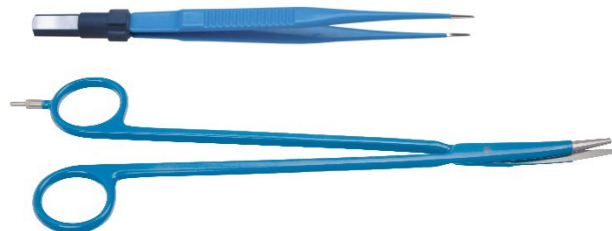


INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL)

Kleszcze i nożyczki bipolarne



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

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



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

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kleszczyków bipolarnych i nożyczek bipolarnych firmy RUDOLF Medical.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej. Instrumenty do elektrochirurgii są przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarek operacyjnych, techników regeneracji). Profesjonalni użytkownicy muszą być przeszkoleni w zakresie stosowania instrumentów HF (RF).



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Kleszczyki bipolarne są przeznaczone do chwytania, rozcinania i koagulacji tkanek podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

Nożyczki bipolarne są przeznaczone do cięcia, rozcinania i koagulacji tkanek podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA

Kleszczyki i nożyczki bipolarne są stosowane w chirurgii otwartej oraz w różnych dziedzinach chirurgii otwartej, takich jak: chirurgia ogólna, chirurgia narządów wewnętrznych, neurochirurgia, chirurgia laryngologiczna (ucho, nos, gardło), chirurgia ginekologiczna, chirurgia urologiczna, chirurgia plastyczna i rekonstrukcyjna.

PRZECIWWSKAZANIA

Kleszczyki i nożyczki bipolarne nie są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

GRUPA DOCELOWA

Instrumenty nie są ograniczone do określonej grupy pacjentów. Instrumentu nie należy stosować, jeśli w opinii lekarza prowadzącego ryzyko dla pacjenta przewyższa korzyści.

INFORMACJE O PRODUKCIE

- Instrument zostanie podłączony do wyjścia bipolarowego generatora HF za pomocą odpowiedniego kabla.
- Nie wolno przekraczać następujących maksymalnych napięć wyjściowych (U_{max}) dla poniższych urządzeń RUDOLF Medical (numery katalogowe w nawiasach):

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania i bezpieczeństwa dostarczonych przez producenta generatora HF.

ZGŁOSZONE ZDARZENIA ZWIĄZANE Z UŻYCIEM SYSTEMÓW ELEKTROCHIRURGICZNYCH

- Nieumyślna aktywacja powodująca uszkodzenie tkanki i/lub sprzętu
- Pożar związany z zasłonami i innymi materiałami łatwopalnymi
- Prądy przemienne prowadzące do oparzeń w miejscach, w których pacjent lub użytkownik ma kontakt z niez izolowanymi elementami
- Wybuchy spowodowane iskrami w pobliżu gazów łatwopalnych
- Perforacja narządów. Nagłe silne krwawienie



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno przekraczać maksymalnych napięć wyjściowych wymienionych powyżej.
- Urządzeń bipolarnych nie wolno używać w polu magnetycznym (MRI = rezonans magnetyczny).
- Zaleca się stosowanie systemu odprowadzania dymu.
- Należy upewnić się, że instrumenty bipolarne nie mają kontaktu z obłożeniem operacyjnym ani innymi materiałami łatwopalnymi.
- W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami, ze względu na zakłócenia elektromagnetyczne należy podjąć specjalne środki ostrożności, takie jak zmniejszenie mocy HF i ciągłe monitorowanie pacjenta. We wszystkich przypadkach należy skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednio wykwalifikowanym specjalistą.
- Przywieranie końcówki do tkanki: Ze względu na elektrochirurgię istnieje potencjalne ryzyko przywierania końcówek urządzeń bipolarnych do tkanki. Podczas zabiegu należy usunąć wszelkie przylegające tkanki. Jeśli nie jest to możliwe, należy wymienić urządzenie bipolarne.
- 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 przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania i instrukcji bezpieczeństwa, a także niewłaściwe użycie tych instrumentów może prowadzić do obrażeń, nieprawidłowego działania, przedwczesnego zużycia lub zagrożenia dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.
- Nożyczki bipolarne zawierają wysokiej jakości elementy ceramiczne, które należy obchodzić się z nimi ze szczególną ostrożnością i chronić przed stłuczeniem.
- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy instrumenty można bezpiecznie łączyć ze sobą lub z akcesoriami.
- Prąd HF należy włączać tylko wtedy, gdy powierzchnie styku są w pełni widoczne i mają dobry kontakt z tkanką poddawaną zabiegowi. Podczas stosowania nie należy dotykać żadnych innych metalowych instrumentów, tulei trokarów, elementów optycznych ani podobnych przedmiotów.
- Narzędzia, które są chwilowo nieużywane, należy odłożyć w taki sposób, aby nie miały kontaktu z pacjentem.
- Nigdy nie używaj instrumentów w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- Nigdy nie używaj uszkodzonych narzędzi.
- Nie używać metalowych szczotek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ uszkodzenie powierzchni może spowodować korozję.
- Nie należy pozostawiać instrumentów 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, czy:

- Uszkodzenia zewnętrzne (takie jak wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentu lub środka dezynfekującego
- Idealny kontakt wszystkich złączy HF i kabli
- Działanie przełącznika nożnego
- Uszkodzenia izolacji kabla HF i instrumentu
- Czystość końcówek instrumentu (powierzchni styku)
- Obszary takie jak końcówki, wszystkie ruchome części i elementy ceramiczne należy dokładnie sprawdzić.
- Zobacz również sekcję „Konserwacja, kontrola i przegląd”.
- Produkty wadliwe: Patrz sekcja „Naprawy i zwroty”.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obchodzenia się i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Instrumenty do elektrochirurgii są naturalnie narażone na zwiększone zużycie w zależności od rodzaju i czasu użytkowania.
- Plastikowych uchwytów nie wolno czyścić nadtlenkiem wodoru (H₂O₂), ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć. Przed utylizacją lub zwrotem należy je również poddać ponownej obróbce.
- Natychmiast po użyciu należy przepłukać instrumenty pod zimną wodą z kranu, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń; w razie potrzeby można użyć miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego.
- Do wstępnego czyszczenia nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C), ponieważ może to prowadzić do utwardzenia pozostałości i tym samym pogorszyć skuteczność czyszczenia.

Transport

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

Ręczne czyszczenie wstępne

- Umieść narzędzia w zimnej wodzie z kranu na 5 minut.
- Wszystkie powierzchnie narzędzi należy szczotkować pod zimną wodą z kranu za pomocą miękkiej szczotki, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Wstępna obróbka w kąpeli ultradźwiękowej

1. Przed automatycznym czyszczeniem należy usunąć silnie zaschnięte zabrudzenia w kąpeli ultradźwiękowej. W tym celu należy użyć 0,5% enzymatycznego środka czyszczącego w temperaturze 40°C, a czas sonikacji powinien wynosić co najmniej 15 minut.
2. Wyjmij narzędzia i dokładnie wypłucz je zimną wodą, aby usunąć środek czyszczący.

Czyszczenie

1. Przygotować kąpiel czyszczącą zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Do walidacji użyto środka Cidezyme firmy Johnson & Johnson ().
2. Oplucz instrumenty pod zimną wodą z kranu (< 40°C), aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.
3. Uporczywe zanieczyszczenia należy usunąć miękką szczotką.
4. Zanurz instrumenty całkowicie w przygotowanej kąpeli czyszczącej. Przestrzegaj czasu ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Oczyszczyć zanurzone narzędzia ręcznie za pomocą miękkiej szczoteczki. Kilkakrotnie wyszczotkuj wszystkie powierzchnie.
6. Dokładnie wypłucz narzędzia wodą demineralizowaną, aby całkowicie usunąć środek czyszczący.

Dezynfekcja

1. Przygotuj kąpiel dezynfekcyjną zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego. Do walidacji użyto środka Cidex OPA firmy Johnson & Johnson ().
2. Umieść instrumenty w kąpeli dezynfekującej. Przestrzegaj czasu ekspozycji zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Nie pozostawiaj instrumentów w środku dezynfekującym zbyt długo. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
4. Dokładnie wypłucz narzędzia wodą demineralizowaną, aby całkowicie usunąć środek dezynfekujący.

Ręczne suszenie

- Użyj niestrzępiącej się ściereczki.
- W razie potrzeby użyj sterylnej sprężonego powietrza.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Instrumenty można myć i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach/dezynfektorach oraz przy użyciu procedury/programu zatwierdzonego dla danej myjni/dezynfektora i typu instrumentu (EN ISO 15883).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producenta myjni/dezynfektora.
- Instrumenty przegubowe należy otworzyć pod kątem około 90 stopni w celu wyczyszczenia.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środek czyszczący zalecany przez producenta myjni/dezynfektora do danego zastosowania oraz zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i DGHM (Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii).

Środki czyszczące do automatycznego czyszczenia w myjniach/dezynfektorach

Rodzaj procesu	Środek czyszczący	Producent
Alkaliczny	neodisher® FA	Dr Weigert
Enzymatyczny	Endozime	Firma Ruhof

Zautomatyzowany program czyszczenia z termiczną dezynfekcją w myjni/dezynfektorze z wykorzystaniem procesu alkalicznego LUB enzymatycznego:

Proces	Odczynniki	Czas / min	Temperatura / °C
Wstępne czyszczenie	Woda o jakości wody pitnej	1	Zimna
Opróżnianie	-----	-----	-----
Wstępne czyszczenie	Woda o jakości wody pitnej	3	Zimna
Opróżnianie	-----	-----	-----
Czyszczenie	Woda, 0,5% alkaliczny środek czyszczący	5	55
	Woda, 0,5% enzymatyczny środek czyszczący		45
Opróżnianie	-----	-----	-----
Neutralizacja	Woda z kranu o jakości wody pitnej i neutralizator	3	Ciepła (> 40°C)
Opróżnianie	-----	-----	-----
Płukanie	Woda z kranu o jakości wody pitnej	2	Ciepła (> 40°C)
Opróżnianie	-----	-----	-----
Dezynfekcja *	Woda zdemineralizowana	> 5	> 90
Suszenie **	-----	> 20	maks. 93

- * Należy przeprowadzić automatyczną dezynfekcję termiczną, uwzględniając krajowe wymagania dotyczące wartości A0 z normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** W razie potrzeby zewnętrzną powierzchnię instrumentów można również osuszyć niestrzępiącą się ściereczką. Wnętrza instrumentów osuszyć sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji instrumenty należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Instrumenty muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny i połączenia.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości zanieczyszczeń/płynów, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić funkcjonalność, zużycie i uszkodzenia (pęknięcia, rdza) instrumentu i w razie potrzeby wymienić go.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces reprocessowania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Zobacz również „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.

PAKOWANIE

- Pakowanie instrumentów do sterylizacji zgodnie z normami odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku stosowania opakowań indywidualnych należy upewnić się, że są one wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężeń, bez obciążania uszczelki lub uszkodzania opakowania.

STERYLIZACJA

- Nożyczki należy sterylizować w **stanie zamkniętym**, aby zapewnić płynne działanie ostrzy.
- Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z normą DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 lub zgodnie z zatwierdzonym procesem sterylizacji parowej (proces frakcjonowanej próżni) 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 PONOWNEGO PRZETWARZANIA

W walidacji wykorzystano następujące narzędzia i urządzenia:

Ręczne czyszczenie– Obróbka wstępna	• Kąpiel ultradźwiękowa • 0,5% enzymatyczny środek czyszczący • Temperatura: 40°C • Czas sonikacji co najmniej 15 minut
Czyszczenie ręczne	Kąpiel czyszcząca z użyciem środka czyszczącego Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Ręczna dezynfekcja	Kąpiel dezynfekująca z użyciem środka czyszczącego Cidex OPA; Johnson & Johnson
Czyszczenie maszynowe, alkaliczne	Środek czyszczący: neodisher® FA; Dr. Weigert
Czyszczenie mechaniczne, enzymatyczne	Środek czyszczący: Endozime; firma Ruhof
Urządzenie czyszczące / urządzenie dezynfekujące	• Dezynfektor G 7735 CD; Miele • Wózek wsuwany E 327-06; Miele • Wózek MIC E 450; Miele
Dezynfekcja	Termiczna
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterylizacja	Sterylizacja parowa

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli opisane powyżej środki i urządzenia nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.

UTYLIZACJA

- Produkty można utylizować dopiero po skutecznym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu, jego elementów i opakowania należy przestrzegać przepisów krajowych.
- Produkt należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek. Aby zapobiec obrażeniom osób trzecich, należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical, dystrybutorem lub działem technologii medycznej.
- Ze względu na ryzyko zakażenia wadliwe produkty muszą przejść cały proces regeneracji przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

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

GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub dystrybutorem.
- Odpowiedzialność nie obejmuje produktów, które zostały zmodyfikowane w stosunku do oryginału, były niewłaściwie użytkowane, nieprawidłowo obsługiwane lub stosowane.

AKCESORIA

Odpowiednie kable połączeniowe bipolarne:

- Do nożyczek bipolarnych: HF300-20x
- Do kleszczy bipolarnych: HF310-xxx

PRZETWARZANIA OBOWIĄZUJĄCE NORMY

- DIN EN 285 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868 Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodne z normą EN 285; wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku końcowego – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylności i systemów opakowaniowych
- DIN EN 13060: Małe sterylizatory parowe
- DIN EN ISO 15883: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminologia i metody badań
- DIN EN ISO 17664: Ponowne przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które producent wyrobów medycznych powinien podać w celu ponownego przetworzenia wyrobów medycznych

SYMBOLE

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