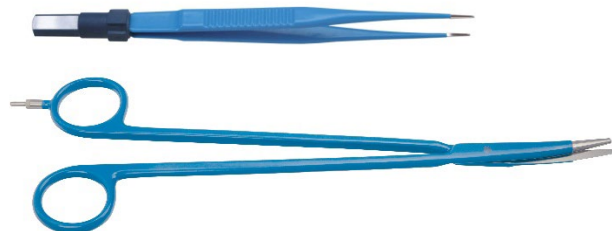


NAVODILA ZA UPORABO (SL) BIPOLARNE PINCETE IN ŠKODELICE



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

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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za bipolarne klešče in bipolarne škarje RUDOLF Medical. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju. Instrumenti za elektrokirurgijo so namenjeni profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo). Profesionalni uporabniki morajo biti usposobljeni za uporabo HF (RF) instrumentov.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni 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

Bipolarne klešče so namenjene za prijemanje, razrezovanje in koagulacijo tkiva med odprtimi kirurškimi posegi.

Bipolarne škarice so namenjene rezanju, razrezovanju in koagulaciji tkiva med odprtimi kirurškimi posegi.

INDIKACIJE

Bipolarne klešče in škarje se uporabljajo v odprti kirurgiji in v različnih disciplinah odprte kirurgije, kot so: splošna kirurgija, visceralna kirurgija, nevrokirurgija, ORL kirurgija (ušesa, nos, grlo), ginekološka kirurgija, urološka kirurgija, plastična in rekonstruktivna kirurgija.

KONTRAINDIKACIJE

Bipolarne klešče in škarje niso namenjene za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

CILJNA POPULACIJA

Instrumenti niso omejeni na določeno populacijo. Instrumenta se ne sme uporabljati, če po mnenju zdravnika tveganje za pacienta presega koristi.

INFORMACIJE O IZDELKU

- Instrument se priključi na bipolarni izhod visokofrekvenčnega generatorja z ustreznim kablom.
- Naslednje največje izhodne napetosti (U_{max}) za naslednje instrumente RUDOLF Medical (referenčne številke v oklepajih) se ne smejo preseči:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Upoštevajte navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca visokofrekvenčnega generatorja.

INCIDENTI, PRIJAVLJENI V ZVEZI Z UPORABO ELEKTROKIRURŠKIH SISTEMOV

- Nenamerno aktiviranje, ki povzroči poškodbe tkiva in/ali poškodbe opreme
- Požar v povezavi z zavesi in drugimi vnetljivimi materiali
- Potek izmeničnega toka, ki povzroči 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

- Zgoraj navedene največje izhodne napetosti se ne smejo preseči.
- Bipolarne naprave se ne smejo uporabljati v magnetnem polju (MRI = magnetna resonanca).
- Priporočljivo je uporabljati sistem za odvod dima.
- Poskrbite, da bipolarni instrumenti ne pridejo v stik z zavesi ali drugimi vnetljivimi materiali.
- Pri uporabi elektrokirurgije pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki je zaradi elektromagnetnih motenj treba sprejeti posebne varnostne ukrepe, kot so zmanjšanje visokofrekvenčne moči in neprekinjeno spremljanje bolnika. V vseh primerih se je treba posvetovati s kardiologom ali ustrezno usposobljenim specialistom.
- Prilepljanje konice na tkivo: Zaradi elektrokirurgije obstaja potencialno tveganje, da se konice bipolarnih instrumentov prilepijo na tkivo. Med postopkom odstranite vse prilepljeno tkivo. Če to ni več mogoče, zamenjajte bipolarni instrument.
- 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 napačna uporaba teh instrumentov lahko povzroči poškodbe, okvare, predčasno obrabo ali tveganje za paciente, uporabnike in tretje osebe.
- Bipolarne škarje vsebujejo visokokakovostne keramične dele, s katerimi je treba ravnati posebno previdno in jih zaščititi pred poškodbami.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z dodatki.
- Visokofrekvenčni tok vklopite šele, ko so kontaktne površine v celoti vidne in v dobrem stiku s tkivom, ki ga želite obdelati. Med uporabo se ne dotikajte drugih kovinskih instrumentov, trokarskih tulcev, optike ali podobnih predmetov.
- Instrumenti, ki se začasno ne uporabljajo, morajo biti odloženi tako, da ne pridejo v stik 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:

- Zunanje poškodbe (kot so vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanke detergentov ali razkužil
- Popoln stik vseh HF priključkov in kablov
- Delovanje nožnega stikala
- Poškodbe izolacije HF kabla in instrumenta
- Čistoča konic instrumenta (stičnih površin)
- Področja, kot so konice, vse gibljive dele in keramični elementi, je treba skrbno pregledati.
- Glejte tudi poglavje „Vzdrževanje, nadzor in pregled“.
- Pomanjkljivi izdelki: Glejte poglavje „Popravila in vračila“.

NAVODILA ZA PONOVO PREDELAVO

Omejitev ponovne obdelave

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Instrumenti za elektrokirurgijo so seveda izpostavljeni večji obrabi, odvisno od vrste in trajanja uporabe.
- Plastičnih ročajev ne smete obdelovati s peroksidom vodika (H₂O₂), saj jih lahko poškodujete.

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, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč; po potrebi lahko uporabite mehko plastično krtačo.
- Za predhodno čiščenje ne uporabljajte fiksirnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in tako zmanjša učinkovitost čiščenja.

Prevoz

- Da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja, je treba instrumente varno shraniti in prevažati v zaprtem zaboju/sistemu zabojev do mesta ponovne obdelave.
- Vsi kirurški instrumenti morajo biti med prevozom, čiščenjem, nego, sterilizacijo in shranjevanjem vedno ravnanji z največjo previdnostjo. To velja zlasti za rezila, tanke konice in druge občutljive dele.

Ročno predčiščenje

- Instrumente za 5 minut potopite v hladno vodo iz pipe.
- Vse površine instrumentov očistite pod hladno vodo iz pipe z mehko krtačo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.

Ročno čiščenje in razkuževanje

Predhodna obdelava v ultrazvočni kopeli

1. Pred avtomatskim čiščenjem odstranite močno zasušene nečistoče v ultrazvočni kopeli. Za to uporabite 0,5-odstotno encimsko čistilo pri 40 °C s časom 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 detergenta. Za validacijo je bil uporabljen Cidezyme podjetja Johnson & Johnson ().
2. Instrumenti se sperijo pod hladno tekočo vodo (< 40 °C), dokler se ne odstranijo vse vidne nečistoče.
3. Trdovratne nečistoče odstranite z mehko krtačo.
4. Instrumenti se popolnoma potopijo v pripravljeno čistilno kopel. Upoštevajte čas izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca.
5. Potopljene instrumente ročno očistite z mehko krtačo. Vse površine večkrat očistite s krtačo.
6. Instrumenti temeljito sperite z demineralizirano vodo, da popolnoma odstranite čistilo.

Razkuževanje

1. Pripravite razkuževalno kopel v skladu z navodili proizvajalca razkužila. Za validacijo je bil uporabljen Cidex OPA podjetja Johnson & Johnson ().
2. Instrumenti se potopijo v razkuževalno kopel. Upoštevajte čas izpostavljenosti v skladu z navodili proizvajalca.
3. Instrumentov ne puščajte v razkuževalnem sredstvu predolgo. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.
4. Instrumenti temeljito sperite z demineralizirano vodo, da popolnoma odstranite razkužilo.

Ročno sušenje

- Uporabite krpo brez vlaken.
- Po potrebi uporabite sterilni stisnjeni zrak.

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrumenti se lahko čistijo in razkužujejo samo v ustreznih pralnih/razkuževalnih napravah in s postopkom/programom, ki je potrjen za pralno/razkuževalno napravo in vrsto instrumenta (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca pralno-razkuževalnega stroja.
- Za čiščenje je treba artikulirane instrumente odpreti za približno 90 stopinj.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistilo, ki ga proizvajalec pralno-razkuževalnega stroja priporoča za zadevno uporabo, ter priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in DGHM (Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo).

Čistila za avtomatsko čiščenje v pralnih/razkuževalnih strojih

Vrsta postopka	Čistilo	Proizvajalec
Alkalno	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatski	Endozime	Podjetje Ruhof

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v pralnem/dezinfekcijskem stroju z uporabo alkalnega ali encimskega postopka:

Postopek	Reagenti	Čas / min	Temp. / °C
Predhodno čiščenje	Voda v kakovosti pitne vode	1	Hladna
Izpraznjenje	-----	-----	-----
Predhodno čiščenje	Voda v kakovosti pitne vode	3	Hladna
Praznjenje	-----	-----	-----
Čiščenje	Voda, 0,5 % alkalno čistilo	5	5
	ALI		
	Voda, 0,5 % encimsko čistilo		45
Izpraznjenje	-----	-----	-----
Neutralizacija	Voda iz pipe v kakovosti pitne vode in nevtralizator	3	Topla (> 40 °C)
Izpraznjenje	-----	-----	-----
Izpiranje	Voda iz pipe v kakovosti pitne vode	2	Topla (> 40 °C)
Izpiranje	-----	-----	-----
Razkuževanje *	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje **	-----	> 20	največ 93

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

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam in spojem.
- Če so ostanki onesaženja/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Pred vsako sterilizacijo je treba instrument pregledati glede delovanja, obrabe in poškodb (razpoke, rja) ter ga po potrebi zamenjati.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.
- Glejte tudi »Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled« v teh navodilih.

EMBALAŽA

- Standardno skladno pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Pri uporabi posameznih embalaž je pomembno, da so te dovolj velike, da lahko brez težav sprejmejo izdelek, ne da bi pri tem obremenile tesnilo ali poškodovale embalažo.

STERILIZACIJA

- Škarice je treba sterilizirati v **zaprtem stanju**, da se zagotovi nemoteno delovanje rezil.
- Sterilizacija mora biti izvedena v skladu z DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ali v skladu z validiranim postopkom sterilizacije s paro (frakcioniran vakuumski postopek) 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 PONOVNE OBDELAVE

Pri validaciji so bila uporabljena naslednja orodja in stroji:

Ročno čiščenje– Predobdelava	• Ultrazvočna kopel • 0,5 % encimsko čistilo • Temperatura: 40 °C • Čas sonikacije najmanj 15 minut
Ročno čiščenje	Čistilna kopel s čistilnim sredstvom Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Ročna dezinfekcija	Dezinfekcijska kopel s čistilnim sredstvom Cidex OPA; Johnson & Johnson
Strojno čiščenje, alkalno	Čistilo: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mehansko čiščenje, encimsko	Čistilo: Endozime; podjetje Ruhof
Čistilna naprava / razkuževalna naprava	• Dezinfektor G 7735 CD; Miele • Vstavljeni voziček E 327-06; Miele • Voziček MIC E 450; Miele
Dezinfekcija	Termalna
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizacija	Sterilizacija s paro

DODATNE OPOMBE

- Če zgoraj opisana sredstva in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren za ustrezno potrditev svojega postopka.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je mogoče ustrezno odstraniti šele po uspešnem čiščenju in razkuževanju.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise.
- Izdelek je treba odstraniti na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.
- Bodite previdni z ostrimi konicami. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila lahko izvajajo le usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, se obrnite na RUDOLF Medical, svojega distributerja ali oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Zaradi tveganja okužbe morajo biti okvarjeni izdelki pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo v celoti obnovljeni.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik o tem obvestiti proizvajalca RUDOLF Medical in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na družbo RUDOLF Medical ali svojega distributerja.
- Odgovornost je izključena za izdelke, ki so bili spremenjeni v primerjavi z originalom, ki so bili napačno uporabljeni, nepravilno ravnanji ali uporabljeni.

PRIBOR

Primerni bipolarni priključni kabli:

- Za bipolarnе škarje: HF300-20x
- Za bipolarnе klešče: HF310-xxx

PONOVNA OBDELAVA– VELJAVNI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868 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 sterilizacijo medicinskih pripomočkov – Del 1: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in embalažne sisteme
- DIN EN 13060: Majhni parni sterilizatorji
- DIN EN ISO 15883: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, terminologija in preskusne metode
- DIN EN ISO 17664: Ponovna obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Šifra 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 priglašnega organa
	Medicinski pripomoček