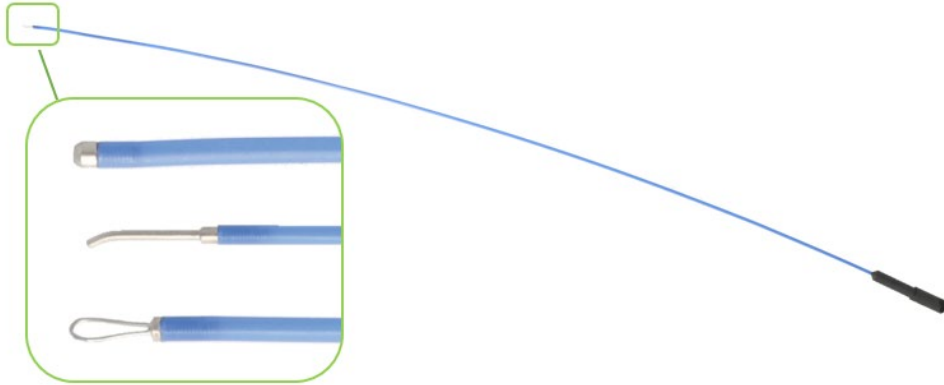


UPUTE ZA UPOTREBU (HR) FLEKSIBILNE HF ELEKTRODE, MONOPOLARNE



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



 **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I POHRANITE NA SIGURNO MJESTO**

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za fleksibilne monopolarne HF elektrode tvrtke RUDOLF Medical. Fleksibilne HF elektrode povezuju se s odgovarajućim monopolar-nim HF kabelima za izvođenje endoskopskih zahvata.

Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Instrumenti su namijenjeni za upotrebu profesionalnim korisnicima (kirurg, medicinska sestra u operacijskoj sali, tehničari za reprocesiranje medicinskih proizvoda). Korisnik mora biti obučan za rukovanje HF instrumentima.

Instrumenti nisu ograničeni na određenu populaciju. Ne smiju se koristiti ako, prema mišljenju liječnika koji liječi, rizici za pacijenta nadmašuju koristi.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Prilikom isporuke provjerite da je ambalaža neoštećena. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se ukloniti prije obrade.

NAZNAČENA UPOTREBA

Monopolarni instrumenti namijenjeni su za disekciju, hvatanje, rezanje i koagulaciju tkiva tijekom minimalno invazivnih kirurških zahvata.

INDIKACIJA

Fleksibilne HF elektrode koriste se za minimalno invazivne zahvate u endoskopskoj ginekologiji i endoskopskoj urologiji.

KONTRAINDIKACIJA

- Instrument nije namijenjen za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Ne koristite instrument ako se primjenjuje barem jedna od dolje navedenih situacija:
 - o Pacijenti s pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima. Ne koristite instrumente bez prethodnog traženja stručnog savjeta.
 - o Akutni upalni proces u trbušnoj šupljini
 - o Vaginalna infekcija
 - o Trudnoća



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Općenito:

- Instrument se smije koristiti samo ako je izolacija neoštećena.
- Koagulirajte samo kada su kontaktne površine instrumenta vidljive. Ne dodirujte nikakve metalne predmete tijekom koagulacije.
- Neispravna upotreba i preopterećenje uvijanjem/poluganjem mogu dovesti do pukotina i trajne deformacije.
- U blizini ne smiju biti visoko zapaljive ili eksplozivne tvari.
- Pripazite pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Ne koristite abrazivne četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što može dovesti do nekontrolirane izgaranja.
- Korisnik mora prije kliničke uporabe provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Monopolarni laparoskopski instrumenti ne smiju se koristiti za primjenu magnetske rezonancije (MRI) ili rendgenske snimke.
- Preporučuje se automatizirano čišćenje/dezinfekcija umjesto ručnog čišćenja/dezinfekcije, jer su automatizirani procesi standardizirani, reproducibilni i stoga se mogu validirati.


Upute za rukovanje za HF kirurgiju:

- Koristite instrument samo s maksimalnim povratnim vršnim naponom od **2000 Vp** u kombinaciji s originalnim dodacima.
- Provjerite da veličina elektrode odgovara veličini kanala instrumenta.
- Izlazna snaga elektrokirurškog uređaja smije se postaviti samo na vrijednost koja je apsolutno nužna za postupak. Ako uobičajena snaga za koagulaciju nije postignuta unatoč standardnom podešavanju elektrokirurškog uređaja, izlazna snaga uređaja se nikada ne smije povećavati bez prethodnog testiranja. U odgovarajućem načinu rada ne smije se prekoračiti maksimalni dopušteni vršni napon instrumenta.
- Površine kontaktnih točaka na radnom kraju (čeljusti) moraju biti bez ostataka. Za postizanje optimalnih rezultata koagulacije ključno je da radni krajevi instrumenata uvijek budu čisti. Osušena krv i ostaci tkiva dovode do funkcionalnih smetnji. Ako se smanjuje učinkovitost koagulacije, ne povećavajte snagu, već očistite radne krajeve instrumenata vlažnom sterilnom krpicom.
- Namjerna ili nenamjerna aktivacija ili pomicanje elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Uključite HF struju samo kada je elektroda u vidnom polju kirurga i u kontaktu s tkivom. U suprotnom, tekućina za ispiranje može postati pregrijana i ozlijediti pacijenta.

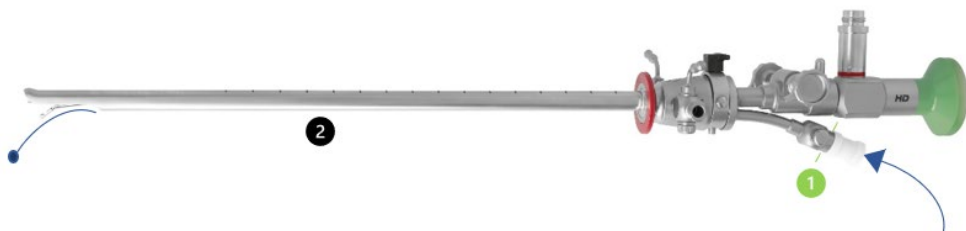
Rizik od infekcije:

- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nedovoljno čišćenje i sterilizacija također mogu dovesti do rizika od infekcije.

KOMBINIRANI PROIZVODI

 Neispravna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenata i korisnika, kao i do oštećenja korištenih proizvoda.

- Kompatibilnost fleksibilne elektrode kroz kanal za instrumente (plava oznaka) uvijek se mora odrediti prema duljini instrumenta i lumenu kanala za instrumente (1).
- Kombinirani proizvodi tvrtke RUDOLF Medical su kirurške navlake s kanalom za instrumente (2) i mostovi za endoskope s kanalom za instrumente (3).

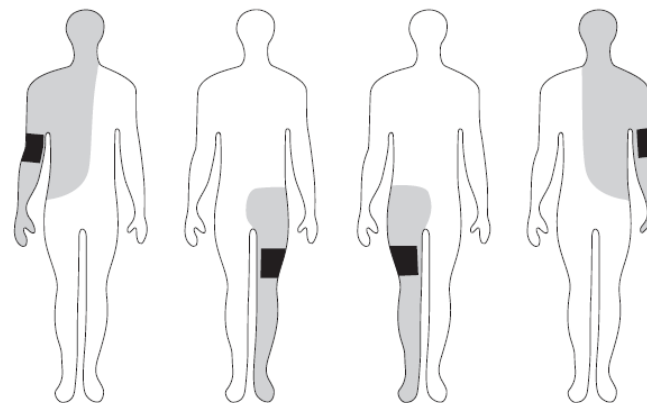


POZICIONIRANJE PACIJENTA

- Provjerite je li neutralna elektroda pravilno postavljena, inače postoji rizik od opekline.
- Pacijent nikada ne smije doći u kontakt s drugim metalnim dijelovima (npr. kirurškim stolom) i mora biti izoliran od svih dijelova koji provode električnu struju.
- Pacijenta treba položiti na suhu, električno izoliranu površinu.
- Izbjegavajte kontakt kože s kožom (ruke, noge). Stavite suhu gazu između tijela, ruku i nogu kako biste izbjegli kontakt kože s kožom.
- Operacijski stol mora biti uzemljen.

TOK STRUJE U TIJELU TIJEKOM MONOPOLARNE HF KIRURGIJE

- Putovi struje u tijelu pacijenta trebaju biti kratki i nikada ne smiju prolaziti kroz toraks.
- Postoji rizik od opekline ako dlake na tijelu nisu uklonjene s zahvaćenog područja i vlaga, npr. dezinficijens, još uvijek je prisutna na mjestu kontakta.
- Sljedeća ilustracija prikazuje položaj neutralne elektrode (crni pravokutnik) i dopuštena područja primjene (sivo) za električno vodljive radne dijelove instrumenata (čeljusti).
- Prilikom odabira neutralne elektrode provjerite može li se pratiti i je li kompatibilna s monitorom kvalitete kontakta.



PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. savijeno, slomljeno, labavi dijelovi, pukotine, habanje, ogrebotine)
- Za kabele: izolacija, oštećenja kabela
- ispravno funkcioniranje
- Ostatke sredstava za čišćenje ili dezinfekciju

Molimo, također, imajte na umu sljedeće:

- Vidi također odjeljak "Održavanje, kontrola i inspekcija" u ovim uputama.
- Neispravni proizvodi: Pogledajte odjeljak "POPRAVCI I POVRAT".

UPUTE ZA PRERADU

- Tijekom reprocesiranja nosite osobnu zaštitnu opremu.
- Instrumente je potrebno obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako koristite druga sredstva za čišćenje, morate ih sami validirati.
- Prilikom odabira drugog sredstva za čišćenje, molimo uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstvo za čišćenje koje je proizvođač perilice/dezinfektor uređaja preporučio za dotičnu primjenu te preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i DGHM-a (Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju), odnosno nacionalne preporuke.
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva.
- Koristite dezinfekcijsko sredstvo s zaštitom od korozije.
- Ne ispirajte pod toplom vodom.
- Ne koristite abrazivne četke, spužve ili abrazivna sredstva jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što može dovesti do nekontroliranih opekline.

Ograničenja



Budući da su HF elektrode izrađene od tankih metalnih dijelova, ne bi se smjelo koristiti papirnato sterilno pakiranje jer bi elektrode mogle probušiti papirnati pečat.

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite fiksativna sredstva ili vruću vodu (> 40 °C) za predčišćenje instrumenata, jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti čišćenje.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Jaka kontaminacija na instrumentu mora se ukloniti jednokratnom krpom odmah nakon uporabe.

Transport

- Siguran prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Ručno predčišćenje

1. Ispirati elektrode pod hladnom vodom najmanje 5 minuta.
2. Četkajte elektrode mekom četkom dok golim okom više nisu vidljivi talozi.
3. Ispirati elektrode pod hladnom vodom.


Automatsko čišćenje i dezinfekcija

1. Postavite elektrode u uređaj za čišćenje pod nagibom kako biste olakšali otjecanje tekućine.
2. Postavite program s sljedećim parametrima i pokrenite ga:

Tip procesa	Enzimatski
Sredstvo za čišćenje	neodisher® MediClean tvrtke Dr. Weigert
Koncentracija	0,5%
Perilica / dezinfektor	Miele PG 8535

Automatski proces čišćenja:

Faza	Trajanje	Temperatura	Sredstvo za čišćenje
Predčišćenje	Najmanje 2 minute	Hladna pitka voda iz slavine (≤ 23 °C)	n/a
Čišćenje 1	Najmanje 2 minute	55°C	Enzimatski
Neutralizacija	Najmanje 3 minute	Hladna deionizirana voda (≤ 23 °C)	n/a
Ispiranje 1	Najmanje 2 minute	Hladna deionizirana voda (≤ 23 °C)	n/a

Temperaturna dezinfekcija	Trajanje: 5 minuta
	Temperatura: najmanje 93 °C  HF elektroda se ne smije uranjati u kemijska sredstva za dezinfekciju. Ostalci sredstava za dezinfekciju mogu narušiti njihovu funkciju.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Elektrode se nakon svakog čišćenja i dezinfekcije moraju vizualno pregledati radi čistoće i oštećenja. Moraju biti makroskopski čiste (bez vidljivih ostataka). Vidi također odjeljak "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED" u ovim uputama.
- Ako su ostaci prljavštine/tekućine još uvijek vidljivi, čišćenje i dezinfekciju treba ponoviti.
- Provjerite je li elektroda u dobrom stanju prije svake upotrebe.
- Izolacija i HF utikač moraju biti neoštećeni.
- Plastične dijelove treba provjeriti prije sterilizacije. Elektrodu treba zamijeniti ako su plastični dijelovi krhki, napuknuti ili istrošeni.
- Zbog različitih kirurških zahvata i vremena potrebnog za obradu, preporučujemo zamjenu elektroda nakon svake uporabe, čak i ako je pregled proveden u skladu s ovim uputama za uporabu.


AMBALAŽA

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Proizvodi se isporučuju nesterilni u zapečaćenoj plastičnoj ambalaži ili u zaštitnoj kutiji/ambalaži od pjene. Transportna ambalaža nije pogodna za sterilizaciju.
- Proizvodi se moraju pakirati za sterilizaciju u odgovarajuće pakiranje za sterilizaciju u skladu s normom ISO 11607 i/ili AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Za validaciju je korištena filmska ambalaža "EA 1940" tvrtke E.Line S.r.l.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja osigurajte da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez stvaranja napetosti na zavaru ili pucanja pakiranja. Igle i oštri noževi ne smiju perforirati ambalažu za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizacija proizvoda metodom frakcioniranog predvakuma u skladu s normom ISO 17665 validirana je sljedećim parametrima:

Parna sterilizacija u predvakumu

Pakiranje	Folijsko pakiranje  HF elektroda: Ne koristite papirnato pakiranje za sterilizaciju jer su HF elektrode izrađene od tankih metalnih komponenti i stoga mogu probušiti papirnato pakiranje.
Temperatura	Najmanje 132 °C (270 °F)
Vrijeme držanja	Najmanje 3 minute

Vrijeme sušenja	Najmanje 20 minuta
Napomene	Važno: <ul style="list-style-type: none"> • Vrijeme sušenja ovisi o nekoliko varijabli, uključujući nadmorsku visinu lokacije, vlažnost, vrstu pakiranja, predkondicioniranje, veličinu komore, masu tereta, materijal tereta i raspored u komori. • Trebalo bi osigurati da se i elektrovodi osuše u navedenom vremenu sušenja.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane elektrode moraju se čuvati u odgovarajućoj posudi za sterilizaciju u skladu sa standardima.
- Skladišna prostorija mora biti bez prašine, s malim brojem mikroba, tamna i bez temperaturnih oscilacija.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

Automatsko čišćenje: Enzimsko sredstvo za čišćenje	neodisher® MediClean tvrtke Dr. Weigert Koncentracija 0,5 %
Perilica / dezinfektor	Miele PG 8535
Dezinfekcija	Temperaturna dezinfekcija
Sterilizacija	Parna sterilizacija
Uređaj za sterilizaciju	Lautenschläger ZentraCert

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni sredstva za čišćenje i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode je potrebno zbrinuti ispravno tek nakon uspješnog čišćenja i dezinfekcije.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda / komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVCI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, svom distributeru ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Zbog rizika od infekcije, neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili reklamaciju.

PROBLEMI/DOGAĐAJI

- Korisnik bi trebao prijaviti sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical odgovarajućem distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik ih mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravi.













GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve neusklađenosti, molimo kontaktirajte svog distributera ili RUDOLF Medical.

PRERADA – PRIMJENJIVI STANDARDI

- AAMI/ANSI ST77: Uređaji za zadržavanje za sterilizaciju višekratno upotrebljivih medicinskih sredstava
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatoriDIN EN 868-8: Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju za parne sterilizatore u skladu s normom EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvodeDIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku upotrebu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15883-1: Aparati za pranje i dezinfekciju – Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog uređaja za obradu medicinskih uređaja
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Opres
	Broj serije
	Broj artikla
	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Medicinski uređaj