



RUDOLF Medical GmbH & Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Nemčija
Tel. +49 7463 9956-0
Telefax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-23



PRED UPORABO PREBERITE IN SHRANITE NA VARNEM MESTU.

SPLOŠNO

Kirurške inštrumente za večkratno uporabo RUDOLF Medical lahko zdravstveni delavci uporabijo za kirurški poseg in jih po ustrezni obdelavi ponovno uporabijo.

Strokovni uporabnik izbere ustrezne inštrumente glede na predvideno uporabo, tkivo, ki ga je treba obdelati, in anatomske strukture.

PREDVIDENA UPORABA

Tridelne razstavljive laparoskopske prijemalke in škarje RUDOLF Medical z visokofrekvenčnim (HF) priključkom so namenjene za prijemanje, pripravo, rezanje in razkosavanje tkiv pri minimalno invazivnih posegih na področju laparoskopske kirurgije, ginekologije in urologije. Laparoskopski inštrumenti z monopolarnim HF priključkom se lahko uporabljajo z elektrokirurškimi napravami oziroma generatorji.

Inštrumenti niso omejeni na nobeno vrsto prebivalstva.

INDIKACIJA

Laparoskopski inštrumenti RUDOLF Medical so razstavljivi inštrumenti za uporabo v minimalno invazivni kirurgiji. Koagulacija in rezanje se izvajata z električno energijo, ki jo proizvajajo elektrokirurški generatorji HF. Inštrumenti so primerni le za kratkotrajno koagulacijo z manjšimi krvavitvami.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom ali drugimi aktivnimi vsadki brez posvetovanja s strokovnjakom. Naprava lahko moti ali poškoduje aktivne vsadke.

Naprava ni primerna za uporabo z bipolarnimi tokovi.

Naprave se ne smejo uporabljati med laparoskopskimi posegi z enim portom, ker lahko zaradi bližine drugih inštrumentov pride do kapacitivne ali neposredne povezave, kar lahko povzroči resne zaplete, kot so visceralne opekline ali opekline organov.

NEŽELENI UČINKI

Najpogostejši neželeni učinki, povezani s HF prijemalkami, so opekline, ki jih lahko povzročijo električni tok na mestu telesa, kjer je nameščena nevtralna elektroda.

SPLOŠNA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNI UKREPI

- RUDOLF Medical inštrumente je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.
- Pred vsako uporabo je treba opraviti popoln pregled delovanja.
- Ne uporabljajte okvarjenih naprav.
- Neprimerna uporaba in prevelika obremenitev zaradi zvijanja / vzvodov lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih ščetk ali abrazivnih sredstev, ker obstaja nevarnost korozije zaradi poškodb površine.
- Pred klinično uporabo mora uporabnik preveriti varno kombinacijo inštrumentov ali inštrumentov z vsadki.

- Pri ravnanju z ostrimi konicami in rezalnimi robovi bodite previdni, saj predstavljajo nevarnost poškodb.
- Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), s sumom na CJD ali z možnimi različicami te bolezni je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o ponovni obdelavi inštrumentov.
- Inštrumentov ne puščajte predolgo v raztopini razkužila. Upoštevajte navodila proizvajalca razkužilne raztopine.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje bi moralo imeti prednost pred ročnim čiščenjem/razkuževanjem, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako validirati.
- Naprave ne uporabljajte v bližini vnetljivih ali eksplozivnih snovi (npr. endogenih plinov, vnetljivih anestetikov, dušikovega oksida, kisika). Materiale, kot so vlaknina, bombaž in vsi materiali, prepojeni z zgoraj omenjenimi snovmi, je treba namestiti daleč od kirurškega polja.
- Režite ali koagulirajte le, če so vidne kontaktne površine, tako da ne pride do stika z drugimi kovinskimi inštrumenti.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite, ali:

- zunanje poškodbe (deformirana gred, vdolbine, ostri robovi, poškodbe na izolaciji)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali dezinfekcijskih sredstev
- Prost prehod skozi delovne kanale

POSEBNA OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Bistveno je poglobljeno razumevanje biofizikalnih načel visokofrekvenčne električne energije.
- Če se električno prevodni delovni konec inštrumenta približa bolnikovemu telesu, lahko zaradi uhajanja toka pride do opeklin.
- Ko v telo vstopi enosmerni ali nizkofrekvenčni tok, pride do elektrolize na stiku električno prevodnega delovnega konca in tkiva. Kemični učinki elektrolize izginejo pri višjih frekvencah.
- Neposredni ali nizkofrekvenčni tok lahko depolarizira celične membrane in povzroči živčno-mišično vzburjenje.
- Toplotne poškodbe lahko povzročijo trombozo žil, denaturacijo kolagena in karbonizacijo na mestu reza. Zato je priporočljivo skrbno preučiti prednosti in primernost predvidene uporabe.
- Preparacija visceralnih organov, zlasti črevesja, je pomembna, če se pričakuje, da so okoliški organi ogroženi.

- Zaradi omejenega pogleda je med laparoskopsko operacijo večja možnost neposredne travme ali poškodbe okoliških tkiv in organov. Zato je treba napajanje inštrumenta aktivirati šele takrat, ko je ciljno tkivo v vidnem polju.
- Ne uporabljajte hibridnih rokavov za trokar. Uporaba samo kovinskih trokarskih kanil lahko zmanjša tveganje kapacitivne povezave.
- Vklon napajanja inštrumenta, ko je inštrument v zraku in se ne uporablja, ustvari "odprti" tokokrog, ki lahko povzroči tudi kapacitivni tok. Tej situaciji se izognite tako, da uvedete več kratkih časov aktivacije, ki omogočajo, da normalno tkivo ostane hladno.

Z NAPRAVO POVEZANI VARNOSTNI IN PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Natančno preverite izolacijo.
- Uporabite najnižjo možno nastavitev moči.
- Uporabljajte kratko prekinjeno aktivacijo.
- Naprave ne aktivirajte v odprtem tokokrogu.
- Naprave ne aktivirajte v bližini drugega inštrumenta ali v neposrednem stiku z njim.
- Po potrebi uporabite bipolarnе elektrokirurške inštrumente.
- Izberite ustrezen način valovanja toka (ustrezen mode). Pri monopolarni elektrokirurgiji uporabite valovno obliko rezanja ali koagulacije, da dosežete učinek rezanja ali fulguracije.
- Če je mogoče, uporabljajte varnostno opremo za elektrokirurške pripomočke, kot so sistemi za nadzor aktivnih ali povratnih elektrod.

RAVNANJE

- Površine kontaktnih točk v čeljusti morajo biti proste.
- Po priključitvi ustreznega monopolarnega kabla na laparoskopski inštrument RUDOLF Medical, ki ima priključek HF, lahko kabel priključite na izhod ene od kirurških HF naprav proizvajalcev Erbe, Berchtold, Martin in Valleylab.
- Pred vklopom kirurške naprave HF se prepričajte, da delovni konec naprave ni v stiku s prevodnimi pripomočki ali tekočinami. Med vklopom kirurške naprave mora biti delovni konec na vidnem mestu uporabnika.
- Inštrument uporabljajte le, če so navedene največje ponavljajoče se napetosti večje ali enake nastavljeni največji izhodni napetosti kirurške naprave HF.

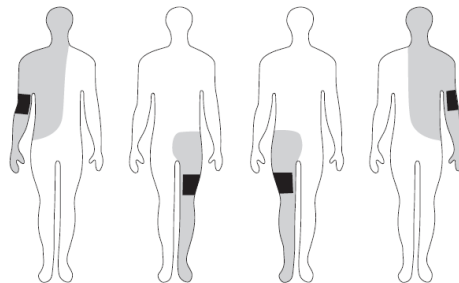
- Medicinski laparoskopski inštrument RUDOLF Medical z visoko frekvenčnim priključkom in njegova izolacija sta zasnovana za naslednje največje ponavljajoče se napetosti:
 - **1200 VP v načinu rezanja**
 - **2000 VP v načinu mešanja**
- Izhodno moč visoko frekvenčne kirurške naprave nastavite le na vrednost, ki je nujno potrebna za postopek. Če kljub uporabi standardne nastavitve visoko frekvenčne kirurške naprave ne dosežete normalne koagulacije, nikoli ne povečujte izhodne moči naprave, ne da bi predhodno preverili izhodno moč.
- Preverite predvsem naslednje:
 - Pravilen stik vseh vtičev in HF kablov
 - Pravilno delovanje pedala
 - Izolacijo visoko frekvenčnega kabla in inštrumenta
 - Čistost distalnega dela inštrumenta (kontaktne površine)
- Koagulacijski tok se aktivira s pedalom.
- Za doseganje optimalnih rezultatov koagulacije je nujno, da so kovinski delovni konci inštrumentov vedno čisti. Posušena kri in ostanki tkiva poslabšajo delovanje. Ko se koagulacija zmanjša, ne povečujte zmogljivosti, temveč očistite delovne konce inštrumentov.
- Da ne bi poškodovali delovnega konca, inštrument previdno vstavite v trokar. Izogibajte se stiku teh inštrumentov z neizoliranimi inštrumenti. Med posegom morajo biti kontaktne površine inštrumenta čiste. Posušene ostanke tkiva ali telesne tekočine lahko obrišete z vlažnim sterilnim tamponom.
- Izogibajte se velikim in močnim ročnim gibom. Z inštrumentom ravnajte zelo previdno.

POZICIONIRANJE PACIENTA

- Prepričajte se, da pacient nikoli ne pride v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijsko mizo) in da je izoliran od vseh električno prevodnih delov.
- Bolnika položite na suho, električno izolirano blazino.
- Izogibajte se stiku kože s kožo (roke, noge). Med telo, roke in noge položite suho krpo, da preprečite stik s kožo.
- Operacijska miza mora biti ozemljena.

ELEKTRIČNI TOK PREKO TELESU MED KIRURŠKIM POSEGOM Z MONOPOLARNIM VISOKOFREKVENČNIM VALOVANJEM

- Pot toka v bolnikovem telesu mora biti kratka in ne sme teči preko prsnega koša.
- Naslednja slika prikazuje položaj povratne elektrode (črn pravokotnik) in dovoljeno območje uporabe (sivo) za električno prevodne delovne konce inštrumentov (čeljustni deli).



TVEGANJE ZA OPEKLINE

Endogeno tveganje opeklin:

To tveganje je posledica visoke gostote toka v pacientovem tkivu. Vzrok za to je lahko med drugim naključni stik bolnika z električno prevodnimi deli. V primeru neposrednega stika kože z elektrodami in visoko frekvenčnimi kablji lahko kapacitivni tokovi povzročijo opeklino.

Eksogeno tveganje za opeklino:

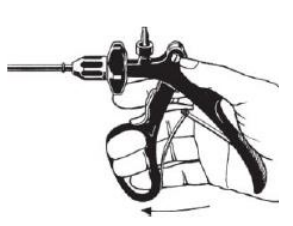
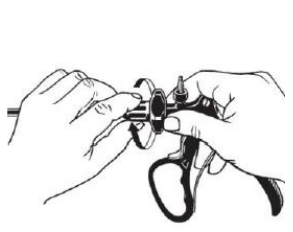
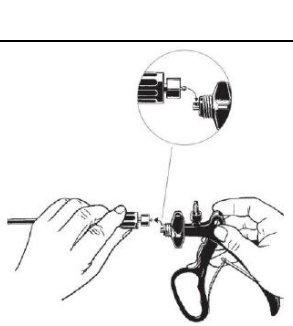
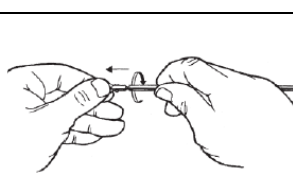
To tveganje je posledica segrevanja vnetljivih tekočin ali plinov. Možne so celo eksplozije. Vzrok je lahko med drugim vžig sredstev za čiščenje in razkuževanje kože ali vžig anestezijskih plinov.

Varnostni ukrepi med uporabo

- Najvišja sprejemljiva delovna temperatura 40 °C ne sme biti presežena.
- Kadar se pri pacientu hkrati uporabljata HF kirurška oprema in oprema za fiziološko spremljanje, namestite elektrode za spremljanje čim dlje od HF kirurških elektrod.
- Med uporabo kirurških visokofrekvenčnih inštrumentov ne uporabljajte igelnih nadzornih elektrod.
- Priporoča se uporaba nadzornih sistemov z napravami za omejevanje visokofrekvenčnega toka.

RAZSTAVLJANJE / SESTAVLJANJE

Razstavljanje

	Odprite ročaj.
	Vrteči se adapter trdno držite in sprostite pritrdilni vijak v nasprotni smeri.
	Odstranite cevno gred in nato odstranite krogljčni konec.
	Odvijte čeljustni del z gredi cevi in ga izvlecite.

Sestavljanje

	Vstavite čeljustni del v cevno gred in ga trdno privijte.
	Krogljčni konec čeljustnega derla, ki je privit na cevno gred vdenite v ustrezno mesto na odprtem ročaju.
	Zaprte ročaj.
	S pritrdilnim vijakom privijte cevno gred in ročaj.

NAVODILA ZA PONOVRNO OBDELAVO

Omejitve

- Ponavljajoče se / pogosto ponovno obdelovanje v skladu s temi navodili le malo vpliva na življenjsko dobo inštrumentov.
- Življenjski cikel inštrumenta za večkratno uporabo je odvisen predvsem od obrabe in poškodb, ki nastanejo pri uporabi.

Začetna obdelava na kraju uporabe

Korak 1: Ohranjanje vlage

Takoj po uporabi je treba inštrument položiti v sito/posodo in ga pokriti s krpo, navlaženo s sterilno destilirano vodo. Ne uporabljajte fiksnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), ker se zaradi tega prilepijo ostanki, ki lahko negativno vplivajo na uspešno čiščenje.

Korak 2: Encimsko namakanje

Inštrumente potopite v dovoljeno encimsko raztopino v skladu s priporočili proizvajalca raztopine. Inštrumente obračajte in nagibajte, da se iz votlin odstranijo vsi mehurčki.

Korak 3: Izpiranje

Encimsko raztopino odstranite po proizvajalčevem priporočnem času in inštrumente sperite z vodo iz pipe.

Korak 4: Očistite inštrumente

Inštrumente, ki so potopljeni v čistilno raztopino, očistite z majhno, mehko in čisto krtačo.

Korak 5: Izpiranje

Inštrument sperite tako, da ga potopite v demineralizirano vodo, in ga obrišite s čisto, mehko krpo.

Korak 6: Vizualni pregled

Vizualno preverite čistočo inštrumenta.

Korak 7: Sušenje

Inštrumente je treba temeljito posušiti. Vsaka preostala vlaga lahko povzroči korozijo.

- Inštrumente je treba ponovno obdelati v 1 uri po uporabi, da se na njih ne bi posušila umazanija.
- Močno umazanijo na inštrumentu je treba takoj po uporabi odstraniti s krpo, drugo tkanino ali robčkom.
- Da bi se izognili zamažitvam, je treba delovne kanale in lumne takoj po uporabi vsaj trikrat sprati. Ne uporabljajte nobenih fiksnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj to vodi v prilepljanje ostankov, kar lahko ovira pravilno čiščenje.
- Okvarjene inštrumente je treba identificirati in jasno označiti. Prav tako jih je treba ponovno obdelati.

Transport

- Zagotovite varno shranjevanje in transport inštrumentov na mesto obdelave v zaprti posodi/kontejnerju, da se prepreči poškodba inštrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava na dekontaminacijo

- Inštrumente je treba razstaviti ali odpreti za ponovno obdelavo brez uporabe orodja, kolikor je to mogoče.



Plastičnih ročajev ne obdelujte z vodikovim peroksidom (H₂O₂), ker bi se lahko poškodovali.

Ročno predhodno čiščenje

- Inštrumente s težko dostopnimi območji, kot so lumni, votline, izvrtine, navoji in reže, je treba vsaj 5 minut namakati v hladni vodi in vsaj 10 sekund izpirati pod vodo z vodno pištolo (pulzni postopek).
- Notranjost gredi cevi očistite s krtačo.
- Z vodno pištolo z vodnim curkom za 10 sekund (1,8 bara) ponovno sperite gredi cevi.
- V primeru močne umazanije je treba čiščenje opraviti v ultrazvočni čistilni napravi (čistilna raztopina <40 °C, čas sonikacije najmanj 10 minut), kar podpre ročno čiščenje, in se izvede pred avtomatiziranim čiščenjem.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva (koncentracija, temperatura in čas sonikacije).
- Vibracije lahko sprostijo majhne dele, kot so vijaki in matice. Po ultrazvočni obdelavi se prepričajte, da so inštrumenti popolni, in preverite, ali so se sprostili majhni deli.

Avtomatizirano čiščenje

- Inštrument čistite in razkužujte samo v ustreznih pralnih in razkuževalnih napravah (WD) s postopkom/programom, ki je potrjen za WD in to vrsto inštrumenta (EN ISO 15883).
- Inštrumenti z votlinami (cevi, gredi) morajo biti povezani z ustreznimi napravami za izpiranje, da se zagotovi izpiranje teh votlin.
- Upoštevajte navodila za upravljanje in nalaganje proizvajalcev WD.
- Za čiščenje inštrumente s spoji odprite za približno 90 stopinj.
- Pri izbiri čistilnega sredstva upoštevajte material in lastnosti inštrumenta, čistilna sredstva, ki jih priporoča proizvajalec WD za ustrezno uporabo, ter ustrezne sezname in priporočila Inštituta Robert Koch (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Detergent za avtomatizirano čiščenje v pralnih in dezinfekcijskih napravah (WD)

Vrsta procesa	Sredstvo za čiščenje	Vredn ost pH	Proizvajalec
Alkalni	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD z uporabo alkalnega postopka

Proces	Reagenti	Čas / Min	Temp / °C
Predčiščenje	Voda	4	Hladna
Odvodnjavanje			
Čiščenje	Voda, 0,5 %, alkalno čistilno sredstvo	6	55
Odvodnjavanje			
Nevtralizacija	Voda	3	>40
Odvodnjavanje			
Izpiranje	Voda	2	>40
Odvodnjavanje			
Dezinfekcija *	Demineralizirana voda	10	93
Sušenje **		>20	največ. 93

* Izvedite mehansko termično dezinfekcijo ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0 v skladu z ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi lahko opravite tudi ročno sušenje s krpo, ki ne pušča vlaken. Votline inštrumentov posušite s sterilnim stisnjanim zrakom.

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED

- Po čiščenju in razkuževanju je treba inštrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Inštrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba nameniti režam, lopaticam, zapiralom in drugim težko dostopnim območjem.
- Če so še vedno vidni ostanki umazanije/tekočin, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred vsako sterilizacijo je treba inštrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rja) ter ga po potrebi zamenjati.
- Pred sterilizacijo inštrumente z zaklepom zaprite le v prvi zarezi zaklepa ali jih pustite odprte.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele naoljiti in vzdrževati s fiziološko neškodljivim oljem (parafinsko olje po DAB ali Ph. Eur. ali USP), zlasti zaklepe, spoje in ročice.
- Pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo morajo biti okvarjeni izdelki v celoti obdelani (reprocesirani).

PAKIRANJE

- Embalaža instrumentov za sterilizacijo mora biti v skladu s standardoma ISO 11607 in EN 868.
- Koničasti in ostri rezalni robovi ne smejo predreti sterilizacijske embalaže.
- Če gre za posamezno embalažo, se prepričajte, da je embalaža dovolj velika, da lahko drži izdelek, ne da bi pri tem prišlo do napetosti na tesnilni šiv ali do pretrganja embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizacijo je treba izvesti v skladu z EN 13060 / ISO 17665 ali potrjeno metodo parne sterilizacije (metoda frakcioniranega vakuuma) v sterilizatorju v skladu z EN 285 / DIN 58946.
- 3 predvakumske faze z najmanj 60 mbar tlakom
- Segrejte na temperaturo sterilizacije najmanj 134 °C v skladu s standardom EN 285, točka 8.3.1.
- Najkrajši čas zadrževanja: 5 minut
- Čas sušenja: najmanj 10 minut
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

SHRANJEVANJE

RUDOLF Medical HF prijemalke je treba hraniti v ustreznih posodi za sterilizacijo v skladu z DIN 58952, do uporabe pa v skladu z DIN 58953. Posoda za sterilizacijo mora biti oblikovana tako, da je inštrument trdno pritrjen na mestu in zaščiteno pred poškodbami:

- Temperatura: od -20 °C do 50 °C
- Relativna vlažnost: 20-75 %, brez kondenzacije
- Primerna posoda za sterilizacijo
- Sterilizirane inštrumente shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju z nizko vsebnostjo klic pri temperaturi 5-40 °C.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA

PONOVNE OBDELAVE

Pri postopku potrjevanja so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Tabela 1: Materiali in stroji

Alkalna čistilna sredstva	neodisher® FA
Encimsko čistilno sredstvo	deconex® 23 Neutrazym
Pralni stroj / dezinfektor	G 7735 CD (Miele)
Voziček Slide-in	Vložni voziček E 327 - 06 MIS rezina v vozičku E 450

DODATNE OPOMBE

- Če opisana kemična sredstva in stroji niso na voljo, so uporabniki dolžni potrditi svoj postopek.

ODSTRANITEV

- Izdelke odstranite šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelkov ali njihovih sestavnih delov upoštevajte nacionalne predpise.
- Izdelek odstranite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi smernicami bolnišnice.
- Pazite na ostre konice in rezalne robove.
- Za preprečevanje poškodb uporabljajte ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode.

VRAČILA

- Če je instrument poškodovan, je treba opraviti celoten postopek ponovne obdelave, preden ga vrnete proizvajalcu v popravilo. Na inštrumentu ne izvajajte nobenih popravil.
- Pazite na ostre konice in rezalne robove.
- Za preprečevanje poškodb uporabljajte ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode.



TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z našimi medicinskimi izdelki RUDOLF Medical sporočiti ustreznemu prodajalcu.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik o tem obvestiti družbo RUDOLF Medical kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.

GARANCIJA

- Inštrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo strogo nadzorovani. V primeru kakršnihkoli odstopanj se obrnite na družbo RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Oglejte si navodila za uporabo.
	Koda serije
	Št. artikla
	Število v paketu
	Nesterilno
	Namažite z biokompatibilnim belim medicinskim oljem brez silikona, odobrenim za parno sterilizacijo.
	Opozorilo
	Oznaka CE v skladu z direktivo EG 93/42/EGS
	Oznaka CE v skladu z direktivo EG 93/42/EGS z identifikacijsko številko priglašene organa
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček