

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) ROKTURI UN ELEKTRODE IEVIETOTĀJI ELEKTROĶIRURĢIJAI



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



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

 **LŪDZU, IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ.**

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical rokturiem un elektrodu ieliktniem elektroķirurģijai.

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

 **Tikai profesionālai lietošanai:** Elektroķirurģijas instrumentus drīkst lietot tikai personas, kas ir īpaši apmācītas vai instruētas to lietošanā.

 RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Monopolarās elektrodu rokturi ir paredzēti piemērotu elektrodu turēšanai un HF strāvas aktivizēšanai no HF ģeneratora.

Monopolarās elektrodas ir paredzētas audu griešanai un koagulācijai atklātu ķirurģisku procedūru laikā.

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.

Kontrindikācijas

- Medicīnas ierīces nedrīkst lietot, ja atbildīgā ārsta uzskatā riski pacientam pārsniedz ieguvumus.
- Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

Ģeneratora maksimālais izejas spriegums U_{max}

- Maksimālais ģeneratora izejas spriegums (U_{max}) monopolarajām elektrodēm: 4 kVp
- Griešanas vai koagulācijas strāva tiek iestatīta uz HF ģeneratoru.
- Strāvas aktivizēšana, izmantojot pogas uz roktura:
 - Dzeltenā poga (1) = griešanas strāvas aktivizēšana
 - Zilā poga (2) = koagulācijas strāvas aktivizēšana
- Strāvu var aktivizēt arī ar kājas pedāli, kas ir savienots ar HF ģeneratoru.



Zinotie incidenti saistībā ar elektroķirurģisko sistēmu lietošanu

- Neapzināta aktivizēšana, kas izraisījusi audu bojājumus un/vai iekārtas bojājumus
- Ugunsgrēks saistībā ar pārklājiem un citiem uzliesmojošiem materiāliem
- Maiņstrāvas ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs nonāk saskarē ar neizolētām detaļām
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu tuvumā
- Orgānu perforācija, pēkšņa stipra asiņošana

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, KĀ ARĪ LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

-  Pārliecinieties, ka neitrālā elektroda ir pareizi piestiprināta pacientam, pretējā gadījumā pastāv apdegumu risks.
- Šo instrukciju neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus negaidītus incidentus.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Īpašas prasības attiecas uz elektroķirurģijas izmantošanu pacientiem ar elektrokardiosimulatoriem vai citiem aktīviem implantātiem (piemēram, zems HF strāvas stiprums un pacienta novērošana). Vienmēr jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstošu speciālistu.
- Nekad nelietojiet bojātus instrumentus.
- Nelietojiet instrumentus uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē.
- Instrumentus, kurus pagaidām neizmanto, novietojiet tālu no pacienta.
- Augstfrekvences strāvu aktivizējiet tikai tad, ja kontakta virsmas atrodas redzamības diapazonā un ir labā kontaktā ar ārstējamo audu. Kontakta virsmas nedrīkst saskarties ar citiem metāla instrumentiem, trokāra uzdevām, optiku vai tamlīdzīgiem priekšmetiem.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo virsmas bojājuma gadījumā var rasties korozija.
- 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.
- Neatstājiet instrumentus dezinfekcijas līdzeklī pārāk ilgi. Rīkojieties saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Pareizu darbību
- Tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas
- Redzami bojājumi un nodilums, piemēram, plaisas, lūzumi vai izolācijas defekti. Rūpīgi jāpārbauda tādas zonas kā griešanas malas, gali, savienojumi, skrūvgrieži un fiksatori, kā arī visas kustīgās daļas, izolācija un keramikas elementi.

PĀRSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Ierobežojumi

- 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
- Elektroķirurģijas instrumenti ir pakļauti palielinātai nodilumam atkarībā no izmantošanas veida un ilguma.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir arī jāpārstrādā, pirms tos izmet vai atdod atpakaļ.
- Instrumenti jāpārstrādā 1 stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu.
- Smagu piesārņojumu uz instrumentiem jānoņem tūlīt pēc lietošanas. Lai to izdarītu, instrumentus jāskalo zem aukstā krāna ūdens, līdz visi redzamie piesārņojumi ir noņemti; ja nepieciešams, var izmantot mīkstu plastmasas suku.
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C).

Transportēšana

- Instrumenti jātransportē droši uz pārstrādes vietu slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņojumu.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Instrumenti jāizjauc vai jāatver pēc iespējas, lai tos varētu pārstrādāt bez instrumentiem.

Manuālā priekšattīrīšana

- Ja piesārņojums ir stiprs, priekšapstrāde jāveic ultraskaņas vannā ar 0,5 % fermentu saturošu tīrīšanas līdzekli. (Tīrīšanas līdzekļa temperatūrai jābūt zemākai par 40 °C; ultraskaņas apstrādes ilgumam jābūt vismaz 15 minūtēm.)
- Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un rūpīgi noskalojiet, lai noņemtu tīrīšanas līdzekli.
- Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus (koncentrācija, temperatūra un ultraskaņas iedarbības laiks).

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Instrumentus tīriet un dezinficējat tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un ķirurģiskajiem instrumentiem (EN ISO 15883).
- Jāievēro WD ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Tīrīšanai instrumenti ar savienojumiem jāatver aptuveni 90 grādu leņķī.

- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus.

Tīrīšanas līdzekļi automatizētai tīrīšanai mazgājamā un dezinfekcijas iekārtā (WD)

Procesa veids	Tīrīšanas līdzeklis	Ražotājs
Sārmais	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzīmu	Endozime	Ruhof uzņēmums
Neutralizators	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD, izmantojot sārmainu vai fermentatīvu procesu

Process	Reaktīvi	Laiks / min	T / °C
Priekšattīrīšana (priekšskalošana)	Ūdens	1	Auksts
Notecināšana (iztukšošana)	---	---	---
Priekšapstrāde (priekšskalošana)	Ūdens	3	Auksts
Notecināšana (iztukšošana)	---	---	---
Tīrīšana	Ūdens, 0,5 % sārmais tīrīšanas līdzeklis	5	55
	-- VAI --		
	Ūdens, 0,5 % fermentu tīrīšanas līdzeklis		45
Notekūdeņi (iztukšošana)	---	---	---
Neitralizācija	Ūdens un neitralizators	3	Siltā krāna ūdens (> 40 °C)
Notekūdeņi (iztukšošana)	---	---	---
Skalošana	Ūdens	2	Siltu krāna ūdeni (> 40 °C)
Notekūdeņi (iztukšošana)	---	---	---

Process	Reaktīvi	Laiks / min	T / °C
Dezinfekcija *	Demineralizēts ūdens	> 5	> 90
Žāvēšana **	---	> 20	Maks. 93

- * Mehāniskai termiskai dezinfekcijai ievērojiet valsts prasības attiecībā uz A₀ vērtību no ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** Ja nepieciešams, var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu. Instrumentu dobumus žāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem).
- Ja atliekas/šķidrumi joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments jāpārbauda, vai tas darbojas, vai nav nodilums un bojājumi (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Defektīvie produkti ir jāpārstrādā, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju nodaļu „PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE”.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu standartizēta iepakošana sterilizācijai tiek veikta saskaņā ar DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Individuāla iepakojuma gadījumā pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spriedzi uz iepakojuma šuves vai to nesaplacinot. Galotnes un asas malas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Tvaika sterilizācijas process (frakcionēts vakuuma process) ir validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1.
- 3 priekšvakuuma fāzes ar spiedienu vismaz 60 mbar.

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais uzturēšanas laiks	Žāvēšanas laiks
132 °C – 137 °C	3 minūtes – maks. 18 minūtes	Vismaz 10 minūtes

vai

Sterilizācija saskaņā ar ANSI AAMI ST77

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks	Žāvēšanas laiks
132 °C – 135 °C	4 minūtes	20 minūtes

Jāievēro ražotāja norādījumi par sterilizācijas ierīci.

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet sausā, tīrā un putekļiem nepieejamā vidē. Ievērojiet valstī spēkā esošās vadlīnijas.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi instrumenti un iekārtas:

Sārmains tīrīšanas līdzeklis	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzīmu tīrīšanas līdzeklis	Endozime; Ruhof uzņēmums
Neitralizators	neodisher® Z; Dr. Weigert
Mazgājamā mašīna / dezinfektors	Miele G 7735 CD
Iebūvējamais ratiņš	Miele E 327-06 Miele MIS ratiņi E 450

Pārstrādes ziņojumi

- SMP GmbH # 01707011901 (Automātiska tīrīšana)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizācija)
- MDS GmbH Testu ziņojums 084183-10 (sterilizācija)

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītie tīrīšanas līdzekļi un iekārtas nav pieejami, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

UTILIZĀCIJA

- Produkti jāiznīcina atbilstoši tikai pēc to pienācīgas tīrīšanas 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 traukus, lai pasargātu trešās personas no traumām.

REMONTS/ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir jautājumi šajā sakarā, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes procesu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jāziņo par visām problēmām saistībā ar RUDOLF Medical produktiem attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā, kas saistīti ar produktiem, lietotājam par tiem jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

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

SIMBOLI

	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām
	Uzmanību
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Medicīnas ierīce