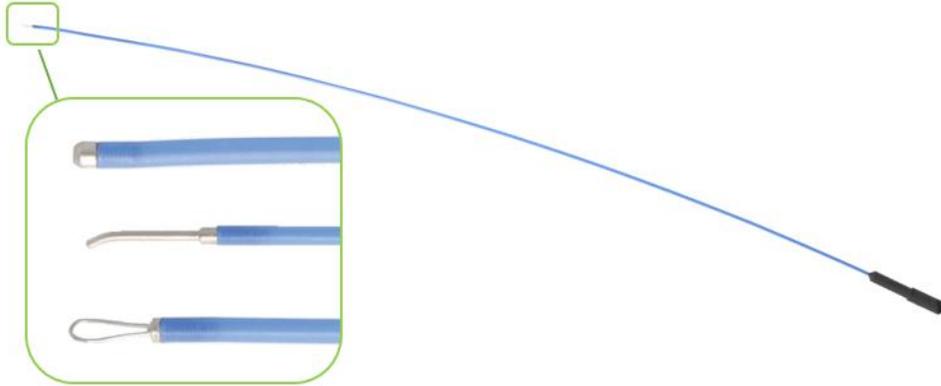


GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) FLEXIBLE HF-ELEKTRODEN, MONOPOLAR



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

D0555 / Rev E / ACR608 / 2024-03-27



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die flexiblen monopolaren HF-Elektroden von RUDOLF Medical gültig. Flexible HF-Elektroden werden an geeignete monopolare HF-Kabel angeschlossen, um endoskopische Eingriffe durchzuführen.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Die Instrumente sind zur Verwendung seitens des Fachpersonals (Chirurg, OP-Schwester, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen. Der Anwender muss auf die Handhabung von HF-Instrumenten geschult sein.

Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.



RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Achten Sie darauf, ob bei der Lieferung die Verpackung unbeschädigt ist. Schutzkappen und Transportverpackungen müssen vor der Wiederaufbereitung entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Monopolare Instrumente sind vorgesehen zum Präparieren, Fassen, Schneiden und Koagulieren von Gewebe während minimal-invasiver chirurgischer Eingriffe.

INDIKATION

Flexible HF-Elektroden dienen minimal-invasiver Eingriffe in der endoskopischen Gynäkologie sowie der endoskopischen Urologie.

KONTRAINDIKATION

- Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn mindestens eine der unten genannten Situationen vorliegt:
 - Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten. Wenden Sie die Instrumente nicht an, ohne vorher fachlichen Rat einzuholen.
 - Akute Entzündung des Unterleibsbereichs
 - Vaginale Infektion
 - Schwangerschaft



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein:

- Das Instrument darf nur verwendet werden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- Koagulieren Sie nur, wenn die Kontaktflächen des Instruments sichtbar sind. Berühren Sie während der Koagulation keine Metallgegenstände.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- In der Nähe dürfen keine leicht entzündlichen oder explosiven Stoffe vorhanden sein.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da sie die Oberfläche beschädigen können, was wiederum zu Korrosion führen kann. Die Isolierung kann beschädigt werden, was zu einer unkontrollierten Verbrennung führen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vom Anwender vor dem klinischen Einsatz überprüft werden.
- Monopolare laparoskopische Instrumente dürfen nicht bei MRT-Anwendungen oder Röntgenaufnahmen eingesetzt werden.

- Die maschinelle Reinigung/Desinfektion sollte der manuellen Reinigung/Desinfektion vorgezogen werden, da maschinelle Verfahren standardisiert, reproduzierbar und damit validierbar sind.

Handhabungshinweise zur HF-Chirurgie:

- Verwenden Sie das Instrument nur mit einer maximalen Wiederkehrspitzenspannung von **2000 Vp** in Kombination mit Originalzubehör.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektrodengröße der Größe des Instrumentenkanals entspricht.
- Die Ausgangsleistung des HF-Chirurgiegeräts darf nur auf den für den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Wenn trotz der Standardeinstellung des HF-Chirurgiegeräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung eintritt, darf niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Gerätes erhöht werden. Die maximal zulässige Spitzenspannung des Instruments darf im jeweiligen Modus nicht überschritten werden.
- Die Oberflächen der Kontaktstellen müssen am Arbeitsende (Maul) frei von Rückständen sein. Denn um optimale Koagulationsergebnisse zu erzielen, ist es notwendig, dass die Arbeitsenden der Instrumente immer sauber sind. Angetrocknete Blut- und Gewebereste führen zu Funktionsbeeinträchtigungen. Wenn die Koagulationsleistung abnimmt, erhöhen Sie nicht die Leistung, sondern reinigen Sie die Arbeitsenden der Instrumente mit einem feuchten sterilen Tupfer.
- Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Schalten Sie den HF-Strom nur dann ein, wenn sich die Elektrode im Blickfeld des Chirurgen befindet und Kontakt mit dem Gewebe hat. Andernfalls kann die Spülflüssigkeit zu heiß werden und den Patienten verletzen.

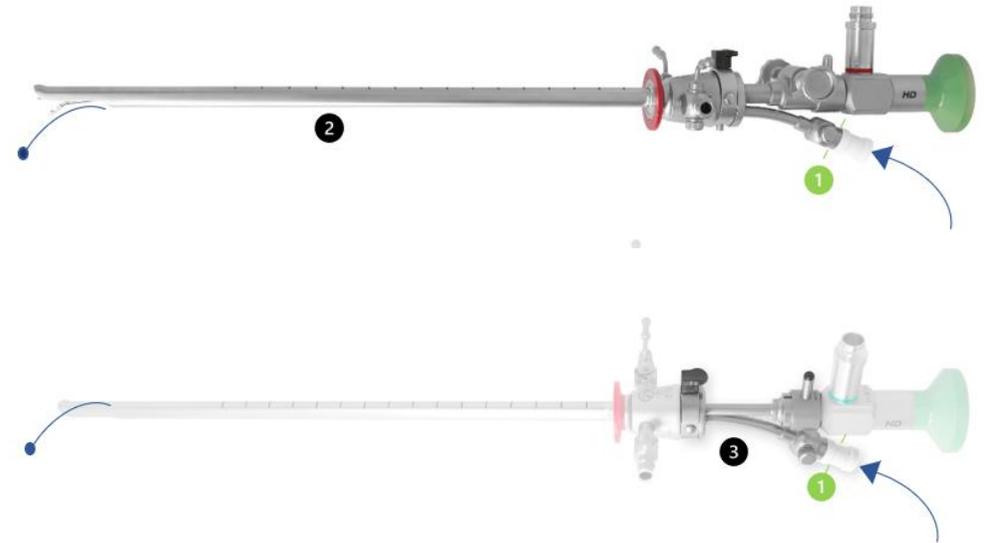
Infektionsgefahr:

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), bei möglichen Varianten dieser Krankheit oder bei CJK-Verdacht müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.
- Unzureichende Reinigung und Sterilisation können ebenfalls zu einer Gefahr einer Infektion führen.

KOMBINATIONSPRODUKTE

⚠ Eine falsche Kombination von Produkten kann zu Verletzungen von Patienten und Anwendern sowie zu Schäden an den eingesetzten Produkten führen.

- Die Kompatibilität der flexiblen Elektrode durch den Instrumentenkanal (blaue Markierung) ist immer an der Länge des Instruments und dem Lumen des Instrumentenkanals (1) festzumachen.
- Kombinationsprodukte von RUDOLF Medical sind Operationsschäfte mit Instrumentenkanal (2) und Endoskopbrücken mit Instrumentenkanal (3).

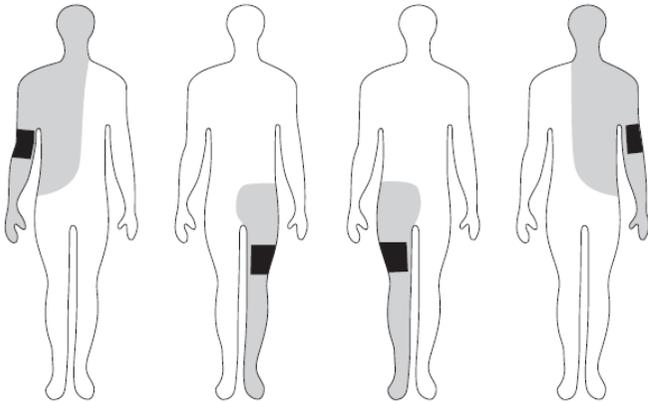


POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

- Achten Sie auf eine korrekte Positionierung der Neutralelektrode, da ansonsten Verbrennungsgefahr besteht.
- Der Patient darf niemals mit anderen Metallteilen (z. B. Operationstisch) in Berührung kommen und muss gegen alle elektrisch leitfähigen Teile isoliert werden.
- Der Patient ist auf eine trockene, elektrisch isolierte Unterlage zu legen.
- Der Haut-zu-Haut-Kontakt (Arme, Beine) ist zu vermeiden. Legen Sie trockenen Mull zwischen Körper, Arme und Beine, um Hautkontakt zu vermeiden.
- Der Operationstisch muss geerdet sein.

STROMFLUSS IM KÖRPER WÄHREND DER MONOPOLAREN HF-CHIRURGIE

- Die Stromwege im Körper des Patienten sollen kurz und keinesfalls über den Thorax verlaufen.
- Es besteht Verbrennungsgefahr, wenn die Körperhaare an der betreffenden Stelle nicht entfernt sind und noch Feuchtigkeit, z. B. Desinfektionsmittel, an der Anlegestelle vorhanden ist.
- In der folgenden Abbildung sind die Positionierung der Neutralelektrode (schwarzes Rechteck) und die zulässigen Einsatzbereiche (grau) für die elektrisch leitenden Arbeitssenden der Instrumente (Maulteile) dargestellt.
- Achten Sie bei der Auswahl ihrer Neutralelektrode darauf, dass diese überwachungsfähig ist und die Kompatibilität zum Kontaktqualitätsmonitor gegeben ist.



VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf:

- Äußere Schäden (z. B. verbogene, abgebrochene, lose Teile; Risse, Verschleiß, Kratzer)
- Bei Kabeln: Isolierung, Beschädigung des Kabels
- Korrekte Funktion
- Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln

Beachten Sie auch Folgendes:

- Siehe auch Abschnitt „Wartung, Kontrolle und Inspektion“ in diesen Anleitungen.
- Defekte Produkte: Siehe Abschnitt „Reparaturen und Rücksendung“.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Tragen Sie während der Aufbereitung eine persönliche Schutzausrüstung.
- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur die angegebenen Reinigungsmittel. Sollten Sie andere Reinigungsmittel verwenden, müssen diese von Ihnen validiert werden.
- Beachten Sie bei der Wahl eines anderen Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sowie der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) bzw. die nationalen Empfehlungen.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel.
- Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz.
- Spülen Sie nicht unter heißem Wasser.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da sie die Oberfläche beschädigen können, was wiederum zu Korrosion führen kann. Die Isolierung kann beschädigt werden, was zu einer unkontrollierten Verbrennung führen kann.

Einschränkungen zur Wiederaufarbeitung

⚠ Da HF-Elektroden aus dünnen Metallteilen bestehen, sollten keine Sterilisationsverpackungen aus Papier verwendet werden, weil die Elektroden die Papierversiegelung perforieren könnten.

- Die Produktlebensdauer hängt von Folgendem ab:
 - Anzahl der Anwendungen und damit auch von der Anzahl der Aufbereitungszyklen
 - Wartung und Pflege
- Verwenden Sie für die Vorreinigung der Instrumente keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nie zu lange in der Desinfektionslösung liegen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Starke Verschmutzungen am Instrument sind unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch zu entfernen.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behältnis/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Manuelle Vorreinigung

1. Spülen Sie die Elektroden mindestens 5 Minuten lang unter kaltem Wasser ab.
2. Bürsten Sie mit einer weichen Bürste die Elektroden, bis mit bloßem Auge keine Ablagerungen mehr zu erkennen sind.
3. Spülen Sie die Elektroden unter kaltem Wasser ab.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Platzieren Sie die Elektroden in das Reinigungsgerät in geneigter Position, um den Abfluss der Flüssigkeit zu fördern.
2. Stellen Sie das Programm mit folgenden Parametern ein, und starten Sie es:

Prozesstyp	Enzymatisch
Reinigungsmittel	neodisher® MediClean von Dr. Weigert
Konzentration	0,5 %
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535

Ablauf der maschinellen Reinigung:

Phase	Dauer	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung	Mindestens 2 Minuten	Kaltes Leitungswasser in Trinkqualität (≤ 23 °C)	n/a
Reinigung 1	Mindestens 2 Minuten	55 °C	Enzymatisch
Neutralisation	Mindestens 3 Minuten	Kaltes deionisiertes Wasser (≤ 23 °C)	n/a
Spülung 1	Mindestens 2 Minuten	Kaltes deionisiertes Wasser (≤ 23 °C)	n/a

Thermische Desinfektion	Dauer: 5 Minuten Temperatur: Mindestens 93 °C  HF-Elektroden dürfen nicht in chemische Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Rückstände von Desinfektionsmitteln können die Funktion beeinträchtigen.
--------------------------------	--

WARTUNG, KONTROLLE UND INSPEKTION

- Die Elektroden müssen nach jeder Reinigung und Desinfektion visuell auf Sauberkeit und Schäden geprüft werden. Sie müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Siehe auch Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vor jeder Anwendung in gutem Zustand ist.
- Die Isolierung und der HF-Stecker müssen intakt sein.
- Kunststoffteile sollten vor der Sterilisation überprüft werden. Die Elektrode muss ersetzt werden, wenn die Kunststoffteile spröde, rissig oder abgenutzt sind.
- Aufgrund der unterschiedlichen chirurgischen Verfahren und dem Zeitaufwand der Wiederaufbereitung empfehlen wir, die Elektroden nach jeder Verwendung zu ersetzen, auch wenn eine Inspektion gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt wurde.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Die Produkte werden unsteril in versiegeltem Kunststoff oder in einer Schutzbox/Schaumstoffverpackung geliefert. Die Transportverpackung ist nicht für die Sterilisation geeignet.
- Die Produkte müssen zur Sterilisation in geeignete Sterilisationsverpackungen nach ISO 11607 und/oder AAMI/ANSI ST77:2006 verpackt werden.
- Für die Validierung wurde die Folienverpackung „EA 1940“ von E.Line S.r.l. verwendet.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne dass die Verpackung einreißt. Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.

STERILISATION

- Die Produktsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren gemäß ISO 17665 wurde mit den folgenden Parametern validiert:

Dampfsterilisation im Vorvakuum

Verpackung	Folienverpackung  HF-Elektroden: Verwenden Sie keine Papierverpackung für die Sterilisation, da HF-Elektroden aus dünnen Metallkomponenten bestehen und somit die Papierverpackung perforieren können.
Temperatur	Mindestens 132 °C (270 °F)
Haltezeit	Mindestens 3 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten
Hinweise	Wichtig: <ul style="list-style-type: none">• Die Trocknungszeit hängt von mehreren Variablen ab, darunter: Höhenlage des Ortes, Luftfeuchtigkeit, Art der Verpackung, Vorkonditionierung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer.• Es muss sichergestellt sein, dass mit der festgelegten Trocknungszeit auch die Elektroden trocken werden.

LAGERUNG

- Die sterilisierten Elektroden müssen in einem geeigneten Sterilisationsbehälter gemäß den Normen gelagert werden.
- Der Lagerraum muss staubfrei, keimarm, dunkel und frei von Temperaturschwankungen sein.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Maschinelle Reinigung: Enzymatisches Reinigungsmittel	neodisher® MediClean von Dr. Weigert Konzentration 0,5 %
Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät	Miele PG 8535
Desinfektion	Thermische Desinfektion
Sterilisation	Dampfsterilisation
Sterilisationsgerät	Lautenschläger ZentraCert

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN UND RÜCKSENDUNGEN

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical bzw. Ihren Fachhändler oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Aufgrund von Infektionsgefahr müssen defekte Produkte vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME/EREIGNISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical bzw. Ihren Fachhändler.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN

- AAMI/ANSI ST77:2006 Containment Devices For Reusable Medical Device Sterilization
- DIN EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf- Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- DIN EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	(Medical Device) Medizinprodukt