineru sistēmā uz pārstrādes vietu.
- Visiem ķirurģiskajiem instrumentiem transportēšanas, tīrīšanas, kopšanas, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā vienmēr jābūt īpaši uzmanīgiem. Tas jo īpaši attiecas uz asajām malām, smalkajiem galiem un citām jutīgajām vietām.

Manuālā priekšattīrīšana

- Ievietojiet instrumentus aukstā krāna ūdenī uz 5 minūtēm.
- Ar mīkstu suku notīriet visus instrumentu virsmas zem aukstā krāna ūdens, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

Priekšapstrāde ultraskaņas vannā

1. Pirms automātiskās tīrīšanas ultraskaņas vannā noņemiet stipri inkrustētos netīrumus. Lai to izdarītu, izmantojiet 0,5 % fermentu tīrīšanas līdzekli 40 °C temperatūrā, ultraskaņas apstrādes laiks ir 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. Validācijai tika izmantots Cidezyme no Johnson & Johnson.
2. Noskalojiet instrumentus zem aukstā krāna ūdens (< 40 °C), līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
3. Notīriet grūti noņemamus netīrumus ar mīkstu suku.
4. Iegremdējiet instrumentus pilnībā sagatavotajā tīrīšanas vannā. Ievērojiet iedarbības laiku saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
5. Iemērcamos instrumentus notīriet ar rokām, izmantojot mīkstu suku. Visu virsmu nosūciet vairākas reizes.
6. Rūpīgi noskalojiet instrumentus ar demineralizētu ūdeni, lai pilnībā noņemtu tīrīšanas līdzekli.

Dezinfekcija

1. Sagatavojiet dezinfekcijas vannu saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Validācijai tika izmantots Cidex OPA no Johnson & Johnson ().
2. Ievietojiet instrumentus dezinfekcijas vannā. Ievērojiet iedarbības laiku saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Neatstājiet instrumentus dezinfekcijas līdzeklī pārāk ilgi. Rīkojieties saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
4. Rūpīgi noskalojiet instrumentus ar demineralizētu ūdeni, lai pilnībā noņemtu dezinfekcijas līdzekli.

Manuālā žāvēšana

- Izmantojiet audumu, kas neatstāj pūkas.
- Ja nepieciešams, izmantojiet sterilu saspiestu gaisu.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Instrumentus drīkst tīrīt un dezinficēt tikai piemērotās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtai un instrumenta tipam (EN ISO 15883).
- Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Lielā leņķa instrumenti tīrīšanai jāatver aptuveni 90 grādu leņķī.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikto tīrīšanas līdzekli attiecīgajai lietošanai, kā arī Roberta Kocha institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (DGHM) ieteikumus.

Tīrīšanas līdzekļi automatizētai tīrīšanai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās

Procesa veids	Tīrīšanas līdzeklis	Ražotājs
Sārmais	neodisher® FA	Dr. Veigerts
Enzīmiskais	Endozime	Ruhof uzņēmums

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā, izmantojot sārmainu vai fermentatīvu procesu:

Process	Reaktīvi	Laiks / min	Temperatūra / °C
Priekšattīrīšana	Ūdens dzeramā ūdens kvalitātē	1	Auksts
Iztukšošana	-----	-----	-----
Priekšattīrīšana	Ūdens dzeramā ūdens kvalitātē	3	Auksts
Iztukšošana	-----	-----	-----
Tīrīšana	Ūdens, 0,5 % sārmains tīrīšanas līdzeklis	5	55
	VAI		45
Tīrīšana	Ūdens, 0,5 % fermentu tīrīšanas līdzeklis	5	45
	VAI		45
Iztukšošana	-----	-----	-----
Neitralizācija	Dzeramā ūdens kvalitātes un neitralizatora krāna ūdens	3	Silts (> 40 °C)
Iztukšošana	-----	-----	-----
Skalošana	Krāna ūdens dzeramā ūdens kvalitātē	2	Silts (> 40 °C)
Iztukšošana	-----	-----	-----
Dezinfekcija *	Demineralizēts ūdens	> 5	> 90
Žāvēšana **	-----	> 20	maks. 93

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

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš šķēlumiem un savienojumiem.
- Ja joprojām ir redzami piesārņojuma atlieki/šķidrumi, tīrīšana un dezinfekcija jāatkārto.
- Pirms katras sterilizācijas instruments jāpārbauda, vai tas darbojas, nav nodilis un nav bojāts (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu sterilizācijas iepakojums atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Izmantojot atsevišķus iepakojumus, ir svarīgi nodrošināt, lai tie būtu pietiekami lieli, lai produkts tajos varētu brīvi atrasties, neapgrūtinot plombu un nesabojājot iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Šķēres jāsterilizē slēgtā veidā, lai nodrošinātu to asmeņu vienmērīgu darbību.
- Sterilizācija jāveic saskaņā ar DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 vai saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procesu (frakcionēts vakuuma process) 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 VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi instrumenti un iekārtas:

Manuālā tīrīšana– Priekšapstrāde	• Ultraskaņas vannas • 0,5 % fermentu tīrīšanas līdzeklis • Temperatūra: 40 °C • Sonication laiks vismaz 15 minūtes
Manuālā tīrīšana	Tīrīšanas vannas ar tīrīšanas līdzekli Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Manuālā dezinfekcija	Dezinfekcijas vannas ar tīrīšanas līdzekli Cidex OPA; Johnson & Johnson
Mašīnas tīrīšana, sārmaina	Tīrīšanas līdzeklis: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mehāniska tīrīšana, fermentu	Tīrīšanas līdzeklis: Endozime; Ruhof uzņēmums
Tīrīšanas ierīce / dezinfekcijas ierīce	• Dezinfekcijas iekārta G 7735 CD; Miele • Iebīdāmais ratiņš E 327-06; Miele • MIC ratiņi E 450; Miele
Dezinfekcija	Termiska
Neitralizators	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizācija	Tvaika sterilizācija

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja iepriekš aprakstītie līdzekļi un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir pienākums atbilstoši validēt savu procesu.

UTILIZĀCIJA

- Produktus drīkst iznīcināt tikai pēc veiksmīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Produkta, tā sastāvdaļu un iepakojuma iznīcināšanā vai pārstrādē jāievēro valsts noteiktie noteikumi.
- Produkts jāutilizē videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamajām slimnīcas vadlīnijām.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem. 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 jautājumi šajā sakarā, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical, savu izplatītāju vai medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Inficēšanās riska dēļ bojātiem produktiem pirms nosūtīšanas remontam vai sūdzības iesniegšanai ir jāveic pilns atjaunošanas process.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jāziņo par visām problēmām ar RUDOLF Medical produktiem attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par tiem jāziņo ražotājam RUDOLF Medical un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs ir reģistrēts.

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 vai savu izplatītāju.
- Atbildība neattiecas uz produktiem, kas ir modificēti salīdzinājumā ar oriģinālu, kas ir nepareizi izmantoti, nepareizi apstrādāti vai lietoti.

PĀRĪKAS

Piemēroti bipolārie savienojuma vadi:

- Bipolārajām šķērēm: HF300-20x
- Bipolārajām pincetēm: HF310-xxx

PĀRSTRĀDE PIEMĒROJAMIE STANDARTI

- DIN EN 285 Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868 Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285; prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizējamiem medicīnas izstrādājumiem – 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilizācijas barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām
- DIN EN 13060: Mazi tvaika sterilizatori
- DIN EN ISO 15883: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, terminoloģija un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu pārstrāde – informācija, kas medicīnas ierīču ražotājam jāsniedz par medicīnas ierīču pārstrādi

SIMBOLI

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