

NAVODILA ZA UPORABO (SL) ROČAJI IN ELEKTRODE ZA ELEKTROKIRURGIJO



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

 **PREBERITE PRED PONOVO UPORABO IN HRANITE NA VARNIH MESTU.**

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za ročaje in elektrodne vložke RUDOLF Medical za elektrokirurgijo.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

 **Samo za profesionalno uporabo:** Instrumenti za elektrokirurgijo smejo uporabljati samo osebe, ki so bile posebej usposobljene ali poučene o njihovi uporabi.

 Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN

Monopolne elektrodne ročice so namenjene za držanje ustreznih elektrod in aktiviranje visokofrekvenčnega toka iz visokofrekvenčnega generatorja.

Monopolne elektrode so namenjene rezanju in koagulaciji tkiva med odprtimi kirurškimi posegi.

Populacija pacientov: Ni omejitev glede populacije pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani populaciji, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.

Kontraindikacije

- Medicinskih pripomočkov se ne sme uporabljati, če po mnenju odgovornega zdravnika tveganja za pacienta presegajo koristi.
- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

Največja izhodna napetost generatorja U_{max}

- Največja izhodna napetost generatorja (U_{max}) za monopolarne elektrode: 4 kVp
- Rezalni ali koagulacijski tok se nastavi na HF generatorju.
- Aktiviranje toka s pomočjo gumbov na ročaju:
 - Rumena tipka (1) = aktiviranje rezalnega toka
 - Modri gumb (2) = aktiviranje koagulacijskega toka
- Tok se lahko aktivira tudi prek nožnega stikala, priključenega na HF generator.



Prijavljeni incidenti v zvezi z uporabo elektrokirurških sistemov

- Nenamerna aktiviranje, ki povzroči poškodbe tkiva in/ali poškodbe opreme
- Požar v povezavi s pokravnimi tkaninami in drugimi vnetljivimi materiali
- Menjalni tokovi, ki povzročajo opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi komponentami
- Eksplozije, povzročene z iskrami v bližini vnetljivih plinov
- Perforacija organov, nenadno hudo krvavenje

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI TER NAVODILA ZA UPORABO

-  Prepričajte se, da je nevtralna elektroda pravilno nameščena na pacienta, sicer obstaja nevarnost opeklin.
- Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane nesreče.
- Neppravilna uporaba in preobremenitev zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Pri uporabi elektrokirurgije pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki veljajo posebne zahteve (npr. nizka frekvenca toka in spremljanje bolnika). Vedno se je treba posvetovati s kardiologom ali ustreznim specialistom.
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih instrumentov.
- Instrumentov ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Instrumenti, ki se trenutno ne uporabljajo, morajo biti oddaljeni od pacienta.
- Visokofrekvenčni tok aktivirajte le, če so kontaktne površine v vidnem polju in imajo dober stik s tkivom, ki ga želite obdelati. Kontaktne površine se ne smejo dotikati drugih kovinskih instrumentov, trokarskih tulcev, optike ali podobnega.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih čistil, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in zato tudi validirati.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Pravilno delovanje
- Ostanki čistilnega sredstva ali razkužila
- Vidne poškodbe in obrabo, npr. razpoke, zlome ali okvare izolacije. Zlasti je treba skrbno pregledati dele, kot so rezila, konice, spoji, zapore in ključavnice, pa tudi vse gibljive dele, izolacijo in keramične elemente.

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Instrumenti za elektrokirurgijo so seveda izpostavljeni večji obrabi, odvisno od vrste in trajanja uporabe.
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, kar lahko oteži čiščenje instrumentov.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v 1 uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije.
- Močno onesnaženje instrumentov je treba odstraniti takoj po uporabi. Za to instrumente sperite pod hladno tekočo vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč; po potrebi lahko uporabite mehko plastično krtačo.
- Ne uporabljajte fiksativnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C).

Prevoz

- Instrumenti morajo biti varno prevoženi do mesta ponovne obdelave v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava pred čiščenjem

- Instrumenti morajo biti razstavljeni ali odprti, kolikor je mogoče, da se lahko ponovno obdelajo brez orodja.

Ročno predčiščenje

- V primeru močne kontaminacije je treba predčiščenje opraviti v ultrazvočni kopeli z 0,5-odstotnim encimskim čistilnim sredstvom. (Temperatura čistilnega sredstva mora biti nižja od 40 °C, čas sonikacije pa mora biti vsaj 15 minut.)
- Instrumenti se odstranijo iz ultrazvočne kopeli in temeljito sperete, da se odstrani čisto.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čistila (koncentracija, temperatura in čas sonikacije).

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrumenti se čistijo in razkužujejo samo v ustreznih pralno-razkuževalnih napravah (WD) in s postopkom/programom, ki je validiran za WD in kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca WD.
- Za čiščenje je treba instrumente s spojki odpreti za približno 90 stopinj.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistila za avtomatsko čiščenje v pralnem in razkuževalnem stroju (WD)

Vrsta postopka	Čistilo	Proizvajalec
Alkalno	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatsko	Endozime	Podjetje Ruhof
Neutralizator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD z uporabo alkalnega ali encimskega postopka

Postopek	Reagenti	Čas / min	T / °C
Predhodno čiščenje (predhodno izpiranje)	Voda	1	Hladna
Opraznitev (izpraznitev)	---	---	---
Predhodno čiščenje (predhodno izpiranje)	Voda	3	Hladna
Odvod (izpraznjevanje)	---	---	---
Čiščenje	Voda, 0,5 % alkalno čistilo	5	55
	-- ALI --		
	Voda, 0,5 % encimsko čistilo		45
Odvod (izpraznjevanje)	---	---	---
Neutralizacija	Voda in nevtralizator	3	Topla voda iz pipe (> 40 °C)
Odvod (izpraznjevanje)	---	---	---
Izpiranje	Voda	2	Topla voda iz pipe (> 40 °C)
Odvod (izpraznjevanje)	---	---	---
Razkuževanje *	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje **	---	> 20	Največ 93

- * Pri mehanski termični dezinfekciji upoštevajte nacionalne zahteve za vrednost A_0 iz standarda ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).
- ** Po potrebi je mogoče izvesti tudi ročno sušenje z brezkrpno krpo. Vdolbine instrumentov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov).
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument pregledati glede delovanja, obrabe in poškodb (razpoke, rja) ter ga po potrebi zamenjati.
- Pomanjkljivi izdelki morajo biti ponovno obdelani, preden se vrnejo v popravilo ali reklamacijo.
- Glejte tudi poglavje „PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED“ v teh navodilih.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posamezne embalaže poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem povzročila napetost na tesnilnem šivu ali raztrgala embalažo. Konice in ostre robove ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Postopek sterilizacije s paro (frakcionirani vakuumski postopek) je validiran v skladu z DIN EN ISO 17665-1.
- 3 predvakuumske faze s tlakom najmanj 60 mbar.

Temperatura sterilizacije	Minimalni čas zadrževanja	Čas sušenja
132 °C – 137 °C	3 minute – največ 18 minut	Najmanj 10 minut

ali

Sterilizacija v skladu z ANSI AAMI ST77

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja	Čas sušenja
132 °C – 135 °C	4 minute	20 minut

Upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizacijsko napravo.

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju. Upoštevajte nacionalno veljavne smernice.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBDELAVE

Pri validaciji so bila uporabljena naslednja orodja in stroji:

Alkalno čistilo	neodisher® FA; Dr. Weigert
Encimsko čistilo	Endozime; podjetje Ruhof
Neutralizator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Pralni stroj / razkuževalnik	Miele G 7735 CD
Vstavljeni voziček	Miele E 327-06 Voziček Miele MIS E 450

Poročila o ponovni obdelavi

- SMP GmbH # 01707011901 (Avtomatsko čiščenje)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH Testno poročilo 084183-10 (Sterilizacija)

DODATNE OPOMBE

- Če navedena čistila in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba odstraniti v skladu z navodili šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da tretje osebe ne poškodujete.

POPRAVILA/VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, se obrnite na RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo biti pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo v celoti ponovno obdelani.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave v zvezi z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov, povezanih z izdelki, mora uporabnik o tem obvestiti RUDOLF Medical kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo opravijo strogo kontrolo kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Številka serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Medicinski pripomoček