

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) MÂNERE ȘI INSERȚII DE ELECTROZI PENTRU ELECTROCHIRURGIE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Germany
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

 **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESSARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR.**

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru mânerele și inserțiile de electrozi RUDOLF Medical pentru electrochirurgie.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

 **Numai pentru uz profesional:** Instrumentele pentru electrochirurgie trebuie utilizate numai de persoane care au fost special instruite sau instruite în utilizarea lor.

 Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Mânerile electrozilor monopolari sunt destinate să susțină electrozi adecvați și să activeze curentul HF de la generatorul HF.

Electrozii monopolari sunt destinați tăierii și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale deschise.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.

Contraindicații

- Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate dacă, în opinia medicului responsabil, riscurile pentru pacient depășesc beneficiile.
- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.

Tensiunea maximă de ieșire a generatorului Umax

- Tensiunea maximă de ieșire a generatorului (Umax) pentru electrozi monopolari: 4kVp
- Curentul de tăiere sau coagulare se setează pe generatorul HF.
- Activarea curentului prin utilizarea butoanelor de pe mâner:
 - Butonul galben (1) = Activarea curentului de tăiere
 - Butonul albastru (2) = Activarea curentului de coagulare
- Curentul poate fi activat și prin intermediul comutatorului de picior conectat la generatorul HF.



Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor electrochirurgicale

- Activare accidentală care a dus la leziuni tisulare și/sau deteriorarea echipamentului
- Incendiu în legătură cu cearșafurile de acoperire și alte materiale inflamabile
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în punctele în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate
- Explozia cauzată de scântei în apropierea gazelor inflamabile
- Perforarea organelor, sângerare severă bruscă

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

-  Asigurați-vă că electrodul neutru este aplicat corect pe pacient, altfel există riscul de arsuri.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la leziuni, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.
- Utilizarea incorectă și supraîncărcarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la fracturi și deformări permanente.
- Când folosești electrochirurgia pe pacienți cu stimulatori cardiace sau alte implanturi active, trebuie să respecti niște cerințe speciale (de exemplu, curent HF scăzut și monitorizarea pacientului). Trebuie să consulți întotdeauna un cardiolog sau un specialist potrivit.
- Nu utilizați niciodată instrumente deteriorate.
- Nu utilizați instrumentele în prezența substanțelor inflamabile sau explozive.
- Așezați instrumentele care nu sunt utilizate temporar la distanță de pacient.
- Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în raza vizuală și au un contact bun cu țesutul care urmează să fie tratat. Suprafețele de contact nu trebuie să atingă alte instrumente metalice, manșoane trocar, optică sau altele similare.
- Nu utilizați perii metalice sau detergenți abrazivi, deoarece pot apărea coroziuni dacă suprafața este deteriorată.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați instrumentele în dezinfectant pentru o perioadă prea lungă de timp. Urmăriți instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: VERIFICARE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Funcționarea corectă
- Reziduuri de agent de curățare sau dezinfectant
- Deteriorări și uzură vizibile, de exemplu fisuri, rupturi sau defecte ale izolației. Trebuie verificate cu atenție în special zonele precum muchiile tăietoare, vârfurile, articulațiile, clichetele și încuietorile, dar și toate părțile mobile, izolația și elementele ceramice.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Instrumentele pentru electrochirurgie sunt supuse în mod natural unei uzuri crescute, în funcție de tipul și durata utilizării.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate afecta curățarea instrumentelor.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. De asemenea, acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de 1 oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării.
- Contaminarea puternică a instrumentelor trebuie îndepărtată imediat după utilizare. Pentru a face acest lucru, clătiți instrumentele sub apă rece de la robinet până când toată contaminarea vizibilă a fost îndepărtată; dacă este necesar, se poate utiliza o perie moale din plastic.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C).

Transport

- Instrumentele trebuie transportate în siguranță la locul de reprocesare într-un sistem de recipient/containere închise, pentru a preveni deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Instrumentele trebuie dezamblate sau deschise pe cât posibil pentru reprocesare fără unelte.

Pre-curățare manuală

- În cazul unei contaminări puternice, pre-curățarea trebuie efectuată într-o baie cu ultrasunete cu un agent de curățare enzimatic de 0,5%. (Temperatura agentului de curățare trebuie să fie sub 40 °C; timpul de sonicare trebuie să fie de cel puțin 15 minute.)
- Scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete și clătiți-le bine pentru a îndepărta agentul de curățare.
- Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare (concentrație, temperatură și timp de sonicare).

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentele numai în aparate de spălat și dezinfectat (WD) adecvate și cu o procedură/un program validat pentru WD și instrumente chirurgicale (EN ISO 15883).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului WD.
- Pentru curățare, instrumentele cu articulații trebuie deschise la aproximativ 90 de grade.
- La selectarea agentului de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agenți de curățare pentru curățarea automată în mașina de spălat și dezinfectant (WD)

Tipul procesului	Agent de curățare	Producător
Alcalin	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatic	Endozime	Compania Ruhof
Neutralizator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Program automat de curățare cu dezinfecție termică în WD utilizând un proces alcalin SAU enzimatic

Proces	Reactivi	Timp / min	T / °C
Pre-curățare (pre-clătire)	Apă	1	Rece
Scurgere (golire)	---	---	---
Pre-curățare (pre-clătire)	Apă	3	Rece
Scurgere (golire)	---	---	---
Curățare	Apă, agent de curățare alcalin 0,5 %	5	55
	-- SAU --		
	Apă, 0,5 % agent de curățare enzimatic		45
Scurge (golire)	---	---	---
Neutralizare	Apă și neutralizator	3	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)
Scurgeți (goliți)	---	---	---
Clătire	Apă	2	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)
Scurge (golire)	---	---	---
Dezinfectare *	Apă demineralizată	> 5	> 90
Uscare **	---	> 20	Max. 93

- * Pentru dezinfectarea termică mecanică, respectați cerințele naționale privind valoarea A₀ din ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** Dacă este necesar, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă fără scame. Uscăți cavitățile instrumentului cu aer comprimat steril.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei verificări vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate macroscopic (fără reziduuri vizibile).
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- Produsele defecte trebuie reprocesate înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

- A se vedea și capitolul „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: VERIFICARE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a provoca tensiune pe cusătura de etanșare sau ruperea ambalajului. Vârfurile și marginile ascuțite nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Procesul de sterilizare cu abur (proces de vid fracționat) este validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1.
- 3 faze de prevacuum cu o presiune de cel puțin 60 mbar.

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Timp de uscare
132 °C - 137 °C	3 minute - max. 18 minute	Cel puțin 10 minute

sau

Sterilizare conform ANSI AAMI ST77

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Timp de uscare
132 °C - 135 °C	4 minute	20 minute

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de sterilizare.

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf. Respectați liniile directe aplicabile la nivel național.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În validare au fost utilizate următoarele instrumente și mașini:

Agent de curățare alcalin	neodisher® FA; Dr. Weigert
Agent de curățare enzimatic	Endozime; compania Ruhof
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Mașină de spălat / dezinfectant	Miele G 7735 CD
Cărucior glisant	Miele E 327-06 Cărucior Miele MIS E 450

Rapoarte de reprocesare

- SMP GmbH # 01707011901 (Curățare automată)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizare)
- MDS GmbH Raport de testare 084183-10 (Sterilizare)

NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții și mașinile de curățare specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul lor.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directoare aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a proteja terții împotriva rănilor.

REPARAȚII / RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate. Vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală dacă aveți întrebări în acest sens.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze toate problemele legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave care implică produsele, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe pachet
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR) cu ID-ul organismului notificat
	Dispozitiv medical