

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) INSTRUMENTE DE COAGULARE BIPOLARE



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

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



 **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR**

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru instrumentele de coagulare bipolare RUDOLF Medical. Instrumente pentru electrochirurgie. Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale de sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudine și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele bipolare sunt destinate disecției, prinderii, tăierii și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

CONTRAINDICAȚII

- Instrumentele nu trebuie utilizate pentru coagularea tubară după sterilizare sau sterilizarea tubară.
- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

- **Tensiunea maximă de ieșire a generatorului HF Umax:** 500Vp
- Respectați instrucțiunile de utilizare și de siguranță furnizate de producătorul generatorului HF, precum și informațiile privind cablurile bipolare HF compatibile.

INCIDENTE RAPORTATE ÎN LEGĂTURĂ CU UTILIZAREA SISTEMELOR ELECTROCHIRURGICALE

- Activare accidentală care a dus la leziuni tisulare și/sau deteriorarea echipamentului
- Incendiu în legătură cu cârpele de acoperire și alte materiale inflamabile
- Căi alternative de curent electric care duc la arsuri în locurile în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate
- Explozia cauzată de scântei în apropierea gazelor inflamabile
- Perforarea organelor, sângerare severă bruscă



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Atunci când se utilizează foarfecele, coagularea țesutului parenchimatous poate duce la deflagrație.
- Se aplică cerințe speciale atunci când se utilizează electrochirurgia la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active (de exemplu, putere HF redusă, monitorizarea pacientului). Trebuie consultat întotdeauna un cardiolog sau un specialist corespunzător.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare și instrucțiuni de siguranță, precum și utilizarea necorespunzătoare pot duce la leziuni, defecțiuni, uzură prematură sau riscuri pentru pacienți și utilizatori.
- Activați curentul HF numai când suprafețele de contact sunt complet vizibile și în contact bun cu țesutul care urmează să fie tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocar, optică sau obiecte similare în timpul aplicării.
- Instrumentele care nu sunt utilizate temporar trebuie puse deoparte, fără a intra în contact cu pacientul.
- Nu utilizați niciodată instrumentele în prezența substanțelor inflamabile sau explozive.
- Aveți grijă când manipulați muchii ascuțite, deoarece există riscul de rănire.
- Nu utilizați niciodată instrumente deteriorate.

- Nu utilizați perii metalice sau detergenți abrazivi, deoarece pot apărea coroziuni dacă suprafața este deteriorată.
- Nu lăsați instrumentele în dezinfectant pentru o perioadă prea lungă de timp. Urmăriți instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Curățarea/dezinfectarea automată este de preferat curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate.

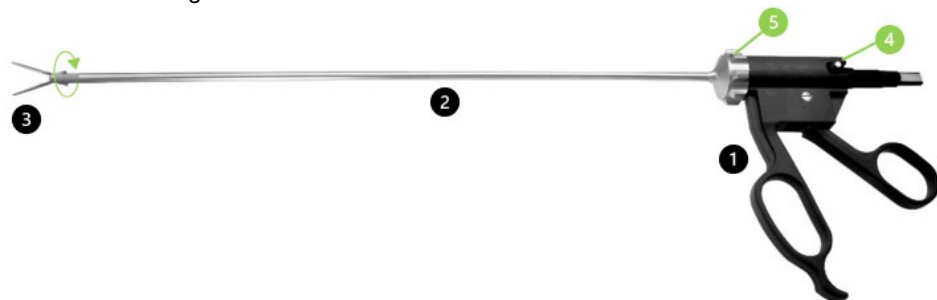
ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați următoarele:

- Funcționarea corectă
- Reziduuri de agent de curățare sau dezinfectant
- Este foarte important să inspecțiați fiecare instrument chirurgical pentru a detecta eventualele deteriorări și uzuri vizibile, de exemplu fisuri, rupturi sau defecte ale izolației, înainte de fiecare utilizare.
- În special zonele precum vârfurile, dispozitivele de blocare și toate părțile mobile și elementele ceramice trebuie verificate cu atenție.

DESCRIERE PRODUS

Instrument de coagulare cu mâner inelar



- 1 mâner
- 2 Ax de ghidare
- 3 Insert instrument
- 4 Știft de blocare/deblocare
- 5 Știft de blocare/deblocare

ASAMBLARE

1. Mai întâi introduceți inserția instrumentului (3) în axul de ghidare (2) și strângeți-o, asigurându-vă că falcile sunt închise.
2. Ghidați inserția instrumentului (3) introdusă în deschiderea mânerului (1) și apăsați acum știftul de blocare (4), astfel încât inserția instrumentului introdusă să poată fi fixată pe mâner (1).

Notă: Asigurați-vă că deschiderea axului de ghidare (2) și butonul de blocare (5) se potrivesc.

3. Apăsarea mânerului inelar acționat cu degetul mare produce un clic audibil, iar instrumentul este gata de utilizare.

DEZASAMBLARE

1. Pentru a elibera inserția instrumentului (3), inclusiv axul de ghidare (2), din mâner (1), apăsați mai întâi blocarea cu știft (5). Acesta este primul pas al deblocării.
2. Inserția instrumentului (3), inclusiv axul de ghidare (2), poate fi acum eliberată complet din mâner (1) apăsând al doilea dispozitiv de blocare cu știft (4).
3. În final, deșurubați inserția instrumentului (3) de la falcă din filetul axului de ghidare și glisați inserția instrumentului (3) afară.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESSARE

Restricții

- Datorită designului produsului, materialelor utilizate și scopului prevăzut, nu este posibilă stabilirea unei limite definite pentru numărul maxim de cicluri de reprocesare care pot fi efectuate. Durata de viață a instrumentelor este determinată de funcția lor și de manipularea cu grijă.
- Instrumentele pentru electrochirurgie sunt, în mod natural, supuse unei uzuri crescute, în funcție de tipul și durata utilizării.

Tratament inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod vizibil. De asemenea, acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Imediat după utilizare, clătiți instrumentele sub apă rece de la robinet, folosind o perie moale din plastic, până când contaminarea vizibilă a fost îndepărtată.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C).

Transport

- Instrumentele trebuie depozitate și transportate în siguranță într-un recipient/sistem de containere închis până la locul de reprocesare, pentru a preveni deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.
- Toate instrumentele chirurgicale trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare atenție în timpul transportului, curățării, întreținerii, sterilizării și depozitării. Acest lucru se aplică în special muchiilor tăietoare, vârfurilor fine și altor zone sensibile ale instrumentelor.

Pregătirea înainte de curățare

- Instrumentele trebuie dezasamblate sau deschise pentru reprocesare, pe cât posibil, fără a utiliza unelte.

Curățarea și dezinfectarea manuală

Agenți de curățare pentru curățarea și dezinfectarea manuală

Proces	Agent de curățare	Producător
Curățare	Cidezyme Soluție detergentă enzimatică; enzimatică	Johnson & Johnson
Dezinfectare	Soluție Cidex OPA	Johnson & Johnson

Pretratare într-o baie cu ultrasunete

- 1. Puneți instrumentele într-o baie cu ultrasunete cu un agent de curățare enzimatic de 0,5%. Temperatura 40 °C; timp de sonicare de cel puțin 15 minute.
- 2. Scoateți instrumentele și clătiți-le complet cu apă rece pentru a îndepărta agentul de curățare.

Curățare

- 1. Pregătiți o baie de curățare conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare.
- 2. Clătiți instrumentele sub apă rece de la robinet (< 40 °C) până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate.
- 3. Îndepărtați murdăria persistentă cu o perie moale.
- 4. Puneți instrumentele în baia de curățare pregătită. Respectați timpul de expunere conform instrucțiunilor producătorului.
- 5. Curățați manual instrumentele introduse cu o perie moale și periați toate suprafețele de mai multe ori.
- 6. **Pentru suprafețele interioare ale tubului:**
 - a) Treceți o perie moale în interiorul și exteriorul tubului de cel puțin șase ori.
 - b) Clătiți tuburile cu apă demineralizată.
 - c) Repetați acești pași.
- 7. Clătiți bine instrumentele cu apă demineralizată pentru a îndepărta complet agentul de curățare.

Dezinfectare

- 1. Pregătiți o baie dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.
- 2. Puneți instrumentele în baia de dezinfectare și respectați timpul de expunere conform instrucțiunilor producătorului.
- 3. Clătiți bine instrumentele cu apă demineralizată pentru a îndepărta complet dezinfectantul .

Uscare manuală

- Utilizați o cârpă fără scame.
- Utilizați aer comprimat steril pentru a usca cavitățile și canalele.

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentele numai în aparate de spălat/dezinfectare (WD) adecvate și cu o procedură/un program validat pentru WD și instrumente chirurgicale (EN ISO 15883).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului WD.
- Pentru curățare, instrumentele cu articulații trebuie deschise la aproximativ 90 de grade.
- Atunci când alegeți agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agenți de curățare pentru curățarea automată în WD

Tipul procesului	Agenți de curățare	Producător
Alcalin	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatic	Endozime	Compania Ruhof

Program automat de curățare cu dezinfectare termică în WD utilizând o procedură alcalină SAU enzimatică:

Așezați instrumentele într-o tavă din sârmă pe căruciorul glisant sau în inserțiile căruciorului MIS și porniți programul de curățare:

Proces	Reactivi	Timp / min	Temp. / °C
Pre-clătire	Apă de calitate potabilă	1	Rece
Golire	-----	-----	-----
Pre-clătire	Apă de calitate potabilă	3	Rece
Golire	-----	-----	-----
Curățare	Apă, agent de curățare alcalin 0,5	5	5
	SAU		45
	Apă, 0,5% agent de curățare enzimatic		
Golire	-----	-----	-----
Neutralizare	Apă potabilă și neutralizator	3	Caldă (> 40)
Golire	-----	-----	-----
Clătire	Apă de calitate potabilă	2	Cald (> 40)
Golire	-----	-----	-----
Dezinfectare *	Dezinfectare termică cu apă demineralizată	> 5	> 90
Uscare **	-----	> 20	max. 93

- * Efectuați o dezinfectare termică mecanică ținând cont de cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Dacă este necesar, suprafața exterioară a instrumentelor poate fi uscată și cu o cârpă fără scame. Uscăți cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie inspectate vizual și din punct de vedere al funcționalității. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, lumenului, încuietorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele de contaminare sunt încă vizibile, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere al funcționalității, uzurii și deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- A se vedea și „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a provoca tensiune pe cusătura de etanșare sau ruperea ambalajului. Punctele și marginile ascuțite nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizarea trebuie efectuată în conformitate cu DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 sau în conformitate cu o procedură validată de sterilizare cu abur (procedură de vid fracționat) într-un sterilizator în conformitate cu EN 285 / DIN 58946.
- Trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de sterilizare.
- 3 faze de pre-vid cu o presiune de cel puțin 60 mbar:

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Timp de uscare
132 °C - 137 °C	3 - 5 minute; maximum 18 minute	Cel puțin 10 minute

DEPOZITARE

- Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat și fără praf. Trebuie respectate normele naționale aplicabile.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESSARE

În validare au fost utilizați următorii agenți și aparate:

Curățare manuală – Pretratare într-o baie cu ultrasunete	• Agent de curățare enzimatic 0,5 • Temperatură: 40 °C • Durata sonificării de cel puțin 15 minute
Curățare manuală	Baie de curățare cu soluție detergentă enzimatică Cidezyme; Johnson & Johnson
Dezinfectare manuală	Baie de dezinfectare cu agent de curățare Cidex OPA; Johnson & Johnson
Curățare automată, alcalină	Agent de curățare: neodisher® FA; Dr. Weigert
Curățare automată, enzimatică	Agent de curățare: Endozime; compania Ruhof
Mașină de spălat / dezinfectant	• Dezinfectant G 7735 CD; Miele • Cărucior glisant E 327-06; Miele • Cărucior MIS E 450; Miele
Dezinfectare	Termică
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizare	Sterilizare cu abur

Pentru detalii – consultați rapoartele:

- SMP GmbH # 01707011901 (Curățare automată)
- MDS GmbH # 135196-10 (Curățare/dezinfectare manuală)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizare)
- MDS GmbH Raport de testare 084183-10 (Sterilizare)

NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții și mașinile de curățare specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul lor.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directoare aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsele/componentele.
- Aveți grijă la vârful ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / INCIDENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității și al ului înainte de livrare. În cazul apariției unor discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

STANDARDE ȘI LINIILE DIRECTOARE APLICATE PENTRU REPROCESSARE

- DIN EN 285: Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 – Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Cod lot
REF	Nr. articol
QTY	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu ID-ul organismului notificat
	Dispozitiv medical