

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) RANKENOS IR ELEKTRODŲ ĮSTŪKIAI ELEKTROCHIRURGIJAI



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

 **PRIEŠ PERDIRBDAMI SKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE.**

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical rankenoms ir elektrosurgijos elektrodų įdėklams.

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

 **Tik profesionaliam naudojimui:** elektrochirurgijos instrumentus gali naudoti tik specialiai apmokyti arba instruktažą apie jų naudojimą gavę asmenys.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį naudojimą bei iškart po kiekvieno naudojimo turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotės turi būti pašalinti iš anksto.

PASKIRTIS

Monopoliarinės elektrodų rankenos skirtos laikyti tinkamas elektrodas ir aktyvuoti HF srovę iš HF generatoriaus.

Monopoliariniai elektrodai skirti audiniams pjauti ir koaguluoti atvirų chirurginių procedūrų metu.

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.

Kontraindikacijos

- Medicinos prietaisai neturėtų būti naudojami, jei, atsakingo gydytojo nuomone, rizika pacientui viršija naudą.
- Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

Maksimali generatoriaus išėjimo įtampa U_{max}

- Maksimali generatoriaus išėjimo įtampa (U_{max}) monopoliariniams elektrodams: 4 kVp
- Pjovimo arba koaguliacijos srovė nustatoma HF generatoriuje.
- Srovės aktyvinimas naudojant rankenos mygtukus:
 - Geltonas mygtukas (1) = pjovimo srovės įjungimas
 - Mėlynas mygtukas (2) = koaguliacijos srovės aktyvinimas
- Srovę taip pat galima aktyvuoti naudojant prie HF generatoriaus prijungtą pėdos jungiklį.



Pranešimai apie incidentus, susijusius su elektrochirurginių sistemų naudojimu

- Netyčinis įjungimas, dėl kurio buvo pažeisti audiniai ir (arba) sugadinta įranga
- Gaisras, susijęs su dangalais ir kitomis degiomis medžiagomis
- Kintamosios srovės keliai, dėl kurių pacientas ar naudotojas, palietęs neizoliuotas dalis, patiria nudegimus
- Sprogimai, kuriuos sukelia kibirkštys degių dujų aplinkoje
- Organų perforacija, staigus stiprus kraujavimas

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS BEI NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

-  Įsitikinkite, kad neutralusis elektrodas yra teisingai pritvirtintas prie paciento, kitaip kyla nudegimų pavojus.
- Nesilaikant šių instrukcijų gali atsirasti sužalojimų, gedimų ar kitų netikėtų incidentų.
- Netinkamas naudojimas ir perkrovimas dėl sukimo/pakėlimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Naudojant elektrochirurgiją pacientams, turintiems širdies stimulatorius ar kitus aktyvius implantus, taikomi specialūs reikalavimai (pvz., žemas HF srovės stipris ir paciento stebėjimas). Visada reikia konsultuotis su kardiologu ar atitinkamu specialistu.
- Niekada nenaudokite pažeistų instrumentų.
- Nenaudokite instrumentų, jei aplink yra degių ar sprogių medžiagų.
- Laikina nenaudojamus instrumentus laikykite atokiau nuo paciento.
- Aukšto dažnio srovę įjunkite tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomi ir gerai liečiasi su gydomuoju audiniu. Kontaktiniai paviršiai neturi liestis su kitais metaliniais instrumentais, trokarų movomis, optika ar panašiais daiktais.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių valiklių, nes pažeidus paviršių gali atsirasti korozija.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo reglamentai.
- Negalima palikti instrumentų dezinfekavimo priemonėje per ilgai. Laikykites dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Automatinis valymas/dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą/dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir todėl patvirtinti.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Teisingą veikimą
- Valymo priemonės ar dezinfekanto likučius
- Matomi pažeidimai ir nusidėvėjimas, pvz., įtrūkimai, lūžiai ar izoliacijos defektai. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip pjovimo kraštai, galiukai, jungtys, skriemuliai ir fiksatoriai, taip pat visas judančias dalis, izoliaciją ir keraminius elementus.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklą dažnumas
 - Priežiūros, naudojimo ir techninės priežiūros kokybė
 - Bet kokių tiesioginių produkto ženklių nuolatinį įskaitomumą
- Elektrochirurgijos instrumentai natūraliai susidėvi priklausomai nuo naudojimo tipo ir trukmės.
- Nenaudokite jokių fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali apsunkinti instrumentų valymą.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti kaip tokie. Be to, prieš juos išmetant ar grąžinant, jie turi būti perdirbti.
- Instrumentai turi būti perdirbti per 1 valandą po naudojimo, kad užkirstų kelią užteršimui išdžiūti.
- Stiprus instrumentų užteršimas turi būti pašalintas iškart po naudojimo. Tam instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandeniu iš čiaupo, kol bus pašalintas visas matomas užteršimas; prireikus galima naudoti minkštą plastikinę šepetėlę.
- Nenaudokite fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (> 40 °C).

Transportavimas

- Instrumentai turi būti saugiai transportuojami į perdirbimo vietą uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Pasirengimas prieš valymą

- Instrumentai turi būti išardyti arba atidaryti kiek įmanoma, kad juos būtų galima perdirbti be įrankių.

Rankinis išankstinis valymas

- Esant stipriam užteršimui, išankstinis valymas turi būti atliekamas ultragarso vonioje su 0,5 % fermentiniu valymo agentu. (Valymo agento temperatūra turi būti žemesnė nei 40 °C; ultragarso veikimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 15 minučių.)
- Išimkite instrumentus iš ultragarso vonios ir gerai juos nuplaukite, kad pašalintumėte valymo priemonę.
- Laikykites valymo priemonės gamintojo nurodymų (koncentracija, temperatūra ir ultragarso veikimo trukmė).

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD) ir taikydami procedūrą / programą, patvirtintą WD ir chirurginiams instrumentams (EN ISO 15883).
- Reikia laikytis WD gamintojo naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Valymo metu instrumentai su jungtimis turi būti atidaryti maždaug 90 laipsnių kampų.

- Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas.

Valymo priemonės automatiniam valymui plovimo ir dezinfekavimo aparate (WD)

Proceso tipas	Valymo priemonė	Gamintojas
Šarminis	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enziminis	Endozime	Ruhof kompanija
Neutralizatorius	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD, naudojant šarminį arba fermentinį procesą

Procesas	Reagentai	Laikas / min	T / °C
Prievalymas (išankstinis skalavimas)	Vanduo	1	Šaltas
Išleidimas (tuštinimas)	---	---	---
Išankstinis valymas (išankstinis skalavimas)	Vanduo	3	Šaltas
Ištuštinimas (tuštinimas)	---	---	---
Valymas	Vanduo, 0,5 % šarminis valymo agentas	5	55
	-- ARBA --		
	Vanduo, 0,5 % fermentinis valiklis		45
Išleidimas (tuštinimas)	---	---	---
Neutralizavimas	Vanduo ir neutralizatorius	3	Šiltas vanduo iš čiaupo (> 40 °C)
Išleidimas (tuštinimas)	---	---	---
Praskiedimas	Vanduo	2	Šiltas vanduo iš čiaupo (> 40 °C)
Ištuštinimas (ištuštinimas)	---	---	---
Dezinfekcija *	Demineralizuotas vanduo	> 5	> 90
Džiovinimas **	---	> 20	Maks. 93

- * Atliekant mechaninį terminį dezinfekavimą, laikykitės nacionalinių reikalavimų dėl A₀ vertės pagal ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** Prireikus galima džiovinti rankiniu būdu, naudodami nepaliekantį pūkelių audinį. Instrumentų ertmės išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekcijos instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių).
- Jei likučiai / skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą, reikia patikrinti jo funkcionalumą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Defektuotos prekės turi būti perdirtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS“.

PAKAVIMAS

- Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atliekamas pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei pakuojama atskirai, įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšiant pakuotės. Sterilizacijos pakuotės negali būti pradurtos smailiais galais ir aštriais kraštais.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Garo sterilizavimo procesas (frakcionuotas vakuuminis procesas) yra patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665-1.
- 3 ikivakuuminės fazės su ne mažesniu kaip 60 mbar slėgiu.

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Džiovinimo trukmė
132 °C – 137 °C	3 minutės – maks. 18 minučių	Ne mažiau kaip 10 minučių

ar

Sterilizacija pagal ANSI AAMI ST77

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Džiovinimo trukmė
132 °C – 135 °C	4 minutės	20 minučių

Reikia laikytis gamintojo nurodymų dėl sterilizavimo įrenginio.

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje. Laikykitės nacionalinių galiojančių gairių.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojami šie įrankiai ir mašinos:

Šarminis valiklis	neodisher® FA; Dr. Weigert
Fermentinis valiklis	Endozime; Ruhof kompanija
Neutralizatorius	neodisher® Z; Dr. Weigert
Plovimo / dezinfekavimo aparatas	Miele G 7735 CD
Įstumiamas vežimėlis	Miele E 327-06 Miele MIS vežimėlis E 450

Perdirbimo ataskaitos

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatinis valymas)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH bandymų ataskaita 084183-10 (sterilizacija)

PAPILDOMOS PASTABOS

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

ŠALINIMAS

- Produktai turi būti šalinami tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- 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 indus, kad apsaugotumėte trečiuosius asmenis nuo sužalojimų.

REMONTAS / GRAŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų šiuo klausimu, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar reiškiant pretenziją.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie visas problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei įvyksta rimti incidentai, susiję su produktais, 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 neatitikimus, kreipkitės į RUDOLF Medical.

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Atsargiai
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Medicinos prietaisas