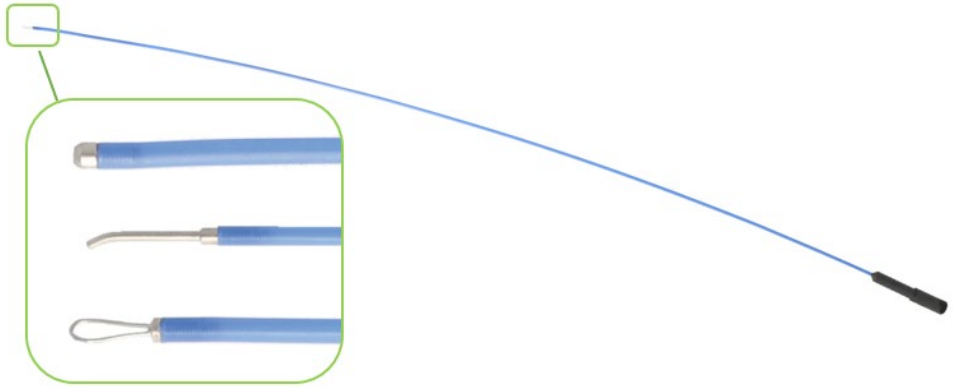
RUDOLF
BECAUSE WE CARE

ISTRUZIONI PER L‘USO (IT)
ELETTRODI FLESSIBILI AD ALTA FREQUENZA, MONOPOLARI



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 F / ACR01091 / 2025-12-17

CE 0297

PRIMA DEL TRATTAMENTO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

La presente istruzione per l’uso è valida per gli elettrodi monopolari flessibili ad alta frequenza della ditta RUDOLF Medical. Elettrodi flessibili ad alta frequenza vengono collegati a cavi monopolari di alta frequenza (HF) per eseguire interventi endoscopici.

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito.
Gli strumenti sono destinati all'uso da parte di personale specializzato (chirurgo, infermiere di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione). L'utente deve essere addestrato all'uso degli strumenti ad alta frequenza.

Gli strumenti non sono limitati a una determinata popolazione. Non devono essere utilizzati se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.

NON STERILE Gli strumenti della RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. Assicurarsi che l'imballaggio sia integro al momento della consegna. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere prima rimossi.

DESTINAZIONE D‘USO

Gli strumenti monopolari sono destinati alla preparazione, alla presa, al taglio e alla coagulazione dei tessuti durante interventi in chirurgia mini-invasiva.

INDICAZIONE

Gli elettrodi flessibili ad alta frequenza vengono utilizzati per interventi mini-invasivi in ginecologia endoscopica e urologia endoscopica.

CONTROINDICAZIONE

- Lo strumento non è destinato all'uso sul sistema nervoso e circolatorio centrale.
- Non utilizzare lo strumento se si verifica almeno una delle seguenti situazioni:
  - Pazienti con pacemaker o altri impianti attivi. Non utilizzare gli strumenti senza aver prima consultato uno specialista.
  - Infiammazione acuta della zona addominale
  - Infezione vaginale
  - Gravidanza

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generale:

- Lo strumento può essere utilizzato solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Coagulare solo quando le superfici di contatto dello strumento sono visibili. Non toccare oggetti metallici durante la coagulazione.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono causare fratture e deformazioni permanenti
- Nelle vicinanze non possono essere presenti sostanze altamente infiammabili o esplosive.
- Prestare attenzione quando si utilizza punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Non utilizzare spazzole, spugne o detergenti abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione. L'isolamento può essere danneggiato, con conseguente rischio di ustione incontrollata.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Gli strumenti laparoscopici monopolari non devono essere utilizzati per applicazioni di risonanza magnetica (RM) o raggi X.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati sono standardizzati, riproducibili e quindi validabili.

Istruzioni per l’utilizzo per la chirurgia ad alta frequenza (HF):

- Utilizzare lo strumento con una tensione di picco di ritorno massima di 2000 Vp solo in combinazione con gli accessori originali.
- Assicurarsi che la dimensione dell'elettrodo corrisponda alla dimensione del canale dello strumento.
- La potenza di uscita del generatore per elettrochirurgia deve essere impostata solo al valore assolutamente necessario per l’intervento. Se nonostante l'impostazione standard del generatore per elettrochirurgia non si raggiunge la potenza di coagulazione abituale, la potenza di uscita dell'apparecchio non deve mai essere aumentata senza averla preventivamente testata. La tensione di picco massima consentita dello strumento non deve essere superata nella rispettiva modalità.
- Le superfici delle punte di contatto sulla parte lavorativa (morso) devono essere prive di residui. Per ottenere risultati di coagulazione ottimali, è essenziale che le punte degli strumenti siano sempre pulite. I residui di sangue e di tessuto essiccati provocano alterazioni funzionali. Se le prestazioni di coagulazione diminuiscono, non aumentare le prestazioni, ma pulire le punte degli strumenti con un tampone sterile umido.
- L'attivazione involontaria o un movimento dell'elettrodo al di fuori del campo visivo possono provocare lesioni al paziente.
- Attivare la corrente ad alta frequenza (HF) solo quando l'elettrodo è nel campo visivo del chirurgo e a contatto con il tessuto. In caso contrario, il liquido di irrigazione potrebbe diventare troppo caldo e ferire il paziente.

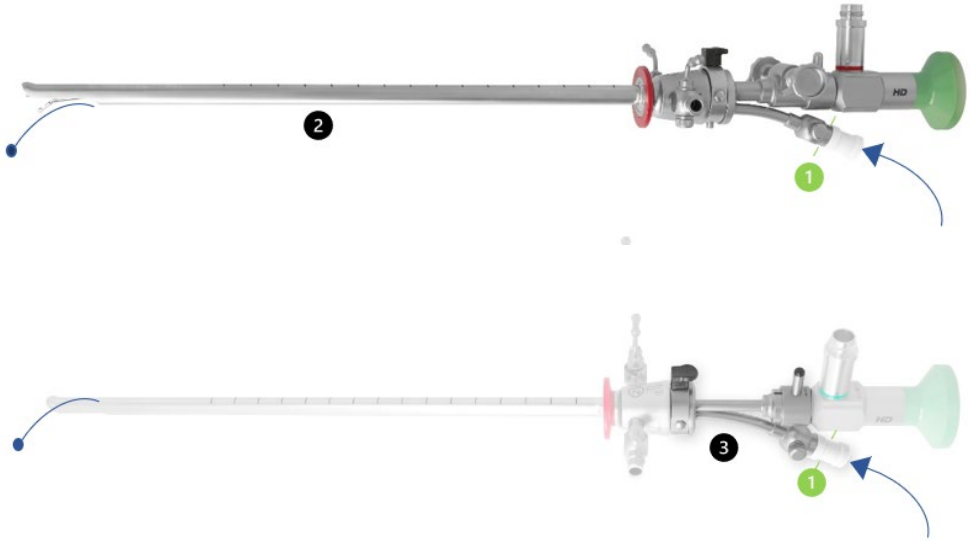
Pericolo di infezione:

- Per pazienti affetti da infezioni incurabili come la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), l'epatite, l'HIV, nelle possibili varianti di tali infezioni o in caso di sospetta infezione, è necessario attenersi alle normative nazionali vigenti per lo smaltimento e trattamento degli strumenti.
- Anche una pulizia e una sterilizzazione inadeguate possono provocare un rischio di infezione.

PRODOTTI DI COMBINAZIONE

⚠ Una combinazione errata dei prodotti può causare lesioni ai pazienti e agli utenti, nonché danni ai prodotti utilizzati.

- La compatibilità dell'elettrodo flessibile attraverso il canale dello strumento (contrassegnato in blu) deve sempre essere determinata in base alla lunghezza dello strumento e al lume del canale dello strumento (1).
- I prodotti che possono essere combinati della RUDOLF Medical sono camicie con canale operativo (2) e ponti endoscopici con canale operativo (3)

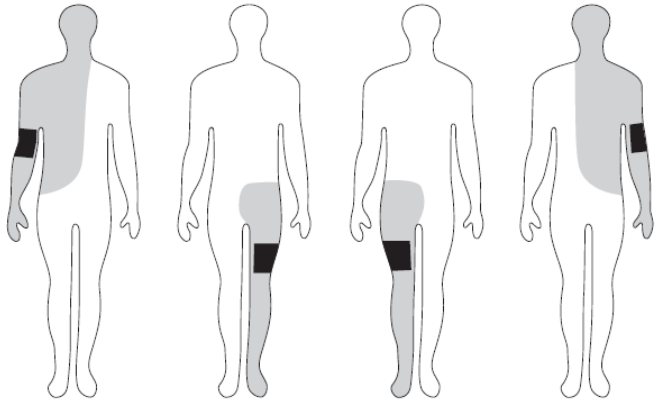


POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Assicurarsi che l'elettrodo neutro sia applicato correttamente, altrimenti si corre il rischio di ustioni.
- Il paziente non deve mai entrare in contatto con altre parti metalliche (ad esempio il letto operatorio) e deve essere isolato da tutte le parti elettricamente conduttive.
- Il paziente deve essere posizionato su una superficie asciutta e isolata elettricamente.
- Evitare il contatto pelle a pelle (braccia, gambe). Collocare una garza asciutta tra il corpo, le braccia e le gambe per evitare il contatto pelle-pelle.
- Il letto operatorio deve essere messo a terra.

PERCORSO DELLA CORRENTE NEL CORPO DURANTE LA CHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA MONOPOLARE

- I percorsi elettrici nel corpo del paziente devono essere brevi e non devono mai passare attraverso il torace.
- Esiste il rischio di ustioni se i peli del corpo non sono stati rimossi dall'area interessata e se l'umidità, ad esempio il disinfettante, è ancora presente nel punto di contatto.
- La seguente illustrazione mostra il posizionamento dell'elettrodo neutro (rettangolo nero) e le aree di applicazione ammesse (grigio) per le punte elettricamente conduttive degli strumenti (morsi).
- Quando si sceglie l'elettrodo neutro, assicurarsi che possa essere monitorato e che sia compatibile con il monitor di sorveglianza.



PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Per quanto riguarda i cavi: isolamento, danneggiamento del cavo
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti

Prestare attenzione anche quanto segue:

- Vedere anche la sezione “Manutenzione, controllo ed ispezione”.
- Prodotti difettosi: Vedere la sezione “Riparazione/reso merce”.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

- Indossare abbigliamento di protezione personale durante il trattamento.
- Gli strumenti devono essere trattati entro un'ora dall'uso per evitare che lo sporco si secchi.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti specificati. Se si utilizzano altri detergenti, questi devono essere convalidati dall'utente.
- Quando si sceglie un detergente diverso, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) o delle raccomandazioni nazionali.
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare un disinfettante con protezione dalla corrosione.
- Non sciacquare con acqua calda.
- Non utilizzare spazzole abrasive, spugne o agenti abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione. Una superficie danneggiata comporta il rischio di combustione incontrollata.

Restrizioni per il ritrattamento

⚠ Poiché gli elettrodi ad alta frequenza sono costituiti da sottili parti metalliche, non devono essere utilizzati imballaggi di sterilizzazione in carta, poiché gli elettrodi potrebbero perforare la sigillatura in carta.

- La durata del prodotto dipende tra l‘altro segue:
  - Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
  - Cura e manutenzione
  - Leggibilità della marcatura sullo strumento
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C) per la pre-pulizia degli strumenti, poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.

Primo trattamento nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere etichettati in modo visibile. Devono inoltre essere sottoposti ad un ritrattamento prima di essere smaltiti o restituiti.
- Gli strumenti devono essere sottoposti al trattamento entro un'ora dall'uso per evitare che lo sporco si secchi.
- Lo sporco grossolano sullo strumento deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti alla centrale di sterilizzazione deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Prelavaggio manuale

1. Sciacquare gli elettrodi sotto l'acqua fredda per almeno 5 minuti.
2. Spazzolare gli elettrodi con una spazzola morbida fino a quando non sono più visibili depositi.
3. Sciacquare gli elettrodi sotto l'acqua fredda.

Pulizia e disinfezione automatica

1. Posizionare gli elettrodi nel termodisinfettore di pulizia in posizione adatta per favorire il deflusso del liquido.
2. Selezionare il programma con i seguenti parametri e avviarlo:

Tipo di processo	Enzimatico
Detergente	neodisher® MediClean della ditta Dr. Weigert
Concentrazione	0,5 %
Termodisinfettore	Miele PG 8535

Svolgimento della pulizia meccanica:

Fase	Tempo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	Minimo 2 min.	Acqua fredda del rubinetto potabile (≤ 23 °C)	n/a
Lavaggio 1	Minimo 2 min.	55 °C	Enzimatico
Neutralizzazione	Minimo 3 min.	Acqua fredda deionizzata (≤ 23 °C)	n/a
Risciacquo 1	Minimo 2 min.	Acqua fredda deionizzata (≤ 23 °C)	n/a

Disinfezione termica	Tempo: 5 min. Temperatura: Minimo 93 °C ⚠ Gli elettrodi ad alta frequenza (HF) non devono essere immersi in disinfettanti chimici. I residui di disinfettanti possono compromettere il funzionamento.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, è necessario controllare visivamente che gli elettrodi siano puliti e non presentino danni. Devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Vedere anche la sezione “Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale” nella presente istruzione.
- Se sono ancora visibili residui di sporco/liquidi, ripetere la pulizia e la disinfezione.
- Assicurarsi che l'elettrodo sia in buone condizioni prima di ogni utilizzo.
- L'isolamento e il connettore ad alta frequenza devono essere intatti.
- Le parti in plastica devono essere controllate prima della sterilizzazione. L'elettrodo deve essere sostituito se le parti in plastica sono fragili, incrinate o usurate.
- A causa delle diverse procedure chirurgiche e del tempo necessario per il ricondizionamento, si consiglia di sostituire gli elettrodi dopo ogni utilizzo, anche se è stata eseguita un'ispezione in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione deve essere effettuato conforme alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- I prodotti vengono consegnati non sterili in un imballaggio in plastica sigillata o in una scatola protettiva/imballaggio in schiuma. L'imballaggio di trasporto non è adatto alla sterilizzazione.
- I prodotti devono essere confezionati per la sterilizzazione in imballaggi adatti per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e/o AAMI/ANSI ST77:2006.
- Per la convalida è stato utilizzato l'imballaggio in pellicola “EA 1940” della ditta E.Line S.r.l.
- In caso di confezioni singole, è necessario assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da contenere il prodotto senza esercitare tensioni sulla saldatura o senza strapparsi. Punte e bordi taglienti non devono perforare l'imballaggio per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- La sterilizzazione del prodotto con processo di prevuoto frazionato secondo la norma ISO 17665 è stata convalidata con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore di pre-vuoto

Imballaggio	Imballaggio/buste in polipropilene ⚠ Elettrodi ad alta frequenza: non utilizzare imballaggi di carta per la sterilizzazione, poiché gli elettrodi ad alta frequenza sono costituiti da componenti metallici sottili che potrebbero perforare l'imballaggio di carta.
Temperatura	Minimo 132 °C (270 °F)
Tempo di mantenimento	Minimo 3 min.
Tempo di asciugatura	Minimo 20 min.
Avvertenze	Importante: • Il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, tra cui: altitudine del luogo, umidità dell'aria, tipo di imballaggio, precondizionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento nella camera. • È necessario assicurarsi che anche gli elettrodi si asciughino entro il tempo di asciugatura specificato.

STOCCAGGIO

- Gli elettrodi sterilizzati devono essere conservati in un contenitore di sterilizzazione adeguato, conforme alle norme vigenti.
- Il magazzino deve essere privo di polvere, sterile, buio e senza sbalzi di temperatura.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA DEL TRATTAMENTO

I seguenti materiali e macchine sono stati utilizzati durante le procedure di convalida:

Lavaggio a macchina: **Detergente enzimatico**	neodisher® MediClean di Dr. Weigert Concentrazione 0,5 %
Macchina per lavaggio/disinfezione	Miele PG 8535
Disinfezione	Disinfezione termica
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore
Apparecchio per la sterilizzazione	Lautenschläger ZentraCert

AVVERTENZE ADDIZIONALI

- Qualora i mezzi e le macchine sopra descritti non fossero disponibili, spetta all'utente convalidare il proprio procedimento in modo adeguato.

SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo essere stati puliti e disinfettati adeguatamente.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, attenersi alle normative nazionali e alle direttive ospedaliere.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati a proteggere terzi da eventuali lesioni.

RIPARAZIONI E RESO MERCE

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale istruito e qualificato. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgersi alla RUDOLF Medical o al proprio reparto tecnico.
- A causa del rischio di infezione, i prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PROBLEMI/EVENTI

- L'utente deve segnalare eventuali problemi con i nostri prodotti al suo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, deve essere segnalato alla RUDOLF Medical come produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l'utente.

GARANZIA

- Gli strumenti sono fabbricati con materiali di alta qualità e vengono sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare la RUDOLF Medical o il proprio rivenditore autorizzato.

RICONDIZIONAMENTO – NORME APPLICABILI

- AAMI/ANSI ST77: Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili
- DIN EN 285: Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Sterilizzatori di grandi dimensioni
- DIN EN 868-8: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in modo terminale – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzatori a vapore conformi alla norma EN 285 – Requisiti e metodi di prova
- DIN EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in modo terminale
- DIN EN 13060: Sterilizzatori per uso medico – Sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni – Requisiti e prove
- DIN EN ISO 15883-1: Lavastrumenti – Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- DIN EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari – Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici
- DIN EN ISO 17665: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
LOT	Codice del lotto
REF	Codice articolo
QTY	Quantità per confezionamento
	Non sterile
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
CE 0297	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
MD	(Medical Device) Dispositivo medico