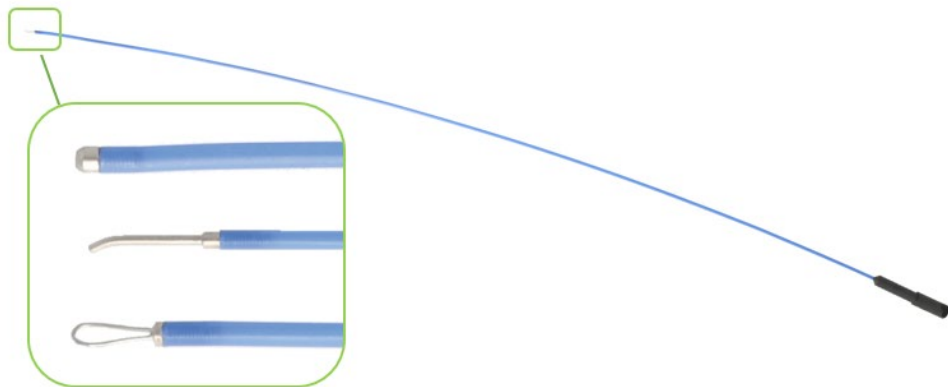


## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) RUGALMAS HF ELEKTRODÁK, MONOPOLÁRIS



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Németország  
Telefon +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### **KÉRJÜK, OLVASSA EL ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN**

#### **TERMÉK**

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical rugalmas monopólusos HF elektródáira vonatkozik. A rugalmas HF elektródákat megfelelő monopólusos HF kábelekhez csatlakoztatják endoszkópos beavatkozások elvégzéséhez.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

A műszerek professzionális felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) számára készültek. A felhasználónak képzésben kell részesülnie a HF műszerek kezeléséről.

A műszerek használata nem korlátozódik egy meghatározott populációra. Nem szabad őket használni, ha a kezelőorvos véleménye szerint a betegre háruló kockázatok meghaladják az előnyöket.



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás szállításkor sértetlen. Az újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a védőburkolatokat és a szállítócsomagolást.

#### **RENDELTETÉSE**

A monopólusos műszerek minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során szövetek felnyitására, megfogására, vágására és koagulálására szolgálnak.

#### **JAVALLAT**

A rugalmas HF elektródákat minimálisan invazív beavatkozásokhoz használják az endoszkópos nőgyógyászatban és az endoszkópos urológiában.

#### **ELLENJAVALLAT**

- A műszer nem alkalmazható a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.
- Ne használja a műszert, ha az alábbiak közül legalább egy helyzet fennáll:
  - o Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek. Ne használja a műszereket anélkül, hogy előbb szakértői tanácsot kérne.
  - o A hasüreg akut gyulladása
  - o Hüvelyi fertőzés
  - o Terhesség



#### **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

##### **Általános:**

- A műszer csak akkor használható, ha a szigetelés sértetlen.
- Csak akkor végezzen koagulációt, ha a műszer érintkezési felületei láthatók. A koaguláció során ne érintsen meg fémtárgyakat.
- A helytelen használat és a csavarás/emelőerő miatti túlterhelés repedésekhez és maradandó deformációhoz vezethet.
- A közelben nem lehetnek könnyen gyulladó vagy robbanásveszélyes anyagok.
- Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- Ne használjon súrolókefét, szivacsot vagy súroló tisztítószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égéshez vezethet.
- A műszerek egymással vagy implantátumokkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- A monopólusos laparoszkópos eszközök nem használhatók MRI-alkalmazásokhoz vagy röntgenfelvételekhez.

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosítottak, reprodukálhatók és ezért validálhatók.

### HF sebészet kezelési utasítások:

- A műszert csak **2000 Vp** maximális visszatérő csúcsfeszültséggel és eredeti tartozékokkal együtt használja.
- Győződjön meg arról, hogy az elektróda mérete megfelel a műszer csatornájának méretének.
- Az elektrochirurgiai egység kimeneti teljesítményét csak a beavatkozáshoz feltétlenül szükséges értékre szabad beállítani. Ha az elektrochirurgiai egység standard beállítása ellenére sem érhető el a szokásos koagulációs teljesítmény, a készülék kimeneti teljesítményét soha nem szabad előzetes tesztelés nélkül növelni. Az eszköz maximális megengedett csúcsfeszültségét az adott üzemmódban nem szabad túllépni.
- A kontaktpontok felületének a munkavégző végén (állkapocs) nem lehetnek maradványok. Az optimális koagulációs eredmények elérése érdekében elengedhetetlen, hogy a műszerek munkavégző végei mindig tiszták legyenek. A megszáradt vér és szövetmaradványok működési zavarokhoz vezetnek. Ha a koagulációs teljesítmény csökken, ne növelje a teljesítményt, hanem tisztítsa meg a műszerek munkavégző végeit nedves steril tamponnal.
- Az elektróda véletlen aktiválása vagy a látómezőn kívüli mozgatása a beteg sérülését okozhatja.
- Csak akkor kapcsolja be a HF áramot, ha az elektróda a sebész látómezőjében van és érintkezik a szövetekkel. Ellenkező esetben az öblítőfolyadék túlmelegedhet és sérülést okozhat a betegnek.

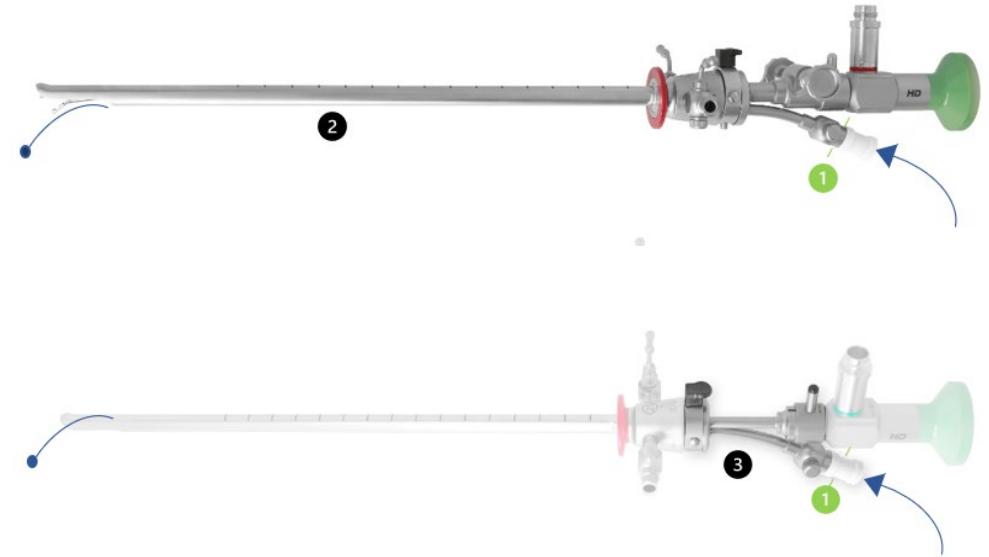
### Fertőzésveszély:

- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisszel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás szintén fertőzésveszélyt jelenthet.

### KOMBINÁLT TERMÉKEK

**!** A termékek helytelen kombinációja a betegek és a felhasználók sérüléseihez, valamint a használt termékek károsodásához vezethet.

- A rugalmas elektróda kompatibilitását a műszercsatornán keresztül (kék jelölés) mindig a műszer hosszának és a műszercsatorna lumenének (1) alapján kell meghatározni.
- A RUDOLF Medical kombinált termékei mûtéti hüvelyek műszercsatornával (2) és endoszkóp hidak műszercsatornával (3).

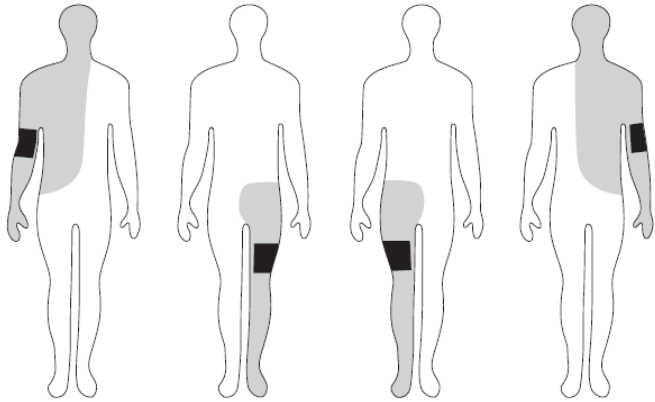


### A BETEG ELHELYEZÉSE

- Győződjön meg arról, hogy a semleges elektróda helyesen van elhelyezve, ellenkező esetben égési sérülések veszélye áll fenn.
- A beteg soha nem érintkezhet más fém alkatrészekkel (pl. műtőasztal), és minden elektromosan vezető alkatrésztől el kell szigetelni.
- A beteget száraz, elektromosan szigetelt felületre kell fektetni.
- Kerülje a bőr-bőr érintkezést (karok, lábak). Helyezzen száraz gézt a test, a karok és a lábak közé, hogy elkerülje a bőr-bőr érintkezést.
- A műtőasztalt földelni kell.

### ÁRAMÁRAMLÁS A TESTBEN MONOPÓLUSOS HF-MÛTÉT SORÁN

- Az áramútvonalak a beteg testében rövidek legyenek, és soha ne haladjanak át a mellkason.
- Égési sérülések veszélye áll fenn, ha a testszövetet nem távolították el az érintett területről, és a érintkezési ponton még mindig nedvesség, pl. fertőtlenítőszer található.
- Az alábbi ábra a semleges elektróda (fekete téglalap) elhelyezkedését és a műszerek (fogak) elektromosan vezető munkavégző végeinek megengedett alkalmazási területeit (szürke) mutatja.
- A semleges elektróda kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az ellenőrizhető legyen, és kompatibilis legyen az érintkezési minőség-ellenőrzővel.



## MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. hajlítás, törés, laza alkatrészek, repedések, kopás, karcolások)
- Kábelek esetében: szigetelés, kábel sérülése
- Helyes működés
- Tisztítószer vagy fertőtlenítőszer maradványai

Kérjük, vegye figyelembe a következőket is:

- Lásd még: szakasz „KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT” ebben a használati utasításban.
- Hibás termékek: Lásd a „JAVÍTÁS ÉS VISSZAKÜLDÉS” részt.

## ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- Az újrafeldolgozás során viseljen egyéni védőfelszerelést.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását.
- Kizárólag a megadott tisztítószereket használja. Ha más tisztítószereket használ, azokat Önnek kell validálnia.
- vagy más tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a mosó-/fertőtlenítő gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószert, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a DGHM (Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság) ajánlásait, illetve a nemzeti ajánlásokat.
- Ne használjon rögzítőszerket.
- Korroszióvédő fertőtlenítőszer használjon.
- Ne öblítse le forró vízzel.
- Ne használjon súrolókefét, szivacsot vagy súrolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égési sérülésekhez vezethet.

## Korlátozások

**!** Mivel a HF elektródák vékony fém alkatrészekből készülnek, papír sterilizáló csomagolást nem szabad használni, mert az elektródák átszűrhetik a papír tömítést.

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
  - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
  - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
  - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszerket vagy forró vizet (> 40 °C) a műszerek előtisztításához, mivel ez a maradványok megkeményedéséhez vezethet, és így ronthatja a tisztítás hatékonyságát.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

## Kezdeti kezelés a használat helyén

- A hibás eszközöket egyértelműen meg kell jelölni. Az eszközöket újra kell feldolgozni, mielőtt azokat megsemmisítik vagy visszaküldik.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását.
- A műszeren lévő erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.

## Szállítás

- A műszerek biztonságos szállítását az újrafeldolgozási helyre zárt tartályban/konténerben kell elvégezni, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

## Kézi előtisztítás

1. Az elektródákat legalább 5 percig hideg víz alatt öblítse le.
2. Lágú kefével dörzsölje meg az elektródákat, amíg szabad szemmel nem látható több lerakódás.
3. Öblítse le az elektródákat hideg víz alatt.


## Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

1. Helyezze az elektródákat a tisztítóberendezésbe ferde helyzetben, hogy a folyadék könnyebben lefolyjon.
2. Állítsa be a programot a következő paraméterekkel, majd indítsa el:

<b>Folyamat típusa</b>	Enzim
<b>Tisztítószer</b>	neodisher® MediClean by Dr. Weigert
<b>Koncentráció</b>	0,5
<b>Mosó-/fertőtlenítő gép</b>	Miele PG 8535

## Automatizált tisztítási folyamat:

Fázis	Időtartam	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előzetes tisztítás	Legalább 2 perc	Ivóvíz minőségű hideg csapvíz ( $\leq 23\text{ °C}$ )	n/a
Tisztítás 1	Legalább 2 perc	55 °C	Enzim
Semlegesítés	Legalább 3 perc	Hideg ionmentes víz ( $\leq 23\text{ °C}$ )	n/a
Öblítés 1	Legalább 2 perc	Hideg ionmentes víz ( $\leq 23\text{ °C}$ )	n/a

<b>Termikus fertőtlenítés</b>	Időtartam: 5 perc Hőmérséklet: legalább 93 °C  A HF elektródákat nem szabad kémiai fertőtlenítőszerbe meríteni. A fertőtlenítőszer maradványai ronthatják azok működését.
-------------------------------	--

## KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- Az elektródákat minden tisztítás és fertőtlenítés után vizuálisan ellenőrizni kell, hogy tiszták-e és nincsenek-e sérülések rajtuk. Makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (nem lehetnek rajtuk látható maradványok). Lásd még a jelen utasítás „MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS” című szakaszát.
- Ha még mindig látható szennyeződés/folyadékmaradványok vannak, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy az elektróda jó állapotban van-e.
- A szigetelésnek és a HF-csatlakozónak sértetlennek kell lennie.
- A műanyag alkatrészeket sterilizálás előtt ellenőrizni kell. Ha a műanyag alkatrészek törékenyek, repedezettek vagy kopottak, az elektródát ki kell cserélni.
- A különböző sebészeti beavatkozások és az újrafeldolgozáshoz szükséges idő miatt javasoljuk, hogy az elektródákat minden használat után cserélje ki, még akkor is, ha a jelen használati utasításnak megfelelően elvégezte az ellenőrzést.

## CSOMAGOLÁS


- A sterilizálendő eszközök szabványos csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- A termékeket nem steril állapotban, lezárt műanyag vagy védődobozban/habcsomagolásban szállítjuk. A szállítási csomagolás nem alkalmas sterilizálásra.
- A termékeket sterilizálás céljából az ISO 11607 és/vagy az AAMI/ANSI ST 77:2006 szabványoknak megfelelő, megfelelő sterilizáló csomagolásba kell csomagolni.
- A validáláshoz az E.Line S.r.l. „EA 1940” fóliás csomagolását használtuk.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy feszültséget keltene a hegesztési varraton vagy

elszakítaná a csomagolást. A hegyes végek és éles pengék nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.

## STERILIZÁLÁS

- A termék sterilizálását frakcionált elővákuum módszerrel végezték az ISO 17665 szabványnak megfelelően, a következő paraméterekkel:

### Gőzsterilizálás elővákuumban

<b>Csomagolás</b>	Fóliás csomagolás  HF elektródák: Ne használjon papírcsomagolást a sterilizáláshoz, mivel a HF elektródák vékony fém alkatrészekből készülnek, és ezért átszúrhatják a papírcsomagolást.
<b>Hőmérséklet</b>	Legalább 132 °C (270 °F)
<b>Várakozási idő</b>	Legalább 3 perc
<b>Szárítási idő</b>	Legalább 20 perc
<b>Megjegyzések</b>	Fontos: <ul style="list-style-type: none"><li>• A szárítási idő több változótól függ, többek között a helyszín tengerszint feletti magasságától, a páratartalomtól, a csomagolás típusától, az előkészítéstől, a kamra méretétől, a rakomány tömegétől, a rakomány anyagától és a kamrában való elhelyezésétől.</li><li>• Gondoskodni kell arról, hogy az elektródák is a megadott szárítási idő alatt száradjanak meg.</li></ul>

## TÁROLÁS

- A sterilizált elektródákat a szabványoknak megfelelő, megfelelő sterilizáló tartályban kell tárolni.
- A tárolóhelyiségnek pormentesnek, alacsony baktériumtartalmúnak, sötétnek és hőmérséklet-ingadozásmentesnek kell lennie.

## INFORMÁCIÓK AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉRŐL

A validálás során a következő eszközöket és gépeket használták:

<b>Automatizált tisztítás:</b> <b>Enzim alapú tisztítószer</b>	neodisher® MediClean a Dr. Weigert gyártótól Koncentráció 0,5%
<b>Mosó-/fertőtlenítő gép</b>	Miele PG 8535
<b>Fertőtlenítés</b>	Termikus fertőtlenítés
<b>Sterilizálás</b>	Gőzsterilizálás
<b>Sterilizáló készülék</b>	Lautenschläger ZentraCert

## TÖBB

- Ha a megadott tisztítószer és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak validálnia kell a folyamatot .

## HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket csak a sikeres tisztítás és fertőtlenítés után szabad megfelelően ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatot vagy tartályt, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

## JAVÍTÁS ÉS VISSZAKÜLDÉS

- Soha ne végezzen javítást saját maga. A szervizelést és javítást csak képzett és szakképzett személyek végezhetik. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal, forgalmazójával vagy orvostechnikai részlegével .
- A fertőzésveszély miatt a hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újratervezési eljárásnak kell alávetni .

## PROBLÉMÁK/ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak azokat be kell jelentenie a gyártónak, a RUDOLF Medicalnak, valamint a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a megfelelő forgalmazóval vagy a RUDOLF Medical céggel.

## ÚJRAFELDOLGOZÁS – ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

- AAMI/ANSI ST77: Újratervezhető orvostechnikai eszközök sterilizálására szolgáló tartályok
- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy méretű sterilizálók
- DIN EN 868-8: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása – 8. rész: Az EN 285 szabványnak megfelelő, gőzsterilizálókhoz használható újratervezhető sterilizáló tartályok – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizáló berendezések – Kis gőzsterilizáló berendezések – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása céljából megadandó információk

- DIN EN ISO 17665: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények

## SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételszám
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelő CE-jelölés, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz