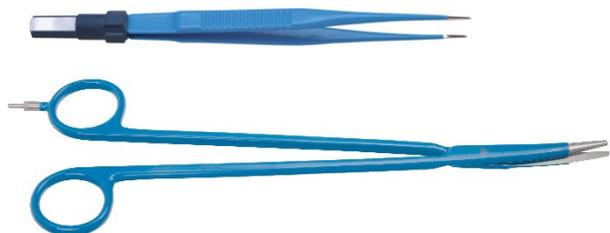


## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) БИПОЛЯРНИ ПИНЦЕТИ И НОЖИЦИ



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



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

### ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за биполярни пинцети и биполярни ножници на RUDOLF Medical.

Вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу. Инструментите за електрохирургия са предназначени за професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници по обработка). Професионалните потребители трябва да бъдат обучени за работа с HF (RF) инструменти.



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. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Биполярните пинцети са предназначени за захващане, разрязване и коагулиране на тъкани по време на отворени хирургични процедури.

Биполярните ножници са предназначени за рязане, разрязване и коагулиране на тъкани по време на отворени хирургични процедури.

### ПОКАЗАНИЯ

Биполярните пинцети и ножници се използват в отворена хирургия и в различни дисциплини на отворената хирургия, като например: обща хирургия, висцерална хирургия, неврохирургия, УНГ хирургия (ухо, нос, гърло), гинекологична хирургия, урологична хирургия, пластична и реконструктивна хирургия.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

Биполярните пинцети и ножници не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна системи.

### ЦЕЛЕВА ГРУПА

Инструментите не са ограничени до конкретна популация. Инструментът не трябва да се използва, ако според лекуващия лекар рисковете за пациента надвишават ползите.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

- Инструментът се свързва към биполярния изход на HF генератор с помощта на подходящ кабел.
- Следващите максимални изходни напрежения ( $U_{max}$ ) за следните инструменти на RUDOLF Medical (REFs в скоби) не трябва да се превишават:

**300 Vp (RU 138x-xx)**

**300 Vp (HF510-011 - HF511-511)**

**500 Vp (HF515-015 - HF533-618)**

- Спазвайте инструкциите за употреба и безопасност, предоставени от производителя на HF генератора.

### СЪБИТИЯ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИ СИСТЕМИ

- Непреднамерено активиране, довело до увреждане на тъкани и/или повреда на оборудването
- Пожар във връзка с покривала и други запалими материали
- Променливи електрически вериги, водещи до изгаряния в точките, 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

- Максималните изходни напрежения, посочени по-горе, не трябва да се превишават.
- Двуполюсните устройства не трябва да се използват в магнитно поле (MRI = магнитно-резонансна томография).
- Препоръчва се използването на система за отвод на дим.
- Уверете се, че биполярните инструменти не влизат в контакт с покривала или други запалими материали.
- При използване на електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти, поради електромагнитни смущения, трябва да се вземат специални предпазни мерки, като намаляване на високата честота и непрекъснато наблюдение на пациента. Във всички случаи трябва да се консултирате с кардиолог или подходящо квалифициран специалист.
- Залепване на върха към тъканта: Поради електрохирургията съществува потенциален риск върховете на биполярните инструменти да залепнат към тъканта. Премахнете всяка залепнала тъкан по време на процедурата. Ако това вече не е възможно, сменете биполярния инструмент.
- При пациенти с нелечими инфекции като CJD (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 на тези инструменти, може да доведе до наранявания, неизправности, преждевременно износване или рискове за пациенти, потребители и трети лица.
- Биполярните ножици съдържат висококачествени керамични части, които трябва да се третират с особено внимание и да се предпазват от счупване.
- Безопасната комбинация на инструментите помежду им или с аксесоари трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Активирайте високочестотния ток само когато контактните повърхности са напълно видими и в добър контакт с тъканта, която се лекува. Не докосвайте други метални инструменти, трокарни маншети, оптика или подобни предмети по време на приложението.
- Инструментите, които временно не се използват, трябва да се поставят настрана по начин, по който да не са 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 за следното:

- Външни повреди (като вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващи или дезинфекционни средства
- Перфектен контакт на всички HF конектори и кабели
- Функциониране на педала
- Повреда на изолацията на HF кабела и инструмента
- Чистота на върховете на инструмента (контактни повърхности)
- Области като върховете, всички подвижни части и керамични елементи трябва да бъдат внимателно проверени.
- Вижте също раздел „Поддръжка, контрол и проверка“.
- Дефектни продукти: Вижте раздел „Ремонти и връщания“.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

### Ограничения при преработката

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
  - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
  - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
  - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Инструментите за електрохирургия естествено са подложени на повишено износване в зависимост от вида и продължителността на употреба.
- Пластмасовите дръжки не трябва да се третират с водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), тъй като това може да ги повреди.

### 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, докато се отстранят всички видими замърсявания; ако е необходимо, може да се използва мека пластмасова четка.
- За предварително почистване не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да попречи на успешното почистване.

### Транспортиране

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

## **Ръчно предварително почистване**

- Поставете инструментите в студена чешмяна вода за 5 минути.
- Изчеткайте всички повърхности на инструментите под студена чешмяна вода с мека четка, докато се отстрани цялото видимо замърсяване.

## **Ръчно почистване и дезинфекция**

### **Предварителна обработка в ултразвукова баня**

1. Премахнете силно засъхналите замърсявания в ултразвукова баня преди автоматичното почистване. За целта използвайте 0,5% ензимен почистващ препарат при 40 °C с продължителност на ултразвуковото третиране 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 препарата. За валидирането е използван Cidezyme от Johnson & Johnson.
2. Изплакнете инструментите под студена течаща вода (< 40 °C), докато се отстрани цялото видимо замърсяване.
3. Премахнете упоритите замърсявания с мека четка.
4. Потопете инструментите изцяло в подготвената почистваща баня. Спазвайте времето за експозиция според инструкциите на производителя.
5. Почистете потапяните инструменти ръчно с мека четка. Изчеткайте всички повърхности няколко пъти.
6. Изплакнете инструментите обилно с деминерализирана вода, за да отстраните напълно почистващия препарат.

### **Дезинфекция**

1. Пригответе дезинфекционна баня според инструкциите на производителя на дезинфектанта. За валидирането е използван Cidex OPA от Johnson & Johnson ( ).
2. Поставете инструментите в дезинфекционната баня. Спазвайте времето за експозиция според инструкциите на производителя.
3. Не оставяйте инструментите в дезинфектанта прекалено дълго. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
4. Изплакнете инструментите обилно с деминерализирана вода, за да отстраните напълно дезинфектанта.

### **Ръчно сушене**

- Използвайте кърпа без влакна.
- Ако е необходимо, използвайте стерилен състен въздух.

## **Автоматично почистване и дезинфекция**

- Инструментите могат да се почистват и дезинфекцират само в подходящи миялни/дезинфекционни машини и с процедура/програма, валидирана за миялната/дезинфекционната машина и типа инструмент (EN ISO 15883).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на миялната/дезинфекционната машина.
- Артикулираните инструменти трябва да се отворят на около 90 градуса за почистване.

- При избора на почистващ препарат трябва да се вземат предвид материалът и свойствата на инструмента, почистващият препарат, препоръчан от производителя на миялната/дезинфекционната машина за съответното приложение, както и препоръките на Института „Роберт Кох“ (RKI) и DGHM (Немското дружество по хигиена и микробиология).

### **Почистващи средства за автоматизирано почистване в миялни/дезинфекционни машини**

Тип процес	Почистващ препарат	Производител
Алкален	neodisher® FA	Д-р Вайгерт
Ензимна	Endozime	Компания Рухоф

### **Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в миялната/дезинфекционната машина, използваща алкален ИЛИ ензимен процес:**

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

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

### **ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ**

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат подложени на визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на цепнатините и съединенията.

- Ако все още са видими остатъци от замърсявания/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- Преди всяка стерилизация инструментът трябва да бъде проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.

## ОПАКОВКА

- Опаковането на инструментите за стерилизация в съответствие със стандартите се извършва съгласно DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- При използване на индивидуални опаковки е важно да се гарантира, че те са достатъчно големи, за да поемат продукта без напрежение, без да се натоварва запечатването или да се повреди опаковката.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Ножиците трябва да се стерилизират в **затворено състояние**, за да се гарантира, че остриетата работят гладко.
- Стерилизацията трябва да се извършва в съответствие с DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 или в съответствие с валидиран процес на стерилизация с пара (фракциониран вакуумен процес) 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 от 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 ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПРЕРАБОТВАНЕТО

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

<b>Ръчно почистване– Предварителна обработка</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ултразвукова баня</li> <li>• 0,5% ензимен почистващ препарат</li> <li>• Температура: 40 °C</li> <li>• Време на ултразвукова обработка: минимум 15 минути</li> </ul>
<b>Ръчно почистване</b>	Почистваща баня с почистващ препарат Cidezime (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
<b>Ръчна дезинфекция</b>	Дезинфекционна баня с почистващ препарат Cidex OPA; Johnson & Johnson
<b>Машинно почистване, алкално</b>	Почистващ препарат: neodisher® FA; Dr. Weigert

<b>Механично почистване, ензимно</b>	Почистващ препарат: Endozime; компания Ruhof
<b>Устройство за почистване / дезинфекция</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дезинфектор G 7735 CD; Miele</li> <li>• Вътрешна количка E 327-06; Miele</li> <li>• MIC количка E 450; Miele</li> </ul>
<b>Дезинфекция</b>	Термична
<b>Неутрализатор</b>	neodisher® Z; Dr. Weigert
<b>Стерилизация</b>	Стерилизация с пара

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако описаните по-горе средства и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите могат да бъдат изхвърлени по подходящ начин само след успешно почистване и дезинфекция.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта, неговите компоненти и опаковката му, трябва да се спазват националните разпоредби.
- Продуктът трябва да се изхвърля по екологичен начин в съответствие с приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове. 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 могат да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Моля, свържете се с RUDOLF Medical, вашия дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника, ако имате въпроси по този повод.
- Поради риск от инфекция, дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на рециклиране, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

## ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

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

## ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. В случай на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия дистрибутор.
- Отговорността се изключва за продукти, които са били модифицирани в сравнение с оригинала, които са били неправилно използвани, неправилно боравени или употребявани.

## АКСЕСОАРИ

Подходящи кабели за двуполусно свързване:

- За биполярни ножици: HF300-20x
- За биполярни пинцети: HF310-xxx

## ПРЕРАБОТКА– ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

- DIN EN 285 Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868 Опаковки за термично 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 термично стерилизирани медицински изделия - Част 1: Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи
- DIN EN 13060: Малки парови стерилизатори
- DIN EN ISO 15883: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, терминология и методи за изпитване
- DIN EN ISO 17664: Преработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за преработката 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 в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Медицинско изделие