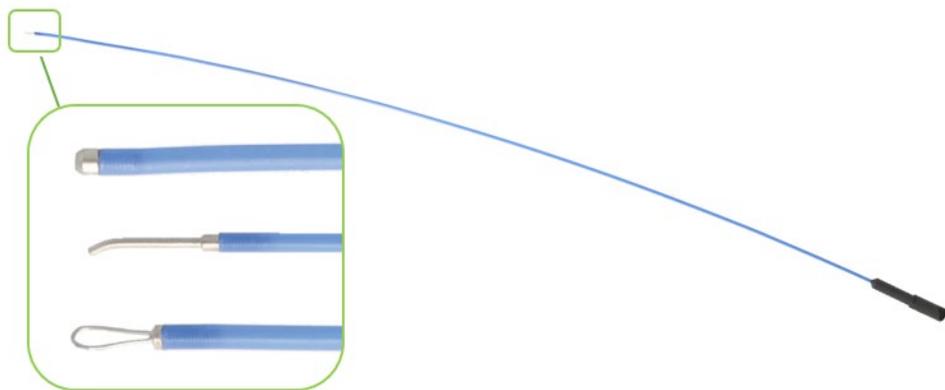


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ГЪВКАВИ ВИСОКОЧЕСТОТНИ ЕЛЕКТРОДИ, МОНОПОЛАРНИ



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



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

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за гъвките монополярни HF електроди на RUDOLF Medical. Гъвките HF електроди се свързват с подходящи монополярни HF кабели за извършване на ендоскопски процедури.

Вие сте получили висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Инструментите са предназначени за използване от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за обработка на медицински изделия). Потребителят трябва да бъде обучен за работа с HF инструменти.

Инструментите не са ограничени до конкретна група от хора. Те не трябва да се използват, ако според лекуващия лекар рисковете за пациента надвишават ползите.



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. Уверете се, че опаковката не е повредена при доставката. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат премахнати преди преработката.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ИНДИКАЦИИ

Гъвките HF електроди се използват за минимално инвазивни процедури в ендоскопската гинекология и ендоскопската урология.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Инструментът не е предназначен за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.
- Не използвайте инструмента, ако се отнася поне една от изброените по-долу ситуации:
 - o Пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти. Не използвайте инструментите, без първо да потърсите професионален съвет.
 - o Остро възпаление на коремната област
 - o Вагинална инфекция
 - o Бременност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- Инструментът може да се използва само ако изолацията му е неповредена.
- Коагулирайте само когато контактните повърхности на инструмента са видими. Не докосвайте метални предмети по време на коагулацията.
- Неправилната употреба и претоварването в резултат на усукване/повдигане могат да доведат до пукнатини и трайна деформация.
- В близост не трябва да има леснозапалими или взривоопасни вещества.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Не използвайте абразивни четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което може да доведе до неконтролирано горене.
- Безопасната комбинация на инструменти помежду им или с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клинична употреба.
- Монополярните лапароскопски инструменти не могат да се използват за МРТ приложения или рентгенови снимки.

- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси са стандартизирани, възпроизводими и следователно могат да бъдат валидирани.

Инструкции за работа с HF хирургия:

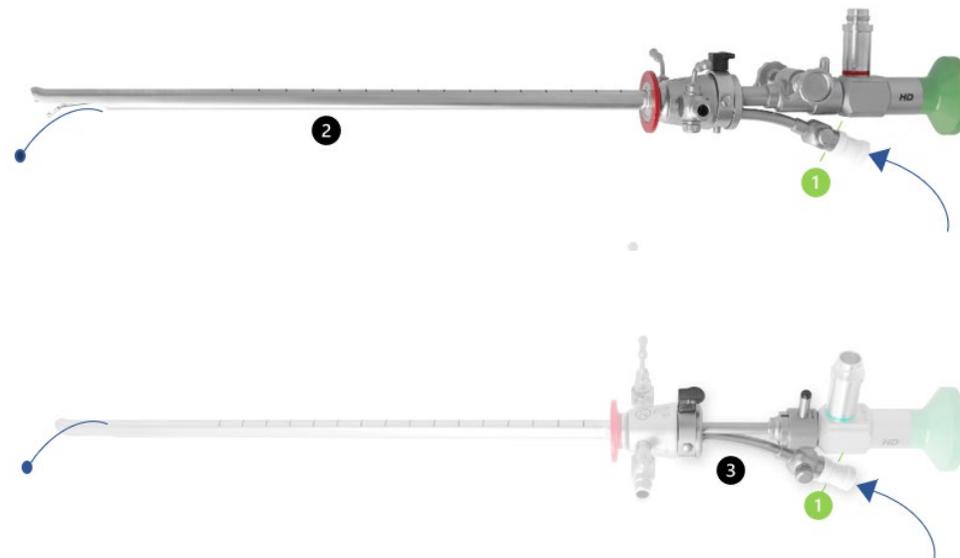
- Използвайте инструмента само с максимално върхово напрежение **2000 Vp** в комбинация с оригинални аксесоари.
- Уверете се, че размерът на електрода съответства на размера на канала на инструмента.
- Изходната мощност на електрохирургичния апарат може да се настройва само на стойността, която е абсолютно необходима за процедурата. Ако обичайната мощност на коагулация не се постига въпреки стандартната настройка на електрохирургичния апарат, изходната мощност на апарата никога не трябва да се увеличава без предварително тестване. Максималното допустимо пиково напрежение на инструмента не трябва да се превишава в съответния режим.
- Повърхностите на контактните точки трябва да са чисти от остатъци в работния край (челюст). За да се постигнат оптимални резултати при коагулацията, е от съществено значение работните краища на инструментите да са винаги чисти. Изсъхналата кръв и остатъците от тъкан водят до функционални увреждания. Ако коагулационната мощност намалее, не увеличавайте мощността, а почистете работните краища на инструментите с влажен стерилен тампон.
- Непреднамереното активиране или движение на електрода извън зрителното поле може да доведе до нараняване на пациента.
- Включвайте високочестотния ток само когато електродът е в зрителното поле на хирурга и е в контакт с тъканта. В противен случай иригационната течност може да се нагрее прекалено и да причини нараняване на пациента.

Риск от инфекция:

- За 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.
- Неадекватното почистване и стерилизация също могат да доведат до риск от инфекция.

КОМБИНИРАНИ ПРОДУКТИ

- ⚠️ Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациенти и потребители, както и до повреда на използваните продукти.
- Съвместимостта на гъвкавия електрод през канала на инструмента (синя маркировка) трябва винаги да се определя от дължината на инструмента и лумена на канала на инструмента (1).
- Комбинираните продукти на RUDOLF Medical са хирургически калъфи с канал за инструменти (2) и ендоскопски мостове с канал за инструменти (3).

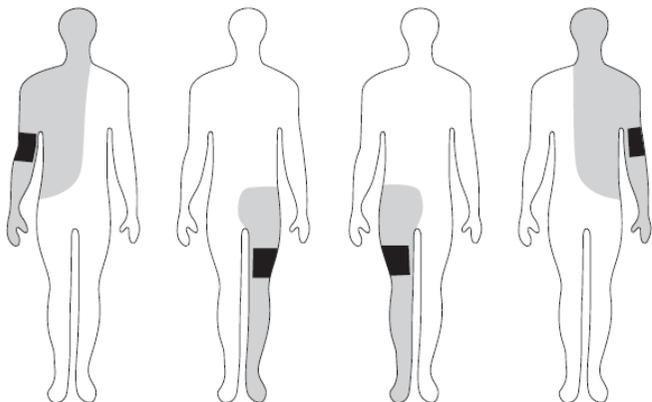


ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

- Уверете се, че неутралният електрод е позициониран правилно, в противен случай съществува риск от изгаряния.
- Пациентът никога не трябва да влиза в контакт с други метални части (например операционна маса) и трябва да бъде изолиран от всички електропроводими части.
- Пациентът трябва да бъде поставен върху суха, електрически изолирана повърхност.
- Избягвайте контакт кожа с кожа (ръце, крака). Поставете суха марля между тялото, ръцете и краката, за да избегнете контакт кожа с кожа.
- Операционната маса трябва да бъде заземена.

ТОКОВ ПОТОК В ТЯЛОТО ПО ВРЕМЕ НА МОНОПОЛЯРНА HF ХИРУРГИЯ

- Пътищата на тока в тялото на пациента трябва да са къси и никога да не минават през гръдния кош.
- Съществува риск от изгаряния, ако космите по тялото не са отстранени от засегнатата област и все още има влага, например дезинфектант, в точката на контакт.
- Следващата илюстрация показва позиционирането на неутралния електрод (черно правоъгълник) и допустимите области на приложение (сиво) за електропроводимите работни краища на инструментите (челюсти).
- При избора на неутрален електрод се уверете, че той може да бъде наблюдаван и че е съвместим с монитора за качество на контакта.



ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например изкривени, счупени, разхлабени части, пукнатини, износване, драскотини)
- За кабелите: изолация, повреди по кабела
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващи или дезинфекционни средства

Моля, обърнете внимание и на следното:

- Вижте също раздел „ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ“ в настоящите инструкции.
- Дефектни продукти: Вижте раздел „РЕМОНТИ И ВЪЗВРАЩАНЕ“.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРеработка

- Носете лични предпазни средства по време на преработката.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати замърсяване от изсъхване.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако използвате други почистващи средства, те трябва да бъдат одобрени от вас.
- При избора на друг почистващ препарат, моля, имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващия препарат, препоръчан от производителя на миялната машина/дезинфектор за съответното приложение, както и препоръките на Института Роберт Кох (RKI) и DGHM (Немското дружество по хигиена и микробиология) съответно националните препоръки.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте дезинфектант с защита срещу корозия.
- Не изплаквайте с гореща вода.
- Не използвайте абразивни четки, гъби или абразивни средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което може да доведе до неконтролирани изгаряния.

Ограничения

! Тъй като HF електродите са изработени от тънки метални части, не трябва да се използва хартиена стерилизационна опаковка, защото електродите могат да пробият хартиеното уплътнение.

- 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
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C) за предварително почистване на инструментите, тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да затрудни почистването.
- Никога не оставяйте инструментите в дезинфекционния разтвор за прекалено дълго време. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията.
- Силното замърсяване на инструмента трябва да се отстрани с еднократна кърпа веднага след употреба.

Транспортиране

- Безопасният транспорт на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

Ръчно предварително почистване

1. Изплакнете електродите под студена вода в продължение на най-малко 5 минути.
2. Изчеткайте електродите с мека четка, докато с невъоръжено око не се виждат повече отлагания.
3. Изплакнете електродите под студена вода.

Автоматично почистване и дезинфекция

1. Поставете електродите в устройството за почистване в наклонена позиция, за да се улесни оттичането на течността.
2. Настройте програмата със следните параметри и я стартирайте:

Тип процес	Ензимна
Почистващ агент	neodisher® MediClean от Dr. Weigert
Концентрация	0,5
Миялна машина / дезинфектор	Miele PG 8535

Автоматизиран процес на почистване:

Фаза	Продължителност	Температура	Почистващ препарат
Предварително почистване	Най-малко 2 минути	Студена чешмяна вода с питейно качество ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	неприложимо
Почистване 1	Най-малко 2 минути	55°C	Ензимна
Неутрализация	Най-малко 3 минути	Студена дейонизирана вода ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	н/д
Изплакване 1	Най-малко 2 минути	Студена дейонизирана вода ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)	н/д

Термична дезинфекция	Продължителност: 5 минути Температура: най-малко $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  HF електродите не трябва да се потапят в химически дезинфектанти. Остатъците от дезинфектанти могат да повредят функцията им.
-----------------------------	---

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След всяко почистване и дезинфекция електродите трябва да се проверяват визуално за чистота и повреди. Те трябва да са макроскопично чисти (без видими остатъци). Вижте също раздел „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“ в настоящите инструкции.
- Ако все още се виждат остатъци от мръсотия/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- Уверете се, че електродът е в добро състояние преди всяка употреба.
- Изолацията и HF щепселът трябва да са непокътнати.
- Пластмасовите части трябва да се проверяват преди стерилизация. Електродът трябва да се смени, ако пластмасовите части са крехки, напукани или износени.
- Поради различните хирургични процедури и времето, необходимо за преработка, препоръчваме да заместите електродите след всяка употреба, дори ако е извършена проверка в съответствие с настоящите инструкции за употреба.

ОПАКОВКА

- Стандартизираната опаковка на инструментите за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.

- Продуктите се доставят нестерилни в запечатана пластмасова опаковка или в защитна кутия/опаковка от пяна. Транспортната опаковка не е подходяща за стерилизация.
- Продуктите трябва да бъдат опаковани за стерилизация в подходяща опаковка за стерилизация в съответствие с ISO 11607 и/или AAMI/ANSI ST 77:2006.
- За валидирането е използвана фолио опаковка „EA 1940“ от E.Line S.r.l.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да създава напрежение върху запечатващия шев или да разкъсва опаковката. Остри върхове и остри остриета не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизацията на продукта чрез метода на фракционирано предварително вакуумиране в съответствие с ISO 17665 беше валидирана със следните параметри:

Стерилизация с пара в предварително вакуум

Опаковка	Фолио опаковка  HF електроди: Не използвайте хартиена опаковка за стерилизация, тъй като HF електродите са изработени от тънки метални компоненти и могат да перфорират хартиената опаковка.
Температура	Най-малко $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)
Време на задържане	Най-малко 3 минути
Време за сушене	Най-малко 20 минути
Забележки	Важно: <ul style="list-style-type: none">• Времето за сушене зависи от няколко променливи, включително надморска височина на местоположението, влажност, тип опаковка, предварителна подготовка, размер на камерата, маса на товара, материал на товара и разположение в камерата.• Трябва да се гарантира, че електродите също изсъхват в рамките на определеното време за сушене.

СЪХРАНЕНИЕ

- Стерилизираните електроди трябва да се съхраняват в подходящ контейнер за стерилизация в съответствие със стандартите.
- Складът трябва да е без прах, с ниско съдържание на микроби, тъмен и без температурни колебания.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕРАБОТКА

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

Автоматизирано почистване:	neodisher® MediClean от Dr. Weigert
-----------------------------------	-------------------------------------

Ензимен почистващ препарат	Концентрация 0,5%
Миялна машина/дезинфектор	Miele PG 8535
Дезинфекция	Термична дезинфекция
Стерилизация	Стерилизация с пара
Стерилизационно устройство	Lautenschläger ZentraCert

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по подходящ начин само след успешно почистване и дезинфекция.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/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 ВЪЗВРАЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical, вашия дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника.
- Поради риск от инфекция, дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ/СЪБИТИЯ

- 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 ги докладва на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставка. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.

ПРЕРАБОТКА – ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

- AAMI/ANSI ST77: Съдържателни устройства за стерилизация на многократно използвани медицински изделия
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-8: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократно употреба за парови стерилизатори, отговарящи 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
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процеса на стерилизация на медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
	Номер на партидата
	Номер на артикула
	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
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Медицинско изделие