



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Фридинген,
Германия
Тел. +49 7463 9956-0
Телефакс +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-22



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Хирургическите инструменти за многократно употреба на RUDOLF Medical могат да се използват от медицински специалисти за хирургическа процедура и могат да се използват повторно след правилна обработка.

Професионалният потребител избира подходящите инструменти в зависимост от предназначението, тъканта, която трябва да се манипулира, и анатомичните структури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ИЗПОЛЗВАНЕ

Трикомпонентните разглобяеми лапароскопски пинсети и ножици на RUDOLF Medical с високочестотна (HF) връзка са предназначени за захващане, подготовка, рязане и разрязване на тъкани при минимално инвазивни процедури в областта на лапароскопската хирургия, гинекологията и урологията. Лапароскопските инструменти с монополярна HF връзка могат да се

използват съответно с електрохирургични устройства и генератори.

Инструментите не са ограничени до определен вид население.

ИНДИКАЦИЯ

Лапароскопските инструменти на RUDOLF Medical са разглобяеми инструменти за използване в минимално инвазивната хирургия. Коагулацията и рязането се извършват с електрическа енергия, която се генерира от HF електрохирургични генератори. Инструментите са подходящи само за краткотрайна коагулация с незначително кървене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти без консултация със специалист. Устройството може да попречи на активните импланти или да ги повреди.

Устройството не е подходящо за използване с двуполносни токове.

Устройствата не трябва да се използват по време на едноразови лапароскопски процедури, тъй като близостта до други инструменти може да доведе до капацитивно или директно свързване, което може да доведе до сериозни усложнения като висцерални или органи изгаряния.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Най-често срещаните странични ефекти, свързани с високочестотните форцепси, са изгарянията, които могат да бъдат причинени от тока в точката на тялото, където се прилага неутралният електрод.



ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- RUDOLF Медицинските инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба. Защитните капачки и транспортните опаковки трябва да бъдат предварително отстранени.
- Преди всяка употреба трябва да се извършва пълна проверка на функционирането.
- Не използвайте дефектни устройства.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване, дължащо се на усукване/натоварване с лост, могат да доведат до счупване и трайна деформация.
- Не използвайте метални четки или абразивни материали, тъй като съществува риск от корозия поради повреда на повърхността.
- Преди клинична употреба потребителят трябва да провери дали комбинацията от инструменти или инструменти с импланти е безопасна.

- Бъдете внимателни, когато боравите с остри върхове и режещи ръбове, тъй като те представляват риск от нараняване.
- В случай на пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD), със съмнение за CJD или с възможни варианти на тази болест, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно преработката на инструменти.
- Не оставяйте инструментите в дезинфекционния разтвор твърде дълго. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция следва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Не използвайте устройството в близост до запалими или взривоопасни материали (напр. ендогенни газове, запалими анестетици, азотен оксид, кислород). Материали като мълх, памук и всякакви материали, напоени с гореспоменатите вещества, трябва да се поставят далеч от хирургичната среда.
- Режете или коагулирайте само ако контактните повърхности са видими, така че да няма контакт с други метални инструменти.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (деформиран шафт, вдълбнатини, остри ръбове, повреди по изолацията)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Свободно преминаване през работните канали



СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- От съществено значение е задълбоченото разбиране на биофизичните принципи на високочестотната електрическа енергия.
- Ако електропроводимият работен край на инструмента се доближи до тялото на пациента, изтичането на ток може да доведе до изгаряне.
- Когато директен или нискочестотен ток попадне в тялото, на границата между електропроводимия работен край и тъканта настъпва електролиза. Химичните ефекти на електролизата изчезват при по-високи честоти.

- Директният или нискочестотният ток може да деполяризира клетъчните мембрани и да предизвика невромускулно възбуждане.
- Термичното увреждане може да доведе до тромбоза на съдовете, денатурация на колагена и карбонизация на разреза. Поради това се препоръчва внимателно да се обмислят предимствата и пригодността на предвиденото приложение.
- Висцералната подготовка, особено на червата, е важна, ако се очаква тези околни органи да бъдат изложени на риск.
- Поради ограничената видимост по време на лапароскопската операция се увеличава вероятността от пряко нараняване или травмиране на околните тъкани и органи. Поради това захранването на инструмента трябва да се активира само когато целевата тъкан е в обсега на видимост.
- Не използвайте хибридни ръкави за троакари. Използването на само метални троакарни каноли може да намали риска от капацитивно свързване.
- Активирането на захранването на инструмента, докато той е във въздуха и не се използва, създава "отворена" верига, която може да доведе до капацитивен ток. Избягвайте тази ситуация, като прилагате множество кратки времена на активиране, които позволяват на нормалната тъкан да остане хладна.



МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО

- Проверете добре изолацията.
- Използвайте най-ниската възможна настройка на мощността.
- Използвайте кратко прекъсващо активиране.
- Не активирайте устройството в отворена верига.
- Не активирайте устройството в близост до друг инструмент или в пряк контакт с него.
- Ако е необходимо, използвайте биполярни електрохирургични инструменти.
- Изберете правилния режим на формата на вълната на тока. При монополярната електрохирургия използвайте формата на вълната за рязане или коагулация, за да постигнете ефект на рязане или фулгурация.
- Винаги, когато е възможно, използвайте електрохирургично оборудване за безопасност, като например системи за наблюдение на активни или обратни електроди.



РАБОТА С

- Повърхностите на контактните точки в челюстта трябва да са чисти.
- След свързване на подходящ монополярен кабел към лапароскопския инструмент на RUDOLF Medical, който има ВЧ връзка, кабелът може да се свърже към изхода на едно от ВЧ хирургичните устройства, произведени от Erbe, Berchtold, Martin и Valleylab.
- Преди да включите високочестотния хирургичен апарат, уверете се, че работният му край не е в контакт с проводящи аксесоари или течности. При активиране на хирургическия уред работният край трябва да се държи на видимо място за потребителя.
- Използвайте инструмента само когато посочените максимални повтарящи се напрежения са по-големи или равни на зададеното максимално изходно напрежение на ВЧ хирургичното устройство.
- Медицинският лапароскопски инструмент на RUDOLF с ВЧ връзка и неговата изолация са проектирани за следните максимални повтарящи се напрежения:
 - **1200 VP в режим на рязане**
 - **2000 VP в режим на смесване**
- Настройте изходната мощност на високочестотния хирургичен апарат само на стойността, която е абсолютно необходима за процедурата. Ако не се постигне нормална коагулация въпреки използването на стандартната настройка на ВЧ хирургичния апарат, никога не увеличавайте изходната мощност на апарата, без предварително да проверите изходната мощност.
- Проверявайте най-вече за следното:
 - Правилен контакт на всички HF щепсели и кабели
 - Правилно функциониране на педала
 - Изолация на високочестотния кабел и на инструмента
 - Чистота на дисталния край на инструмента (контактни повърхности)
- Коагулационният ток се активира с помощта на педала.
- За да се постигнат оптимални резултати при коагулация, е изключително важно металните работни части на инструментите да бъдат винаги чисти. Засъхналата кръв и остатъците от тъкани влошават функционалността им. Когато коагулацията намалее, не увеличавайте мощността, а почистете работните краища на инструментите.

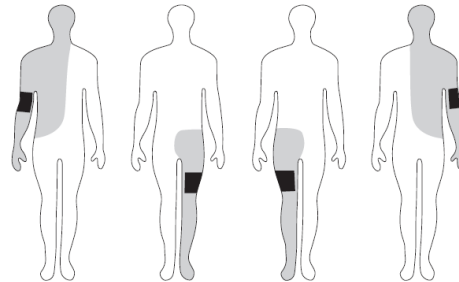
- За да не повредите работната част, поставете внимателно инструмента в троакара. Избягвайте контакт на тези инструменти с неизолирани инструменти. По време на операцията контактните повърхности на инструмента трябва да се поддържат чисти. Засъхнали остатъци от тъкани или телесни течности могат да се избършат с влажен стерилен тампон.
- Избягвайте големи, силни ръчни движения. Работете с инструмента много внимателно.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

- Уверете се, че пациентът никога не влиза в контакт с други метални части (напр. операционна маса) и е изолиран от всички електропроводими части.
- Поставете пациента върху суха, електрически изолирана подложка.
- Избягвайте контакт с кожата (ръце, крака). Поставете суха кърпа между тялото, ръцете и краката, за да предотвратите контакта с кожата.
- Операционната маса трябва да е заземена.

ПРОТИЧАНЕ НА ТОК В ТЯЛОТО ПО ВРЕМЕ НА МОНОПОЛЯРНА ВИСОКОЧЕСТОТНА ХИРУРГИЯ

- Пътят на тока в тялото на пациента трябва да е кратък и да не преминава през гръдния кош.
- Следващата илюстрация показва позицията на обратния електрод (черен правоъгълник) и допустимата зона на използване (сиво) за електропроводимите работни части на инструмента (челюстни секции).



РИСК ОТ ИЗГАРЯНИЯ

Ендогенен риск от изгаряне:

Този риск се дължи на високата плътност на тока в тъканта на пациента. Причината за това може да бъде, наред с другото, случаен контакт на пациента с електропроводими части. В случай на директен контакт на кожата с електродите и ВЧ кабелите капацитивните токове могат да доведат до изгаряния.

Екзогенен риск от изгаряне:

Този риск се причинява от топлината на възпламенените течности или газове. Възможни са дори експлозии. Причина може да бъде, наред с другото, възпламеняване на препарати за почистване и дезинфекция на кожата, както и възпламеняване на анестетични газове.

Мерки за безопасност по време на употреба

- Максималната допустима работна температура от 40°C не трябва да се превишава.
- Разположете електродите за наблюдение на възможно най-голямо разстояние от хирургичните електроди, когато при един и същ пациент се използват едновременно хирургично оборудване и оборудване за физиологично наблюдение.
- По време на хирургично приложение на HF не използвайте иглени мониторингови електроди.
- Препоръчва се да се използват системи за наблюдение, които имат устройства за ограничаване на ВЧ тока.

РАЗГЛОБЯВАНЕ / СГЛОБЯВАНЕ

Разглобяване

	Отворете дръжката.
	Дръжте здраво въртящия се адаптер и разхлабете закрепващия винт в обратна посока.
	Отстранете тръбния shaft и след това отделете сачмения край.
	Отвинтете челюстната част от тръбния shaft и я извадете.

Сглобяване

	Поставете челюстната част в тръбния shaft и я завийте здраво.
	Закрепете тръбния shaft с челюстната част, завита в дръжката, и прикрепете сачмения край.
	Затворете дръжката.
	Завинтете заедно тръбния shaft и дръжката с помощта на закрепващия винт.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТВАНЕ

Ограничения

- Многократното/честото преработване съгласно тези инструкции има незначителен ефект върху живота на инструментите.
- Жизненият цикъл на един инструмент за многократна употреба се определя основно от износването и повредите, причинени от приложението.

Първоначално третиране на мястото на употреба

Стъпка 1: Запазване на влагата

Веднага след употреба инструментът трябва да се постави в сито/контейнер и да се покрие с кърпа, навлажнена със стерилна дестилирана вода. Не използвайте никакви фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това води до залепване на остатъци, които могат да повлияят негативно на успешното почистване.

Стъпка 2: Ензимно наkisване

Потопете инструментите в разрешен ензимен разтвор в съответствие с препоръките на производителя на разтвора. Завъртете и наклонете инструмента, за да се уверите, че всички мехурчета са отстранени от кухините.

Стъпка 3: Изплакване

Отстранете ензимния разтвор след препоръчаното от производителя време и изплакнете инструментите с чешмяна вода.

Стъпка 4: Почистване на инструментите

Използвайте малка, мека и чиста четка, за да почистите инструментите, докато са потопени в почистващия разтвор.

Стъпка 5: Изплакване

Изплакнете инструмента, като го потопите в деминерализирана вода, и го избършете с чиста, мека кърпа.

Стъпка 6: Визуална проверка

Визуално проверете инструмента за чистота.

Стъпка 7: Изсушаване

Инструментите трябва да се подсушат добре. Всяка остатъчна влага може да предизвика корозия.

- Инструментите трябва да се обработват отново в рамките на 1 час след употреба, за да се предотврати засъхването на мръсотия по инструментите.

- Силните замърсявания по инструмента трябва да се отстраняват с парцал, кърпа или тъкан за еднократна употреба веднага след употреба.
- За да се избегнат запушвания, работните канали и осветителните тела трябва да се промият поне 3 пъти веднага след употреба.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това води до натрупване на остатъци. Това от своя страна може да попречи на правилното почистване.
- Дефектните инструменти трябва да бъдат идентифицирани и ясно обозначени. Те трябва също така да се преработят.

Транспорт

- Осигурете безопасно съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка в затворен съд/контейнер, за да избегнете повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

Подготовка за обеззаразяване

- Инструментите трябва да се разглобяват или отварят за преработка, без да се използват инструменти, доколкото е възможно.



Не третирайте пластмасовите дръжки с водороден пероксид (H₂O₂), защото дръжките могат да се повредят.

Ръчно предварително почистване

- Инструментите с труднодостъпни зони, като лумени, кухини, отвори, резби и прорези, трябва да се наkisнат в студена вода за най-малко 5 минути и да се изплакнат под вода с пистолет с водна струя за най-малко 10 секунди (импулсна процедура).
- Почистете вътрешността на тръбните shaft с четка.
- Изплакнете отново shaftове на тръбите с пистолет с водна струя в продължение на 10 секунди (1,8 бара).
- В случай на силни замърсявания, почистването трябва да се извърши в устройство за ултразвуково почистване (почистващ разтвор <40°C, време на сонирание минимум 10 минути), за да се подпомогне ръчното почистване и преди автоматизираното почистване.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат (концентрация, температура и време за сонирание).
- Вибрациите могат да разхлабят малки части, като винтове и гайки. След лечението с ултразвук се уверете, че инструментите са готови, и проверете за разхлабени малки части.

Автоматизирано почистване

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструмента само в подходящи миялни и дезинфекционни машини (МД) с процедура/програма, валидирана за МД и този тип инструмент (EN ISO 15883).
- Инструментите с кухини (тръби, shaft, маркучи) трябва да бъдат свързани към подходящи промивни устройства, за да се гарантира, че тези кухини се промиват.
- Спазвайте инструкциите за работа и зареждане на производителите на WD.
- Отворете инструментите с fugи за почистване на около 90 градуса.
- При избора на почистващ препарат се съобразявайте с материала и свойствата на инструмента, с почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, както и със съответните списъци и препоръки на Института "Роберт Кох" (RKI) и на Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Детергент за автоматизирано почистване в перални и дезинфектори (WD)

Вид на процеса	Почистващ агент	Стойност на pH	Ръководител-производител
Алкален	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD чрез алкален процес

Процес	Реагенти	Време / Min	Температура / °C
Предварително почистване	Вода	4	Студен
Източване			
Почистване	Вода, 0,5%, алкален почистващ агент	6	55
Източване			
Неутрализация	Вода	3	>40
Източване			
Изплакване	Вода	2	>40
Източване			
Дезинфекция *	Деминерализирана вода	10	93
Сушене **		>20	макс. 93

* Извършвайте механична термична дезинфекция, като вземете предвид националните изисквания по отношение на стойността A0 съгласно ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Ако е необходимо, може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без власинки. Подсушете кухините на инструмента със стерилен състен въздух.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистването и дезинфекцията инструментите трябва да се подложат на визуална и функционална проверка. Инструментите трябва да са макроскопски чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на процепите, тресчотките, ключалките и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци от мръсотия/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди всяка стерилизация инструментът трябва да се сглоби и да се провери за функциониране, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и да се замени, ако е необходимо.
- Преди стерилизация затваряйте инструментите с тресчотка само в първата вдлъбнатина на тресчотката или ги дръжте отворени.
- След всяко почистване и преди стерилизация движещите се части трябва да се смазват и поддържат с физиологично безвредно масло (парафиново масло съгласно DAB или Ph. Eur.

или USP), особено ключалките, шарнирите и тресчотките.

- Преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация, дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на преработка.

ОПАКОВКА

- Опаковката на инструментите за стерилизация трябва да бъде в съответствие със стандартите ISO 11607 и EN 868.
- Заострените и остри режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.
- В случай на индивидуална опаковка се уверете, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се натоварва запечатващият шев или без да се разкъсва опаковката.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизацията трябва да се извърши в съответствие с EN 13060 / ISO 17665 или валидиран метод за стерилизация с пара (метод на фракциониран вакуум) в стерилизатор съгласно EN 285 / DIN 58946.
- 3 фази на предварително вакуумиране с налягане най-малко 60 mbar
- Загрейте до температура на стерилизация от минимум 134°C съгласно EN 285, точка 8.3.1.
- Минимално време за задържане: 5 минути
- Време за сушене: минимум 10 минути
- Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

СЪХРАНЕНИЕ

- Щипките RUDOLF Medical HF трябва да се съхраняват в подходящ контейнер за стерилизация съгласно DIN 58952, а до употреба - съгласно DIN 58953. Контейнерът за стерилизация трябва да бъде конструиран така, че инструментът да бъде закрепен здраво на мястото си и да бъде защитен от повреда:
- Температура: от -20°C до 50°C
- Относителна влажност: 20-75%, без кондензация
- Подходящ контейнер за стерилизация
- Съхраняване на стерилизираните инструменти в суха, чиста и безпрашна среда при температура 5-40°C.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

За процедурата по валидиране са използвани следните материали и машини:

Таблица 1: Материали и машини

Алкален почистващ агент	neodisher® FA
Ензимно почистващо средство	deconex® 23 Neutrazym
Пералня / дезинфектор	G 7735 CD (Miele)
Количка за вмъкване	Количка с плъзгачи се върти E 327 - 06 MIS парче в количка E 450

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако описаните химически агенти и машини не са налични, задължение на потребителите е да валидират своя процес.

РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ

- Изхвърляйте продуктите само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- Спазвайте националните разпоредби при изхвърляне или рециклиране на продуктите или техните компоненти.
- Изхвърлете продукта по екологично чист начин в съответствие с приложимите болнични указания.
- Внимавайте с острите върхове и режещите ръбове.
- Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите наранявания.

ВРЪЩА

- Ако инструментът е повреден, той трябва да премине през пълния процес на преработка, преди да бъде върнат на производителя за ремонт. Не извършвайте никакви ремонтни дейности по инструмента.
- Внимавайте с острите върхове и режещите ръбове.
- Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите наранявания.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всякакви проблеми с нашите медицински продукти RUDOLF на съответния търговец.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да съобщи 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 са подложени на строг контрол на качеството преди доставка. Ако има някакви несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

СИМВОЛИ

	Прочетете инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Номер на статията.
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Смажете с биосъвместимо бяло медицинско масло без силиций, одобрено за стерилизация с пара.
	Внимание
	Маркировка CE в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на ЕГ
	Маркировка CE в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на ЕГ с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Производител
	Дата на производство
	Медицинско устройство