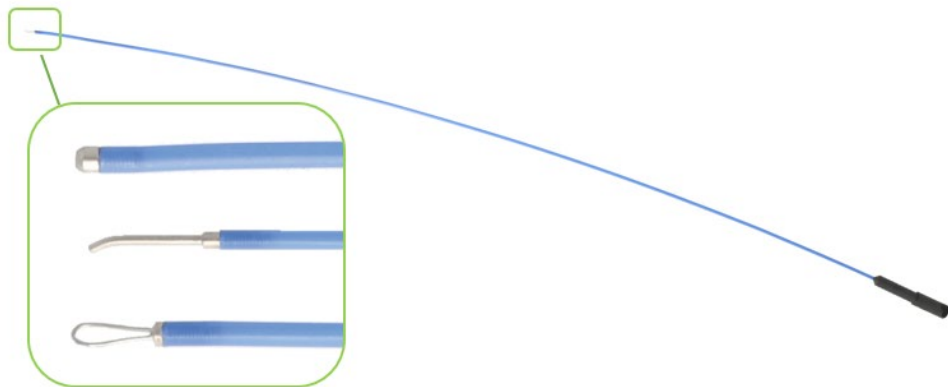


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) LANKSTŪS HF ELEKTRODŲ, MONOPOLARINIAI



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical lanksčioms monopoliarinėms HF elektrodams. Lanksčios HF elektrodos prijungiamos prie tinkamų monopoliarinių HF kabelių endoskopinėms procedūroms atlikti.

Jūs gavote aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau.

Prietaisai skirti profesionaliems naudotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams). Naudotojas turi būti apmokytas dirbti su HF prietaisais.

Prietaisai nėra skirti naudoti tik tam tikrai pacientų grupei. Jų negalima naudoti, jei, gydančio gydytojo nuomone, rizika pacientui viršija naudą.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Pristatymo metu įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Prieš perdirbimą reikia nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Monopoliariniai instrumentai skirti audiniams pjaustyti, griežti, kirpti ir koaguliuoti atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

INDIKACIJOS

Lankstūs HF elektrodai naudojami minimaliai invazinėms procedūroms endoskopinėje ginekologijoje ir endoskopinėje urologijoje.

KONTRAINDIKACIJOS

- Instrumentas nėra skirtas naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.
- Nenaudokite instrumento, jei taikoma bent viena iš žemiau išvardytų situacijų:
 - o Pacientams su širdies stimulatoriais ar kitais aktyviais implantais. Nenaudokite prietaisų be išankstinės profesionalios konsultacijos.
 - o Ūmus pilvo srities uždegimas
 - o Makšties infekcija
 - o Nėštumas



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrieji

- Instrumentą galima naudoti tik tuo atveju, jei izoliacija nėra pažeista.
- Koaguliaciją atlikite tik tada, kai matomi prietaiso kontaktiniai paviršiai. Koaguliacijos metu nelieskite jokių metalinių daiktų.
- Netinkamas naudojimas ir perkrovimas dėl sukimo/sverimo gali sukelti įtrūkimus ir nuolatinę deformaciją.
- Aplink neturi būti lengvai užsiliepsnojančių ar sprogių medžiagų.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Nenaudokite šveitimo šepetėlių, kempinių ar šveitimo valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamą degimą.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Monopoliariniai laparoskopiniai instrumentai negali būti naudojami MRT tyrimams ar rentgeno nuotraukoms.
- Automatinis valymas/dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą/dezinfekavimą, nes automatiniai procesai yra standartizuoti, pakartojami ir todėl gali būti patvirtinti.


HF chirurgijos naudojimo instrukcijos:

- Naudokite tik instrumentą, kurio maksimali grįžtamoji piko įtampa yra **2000 Vp**, kartu su originaliomis priedais.
- Įsitinkite, kad elektrodo dydis atitinka prietaiso kanalo dydį.
- Elektrochirurginio aparato išėjimo galia gali būti nustatoma tik iki vertės, kuri yra būtina procedūrai atlikti. Jei, nepaisant standartinio elektrochirurginio aparato nustatymo, įprasta koaguliacijos galia nepasiekama, aparato išėjimo galia jokių būdu negali būti didinama be išankstinio bandymo. Atitinkamame režime negalima viršyti didžiausios leistinos prietaiso piko įtampos.
- Kontaktinių taškų paviršiai turi būti be likučių darbo gale (žandikaulyje). Norint pasiekti optimalius koaguliacijos rezultatus, labai svarbu, kad instrumentų darbo galai visada būtų švarūs. Išdžiūvęs kraujas ir audinių likučiai sukelia funkcinis sutrikimus. Jei koaguliacijos našumas sumažėja, nepadidinkite našumo, bet nuvalykite instrumentų darbo galus drėgnu steriliu tamponu.
- Netyčinis elektrodų įjungimas arba judėjimas už regos lauko ribų gali sukelti paciento sužalojimą.
- Aukšto dažnio srovę įjunkite tik tada, kai elektrodas yra chirurgo regėjimo lauke ir liečia audinį. Priešingu atveju, drėkinimo skystis gali perkaisti ir sužaloti pacientą.

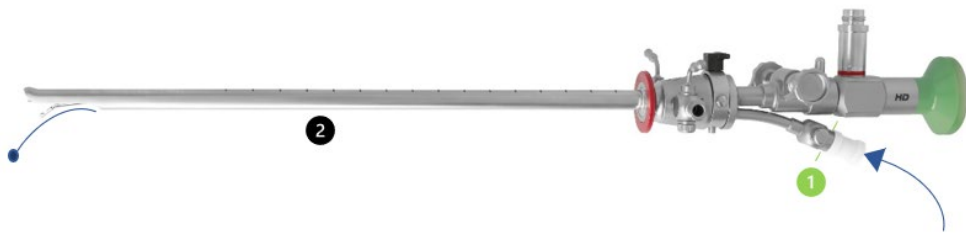
Infekcijos rizika:

- 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.
- Netinkamas valymas ir sterilizavimas taip pat gali kelti infekcijos riziką.

KOMBINUOTI PRODUKTAI

 Netinkamas produktų derinimas gali sukelti pacientų ir naudotojų sužalojimus, taip pat sugadinti naudojamus produktus.

- Lankšiosios elektrodos suderinamumas su instrumentų kanalu (mėlyna žymė) visada turi būti nustatomas pagal instrumento ilgį ir instrumento kanalo liumeną (1).
- RUDOLF Medical kombinuoti produktai yra chirurginiai apvalkalai su instrumentų kanalu (2) ir endoskopų tilteliai su instrumentų kanalu (3).

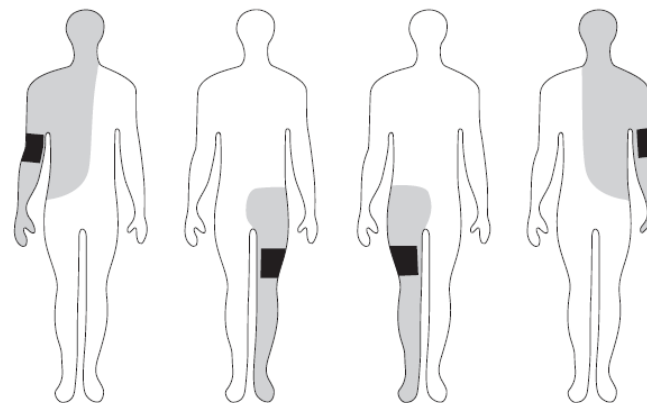


PACIENTO PADĖTIES NUSTATYMAS

- Įsitinkite, kad neutralus elektrodas yra teisingai išdėstytas, kitaip kyla nudegimų pavojus.
- Pacientas neturi liestis su kitomis metalinėmis dalimis (pvz., operacinio stalo) ir turi būti izoliuotas nuo visų elektrai laidžių dalių.
- Pacientas turi būti paguldytas ant sauso, elektrai izoliuoto paviršiaus.
- Venkite odos sąlyčio su oda (rankos, kojos). Kad išvengtumėte odos sąlyčio su oda, tarp kūno, rankų ir kojų padėkite sausą marlę.
- Operacinis stalas turi būti įžemintas.

SROVĖS TEKĖJIMAS KŪNE ATLIEKANT MONOPOLIARINĘ HF CHIRURGIJĄ

- Srovės keliai paciento kūne turi būti trumpi ir niekada neturi eiti per krūtinę.
- Yra nudegimų pavojus, jei nuo paveiktos srities nebuvo pašalinti kūno plaukai ir kontaktinėje vietoje vis dar yra drėgmės, pvz., dezinfekanto.
- Toliau pateiktame paveiksle parodyta neutraliosios elektrodos (juodas stačiakampis) padėtis ir leistinos instrumentų (žandų) elektrai laidžių darbo galų taikymo sritys (pilkos spalvos).
- Renkantis neutralų elektrodą, įsitinkite, kad jį galima stebėti ir kad jis suderinamas su kontaktų kokybės monitoriumi.



PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., išlenkimus, lūžius, laisvas dalis, įtrūkimus, nusidėvėjimą, įbrėžimus)
- Kabeliai: izoliacija, kabelio pažeidimai
- Tinkamą veikimą
- Valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių

Taip pat atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- Taip pat žr. skyrių „PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS“ šiose instrukcijose.
- Defektuotos prekės: žr. skyrių „REMONTAI IR GRAŽINIMAI“.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Perdirbimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones.
- Instrumentai turi būti perdirbti per vieną valandą po naudojimo, kad užkirstų kelią užteršimui išdžiūvant.
- Naudokite tik nurodytus valymo priemones. Jei naudojate kitas valymo priemones, jos turi būti jūsų patvirtintos.
- Renkantis kitą valymo priemonę, atsižvelkite į prietaiso medžiagą ir savybes, valymo priemonę, kurią rekomenduoja plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojas atitinkamam naudojimui, ir Robert Koch instituto (RKI) bei DGHM (Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos) rekomendacijas, atitinkamai nacionalines rekomendacijas.
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių.
- Naudokite dezinfekavimo priemonę su apsauga nuo korozijos.
- Neskalaukite karštu vandeniu.
- Nenaudokite šveitimo šepetėlių, kempinių ar šveitimo priemonių, nes jos gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamus nudegimus.

Apruboimai



Kadangi HF elektrodai pagaminti iš plonų metalinių dalių, neturėtų būti naudojamos popierinės sterilizavimo pakuotės, nes elektrodai gali pradurti popierinį sandariklį.

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklų dažnumas
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybė
 - Nuolatinis bet kokių tiesioginių produkto ženklų įskaitomumas
- Nenaudokite fiksavimo priemonių ar karšto vandens (> 40 °C) instrumentams išvalyti, nes tai gali sukelti likučių sukietėjimą ir taip pabloginti valymo kokybę.
- Niekada nepalikite instrumentų dezinfekavimo tirpale per ilgai. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti kaip tokie. Prieš juos išmesdami ar grąžindami, jie turi būti pakartotinai apdoroti.
- Instrumentai turi būti perdirbti per vieną valandą po naudojimo, kad užkirstų kelią užteršimui išdžiūti.
- Stiprus instrumentų užteršimas turi būti pašalintas vienkartinėmis servetėlėmis iškart po naudojimo.

Transportavimas

- Saugus instrumentų transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Rankinis išankstinis valymas

1. Elektrodus nuplaukite po šaltu vandeniu ne mažiau kaip 5 minutes.
2. Švelniu šepetėliu šveiskite elektrodus, kol plika akimi nebus matyti jokių nuosėdų.
3. Elektrodus nuplaukite po šaltu vandeniu.


Automatinis valymas ir dezinfekavimas

1. Elektrodus įdėkite į valymo įrenginį pakreipę, kad skystis galėtų lengviau nutekėti.
2. Nustatykite programą su šiais parametrais ir paleiskite ją:

Proceso tipas	Enziminis
Valymo priemonė	neodisher® MediClean, gamintojas Dr. Weigert
Koncentracija	0,5
Plovimo / dezinfekavimo aparatas	Miele PG 8535

Automatinis valymo procesas:

Etapas	Trukmė	Temperatūra	Valymo priemonė
Išankstinis valymas	Mažiausiai 2 minutes	Šaltas geriamojo vandens kokybės vanduo iš čiaupo (≤ 23 °C)	n/a
Valymas 1	Mažiausiai 2 minutės	55 °C	Enziminis
Neutralizavimas	Ne mažiau kaip 3 minutės	Šaltas dejonizuotas vanduo (≤ 23 °C)	n/a
Praplaukite 1	Mažiausiai 2 minutės	Šaltas dejonizuotas vanduo (≤ 23 °C)	n/a

Terminis dezinfekavimas	Trukmė: 5 minutės
	Temperatūra: ne mažiau kaip 93 °C  HF elektrodai neturi būti panardinami į cheminius dezinfekantus. Dezinfekantų likučiai gali pakenkti jų veikimui.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo elektrodai turi būti vizualiai patikrinti, ar jie yra švarūs ir nepažeisti. Jie turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS“.
- Jei vis dar matomi nešvarumų likučiai/skysčiai, valymą ir dezinfekavimą reikia pakartoti.
- Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad elektrodas yra geros būklės.
- Izoliacija ir HF kištukas turi būti nepažeisti.
- Prieš sterilizavimą reikia patikrinti plastmasines dalis. Jei plastmasinės dalys yra trapios, įtrūkusios ar susidėvėjusios, elektrodą reikia pakeisti.
- Dėl skirtingų chirurginių procedūrų ir perdirbimui reikalingo laiko rekomenduojame keisti elektrodus po kiekvieno naudojimo, net jei patikrinimas buvo atliktas pagal šias naudojimo instrukcijas.


PAKAVIMAS

- Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atliekamas pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Produktai tiekiami nesterilūs, uždaruose plastikiniuose maišeliuose arba apsauginėse dėžutėse/putų pakuotėse. Transportavimo pakuotė nėra tinkama sterilizavimui.
- Produktai turi būti supakuoti sterilizavimui tinkamoje sterilizavimo pakuotėje pagal ISO 11607 ir (arba) AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Patvirtinimui buvo naudojama „EA 1940“ plėvelinė pakuotė, pagaminta „E.Line S.r.l.“.
- Jei pakuojama atskirai, užtikrinkite, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšiant pakuotės. Smailūs ir aštrūs peiliai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Produkto sterilizavimas frakcionuotu priešvakuuminiu metodu pagal ISO 17665 standartą buvo patvirtintas taikant šiuos parametrus:

Garo sterilizavimas išankstiniame vakuume

Pakuotė	Plėvelinė pakuotė  HF elektrodai: Sterilizacijai nenaudokite popierinės pakuotės, nes HF elektrodai pagaminti iš plonų metalinių komponentų ir gali pradurti popierinę pakuotę.
Temperatūra	Ne mažiau kaip 132 °C (270 °F)
Laikymo trukmė	Ne mažiau kaip 3 minutės
Džiovinimo laikas	Ne mažiau kaip 20 minučių

Pastabos	Svarbu: <ul style="list-style-type: none"> • Džiovinimo trukmė priklauso nuo kelių kintamųjų, įskaitant vietovės aukštį virš jūros lygio, drėgmę, pakuotės tipą, išankstinį kondicionavimą, kameros dydį, krovinio masę, krovinio medžiagą ir jo išdėstymą kameroje. • Reikia užtikrinti, kad elektrodai taip pat išdžiūtų per nurodytą džiovinimo laiką.
-----------------	---

SAUGOJIMAS

- Sterilizuoti elektrodai turi būti laikomi tinkamame sterilizavimo konteineriuje pagal standartus.
- Sandėliavimo patalpa turi būti be dulkių, mažai užteršta bakterijomis, tamsus ir be temperatūros svyravimų.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojami šie įrankiai ir mašinos:

Automatinis valymas:	neodisher® MediClean iš Dr. Weigert
Enziminis valymo agentas	Koncentracija 0,5 %
Plovimo / dezinfekavimo mašina	Miele PG 8535
Dezinfekcija	Terminis dezinfekavimas
Sterilizacija	Garo sterilizavimas
Sterilizacijos įrenginys	Lautenschläger ZentraCert

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų valymo priemonių ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Produktai turi būti tinkamai šalinami tik po sėkmingo valymo ir dezinfekavimo.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAI IR GRAŽINIMAI

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

PROBLEMOS/IVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias 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 gyvena.













GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimų, kreipkitės į atitinkamą platintoją arba RUDOLF Medical.

PERDIRBIMAS – TAIKOMI STANDARTAI

- AAMI/ANSI ST77: Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų sterilizavimo talpyklos
- DIN EN 285: Sterilizavimas – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868-8: Galutinai sterilizuotų medicininių prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai garo sterilizatoriams, atitinkantiems EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Galutinai sterilizuotų medicininių prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiam tikslams – Maži garo sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys bei bandymai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicininių prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicininių prietaisų apdorojimą
- DIN EN ISO 17665: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Drėgnas kaitinimas – Medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Atsargiai
	Partijos numeris
	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
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti nuo saulės spindulių
	Medicinos prietaisas