

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) UCHWYTY I WKŁADKI ELEKTROD DO ELEKTROCHIRURGII



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



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

 **PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED
PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM
MIEJSCU.**

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy uchwytów i wkładek elektrodowych firmy RUDOLF Medical przeznaczonych do elektrochirurgii.

Otrzymałeś produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

 **Wyłącznie do użytku profesjonalnego:** Instrumenty do elektrochirurgii mogą być używane wyłącznie przez osoby, które zostały specjalnie przeszkolone lub poinstruowane w zakresie ich użytkowania.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Rękojeści elektrod monopolarnych są przeznaczone do mocowania odpowiednich elektrod i aktywowania prądu HF z generatora HF.

Elektrody monopolarne są przeznaczone do cięcia i koagulacji tkanek podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.

Przeciwwskazania

- Urządzenia medyczne nie powinny być stosowane, jeśli w opinii lekarza prowadzącego ryzyko dla pacjenta przewyższa korzyści.
- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora Umax

- Maksymalne napięcie wyjściowe generatora (Umax) dla elektrod monopolarnych: 4 kVp
- Prąd tnący lub koagulacyjny ustawia się na generatorze HF.
- Aktywacja prądu za pomocą przycisków na uchwycie:
 - Żółty przycisk (1) = aktywacja prądu tnącego
 - Niebieski przycisk (2) = aktywacja prądu koagulacyjnego
- Prąd można również aktywować za pomocą przełącznika nożnego podłączonego do generatora HF.



Zgłoszone zdarzenia związane z użyciem systemów elektrochirurgicznych

- Nieumyślna aktywacja powodująca uszkodzenie tkanki i/lub uszkodzenie sprzętu
- Pożar związany z użyciem obrusów i innych materiałów łatwopalnych
- Przejście prądu przemiennego prowadzące do oparzeń w miejscach, w których pacjent lub użytkownik ma kontakt z niez izolowanymi elementami
- Wybuchy spowodowane iskrami w pobliżu gazów łatwopalnych
- Perforacja narządów, nagłe silne krwawienie



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

-  Należy upewnić się, że elektroda neutralna jest prawidłowo przyłożona do pacjenta, w przeciwnym razie istnieje ryzyko oparzeń.
- Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do obrażeń, awarii lub innych nieoczekiwanych zdarzeń.
- Nieprawidłowe użytkowanie i przeciążenie spowodowane skruceniem/podważeniem może prowadzić do złamań i trwałych deformacji.
- W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (np. niski prąd HF i monitorowanie pacjenta). Należy zawsze skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą.
- Nigdy nie używaj uszkodzonych narzędzi.
- Nie używać instrumentów w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
- Narzędzia, które nie są chwilowo używane, należy odłożyć z dala od pacjenta.
- Prąd HF należy włączać tylko wtedy, gdy powierzchnie styku znajdują się w zasięgu wzroku i mają dobry kontakt z tkanką poddawaną zabiegowi. Powierzchnie styku nie mogą dotykać żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych ani podobnych elementów.
- Nie używać szczotek metalowych ani środków czyszczących o działaniu ściernym, ponieważ uszkodzenie powierzchni może spowodować korozję.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Nie należy pozostawiać instrumentów w środku dezynfekującym zbyt długo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym walidować.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdzić:

- Prawidłowe działanie
- Pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących
- Widoczne uszkodzenia i zużycie, np. pęknięcia, złamania lub wady izolacji. Należy dokładnie sprawdzić w szczególności takie obszary, jak krawędzie tnące, końcówki, połączenia, zapadki i zamki, ale także wszystkie ruchome części, izolację i elementy ceramiczne.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyc i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Instrumenty do elektrochirurgii są naturalnie narażone na zwiększone zużycie w zależności od rodzaju i czasu użytkowania.
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie instrumentów.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem należy je również poddać ponownej obróbce.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu 1 godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń.
- Silne zanieczyszczenia na instrumentach należy usunąć natychmiast po użyciu. W tym celu należy przepłukać instrumenty pod zimną wodą z kranu, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte; w razie potrzeby można użyć miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego.
- Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C).

Transport

- Instrumenty należy bezpiecznie transportować do miejsca ponownego przetwarzania w zamkniętym pojemniku/kontenerze, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów i zanieczyszczeniu środowiska.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Instrumenty należy rozmontować lub otworzyć w miarę możliwości bez użycia narzędzi w celu ponownego przetworzenia.

Ręczne czyszczenie wstępne

- W przypadku silnego zanieczyszczenia wstępne czyszczenie należy przeprowadzić w kąpeli ultradźwiękowej z użyciem 0,5% enzymatycznego środka czyszczącego. (Temperatura środka czyszczącego musi być niższa niż 40°C, a czas sonikacji musi wynosić co najmniej 15 minut).
- Wyjmij narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i dokładnie je wypłucz, aby usunąć środek czyszczący.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego (stężenie, temperatura i czas sonikacji).

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Narzędzia należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach-dezynfektorach (WD) oraz zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla WD i narzędzi chirurgicznych (EN ISO 15883).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producenta WD.

- W celu czyszczenia narzędzia z przegubami należy otworzyć pod kątem około 90 stopni.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Środki czyszczące do automatycznego czyszczenia w myjni i dezynfektorze (WD)

Rodzaj procesu	Środek czyszczący	Producent
Alkaliczny	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatyczny	Endozime	Firma Ruhof
Neutralizer	neodisher® Z	Dr. Weigert

Zautomatyzowany program czyszczenia z termiczną dezynfekcją w WD przy użyciu procesu alkalicznego LUB enzymatycznego

Proces	Odczynniki	Czas / min	T / °C
Wstępne czyszczenie (wstępne płukanie)	Woda	1	Zimna
Opróżnianie (opróżnianie)	---	---	---
Wstępne czyszczenie (wstępne płukanie)	Woda	3	Zimna
Opróżnianie (opróżnianie)	---	---	---
Czyszczenie	Woda, 0,5% alkaliczny środek czyszczący	5	55
	-- LUB --		
	Woda, 0,5% enzymatyczny środek czyszczący		45
Opróżnianie	---	---	---
Neutralizacja	Woda i neutralizator	3	Ciepła woda z kranu (> 40°C)
Opróżnianie (spuszczanie)	---	---	---
Płukanie	Woda	2	Ciepła woda z kranu (> 40°C)
Opróżnianie	---	---	---
Dezynfekcja *	Woda zdemineralizowana	> 5	> 90

Proces	Odczynniki	Czas / min	T / °C
Suszenie **	---	> 20	Maks. 93

- * W przypadku mechanicznej dezynfekcji termicznej należy przestrzegać krajowych wymagań dotyczących wartości A₀ z normy ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. Wnętrza instrumentów należy osuszyć sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji instrumenty należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Instrumenty muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości).
- Jeśli pozostałości / płyny są nadal widoczne, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją należy sprawdzić funkcjonalność, zużycie i uszkodzenia (pęknięcia, rdza) instrumentu i w razie potrzeby wymienić go.
- Produkty wadliwe należy ponownie przetworzyć przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Zobacz również rozdział „PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA” w niniejszej instrukcji.

PAKOWANIE

- Standardowe pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez powodowania naprężeń na szwie zgrzewanym lub rozrywania opakowania. Końcówki i ostre krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.

STERYLIZACJA

- Sterylizatory są walidowane zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces sterylizacji parowej (proces frakcjonowanej próżni) jest walidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1.
- 3 fazy wstępnego próżniowania przy ciśnieniu co najmniej 60 mbar.

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania	Czas suszenia
132°C - 137°C	3 minuty – maks. 18 minut	Co najmniej 10 minut

lub

Sterylizacja zgodnie z normą ANSI AAMI ST77

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania	Czas suszenia
132°C - 135°C	4 minuty	20 minut

Należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu. Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju wytycznych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

W walidacji wykorzystano następujące narzędzia i urządzenia:

Alkaliczny środek czyszczący	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzymatyczny środek czyszczący	Endozime; firma Ruhof
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Myjnia / dezynfektor	Miele G 7735 CD
Wózek wsuwany	Miele E 327-06 Wózek Miele MIS E 450

Raporty dotyczące ponownego przetwarzania

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatyczne czyszczenie)
- Nelson Labs nr 200432706-02 (sterylizacja)
- MDS GmbH Raport z badań 084183-10 (Sterylizacja)

DODATKOWE UWAGI

- Jeśli określone środki czyszczące i maszyny nie są dostępne, użytkownik musi zatwierdzić swój proces.

UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować w odpowiedni sposób dopiero po ich prawidłowym wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby chronić osoby trzecie przed obrażeniami.

NAPRAWY / ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub działem technologii medycznej.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszystkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić je firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Nesterylne
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Wyroby medyczne