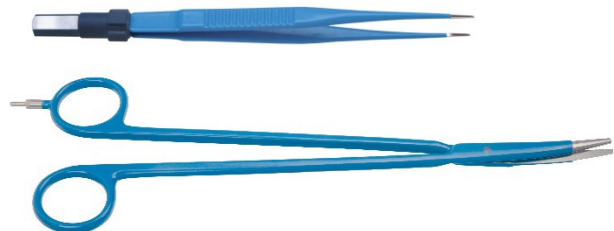


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) FORCEPS ȘI FOARFECE BIPOLARE



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

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



 **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎN LOC
SIGUR**

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru forcepsul bipolar și foarfecele bipolar RUDOLF Medical.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos. Instrumentele pentru electrochirurgie sunt destinate utilizatorilor profesioniști (chirurghi, asistente medicale de sala de operații, tehnicieni de reprocesare). Utilizatorul profesionist trebuie să fie instruit în utilizarea instrumentelor HF (RF).



Instrumentele RUDOLF Medical sunt furnizate nesterile 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

Pensele bipolare sunt destinate prinderii, disecării și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale deschise.

Foarfecele bipolare sunt destinate tăierii, disecării și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale deschise.

INDICAȚII

Pensele și foarfecele bipolare sunt utilizate în chirurgia deschisă și în diverse discipline de chirurgie deschisă, cum ar fi: chirurgie generală, chirurgie viscerală, neurochirurgie, chirurgie ORL (ureche, nas, gât), chirurgie ginecologică, chirurgie urologică, chirurgie plastică și reconstructivă.

CONTRAINDICAȚII

Pensele și foarfecele bipolare nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și sistemul circulator.

POPULAȚIA ȚINTĂ

Instrumentele nu sunt limitate la o populație specifică. Instrumentul nu trebuie utilizat dacă, în opinia medicului curant, riscurile pentru pacient depășesc beneficiile.

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

- Instrumentul va fi conectat la ieșirea bipolară a unui generator HF folosind un cablu adecvat.
- Tensiunile maxime de ieșire (U_{max}) pentru următoarele instrumente RUDOLF Medical (numere de referință între paranteze) nu trebuie depășite:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Respectați instrucțiunile de utilizare și de siguranță furnizate de producătorul generatorului HF.

INCIDENTE RAPORTATE ÎN LEGĂTURĂ CU UTILIZAREA SISTEMELOR ELECTROCHIRURGICALE

- Activare accidentală care a dus la leziuni tisulare și/sau deteriorarea echipamentului
- Incendiu în legătură cu draperiile și alte materiale inflamabile
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în punctele 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

- Tensiunile maxime de ieșire menționate mai sus nu trebuie depășite.
- Dispozitivele bipolare nu trebuie utilizate în câmp magnetic (RMN = imagistică prin rezonanță magnetică).
- Se recomandă utilizarea unui sistem de evacuare a fumului.
- Asigurați-vă că instrumentele bipolare nu intră în contact cu cearșafuri sau alte materiale inflamabile.
- Atunci când se utilizează electrochirurgia la pacienții cu stimuloare cardiace sau alte implanturi active, din cauza interferențelor electromagnetice, trebuie luate măsuri speciale de precauție, cum ar fi reducerea puterii HF și monitorizarea continuă a pacientului. În toate cazurile, trebuie consultat un cardiolog sau un specialist calificat în mod corespunzător.
- Aderența vârfului la țesut: Datorită electrochirurgiei, există un risc potențial ca vârful instrumentelor bipolare să adere la țesut. Îndepărtați orice țesut aderent în timpul procedurii. Dacă acest lucru nu mai este posibil, înlocuiți instrumentul bipolar.
- 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 reprocessarea dispozitivelor medicale.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare și instrucțiuni de siguranță, precum și utilizarea necorespunzătoare a acestor instrumente pot duce la leziuni, defecțiuni, uzură prematură sau riscuri pentru pacienți, utilizatori și terți.
- Foarfecele bipolare conțin piese ceramice de înaltă calitate, care trebuie manipulate cu o atenție deosebită și protejate împotriva spargerii.
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu accesorii trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- 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, optici sau obiecte similare în timpul aplicării.
- Instrumentele care nu sunt utilizate temporar trebuie puse deoparte astfel încât să nu intre 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. Urmați 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:

- Deteriorări externe (cum ar fi urme de lovituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Contact perfect al tuturor conectorilor și cablurilor HF
- Funcționarea comutatorului cu pedală
- Deteriorarea izolației cablului HF și a instrumentului
- Curățenia vârfului instrumentului (suprafețele de contact)
- Zonele precum vârful, toate părțile mobile și elementele ceramice trebuie inspectate cu atenție.
- A se vedea și secțiunea „Întreținere, control și inspecție”.
- Produse defecte: Consultați secțiunea „Reparații și returnări”.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESSARE

Restricții privind reprocessarea

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocessare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Instrumentele pentru electrochirurgie sunt în mod natural supuse unei uzuri crescute, în funcție de tipul și durata utilizării.
- Mănerile din plastic nu trebuie tratate cu peroxid de hidrogen (H₂O₂), deoarece acest lucru le poate deteriora.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod vizibil. De asemenea, acestea trebuie reprocessate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Imediat după utilizare, clătiți instrumentele sub apă rece de la robinet până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate; dacă este necesar, se poate utiliza o perie moale din plastic.
- Pentru precurățare, nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru poate duce la întărirea reziduurilor și, astfel, poate afecta succesul curățării.

Transport

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

Pre-curățare manuală

- Puneți instrumentele în apă rece de la robinet timp de 5 minute.
- Periați toate suprafețele instrumentelor sub apă rece de la robinet cu o perie moale până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate.

Curățarea și dezinfectarea manuală

Pretratare într-o baie cu ultrasunete

1. Îndepărtați contaminarea puternic încrustată într-o baie cu ultrasunete înainte de curățarea automată. Pentru aceasta, utilizați un agent de curățare enzimatic 0,5% la 40 °C, cu un 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 detergentului. Pentru validare s-a utilizat Cidezyme de la Johnson & Johnson ().
2. Clătiți instrumentele sub apă rece de la robinet (< 40 °C) până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate.
3. Îndepărtați contaminarea persistentă cu o perie moale.
4. Scufundați complet instrumentele în baia de curățare pregătită. Respectați timpul de expunere conform instrucțiunilor producătorului.
5. Curățați manual instrumentele scufundate cu o perie moale. Periați toate suprafețele de mai multe ori.
6. Clătiți bine instrumentele cu apă demineralizată pentru a îndepărta complet agentul de curățare.

Dezinfectare

1. Pregătiți o baie de dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului. Pentru validare s-a utilizat Cidex OPA de la Johnson & Johnson ().
2. Puneți instrumentele în baia de dezinfectare. Respectați timpul de expunere conform instrucțiunilor producătorului.
3. Nu lăsați instrumentele în dezinfectant prea mult timp. Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
4. Clătiți bine instrumentele cu apă demineralizată pentru a îndepărta complet dezinfectantul.

Uscare manuală

- Utilizați o cârpă fără scame.
- Dacă este necesar, utilizați aer comprimat steril.

Curățare și dezinfectare automată

- Instrumentele pot fi curățate și dezinfectate numai în mașini de spălat/dezinfectare adecvate și cu o procedură/un program validat pentru mașina de spălat/dezinfectare și tipul de instrument (EN ISO 15883).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului mașinii de spălat/dezinfectat.
- Instrumentele articulate trebuie deschise la aproximativ 90 de grade pentru curățare.
- La selectarea agentului de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agentul de curățare recomandat de producătorul mașinii de spălat/dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările Institutului Robert Koch (RKI) și ale DGHM (Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie).

Agenți de curățare pentru curățarea automată în mașini de spălat/dezinfectare

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

Program automatizat de curățare cu dezinfectare termică în mașina de spălat/dezinfectant utilizând un proces alcalin SAU enzimatic:

Proces	Reactivi	Timp / min	Temp. / °C
Pre-curățare	Apă de calitate potabilă	1	Rece
Golire	-----	-----	-----
Pre-curățare	Apă de calitate potabilă	3	Rece
Golire	-----	-----	-----
Curățare	Apă, agent de curățare alcalin 0,5 %	5	55
	SAU		45
Golire	Apă, 0,5 % agent de curățare enzimatic	-----	-----
Neutralizare	Apă de la robinet cu calitate potabilă și neutralizator	3	Caldă (> 40 °C)
Golire	-----	-----	-----
Clătire	Apă de la robinet cu calitate potabilă	2	Caldă (> 40 °C)
Golire	-----	-----	-----
Dezinfectare *	Apă demineralizată	> 5	> 90
Uscare **	-----	> 20	max. 93

- * Efectuați o dezinfectare termică automată, ținând cont de cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Dacă este necesar, exteriorul instrumentelor poate fi uscat și cu o cârpă fără scame. Uscați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

ÎNȚREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor și îmbinărilor.
- Dacă reziduurile/lichidele de contaminare sunt încă vizibile, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.
- Înainte de fiecare sterilizare, instrumentul trebuie verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces 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 instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu standardele se realizează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Atunci când se utilizează ambalaje individuale, este important să se asigure că acestea sunt suficient de mari pentru a acomoda produsul fără efort, fără a exercita presiune asupra sigiliului sau a deteriora ambalajul.

STERILIZARE

- Foarfecele trebuie sterilizat în **stare închisă** pentru a se asigura că lamele funcționează fără probleme.
- Sterilizarea trebuie efectuată în conformitate cu DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 sau în conformitate cu un proces validat de sterilizare cu abur (proces 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 REPROCESĂRII

Următoarele instrumente și mașini au fost utilizate în validare:

Curățare manuală– Pretratare	• Baie cu ultrasunete • Agent de curățare enzimatic 0,5 • Temperatură: 40 °C • Durata sonicării de cel puțin 15 minute
Curățare manuală	Baie de curățare cu agent de curățare Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Dezinfectare manuală	Baie de dezinfectare cu agentul de curățare Cidex OPA; Johnson & Johnson
Curățare cu mașina, alcalină	Agent de curățare: neodisher® FA; Dr. Weigert
Curățare mecanică, enzimatică	Agent de curățare: Endozime; compania Ruhof
Dispozitiv de curățare / dispozitiv de dezinfectare	• Dezinfectant G 7735 CD; Miele • Cărucior glisant E 327-06; Miele • Cărucior MIC E 450; Miele
Dezinfectare	Termică
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizare	Sterilizare cu abur

NOTĂ

- Dacă mijloacele și mașinile descrise mai sus nu sunt disponibile, utilizatorul are responsabilitatea de a valida procesul în consecință.

ELIMINARE

- Produsele pot fi eliminate în mod corespunzător numai după curățarea și dezinfectarea cu succes.
- La eliminarea sau reciclarea produsului, a componentelor și a ambalajului acestuia, trebuie respectate reglementările naționale.
- Produsul trebuie eliminat într-un mod ecologic, în conformitate cu instrucțiunile spitalului aplicabile.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite. 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 pot fi efectuate numai de persoane instruite și calificate. Vă rugăm să contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dvs. sau departamentul dvs. de tehnologie medicală dacă aveți întrebări în acest sens.
- Datorită riscului de infecție, produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze toate problemele legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care apar discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau distribuitorul dumneavoastră.
- Răspunderea este exclusă pentru produsele care au fost modificate față de original, care au fost utilizate în mod abuziv, manipulate sau utilizate în mod necorespunzător.

ACCESORII

Cabluri de conectare bipolare adecvate:

- Pentru foarfece bipolare: HF300-20x
- Pentru forcepsuri bipolare: HF310-xxx

REPROCESARE– STANDARDE APLICABILE

- DIN EN 285 Sterilizare - Sterilizatoare cu abur - Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868 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 terminale care urmează să fie sterilizate - Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de barieră sterilă și sisteme de ambalare
- DIN EN 13060: Sterilizatoare mici cu abur
- DIN EN ISO 15883: Mașini de spălat și dezinfectat - Partea 1: Cerințe generale, terminologie și metode de testare
- DIN EN ISO 17664: Reprocesarea produselor medicale - Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru reprocesarea dispozitivelor medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	Dispozitiv medical