

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) RUKOHVATI I ELEKTRODE ZA ELEKTROKIRURGIJU



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



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

 **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADJE I POHRANITE NA SIGURNO MJESTO.**

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical ručke i elektrodne umetke za elektrokirurgiju. Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisano u nastavku.

 **Samo za profesionalnu upotrebu:** Instrumente za elektrokirurgiju smiju koristiti samo osobe koje su posebno obučene ili upućene u njihovu upotrebu.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i ambalaža za prijevoz moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Drške monopolarnih elektroda namijenjene su za držanje odgovarajućih elektroda i aktivaciju HF struje iz HF generatora.

Monopolarne elektrode namijenjene su za rezanje i koagulaciju tkiva tijekom otvorenih kirurških zahvata.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.

Kontraindikacije

- Medicinski uređaji se ne smiju koristiti ako, prema mišljenju odgovornog liječnika, rizici za pacijenta nadmašuju koristi.
- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Maksimalni izlazni napon generatora U_{max}

- Maksimalni izlazni napon generatora (U_{max}) za monopolarne elektrode: 4 kVp
- Struja rezanja ili koagulacije podešava se na HF generatoru.
- Aktivacija struje pomoću tipki na dršci:
 - Žuto gumb (1) = Aktivacija reznog struja
 - Plavo dugme (2) = Aktivacija koagulacijskog struja
- Struja se može aktivirati i pomoću papučice priključene na HF generator.



Incidenti prijavljeni u vezi s upotrebom elektrokirurških sustava

- Namjerna aktivacija koja je rezultirala oštećenjem tkiva i/ili oštećenjem opreme
- Požar u vezi s pokrivačima i drugim zapaljivim materijalima
- Putovi izmjenične struje koji dovode do opekline na mjestima gdje pacijent ili korisnik dolazi u dodir s neizoliranim komponentama
- Eksplozije uzrokovane iskricama u blizini zapaljivih plinova
- Perforacija organa, iznenadno teško krvarenje



UPOZORENJA I MJERE OPREZA TE UPUTE ZA UPORABU

-  Osigurajte da je neutralna elektroda pravilno postavljena na pacijenta, inače postoji rizik od opekline.
- Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozljeda, kvarova ili drugih neočekivanih događaja.
- Neispravna upotreba i preopterećenje uvijanjem/poluganjem mogu dovesti do prijeloma i trajne deformacije.
- Prilikom elektrokirurškog zahvata na pacijentima s pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima primjenjuju se posebni zahtjevi (npr. niska frekvencija radiofrekvencijskog toka i nadzor pacijenta). Uvijek je potrebno konzultirati kardiologa ili odgovarajućeg stručnjaka.
- Nikada ne koristite oštećene instrumente.
- Ne koristite instrumente u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari.
- Instrumente koji se privremeno ne koriste držite podalje od pacijenta.
- Visokofrekventnu struju aktivirajte samo ako su kontaktne površine u vidokrugu i u dobrom kontaktu s tkivom koje se tretira. Kontaktne površine ne smiju dodirivati druge metalne instrumente, rukave trokara, optiku ili slično.
- Ne koristite metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje jer može doći do korozije ako je površina oštećena.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o odlaganju i obradi medicinskih proizvoda.
- Ne ostavljajte instrumente u dezinfekcijskom sredstvu predugo. Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Preporučuje se automatizirano čišćenje/dezinfekcija umjesto ručnog čišćenja/dezinfekcije, jer se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga validirati.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- ispravno funkcioniranje
- Ostatci sredstva za čišćenje ili dezinfekcije
- Vidljiva oštećenja i habanje, npr. pukotine, lomovi ili nedostaci u izolaciji. Posebno je potrebno pažljivo provjeriti područja kao što su reznice, vrhovi, spojevi, poluge i brave, ali i sve pokretne dijelove, izolaciju i keramičke elemente.

UPUTE ZA PRERADU

Ograničenja

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Instrumenti za elektrokirurgiju podliježu povećanom trošenju ovisno o vrsti i trajanju uporabe.
- Ne koristite nikakve fiksativne tvari niti vruću vodu (>40 °C), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka što može ometati čišćenje instrumenata.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Također se moraju reprocesirati prije nego što se odlože ili vrate.
- Instrumenti se moraju reprocesirati unutar 1 sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Jaka kontaminacija na instrumentima mora se ukloniti odmah nakon uporabe. U tu svrhu isperite instrumente pod hladnom tekućom vodom dok sva vidljiva kontaminacija ne bude uklonjena; po potrebi se može koristiti mekana plastična četkica.
- Ne koristite fiksativna sredstva ili vruću vodu (> 40 °C).

Prijevoz

- Instrumenti se trebaju sigurno prevoziti do mjesta obrade u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti što je više moguće za obradu bez alata.

Ručno predčišćenje

- U slučaju teške kontaminacije, predčišćenje se mora provesti u ultrazvučnoj kadi s 0,5 %-tnim enzimatskim sredstvom za čišćenje. (Temperatura sredstva za čišćenje mora biti ispod 40 °C; vrijeme sonikacije mora biti najmanje 15 minuta.)
- Uklonite instrumente iz ultrazvučne kade i temeljito ih isperite kako biste uklonili sredstvo za čišćenje.
- Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje (koncentracija, temperatura i vrijeme sonikacije).

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte instrumente samo u odgovarajućim perlicama-dezinfektorima (WD) i postupkom/programom validiranim za WD i kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Moraju se poštovati upute proizvođača WD-a za rukovanje i utovar.
- Za čišćenje instrumenti s zglobovima moraju biti otvoreni otprilike 90 stupnjeva.

- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za određenu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Sredstva za čišćenje za automatizirano čišćenje u perilici i dezinfektoru (WD)

vrsta procesa	Sredstvo za čišćenje	Proizvođač
alkalni	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimi	Endozime	Tvrtka Ruhof
Neutralizator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD-u pomoću alkalnog ili enzimatskog procesa

Proces	Reagensi	Vrijeme / min	T / °C
Predčišćenje (predispiranje)	Voda	1	Hladno
Odvod (isprazniti)	---	---	---
Pred-čišćenje (pred-ispiranje)	Voda	3	Hladno
Odvod (isprazniti)	---	---	---
Čišćenje	Voda, 0,5 % alkalnog sredstva za čišćenje	5	55
	-- ILI --		
	Voda, 0,5 % enzimatskog sredstva za čišćenje		45
Odvod (isprazniti)	---	---	---
Neutralizacija	Voda i neutralizator	3	Topla voda iz slavine (> 40°C)
Odvod (isprazniti)	---	---	---
Ispiranje	Voda	2	Topla voda iz slavine (> 40°C)
Odvod (isprazniti)	---	---	---
Dezinfekcija *	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje **	---	> 20	Max. 93

- * Za mehaničku termičku dezinfekciju poštujujte nacionalne zahtjeve za vrijednost A_0 iz norme ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).

- ** Po potrebi se može izvršiti i ručno sušenje bezpahuljastom krpom. Sušite šupljine instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumenti moraju proći vizualnu i funkcionalnu provjeru. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka).
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora provjeriti radi funkcionalnosti, habanja i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Neispravni proizvodi moraju se ponovno obraditi prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Vidi također poglavlje "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNA I FUNKCIONALNA PROVJERA" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavara brtve ili trganja pakiranja. Vrhovci i oštri rubovi ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces parne sterilizacije (proces s frakcijskim vakuumom) validiran je u skladu s normom DIN EN ISO 17665-1.
- 3 faze predvakuma s tlakom od najmanje 60 mbar.

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja	Vrijeme sušenja
132 °C - 137 °C	3 minute - najviše 18 minuta	Najmanje 10 minuta

ili

Sterilizacija prema ANSI AAMI ST77

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme držanja	Vrijeme sušenja
132 °C - 135 °C	4 minute	20 minuta

Moraju se poštivati upute proizvođača za uređaj za sterilizaciju.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u suhom, čistom i bezprašnom okruženju. Pridržavajte se nacionalno važećih smjernica.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA REPROSESIRANJA

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

alkalni sredstvo za čišćenje	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzimatski sredstvo za čišćenje	Endozime; tvrtka Ruhof
neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Perilica / dezinfektor	Miele G 7735 CD
Ugrađena kolica	Miele E 327-06 Miele MIS kolica E 450

Izveštaji o reprocesiranju

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatsko čišćenje)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH Izvešće o testiranju 084183-10 (Sterilizacija)

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni sredstva za čišćenje i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti u skladu s propisima tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda / komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste zaštitili treće osobe od ozljeda.

POPRAVKI / POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s tim, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme u vezi s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata povezanih s proizvodima, korisnik ih mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve neusklađenosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Opres
	Broj serije
	Artikl. br.
	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE označavanje u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Medicinski uređaj