

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) Дръжки и електроди за електрохирургия



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за дръжките и електродните вложки за електрохирургия на RUDOLF Medical.

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

 **Само за професионална употреба:** Инструментите за електрохирургия трябва да се използват само от лица, които са специално обучени или инструктирани за тяхната употреба.

 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

Монополярните електродни дръжки са предназначени за закрепване на подходящи електроди и за активиране на високочестотния ток от високочестотния генератор.

Монополярните електроди са предназначени за разрязване и коагулиране на тъкани по време на отворени хирургични процедури.

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.

Противопоказания

- Медицинските изделия не трябва да се използват, ако според мнението на отговорния лекар рисковете за пациента надвишават ползите.
- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max}

- Максимално изходно напрежение на генератора (U_{max}) за монополярни електроди: 4kVp
- Токът за рязане или коагулация се настройва на HF генератора.
- Активиране на тока с помощта на бутоните на дръжката:
 - Жълт бутон (1) = Активиране на тока за рязане
 - Син бутон (2) = Активиране на коагулационния ток
- Токът може да се активира и чрез педала, свързан с HF генератора.



Съобщавани инциденти във връзка с използването на електрохирургични системи

- Непреднамерена активиране, довело до увреждане на тъкани и/или повреда на оборудването
- Пожар във връзка с покривни платове и други запалими материали
- Променливи токови пътища, които водят 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 И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

-  Уверете се, че неутралният електрод е поставен правилно върху пациента, в противен случай съществува риск от изгаряния.
- Неспазването на тези инструкции може да доведе до наранявания, неизправности или други неочаквани инциденти.
- Неправилната употреба и претоварването в резултат на усукване/повдигане може да доведе до счупвания и трайни деформации.
- При използване на електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти се прилагат специални изисквания (например нискочестотен ток и мониторинг на пациента). Винаги трябва да се консултирате с кардиолог или подходящ специалист.
- Никога не използвайте повредени инструменти.
- Не използвайте инструментите в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.
- Поставете инструментите, които временно не се използват, далеч от пациента.
- Активирайте HF тока само ако контактните повърхности са в зрителния обхват и имат добър контакт с тъканта, която се лекува. Контактните повърхности не трябва да докосват други метални инструменти, трокарни ръкави, оптика или подобни.
- Не използвайте метални четки или абразивни почистващи средства, тъй като може да възникне корозия, ако повърхността е повредена.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (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.
- Не оставяйте инструментите в дезинфектанта за прекалено дълго време. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита 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:

- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващ препарат или дезинфектант
- Видими повреди и износване, например пукнатини, счупвания или дефекти в изолацията. Трябва да се проверят внимателно области като режещи ръбове, върхове, съединения, зъбни колела и заключващи механизми, но също така и всички движещи се части, изолация и керамични елементи.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

Ограничения

- 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.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.

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 1 час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията.
- Силното замърсяване на инструментите трябва да се отстрани веднага след употреба. За целта изплакнете инструментите под студена течаша вода, докато се отстрани цялото видимо замърсяване; ако е необходимо, може да се използва мека пластмасова четка.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C).

Транспортиране

- Инструментите трябва да се транспортират безопасно до мястото за преработка в затворена система от съдове/контейнери, за да се предотврати повреждането на инструментите и замърсяването на околната среда.

Подготовка преди почистване

- Инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени, доколкото е възможно, за преработка без инструменти.

Ръчно предварително почистване

- В случай на силно замърсяване, предварителното почистване трябва да се извърши в ултразвукова баня с 0,5% ензимен почистващ препарат. (Температурата на почистващия препарат трябва да бъде под 40 °C; времето за ултразвуково третиране трябва да бъде най-малко 15 минути.)
- Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете обилно, за да отстраните почистващия препарат.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат (концентрация, температура и време на ултразвукова обработка).

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструментите само в подходящи миялни-дезинфекционни машини (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и хирургически инструменти (EN ISO 15883).

- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на WD.
- За почистване инструментите с шарнири трябва да бъдат отворени на около 90 градуса.
- При избора на почистващ препарат трябва да се вземат предвид материалът и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Почистващи средства за автоматизирано почистване в миялната машина и дезинфектор (WD)

Тип процес	Почистващ препарат	Производител
Алкален	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ензимен	Endozime	Компания Ruhof
Неутрализатор	neodisher® Z	Dr. Weigert

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

Процес	Реагенти	Време / мин	Т / °C
Предварително почистване (предварително изплакване)	Вода	1	Студена
Изтичане (изпразване)	---	---	---
Предварително почистване (предварително изплакване)	Вода	3	Студена
Изтичане (изпразване)	---	---	---
Почистване	Вода, 0,5 % алкален почистващ препарат	5	55
	-- ИЛИ --		45
Изтичане (изпразване)	---	---	---
Неутрализация	Вода и неутрализатор	3	Топла вода от чешмата (> 40°C)
Изтичане (изпразване)	---	---	---

Процес	Реагенти	Време / мин	Т / °C
Изплакване	Вода	2	Топла вода от чешмата (> 40°C)
Изтичане (изпразване)	---	---	---
Дезинфекция *	Деминерализирана вода	> 5	> 90
Сушене **	---	> 20	Макс. 93

- * За механична термична дезинфекция спазвайте националните изисквания за стойността A₀ от ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** При необходимост може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без влакна. Изсушете кухините на инструмента със стерилен състен въздух.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да преминат визуална и функционална проверка. Инструментите трябва да са макроскопично чисти (без видими остатъци).
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- Дефектните продукти трябва да бъдат преработени, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също главата „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Стандартизираното опаковане на инструменти за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващата лента или да се скъса опаковката. Остри върхове и ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизаторите са валидирани в съответствие с DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Процесът на стерилизация с пара (фракциониран вакуумен процес) е валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665-1.
- 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 минути - макс. 18 минути	Най-малко 10 минути

или

Стерилизация съгласно ANSI AAMI ST77

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Време за сушене
132°C - 135°C	4 минути	20 минути

Трябва да се спазват инструкциите на производителя за стерилизационното устройство.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в суха, чиста и безпрахова среда. Спазвайте националните приложими насоки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

Алкален почистващ препарат	neodisher® FA; Dr. Weigert
Ензимен почистващ препарат	Endozime; компания Ruhof
Неутрализатор	neodisher® Z; Dr. Weigert
Перална машина / дезинфектор	Miele G 7735 CD
Плъзгаща се количка	Miele E 327-06 Miele MIS количка E 450

Доклади за преработка

- SMP GmbH # 01707011901 (Автоматизирано почистване)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Стерилизация)
- MDS GmbH Тестови доклад 084183-10 (Стерилизация)

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по съответния начин, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- 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 съдове, за да предпазите трети лица от наранявания.

РЕМОНТИ / ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника, ако имате въпроси по този повод.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да докладва всички проблеми, свързани с продуктите на RUDOLF Medical, на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти, свързани 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 доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Медицинско изделие