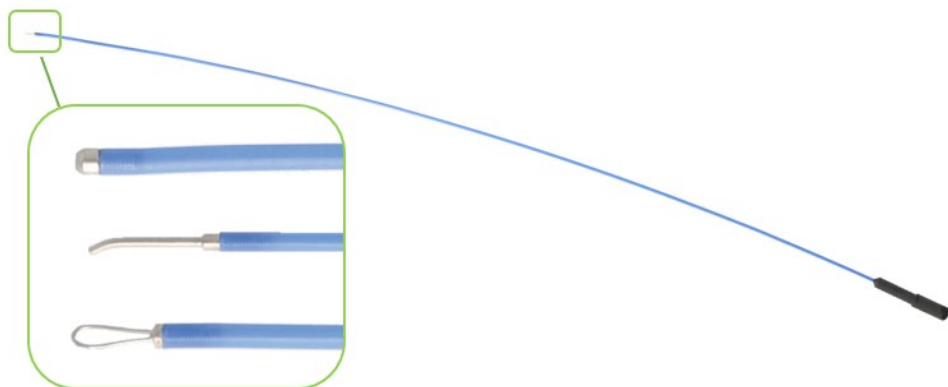


## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) ELASTYCZNE ELEKTRODY HF, MONOPOLARNE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Niemcy  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +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



 **PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWYWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU**

### PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy elastycznych elektrod monopolarnych HF firmy RUDOLF Medical. Elastyczne elektrody HF są podłączane do odpowiednich kabli monopolarnych HF w celu wykonywania zabiegów endoskopowych.

Otrzymałeś produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Instrumenty są przeznaczone do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych). Użytkownik musi być przeszkolony w zakresie obsługi instrumentów HF.

Instrumenty nie są przeznaczone wyłącznie dla określonej grupy pacjentów. Nie należy ich stosować, jeśli w opinii lekarza prowadzącego ryzyko dla pacjenta przewyższa korzyści.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone w momencie dostawy. Przed ponownym przetworzeniem należy zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

### PRZEZNACZENIE

Instrumenty monopolarne są przeznaczone do rozcinania, chwytania, cięcia i koagulacji tkanek podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

### WSKAZANIA

Elastyczne elektrody HF są stosowane w zabiegach minimalnie inwazyjnych w ginekologii endoskopowej i urologii endoskopowej.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Instrument nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.
- Nie należy używać instrumentu, jeśli występuje co najmniej jedna z poniższych sytuacji:
  - o Pacjenci z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami. Nie należy używać instrumentów bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
  - o Ostre zapalenie okolicy brzucha
  - o Infekcja pochwy
  - o Cięża



### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Ogólne

- Urządzenie można używać tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Koagulację należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy widoczne są powierzchnie styku instrumentu. Podczas koagulacji nie należy dotykać żadnych metalowych przedmiotów.
- Nieprawidłowe użycie i przeciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych odkształceń.
- W pobliżu nie mogą znajdować się substancje łatwopalne lub wybuchowe.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- Nie należy używać szczotek ściernych, gąbek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do niekontrolowanego spalania.
- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy instrumenty można bezpiecznie łączyć ze sobą lub z implantami.
- Instrumenty laparoskopowe monopolarne nie mogą być używane do badań MRI ani zdjęć rentgenowskich.

- Automacyjne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne są znormalizowane, powtarzalne i dzięki temu mogą być walidowane.

### Instrukcje dotyczące obsługi podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem fal wysokich częstotliwości:

- Narzędzie należy używać wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami o maksymalnym napięciu szczytowym powrotnym wynoszącym **2000 Vp**.
- Należy upewnić się, że rozmiar elektrody odpowiada rozmiarowi kanału instrumentu.
- Moc wyjściowa aparatu elektrochirurgicznego może być ustawiona wyłącznie na wartość absolutnie niezbędną do wykonania zabiegu. Jeśli pomimo standardowego ustawienia aparatu elektrochirurgicznego nie występuje zwyczajowa moc koagulacji, nie wolno zwiększać mocy wyjściowej aparatu bez poprzedniego przetestowania. W danym trybie nie wolno przekraczać maksymalnego dopuszczalnego napięcia szczytowego instrumentu.
- Powierzchnie punktów styku muszą być wolne od pozostałości na końcu roboczym (szczęce). Aby uzyskać optymalne wyniki koagulacji, konieczne jest, aby końce robocze instrumentów były zawsze czyste. Zaschnięta krew i pozostałości tkanek prowadzą do zaburzeń funkcjonalnych. Jeśli wydajność koagulacji spada, nie należy jej zwiększać, ale oczyścić końce robocze instrumentów wilgotnym sterylnym wacikiem.
- Nieumyślne uruchomienie lub przemieszczenie elektrody poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
- Prąd HF należy włączać tylko wtedy, gdy elektroda znajduje się w polu widzenia chirurga i styka się z tkanką. W przeciwnym razie płyn irygacyjny może się zbyt szybko nagrzać i spowodować obrażenia pacjenta.

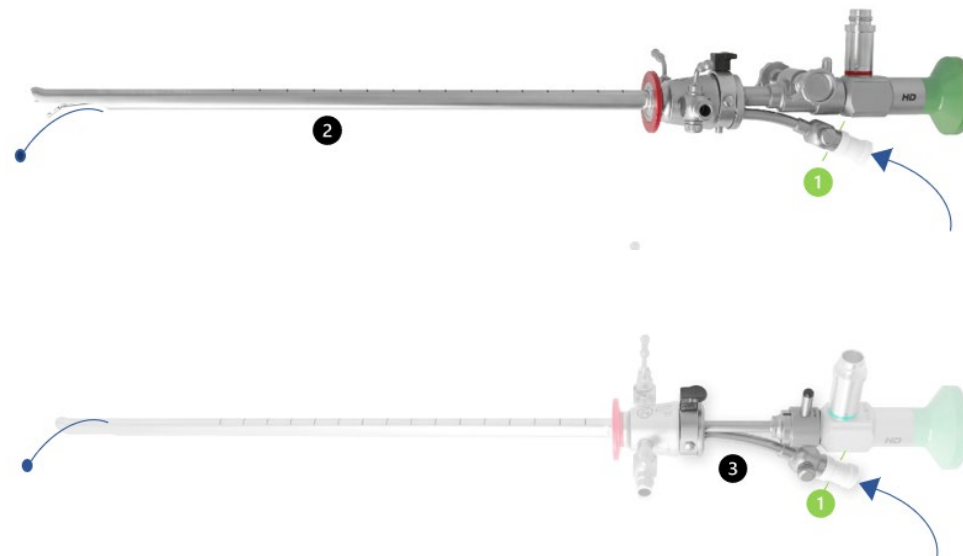
#### Ryzyko zakażenia:

- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Niewłaściwe czyszczenie i sterylizacja mogą również prowadzić do ryzyka zakażenia.

#### PRODUKTY KOMBINOWANE

**!** Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do urazów pacjentów i użytkowników, a także do uszkodzenia używanych produktów.

- Kompatybilność elastycznej elektrody przez kanał instrumentu (niebieskie oznaczenie) musi być zawsze określana na podstawie długości instrumentu i światła kanału instrumentu (1).
- Produkty kombinowane firmy RUDOLF Medical to osłony chirurgiczne z kanałem instrumentów (2) oraz mostki endoskopowe z kanałem instrumentów (3).

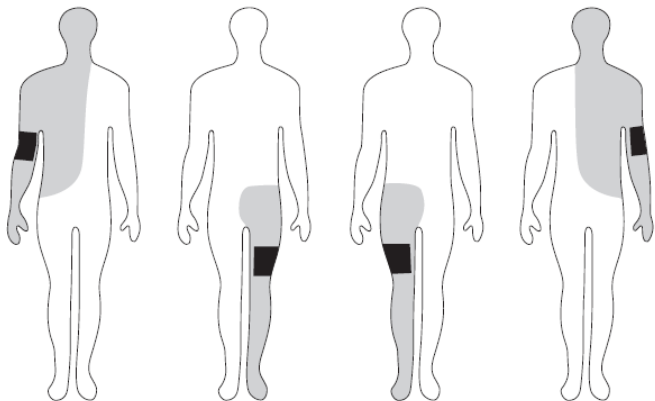


#### UŁOŻENIE PACJENTA

- Należy upewnić się, że elektroda neutralna jest prawidłowo umieszczona, w przeciwnym razie istnieje ryzyko oparzeń.
- Pacjent nie może mieć kontaktu z innymi metalowymi częściami (np. stołem operacyjnym) i musi być izolowany od wszystkich części przewodzących prąd elektryczny.
- Pacjent musi leżeć na suchej, izolowanej elektrycznie powierzchni.
- Należy unikać kontaktu skóry z skórą (ramiona, nogi). Aby uniknąć kontaktu skóry z skórą, należy umieścić suchą gazę między ciałem, ramionami i nogami.
- Stół operacyjny musi być uziemiony.

#### PRZEŁYW PRĄDU W CIELE PODCZAS CHIRURGII MONOPOLARNEJ HF

- Ścieżki prądu w ciele pacjenta powinny być krótkie i nigdy nie powinny przebiegać przez klatkę piersiową.
- Istnieje ryzyko oparzeń, jeśli z obszaru zabiegowego nie usunięto owłosienia, a w miejscu kontaktu nadal znajduje się wilgoć, np. środek dezynfekujący.
- Poniższa ilustracja przedstawia położenie elektrody neutralnej (czarny prostokąt) i dopuszczalne obszary zastosowania (szare) dla przewodzących prąd końcówek roboczych instrumentów (szczęk).
- Wybierając elektrodę neutralną, należy upewnić się, że można ją monitorować i że jest kompatybilna z monitorem jakości kontaktu.



## PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. wygięcia, pęknięcia, luźne części, rysy, zużycie, zadrapania)
- W przypadku kabli: izolacja, uszkodzenia kabla
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących

Proszę również zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Zobacz również sekcja „KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA” w niniejszej instrukcji.
- Produkty wadliwe: patrz sekcja „NAPRAWY I ZWROTY”.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

- Podczas ponownego przetwarzania należy nosić środki ochrony osobistej.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec zanieczyszczeniu spowodowanemu wyschnięciem.
- Należy używać wyłącznie określonych środków czyszczących. W przypadku stosowania innych środków czyszczących należy je zatwierdzić.
- Przy wyborze środka czyszczącego lub innego środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środek czyszczący zalecany przez producenta myjni/dezynfektora do danego zastosowania oraz zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i DGHM (Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii), a także odpowiednie zalecenia krajowe.
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających.
- Należy stosować środek dezynfekujący z ochroną antykorozyjną.
- Nie płukać pod gorącą wodą.
- Nie używać szczotek ściernych, gąbek ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do niekontrolowanych oparzeń.

## Ograniczenia

**!** Ponieważ elektrody HF są wykonane z cienkich elementów metalowych, nie należy używać papierowych opakowań sterylizacyjnych, ponieważ elektrody mogą przebić papierową plombę.

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
  - Liczba użyc i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
  - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
  - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C) do wstępnego czyszczenia instrumentów, ponieważ może to prowadzić do utwardzenia pozostałości, a tym samym utrudnić czyszczenie.
- Nigdy nie pozostawiaj instrumentów w roztworze dezynfekującym na zbyt długo. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

## Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć jako takie. Przed użyciem lub zwrotem należy je ponownie poddać obróbce.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń.
- Silne zanieczyszczenia na instrumencie należy usunąć jednorazową ściereczką natychmiast po użyciu.

## Transport

- Bezpieczny transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania powinien odbywać się w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

## Ręczne czyszczenie wstępne

1. Elektrody należy płukać pod zimną wodą przez co najmniej 5 minut.
2. Wyczyszcz elektrody miękką szczotką, aż nie będzie już widać żadnych osadów gołym okiem.
3. Oplucz elektrody pod zimną wodą.


## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Umieść elektrody w urządzeniu czyszczącym w pozycji nachylonej, aby ułatwić odprowadzanie płynu.
2. Ustaw program z następującymi parametrami i uruchom go:

Typ procesu	Enzymatyczne
Środek czyszczący	neodisher® MediClean firmy Dr. Weigert
Stężenie	0,5%
Myjka / dezynfektor	Miele PG 8535

## Zautomatyzowany proces czyszczenia:

Faza	Czas	Temperatura	Środek czyszczący
Wstępne czyszczenie	Co najmniej 2 minuty	Zimna woda z kranu o jakości pitnej ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ )	nie dotyczy
Czyszczenie 1	Co najmniej 2 minuty	$55^{\circ}\text{C}$	Enzymatyczne
Neutralizacja	Co najmniej 3 minuty	Zimna woda dejonizowana ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ )	nie dotyczy
Płukanie 1	Co najmniej 2 minuty	Zimna woda dejonizowana ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ )	nie dotyczy

<b>Dezynfekcja termiczna</b>	Czas trwania: 5 minut Temperatura: co najmniej $93^{\circ}\text{C}$  Elektrody HF nie mogą być zanurzane w chemicznych środkach dezynfekujących. Pozostałości środków dezynfekujących mogą wpływać na ich działanie.
------------------------------	---

## KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo czystość i stan elektrod. Muszą one być czyste makroskopowo (bez widocznych pozostałości). Patrz również sekcja „PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA” w niniejszej instrukcji.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości brudu/płynów, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Przed każdym użyciem należy upewnić się, że elektroda jest w dobrym stanie.
- Izolacja i wtyczka HF muszą być nienaruszone.
- Przed sterylizacją należy sprawdzić elementy plastikowe. Elektrode należy wymienić, jeśli elementy plastikowe są kruche, pęknięte lub zużyte.
- Ze względu na różne procedury chirurgiczne i czas wymagany do ponownego przetworzenia zalecamy wymianę elektrod po każdym użyciu, nawet jeśli kontrola została przeprowadzona zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

## PAKOWANIE


- Standardowe pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym w zamkniętych opakowaniach plastikowych lub w opakowaniach ochronnych/piankowych. Opakowanie transportowe nie nadaje się do sterylizacji.

- Produkty należy zapakować do sterylizacji w odpowiednie opakowania sterylizacyjne zgodnie z normą ISO 11607 i/lub AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Do walidacji użyto opakowania foliowego „EA 1940” firmy E.Line S.r.l.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez powodowania naprężeń na szwie zgrzewu lub rozdarcia opakowania. Końcówki i ostre ostrza nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.

## STERYLIZACJA

- Sterylizacja produktu metodą frakcjonowanej próżni wstępnej zgodnie z normą ISO 17665 została zatwierdzona przy następujących parametrach:

### Sterylizacja parowa w próżni wstępnej

<b>Opakowanie</b>	Opakowanie foliowe  Elektrody HF: Nie należy używać opakowań papierowych do sterylizacji, ponieważ elektrody HF są wykonane z cienkich elementów metalowych i mogą przebić opakowanie papierowe.
<b>Temperatura</b>	Co najmniej $132^{\circ}\text{C}$ ( $270^{\circ}\text{F}$ )
<b>Czas utrzymania</b>	Co najmniej 3 minuty
<b>Czas suszenia</b>	Co najmniej 20 minut
<b>Uwagi</b>	Ważne: <ul style="list-style-type: none"><li>• Czas suszenia zależy od kilku zmiennych, w tym wysokości nad poziomem morza, wilgotności, rodzaju opakowania, wstępnego kondycjonowania, wielkości komory, masy ładunku, materiału, z którego jest wykonany, oraz umiejscowienia w komorze.</li><li>• Należy zapewnić, aby elektrody również wyschły w określonym czasie suszenia.</li></ul>

## PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane elektrody należy przechowywać w odpowiednim pojemniku do sterylizacji, zgodnie z normami.
- Pomieszczenie do przechowywania musi być wolne od kurzu, zawierać niewielką ilość zaradków, być zaciemnione i wolne od wahań temperatury.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

W walidacji wykorzystano następujące narzędzia i maszyny:

<b>Automatyczne czyszczenie:</b>	neodisher® MediClean firmy Dr. Weigert
<b>Enzymatyczny środek czyszczący</b>	Stężenie 0,5%
<b>Mijka / dezynfektor</b>	Miele PG 8535

<b>Dezynfekcja</b>	Dezynfekcja termiczna
<b>Sterylizacja</b>	Sterylizacja parowa
<b>Urządzenie do sterylizacji</b>	Lautenschläger ZentraCert

### UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki czyszczące i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zatwierdzić swój proces.

### UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować w odpowiedni sposób dopiero po skutecznym wyczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

### NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie przeprowadzać napraw. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical, dystrybutorem lub działem technologii medycznej.
- Ze względu na ryzyko zakażenia wadliwe produkty muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

### PROBLEMY/ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić je firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

### GWARANCJA













- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z odpowiednim dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.

### REPROCESOWANIE – OBOWIĄZUJĄCE NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Urządzenia do sterylizacji wielokrotnego użytku urządzeń medycznych
- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868-8: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodne z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych
- DIN EN 13060: Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania

- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które powinien podać producent wyrobów medycznych w celu przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665: Sterylizacja produktów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

### SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Ostrzeżenie
	Numer partii
	Numer artykułu
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Producent
	Data produkcji
	Znak CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrob medyczny