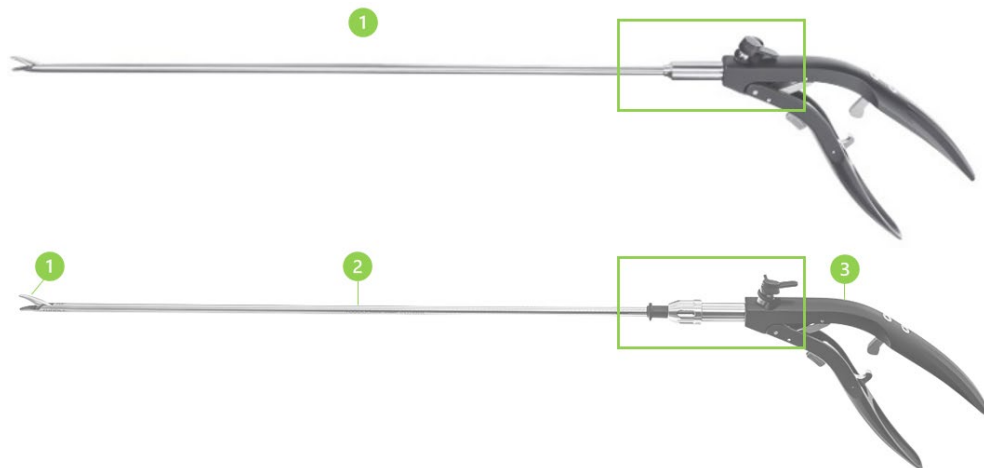


INSTRUKCJA OBSŁUGI (PL)

IMADŁO LAPAROSKOPOWE - JEDNOCZĘŚCIOWE I DEMONTOWALNE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Niemcy
Tel. +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-03-09



NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED PONOWNYM REPROCESOWANIEM I PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy jednoczęściowego i demontowalnego imadła laparoskopowego firmy RUDOLF Medical.

Poniżej opisano prawidłową obsługę i użytkowanie tych wysokiej jakości produktów.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się regeneracją urządzeń medycznych).

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja o tym, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



Narzędzia medyczne RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym użyciem i natychmiast po każdym użyciu. Nasadki ochronne i opakowania transportowe muszą zostać wcześniej usunięte.

PRZEZNACZENIE

Imadła laparoskopowe są przeznaczone do szycia w jamie otrzewnowej. Przeznaczone są do chwytania i przytrzymywania chirurgicznego materiału szewnego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.
- Stosowanie tego wyrobu medycznego jest przeciwwskazane, w przypadku ogólnych przeciwwskazań do interwencji endoskopowych.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podważanie, wykręcanie i nadmierne obciążenie mogą prowadzić do uszkodzenia lub złamania części narzędzia medycznego. To z kolei może prowadzić do powikłań, takich jak uszkodzenie nerwów, naczyń krwionośnych lub tkanek, a także krwawienia lub infekcji.
- Kanał płuczący służy do reprocessowania i czyszczenia prześwitu rękojeści (model demontowalny), osłony i szczęki (model jednoczęściowy).
- Bezpieczne połączenie narzędzi medycznych ze sobą lub z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed użyciem klinicznym.
- Nie używaj metalowych szczotek ani materiałów ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może prowadzić do korozji.
- Alkaliczne detergenty (pH > 12) powodują zmianę koloru narzędzi medycznych wykonanych z aluminium. Nie mają one jednak wpływu na wytrzymałość mechaniczną tych narzędzi.
- Ostrożnie wprowadzić narzędzie medyczne do trokara, aby uniknąć możliwych uszkodzeń.
- 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.
- Nigdy nie należy pozostawiać narzędzi medycznych zbyt długo w roztworze środka dezynfekującego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.
- Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja powinny być preferowane w stosunku do ręcznego czyszczenia / dezynfekcji, ponieważ zautomatyzowane procesy mogą być standaryzowane, odtwarzane, a tym samym walidowane.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź:

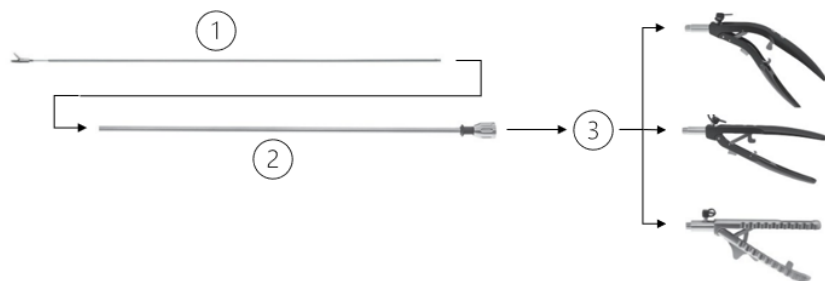
- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zadrapania, pęknięcia, rysy, wgniecenia, zdeformowane części)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodny przepływ przez kanały robocze

Uwaga: Nie używaj uszkodzonych narzędzi medycznych

⚠ Imadła są używane do szwów z prostymi lub zakrzywionymi igłami. Modele z funkcją samoczynnego prostowania nie nadają się do igieł prostych.

MONTAŻ / DEMONTAŻ

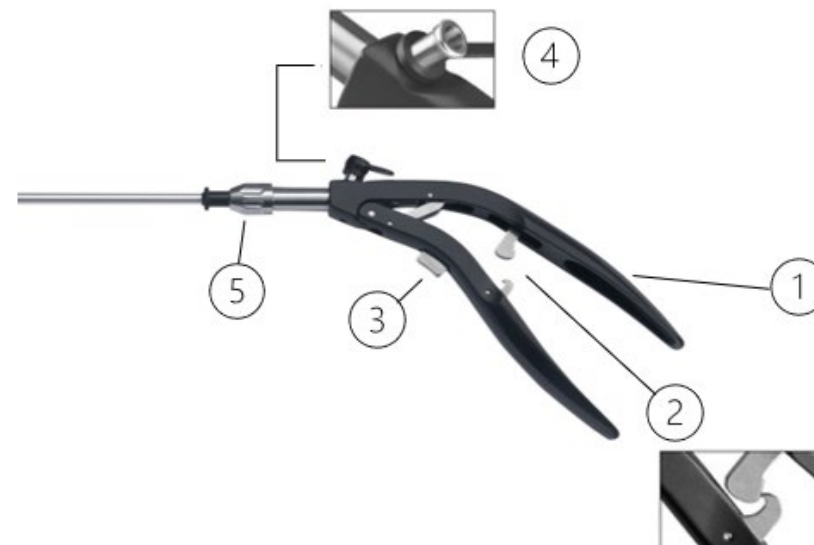
Części demontowalnego imadła



Imadło - elementy demontowalne imadła:

- (1) Wkład narzędzia medycznego
- (2) Tubus z nakrętką łączącą
- (3) Rękojeść z nasadką do kanału płuczącego Luer Lock

Elementy obsługowe demontowalnych imadeł:



- (1) Rękojeść
- (2) Mechanizm zapadkowy
- (3) Blokada
- (4) Kanał płuczący Luer Lock z nasadką
- (5) Nakrętka łącząca

Uwagi dotyczące stosowania

- Podczas zamykania uchwytu mechanizm zapadkowy łączy się stopniowo; zwolnienie zapadki następuje po naciśnięciu blokady.
- Kanał płuczący Luer Lock jest używany wyłącznie do reprocessowania i czyszczenia rękojeści.

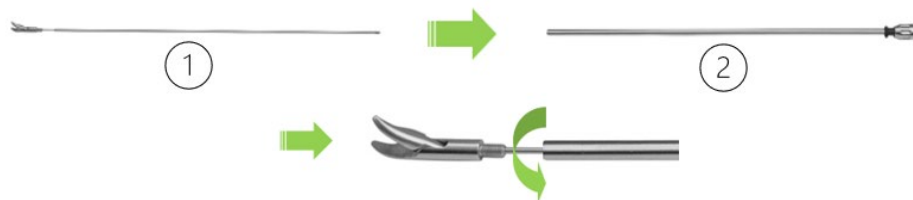
Imadło demontowalne - przygotowanie do reprocessowania

- Rozmontować wyrób medyczny w celu ponownego przygotowania.
- Nasadka musi być zdjęta z kanału płuczącego Luer Lock (4) i ponownie założona dopiero po sterylizacji, bezpośrednio przed użyciem.

Demontaż

1. Zdejmij nasadkę kanału płuczącego Luer Lock.
2. Odkręć nakrętkę łączącą na uchwycie.
3. Wyjmij wkład roboczy wraz z tubusem ze żłobienia adaptera uchwytu.
4. Wyjmij wkład roboczy z tubusu, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

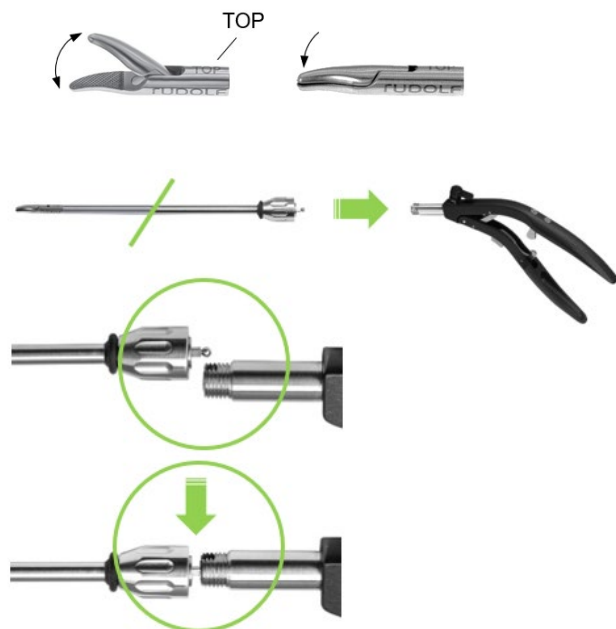
Montaż



1. Wkręć wkład roboczy (1) w tubus (2) zgodnie z ruchem wskazówek zegara i dokręć go ręcznie.
2. Umieścić wkład roboczy z zamkniętymi szczękami w rowku adaptera uchwytu. Lekko naciśnij uchwyt (3), aby wkład roboczy znalazł się w rowku uchwytu.

Uwaga:

Szczęka musi otwierać się do góry. Do orientacji służy oznaczenie "TOP" na końcu roboczym.



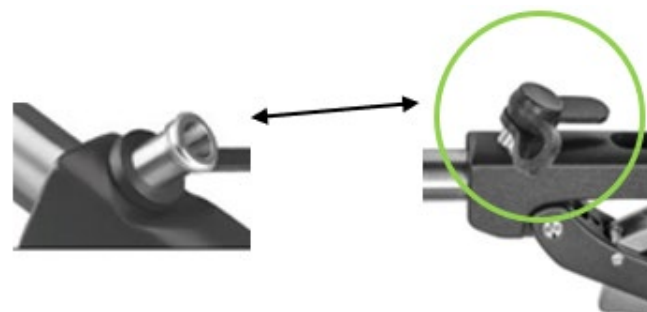
3. Dokręć nakrętkę z łącznikiem ręcznie.

Uwaga:

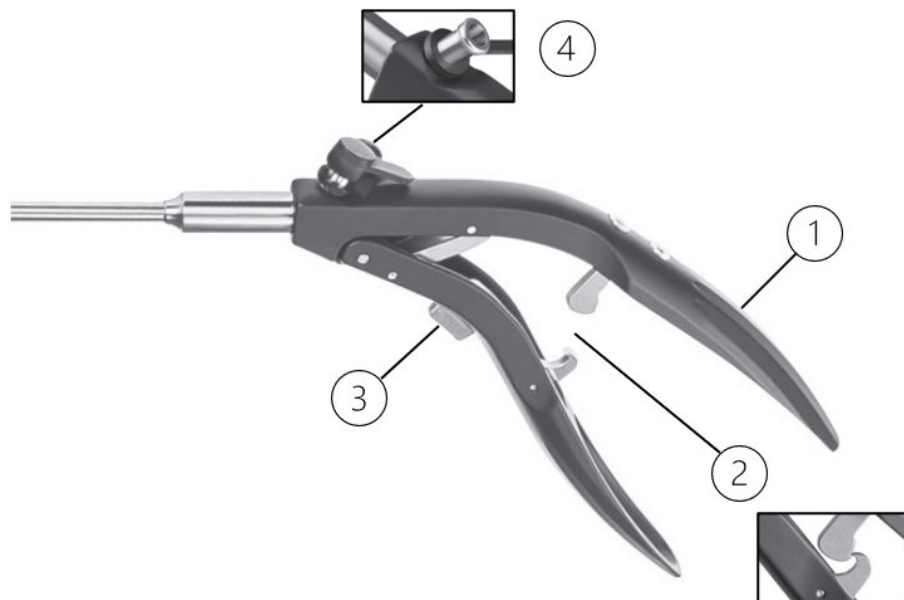
Wykonaj test działania, otwierając i zamykając szczęki za pomocą rękojeści i zapadki.



4. Załóż nasadkę na kanał płuczący Luer Lock.



Elementy obsługi jednoczęściowego imadła:



- (1) Rękojeść
- (2) Mechanizm zapadkowy
- (3) Blokada
- (4) Kanał do płukania Luer Lock z nasadką

Uwagi dotyczące stosowania

- Podczas zamykania rękojeści, mechanizm zapadkowy (2) stopniowo się zatrzaskuje. Zwalnianie zapadki następuje po naciśnięciu blokady (3).
- Kanał płuczący Luer Lock służy do reprocessowania i czyszczenia tubusów i szczęk.

Jednoczęściowe imadło - przygotowanie do reprocessowania

W celu ponownego przygotowania nasadka jest usuwana z kanału płuczącego Luer Lock i jest ponownie zakładana po sterylizacji, bezpośrednio przed użyciem.

INSTRUKCJE REPROCESSOWANIA

Ograniczenia i restrykcje dotyczące reprocessowania

- Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały można przeprowadzić 100 cykli reprocessowania.
- Ze względu na zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem i reprocessowaniem, narzędzia medyczne muszą być sprawdzane przed każdym użyciem i, jeśli to konieczne, utylizowane przed osiągnięciem 100 cykli reprocessowania. Patrz sekcja "Przed każdym użyciem: kontrola wizualna i funkcjonalna".
- Nie używaj żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to ztwardnienie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie wyrobu medycznego.

Wstępne postępowanie w punkcie użycia

- Wadliwe wyroby medyczne muszą być wyraźnie oznaczone jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem muszą one zostać ponownie reprocessowane.
- Wyroby medyczne muszą zostać reprocessowane w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na wyrobach medycznych.
- Silne zabrudzenia na wyrobach medycznych należy usunąć jednorazową ściereczką natychmiast po użyciu.
- Kanały robocze i prześwit należy przepłukać co najmniej 3 razy bezpośrednio po użyciu, aby uniknąć zablokowania.

Transport

- Bezpieczny transport wyrobów medycznych do miejsca reprocessowania powinien odbywać się w zamkniętym pojemniku / systemie kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi medycznych i skażenia otoczenia.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Narzędzia medyczne muszą być demontowane lub otwierane w celu ponownego przygotowania do użycia w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Płukać osłonę pistoletem wodnym pod ciśnieniem statycznym 3,8 bara przez 10 sekund.
2. Umieścić narzędzie medyczne w zimnej wodzie na 5 minut.
3. Szczotkować narzędzie medyczne miękką szczotką, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte.
4. Przepłukać wszystkie miejsca otwarcia i trudno dostępne powierzchnie, otwory i gwinty pistoletem wodnym pod ciśnieniem statycznym 3,8 bara przez 5 sekund. Płukać wgłębienia pistoletem wodnym pod tym samym ciśnieniem przez 10 sekund.
5. Przygotować kąpiel ultradźwiękową ze środkiem czyszczącym neodisher MediClean forte. Temperatura: 40°C; stężenie 0,5%.
6. Umieścić wyroby medyczne w kąpeli ultradźwiękowej na 10 minut.
7. Następnie płukać wgłębienia pistoletem wodnym pod ciśnieniem statycznym 3,8 bara przez 10 sekund.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Wyroby medyczne należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla WD i tego typu urządzenia (EN ISO 15883).
- Przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku wydanych przez producenta myjni-dezynfektora.
- W celu czyszczenia narzędzi medycznych z przegubami muszą być otwarte do około 90 stopni.
- Narzędzia medyczne z prześwitem (rurki, wałki, szczeliny) muszą być podłączone do systemu płukania, aby zapewnić przepłukanie prześwitu.
- Wybierając środek czyszczący, należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości wyrobu medycznego, środki czyszczące zalecane przez producenta WD dla danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Środek czyszczący i spryskiwacz do automatycznego czyszczenia / dezynfekcji

Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji	Dr Weigert neodisher® MediClean forte, alkaliczny
Myjnia/dezynfektor	Miele G 7836
Program czyszczenia	Oxivario
Metoda dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna Podczas przeprowadzania automatycznej dezynfekcji termicznej należy wziąć pod uwagę krajowe wymagania dotyczące wartości A0 zgodnie z normą ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Zautomatyzowany program czyszczenia z dezynfekcją termiczną w WD

Proces	Środki czyszczące	Czas / min	Temp. / °C
Czyszczenie wstępne	Woda pitna z kranu	2	Zimna
Opróżnianie	---	---	---
Czyszczenie	Woda pitna z kranu Stężenie środka czyszczącego: 0,5%	5	55
Opróżnianie	---	---	---
Neutralizacja	Woda dejonizowana	3	10-25
Opróżnianie	---	---	---
Płukanie	Woda dejonizowana	2	10-25
Opróżnianie	---	---	---
Suszenie	---	> 20	Maks. 93

W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki wyrobu medycznego sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZENIE

- Po czyszczeniu i dezynfekcji narzędzia medyczne należy poddać kontroli wzrokowej i kontroli działania. Patrz także sekcja "Przed każdym użyciem: kontrola wizualna i funkcjonalna".
- Wyroby medyczne muszą być makroskopowo czyste (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zapadki, zamki i inne trudno dostępne obszary.
- Jeśli pozostałości / płyny są nadal widoczne, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją narzędzie medyczne musi zostać zmontowane i sprawdzone pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza), a w razie potrzeby wymienione.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części (np. przeguby, zamki) należy nasmarować niezawierającym silikonu, biokompatybilnym, paroprzepuszczalnym, medycznym bezbarwnym olejem.
- Wadliwe wyroby medyczne muszą przejść przez cały cykl reprocessowania, zanim zostaną zwrócone do naprawy lub reklamacji.

PAKOWANIE

- Standardowe opakowania narzędzi medycznych do sterylizacji są zgodne z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań pojedynczych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić wyrób medyczny bez naciągania zgrzewu lub rozrywania opakowania. Spiczaste końcówki i ostre krawędzie tnące nie mogą przedziurawić opakowania do sterylizacji.

STERYLIZACJA

- Sterylizatory są walidowane zgodne z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Metoda sterylizacji parowej (metoda frakcjonowanej próżni) jest walidowana zgodnie z normą DIN ISO 17665-1.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

3 Fazy próżni wstępnej	Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania warunków	Czas schnięcia
Minimalne ciśnienie 60 mbar	132°C - 137°C	5 minut	Minimum 10 minut

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzie medyczne należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu w temperaturze ok. 25°C bez większych wahań temperatury.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY REPROCESOWANIA

W walidacji wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Ręczne czyszczenie wstępne	Kąpiel ultradźwiękowa Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatura: 40°C; stężenie 0,5%
Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji	Dr Weigert neodisher® MediClean forte, alkaliczny
Myjnia/dezynfektor	Miele G 7836
Program czyszczenia	Oxivario
Metoda dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna Podczas przeprowadzania automatycznej dezynfekcji termicznej należy wziąć pod uwagę krajowe wymagania dotyczące wartości A0 w normie ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterylizacja	Sterylizacja parowa
Sterylizator	Selectomat HP 666-1HR
Sterylnie opakowanie	Walidacja została przeprowadzona przy użyciu następujących opakowań: Sterylna torebka zgodna z normą EN ISO 11607-1 (płaskie rolki Wipak STERIKING typu R43 / typu R44)

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki czyszczące i maszyny nie są dostępne, użytkownik musi zwalidować swój proces.

POZBYWANIE SIĘ

- Wyroby medyczne należy utylizować wyłącznie po ich odpowiednim wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu
- Podczas utylizacji lub recyklingu wyrobów / komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy uważać na ostre końcówki i krawędzie tnące. Należy używać odpowiednich nasadek lub pojemników ochronnych, aby zapobiec zranieniu osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy przeprowadzać napraw samodzielnie. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z firmą RUDOLF Medical lub swoim działem technologii medycznej.
- Wadliwe wyroby medyczne muszą przejść przez cały cykl reprocessowania, zanim zostaną zwrócone do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy z naszymi wyrobami medycznymi odpowiedniemu dystrybutorowi krajowemu.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z wyrobami medycznymi, użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

GWARANCJA

- Wyroby medyczne są wykonane z wysokiej jakości materiałów i podlegają ścisłej kontroli jakości przed dostawą. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z RUDOLF Medical lub dystrybutorem krajowym.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Kod partii
	Nr artykułu.
	Ilość w opakowaniu
	Niesterylny
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym bezbarwnym olejem zatwierdzonym do wyrobów medycznych i sterylizacji parowej.
	Wyrób medyczny