

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) БИПОЛАРНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА КОАГУЛАЦИЯ



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



 **МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО**

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за биполярните коагулационни инструменти на RUDOLF Medical. Инструменти за електрохирургия. Вие сте получили висококачествен продукт, чиято правилна употреба и работа са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за преработка на медицински изделия).

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



Инструментите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага

след всяка употреба. Предпазните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Биполярните инструменти са предназначени за дисекция, захващане, рязане и коагулиране на тъкани по време на минимално инвазивни хирургични процедури.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Инструментите не трябва да се използват за коагулация на маточните тръби след стерилизация или стерилизация на маточните тръби.
- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

- **Максимално изходно напрежение на HF генератора U_{max}: 500Vp**
- Спазвайте инструкциите за употреба и безопасност, предоставени от производителя на HF генератора, както и информацията за съвместимите биполярни HF кабели.

СЪБИТИЯ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИ СИСТЕМИ

- Непреднамерена активация, водеща до увреждане на тъкани и/или увреждане на оборудването
- Пожар във връзка с покривни платове и други запалими материали
- Променливи електрически пътища, водещи до изгаряния на местата, където пациентът или потребителят влиза в контакт с неизолирани компоненти
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове
- Перфорация на органи, внезапно силно кървене



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- При използване на ножиците коагулацията на паренхимна тъкан може да доведе до възпламеняване.
- При използване на електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти се прилагат специални изисквания (напр. ниска HF мощност, мониторинг на пациента). Винаги трябва да се консултирате с кардиолог или подходящ специалист.
- При пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Неспазването на тези инструкции за употреба и инструкции за безопасност, както и неправилната употреба, могат да доведат до наранявания, неизправности, преждевременно износване или рискове за пациентите и потребителите.
- Активирайте HF тока само когато контактните повърхности са напълно видими и в добър контакт с тъканта, която се лекува. Не докосвайте други метални инструменти, трокарни ръкави, оптика или подобни предмети по време на приложението.
- Инструментите, които временно не се използват, трябва да се поставят настрана, без да влизат в контакт с пациента.

- Никога не използвайте инструментите в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.
- Бъдете внимателни при работа с остри режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Никога не използвайте повредени инструменти.
- Не използвайте метални четки или абразивни почистващи средства, тъй като може да възникне корозия, ако повърхността е повредена.
- Не оставяйте инструментите в дезинфектанта за прекалено дълго време. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и следователно валидирани.

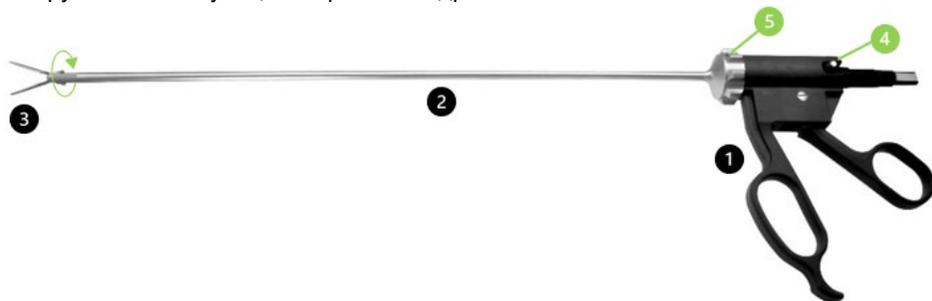
ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете следното:

- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващ препарат или дезинфектант
- Много е важно да проверявате всеки хирургически инструмент за видими повреди и износване, например пукнатини, счупвания или дефекти в изолацията, преди всяка употреба.
- Особено внимателно трябва да се проверяват области като върховете, заключванията и всички подвижни части и керамични елементи.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Инструмент за коагулация с пръстенна дръжка



- 1 дръжка
- 2 Водач
- 3 Инструментална вложка
- 4 Бутон за заключване/отключване
- 5 Бутон за заключване/отключване

МОНТАЖ

1. Първо поставете вложката за инструмент (3) в направляващия вал (2) и я затегнете, като се уверите, че челюстите са затворени.

2. Въведете вложката за инструмент (3) в отвора на дръжката (1) и натиснете щифта за заключване (4), за да може вложката за инструмент да се закрепва към дръжката (1).

Забележка: Уверете се, че отворът на направляващия вал (2) и щифтът за заключване (5) пасват един на друг.

3. Натискането на дръжката с пръстен, която се задейства с палеца, предизвиква чуваемо щракване и инструментът е готов за употреба.

РАЗГЛЕЖДАНЕ

1. За да освободите инструменталната вложка (3), включително направляващия вал (2), от дръжката (1), първо натиснете фиксатора (5). Това е първата стъпка от отключването.
2. Сега инструменталната вложка (3), включително направляващия вал (2), може да бъде напълно освободена от дръжката (1) чрез натискане на втория щифт (4).
3. Накрая, развийте инструменталната вложка (3) на челюстта от резбата на направляващия вал и извадете инструменталната вложка (3).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЕРЕБОТКА

Ограничения

- Поради дизайна на продукта, използваните материали и предназначението му, не е възможно да се определи точно ограничение за максималния брой цикли на преработка, които могат да бъдат извършени. Срокът на експлоатация на инструментите се определя от тяхната функция и внимателното боравене с тях.
- Инструментите за електрохирургия естествено са подложени на повишено износване в зависимост от вида и продължителността на употреба.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат видимо маркирани. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Веднага след употреба изплакнете инструментите под студена течаща вода с мека пластмасова четка, докато видимото замърсяване бъде отстранено.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C).

Транспортиране

- Инструментите трябва да се съхраняват и транспортират безопасно в затворен контейнер/контейнерна система до мястото за преработка, за да се предотврати повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.
- Всички хирургически инструменти трябва винаги да се обработват с максимална грижа по време на транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизация и съхранение. Това важи особено за режещите ръбове, фините върхове и други чувствителни части на инструментите.

Подготовка преди почистване

- Инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за преработка, доколкото е възможно, без да се използват инструменти.

Ръчно почистване и дезинфекция

Почистващи средства за ръчно почистване и дезинфекция

Процес	Почистващ препарат	Производител
Почистване	Cidezyme Ензимен препарат за почистване; ензимен	Johnson & Johnson
Дезинфекция	Cidex OPA разтвор	Johnson & Johnson

Предварителна обработка в ултразвукова баня

1. Поставете инструментите в ултразвукова баня с 0,5% ензимен почистващ препарат. Температура 40°C; време на ултразвукова обработка най-малко 15 минути.
2. Извадете инструментите и ги изплакнете обилно с хладка вода, за да отстраните почистващия препарат.

Почистване

1. Подгответе почистваща баня според инструкциите на производителя на почистващия препарат.
2. Изплакнете инструментите под студена течаща вода (< 40 °C), докато се отстранят всички видими замърсявания.
3. Премахнете упоритите замърсявания с мека четка.
4. Поставете инструментите в подготвената почистваща баня. Спазвайте времето за експозиция според инструкциите на производителя.
5. Почистете вмъкнатите инструменти ръчно с мека четка и изчеткайте всички повърхности няколко пъти.
6. **За вътрешните повърхности на тръбите:**
 - a) Прекарайте мека четка през тръбата поне шест пъти.
 - b) Изплакнете тръбите с деминерализирана вода.
 - c) Повторете тези стъпки.
7. Изплакнете инструментите обилно с деминерализирана вода, за да отстраните напълно почистващия препарат.

Дезинфекция

1. Пригответе дезинфекционна баня според инструкциите на производителя на дезинфектанта.
2. Поставете инструментите в дезинфекционната баня и спазвайте времето за експозиция според инструкциите на производителя.
3. Изплакнете инструментите обилно с деминерализирана вода, за да отстраните напълно дезинфектанта .

Ръчно сушене

- Използвайте кърпа без влакна.
- Използвайте стерилен състен въздух за изсушаване на кухини и канали.

Автоматично почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструментите само в подходящи миялни/дезинфекционни машини (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и хирургически инструменти (EN ISO 15883).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на WD.
- За почистване инструментите с шарнири трябва да бъдат отворени на около 90 градуса.
- При избора на почистващ препарат трябва да се вземат предвид материалът и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Почистващи средства за автоматизирано почистване в WD

Тип процес	Почистващи средства	Производител
Алкални	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ензимни	Endozime	Ruhof

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD, използваща алкална или ензимна процедура:

Поставете инструментите в телена тава върху количката или в приставките на количката MIS и стартирайте програмата за почистване:

Процес	Реагенти	Време / мин	Температура / °C
Предварително изплакване	Вода с качество на питейна вода	1	Студена
Изпразване	-----	-----	-----
Предварително изплакване	Вода с качество на питейна вода	3	Студена
Изпразване	-----	-----	-----
Почистване	Вода, 0,5% алкален почистващ препарат ИЛИ	5	5
	Вода, 0,5% ензимен почистващ препарат		45
Изпразване	-----	-----	-----
Неутрализация	Вода с качество на питейна вода и неутрализатор	3	Топла (> 40)
Изпразване	-----	-----	-----
Изплакване	Вода с качество на питейна вода	2	Топло (> 40)
Изпразване	-----	-----	-----
Дезинфекция *	Термична дезинфекция с деминерализирана вода	> 5	> 90
Сушене **	-----	> 20	макс. 93

- * Извършете механична термична дезинфекция, като вземете предвид националните изисквания относно стойността A0 от ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** При необходимост външната повърхност на инструментите може да се изсуши и с кърпа без влакна. Изсушете кухините на инструментите със стерилен състен въздух.

ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ТЕСТВАНЕ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат проверени визуално и за функционалност. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорезите, лумена, заключванията и други труднодостъпни места.
- Ако все още са видими остатъци от замърсявания/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „Преди всяка употреба: Визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Стандартизираното опаковане на инструменти за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напегне запечатващата лента или да се скъса опаковката. Остри точки и ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизацията трябва да се извършва в съответствие с DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 или в съответствие с валидирана процедура за стерилизация с пара (фракционирана вакуумна процедура) в стерилизатор в съответствие с EN 285 / DIN 58946.
- Трябва да се спазват инструкциите на производителя за стерилизационното устройство.
- 3 фази на предварително вакуумиране с налягане най-малко 60 mbar:

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Време за сушене
132°C - 137°C	3 - 5 минути; максимум 18 минути	Най-малко 10 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в суха, чиста и безпрахова среда. Трябва да се спазват приложимите национални указания.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

При валидирането са използвани следните средства и машини:

Ръчно почистване – Предварителна обработка в ултразвукова баня	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5% ензимен почистващ агент • Температура: 40 °C • Време на ултразвукова обработка: минимум 15 минути
Ръчно почистване	Почистваща баня с ензимен препарат Cidezyme; Johnson & Johnson
Ръчна дезинфекция	Дезинфекционна баня с почистващ препарат Cidex OPA; Johnson & Johnson
Автоматично почистване, алкално	Почистващ препарат: neodisher® FA; Dr. Weigert
Автоматично почистване, ензимно	Почистващ препарат: Endozime; фирма Ruhof
Перална машина / дезинфектор	<ul style="list-style-type: none"> • Дезинфектор G 7735 CD; Miele • Вградена количка E 327-06; Miele • MIS количка E 450; Miele
Дезинфекция	Термична
Неутрализатор	neodisher® Z; Dr. Weigert
Стерилизация	Стерилизация с пара

За подробности – вижте докладите:

- SMP GmbH # 01707011901 (Автоматизирано почистване)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ръчно почистване/дезинфекция)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Стерилизация)
- MDS GmbH Тестови доклад 084183-10 (Стерилизация)

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените почистващи средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес .

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по съответния начин, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- При изхвърлянето или рециклирането на продуктите/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника.

- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ/ИНЦИДЕНТИ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преди доставката преминават строг контрол на качеството от . В случай на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

ПРИЛОЖЕНИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ ЗА ПРЕРАБОТКА

- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-8: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократна употреба за парови стерилизатори, съответстващи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване
- DIN EN ISO 15883-1: Миялни дезинфектанти – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Медицинско изделие