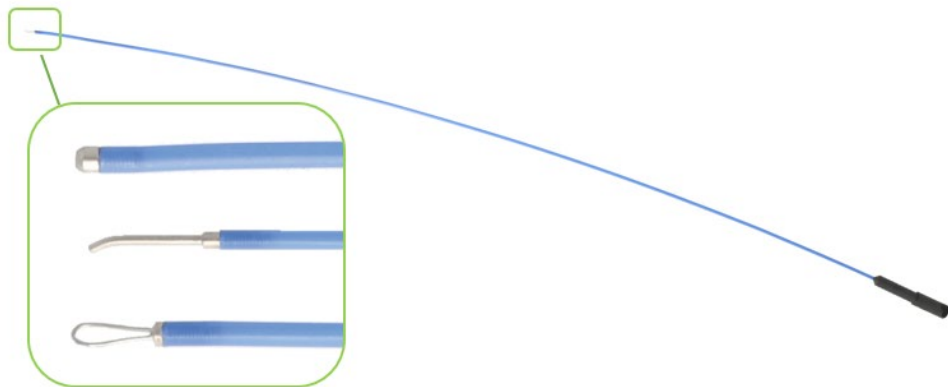


LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) ELASTĪGAS HF ELEKTRODES, MONOPOLĀRAS



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

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



LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical elastīgajām monopolarajām HF elektrodēm. Elastīgās HF elektrodas tiek savienotas ar piemērotiem monopolarajiem HF kabeļiem, lai veiktu endoskopiskas procedūras.

Jūs esat saņēmis augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Instrumenti ir paredzēti profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem). Lietotājam jābūt apmācītam HF instrumentu lietošanā.

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



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Piegādes brīdī pārliedzinieties, ka iepakojums nav bojāts. Pirms pārstrādes ir jānoņem aizsargvāciņi un transporta iepakojums.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Monopolarie instrumenti ir paredzēti audu izgriešanai, satveršanai, griešanai un koagulācijai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās.

INDIKĀCIJAS

Elastīgās HF elektrodas tiek izmantotas minimāli invazīvām procedūrām endoskopiskajā ginekoloģijā un endoskopiskajā uroloģijā.

KONTRAINDIKĀCIJAS

- Instruments nav paredzēts lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.
- Nelietojiet instrumentu, ja ir spēkā vismaz viena no zemāk minētajām situācijām:
 - o Pacientiem ar sirds stimulatoriem vai citiem aktīviem implantātiem. Nelietojiet instrumentus, pirms neesat konsultējies ar speciālistu.
 - o Akūts vēdera dobuma iekaisums
 - o Maksts infekcija
 - o Grūtniecība



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

Vispārīgi

- Instrumentu drīkst lietot tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Koagulāciju veikt tikai tad, ja ir redzamas instrumenta kontaktpusmas. Koagulācijas laikā nedrīkst pieskarties metāla priekšmetiem.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt plīsumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Tuvumā nedrīkst atrasties viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas vielas.
- Rūpējieties, rīkojoties ar asiem galiem un grieztīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Nelietojiet abrazīvās birstes, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju. Izolācija var tikt bojāta, kas var izraisīt nekontrolētu degšanu.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu droša kombinācija savā starpā vai ar implantātiem.
- Monopolaros laparoskopiskos instrumentus nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanai vai rentģena attēlu uzņemšanai.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskie procesi ir standartizēti, reproducējami un tādējādi var tikt validēti.


HF operācijas lietošanas instrukcijas:

- Ierīci ar maksimālo atgriezenisko maksimālo spriegumu **2000 Vp** lietojiet tikai kopā ar oriģināliem piederumiem.
- Pārliedzieties, ka elektrodu izmērs atbilst instrumenta kanāla izmēram.
- Elektroķirurģiskās iekārtas izejas jauda drīkst tikt iestatīta tikai uz vērtību, kas ir absolūti nepieciešama procedūrai. Ja, neskatoties uz elektroķirurģiskās iekārtas standarta iestatījumiem, netiek sasniegta parastā koagulācijas jauda, iekārtas izejas jauda nekādā gadījumā nedrīkst tikt palielināta bez iepriekšējas pārbaudes. Attiecīgajā režīmā nedrīkst pārsniegt instrumenta maksimāli pieļaujamo maksimālo spriegumu.
- Kontakta punktu virsmām darba galā (žoklī) nedrīkst būt atliekas. Lai sasniegtu optimālus koagulācijas rezultātus, ir svarīgi, lai instrumentu darba gali vienmēr būtu tīri. Nožuvusi asins un audu atliekas izraisa funkcionālus traucējumus. Ja koagulācijas veiktspēja samazinās, nepalieliniet veiktspēju, bet notīriet instrumentu darba galus ar mitru sterilu tamponu.
- Elektrodu nejauša aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta traumas.
- Augstfrekvences strāvu ieslēdziet tikai tad, ja elektrods atrodas ķirurga redzes laukā un ir saskarē ar audiem. Pretējā gadījumā irrigācijas šķidrums var kļūt pārāk karsts un traumēt pacientu.

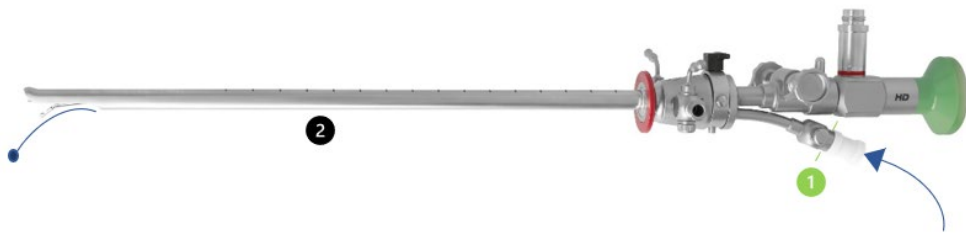
Infekcijas risks:

- 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.
- Nepietiekama tīrīšana un sterilizācija var arī radīt infekcijas risku.

KOMBINĒTIE PRODUKTI

 Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt traumas pacientiem un lietotājiem, kā arī bojāt izmantotos produktus.

- Elastīgās elektrodas savietojamība ar instrumentu kanālu (zils marķējums) vienmēr jānosaka atkarībā no instrumenta garuma un instrumentu kanāla lumena (1).
- RUDOLF Medical kombinētie produkti ir ķirurģiskie apvalki ar instrumentu kanālu (2) un endoskopa tiltiņi ar instrumentu kanālu (3).

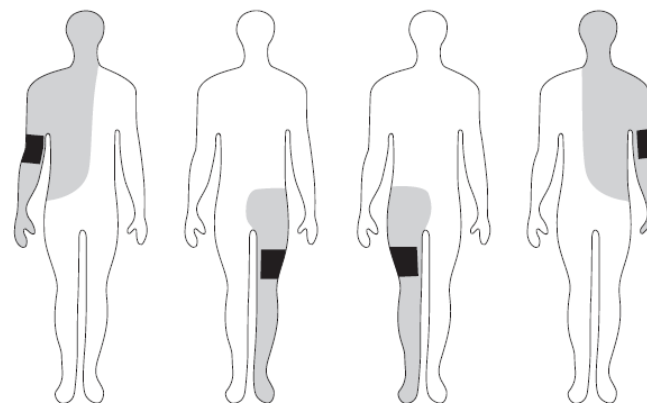


PACIENTA NOVIETOŠANA

- Pārliedzieties, ka neitrālā elektroda ir novietota pareizi, pretējā gadījumā pastāv apdeguma risks.
- Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar citām metāla detaļām (piemēram, operāciju galdam) un ir jāizolē no visām elektrovadošām detaļām.
- Pacients jānovieto uz sausas, elektriski izolētas virsmas.
- Izvairieties no ādas kontakta (rokas, kājas). Lai izvairītos no ādas kontakta, novietojiet sausu marli starp ķermeni, rokām un kājām.
- Operāciju galdam jābūt zemējumam.

STRĀVAS PLŪSMA ĶERMENĪ MONOPOLARĀS HF ĶIRURĢIJAS LAIKĀ

- Strāvas ceļiem pacienta ķermenī jābūt īsiem un tie nekad nedrīkst iet caur krūškurvi.
- Pastāv apdeguma risks, ja no skartās zonas nav noņemti ķermeņa mati un kontaktpunktā joprojām ir mitrums, piemēram, dezinfekcijas līdzeklis.
- Turpmākajā attēlā parādīta neitrālās elektrodas (melns taisnstūris) novietojums un pieļaujamās lietošanas zonas (pelēkā krāsā) instrumentu (žokļu) elektrovadošajiem darba galiem.
- Izvēloties neitrālo elektrodu, pārliedzieties, ka to var uzraudzīt un ka tas ir saderīgs ar kontakta kvalitātes monitoru.



PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, saliektām, salauztām, vaļīgām detaļām, plaisām, nodilumam, skrāpējumiem)
- Kabeliem: izolācija, kabeļa bojājumi
- Pareizu darbību
- Tīršanas līdzekļu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas

Lūdzu, ņemiet vērā arī šo:

- Skatīt arī sadaļu „APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE” šajās instrukcijās.
- Defektīvi produkti: skatiet sadaļu „REPARĀCIJA UN ATGRIEŠANA”.

PĀRSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Pārstrādes laikā lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Instrumenti jāpārstrādā viena stunda pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu.
- Izmantojiet tikai norādītos tīršanas līdzekļus. Ja izmantojat citus tīršanas līdzekļus, tie ir jāapstiprina.
- Izvēloties citu tīršanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikto tīršanas līdzekli attiecīgajai lietošanai un Roberta Kocha institūta (RKI) un DGHM (Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrība) ieteikumus, attiecīgi valsts ieteikumus.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet karstu ūdeni.
- Nelietojiet abrazīvās birstes, sūkļus vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju. Izolācija var tikt bojāta, kas var izraisīt nekontrolējamus apdegumus.

Ierobežojumi



Tā kā HF elektrodus izgatavo no plānām metāla detaļām, nedrīkst izmantot papīra sterilizācijas iepakojumu, jo elektrodus var perforēt papīra plomba.

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produkta marķējumu nepārtrauktu salasāmību
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), lai iepriekš notīrītu instrumentus, jo tas var izraisīt atlieku sacietēšanu un tādējādi apgrūtināt tīršanu.
- Nekad neatstājiet instrumentus dezinfekcijas šķīdumā pārāk ilgi. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir jāpārstrādā, pirms tos izmet vai atdod atpakaļ.
- Instrumenti jāpārstrādā viena stunda pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu.
- Smagu piesārņojumu uz instrumenta jānoņem ar vienreizlietojamu drānu uzreiz pēc lietošanas.

Transportēšana

- Instrumentu droša transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

Manuālā priekšapstrāde

1. Elektrodus mazgājiet zem aukstā ūdens vismaz 5 minūtes.
2. Notīriet elektrodus ar mīkstu suku, līdz ar neapbruņotu aci vairs nav redzami nogulsņējumi.
3. Noskalojiet elektrodus zem aukstā ūdens.


Automātiska tīršana un dezinfekcija

1. Ievietojiet elektrodus tīršanas ierīcē slīpā stāvoklī, lai veicinātu šķidrums notecēšanu.
2. Iestatiet programmu ar šādiem parametriem un palaidiet to:

Procesa veids	Enzīmatiska
Tīršanas līdzeklis	neodisher® MediClean no Dr. Weigert
Koncentrācija	0,5
Mazgājamā mašīna / dezinfektors	Miele PG 8535

Automātiskais tīršanas process:

Fāze	Ilgums	Temperatūra	Tīršanas līdzeklis
Priekšapstrāde	Vismaz 2 minūtes	Auksts dzeramais ūdens no krāna (≤ 23 °C)	nav piemērojams
Tīršana 1	Vismaz 2 minūtes	55 °C	Enzīmiska
Neitralizācija	Vismaz 3 minūtes	Auksts dejonizēts ūdens (≤ 23 °C)	nav piemērojams
Skalojiet 1	Vismaz 2 minūtes	Auksts dejonizēts ūdens (≤ 23 °C)	nav

Termiskā dezinfekcija	Ilgums: 5 minūtes
	Temperatūra: vismaz 93 °C
	 HF elektrodus nedrīkst iegremdēt ķīmiskos dezinfekcijas līdzekļos. Dezinfekcijas līdzekļu atliekas var traucēt to darbību.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc katras tīršanas un dezinfekcijas elektrodus vizuāli jāpārbauda, lai pārliecinātos par to tīrību un bojājumu neesamību. Tie jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Skatīt arī sadaļu „PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE” šajās instrukcijās.
- Ja joprojām ir redzami netīrumu atlieki/šķidrums, tīršana un dezinfekcija jāatkārto.
- Pirms katras lietošanas pārliecinieties, ka elektrods ir labā stāvoklī.
- Izolācijai un HF spraudnim jābūt neskartiem.
- Pirms sterilizācijas jāpārbauda plastmasas detaļas. Ja plastmasas detaļas ir trauslas, plaisātas vai nodilušas, elektrodu jānomaina.
- Ņemot vērā dažādās ķirurģiskās procedūras un pārstrādei nepieciešamo laiku, mēs iesakām nomainīt elektrodus pēc katras lietošanas reizes, pat ja pārbaude ir veikta saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām.


IĒPAKOJUMS

- Instrumentu standartizēta iepakojšana sterilizācijai tiek veikta saskaņā ar DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Produkti tiek piegādāti nesterili, iepakoti hermētiski noslēgtā plastmasas vai aizsargājošā kastē/putu iepakojumā. Transporta iepakojums nav piemērots sterilizācijai.
- Produkti sterilizācijai jāiepako piemērotā sterilizācijas iepakojumā saskaņā ar ISO 11607 un/vai AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Validācijai tika izmantots E.Line S.r.l. ražotais plēves iepakojums „EA 1940”.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot produktu, neradot spiedi uz iepakojuma šuves vai to nesaplacinot. Sterilizācijas iepakojumu nedrīkst perforēt ar smailiem galiem un asiem asmeņiem.

STERILIZĀCIJA

- Produkta sterilizācija, izmantojot frakcionēto priekšvakuuma metodi saskaņā ar ISO 17665, tika validēta ar šādiem parametriem:

Tvaika sterilizācija priekšvakuumā

Iepakojums	Plēves iepakojums  HF elektrodus: Sterilizācijai nelietojiet papīra iepakojumu, jo HF elektrodus veido plānas metāla detaļas, kas var perforēt papīra iepakojumu.
Temperatūra	Vismaz 132 °C (270 °F)

Saglabāšanas laiks	Vismaz 3 minūtes
Žāvēšanas laiks	Vismaz 20 minūtes
Piezīmes	Svarīgi: <ul style="list-style-type: none"> • Žāvēšanas laiks ir atkarīgs no vairākiem mainīgiem faktoriem, tostarp atrašanās vietas augstuma virs jūras līmeņa, mitruma, iepakojuma veida, iepriekšējās sagatavošanas, kameras izmēra, kravas masas, kravas materiāla un novietojuma kamerā. • Jānodrošina, ka arī elektrodas izžūst norādītajā žāvēšanas laikā.

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētās elektrodas jāuzglabā atbilstošā sterilizācijas konteinerā saskaņā ar standartiem.
- Uzglabāšanas telpai jābūt bez putekļiem, ar zemu baktēriju līmeni, tumšai un bez temperatūras svārstībām.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi instrumenti un iekārtas:

Automātiskā tīršana:	neodisher® MediClean no Dr. Weigert
Enzīmu tīršanas līdzeklis	Koncentrācija 0,5
Mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta	Miele PG 8535
Dezinfekcija	Termiskā dezinfekcija
Sterilizācija	Tvaika sterilizācija
Sterilizācijas ierīce	Lautenschläger ZentraCert

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītie tīršanas līdzekļi un iekārtas nav pieejami, lietotājam ir jāapstiprina to procesa.

UTILIZĀCIJA

- Produkti ir jānīcina atbilstoši tikai pēc veiksmīgas tīršanas un dezinfekcijas.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. 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 kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical, savu izplatītāju vai medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Inficēšanās riska dēļ bojātiem produktiem ir jābūt pilnībā pārstrādātiem, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS/NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par tiem jāziņo ražotājam RUDOLF Medical un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.













GARANTIJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai RUDOLF Medical .

ATKĀRTOTA APSTRĀDE – PIEMĒROJAMIE STANDARTI

- AAMI/ANSI ST77: Ierīces atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču sterilizācijai
- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868-8: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazi tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, testi
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitrš karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

SIMBOLI

	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām
	Uzmanību
	Partijas numurs
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Medicīnas ierīce