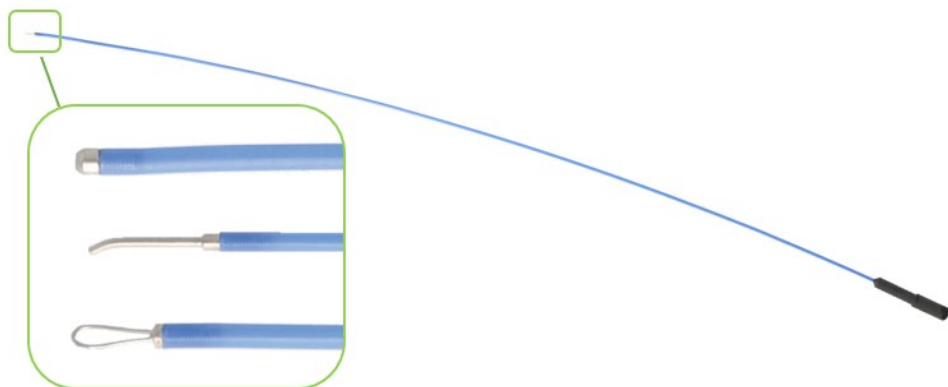


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) ELECTROZI HF FLEXIBILI, MONOPOLARI



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Germany
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



 **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESSARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN
LOC SIGUR**

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru electrozii HF monopolari flexibili de la RUDOLF Medical. Electrozii HF flexibili sunt conectați la cabluri HF monopolare adecvate pentru efectuarea procedurilor endoscopice.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Instrumentele sunt destinate utilizării de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale de sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale). Utilizatorul trebuie să fie instruit în manipularea instrumentelor HF.

Instrumentele nu sunt limitate la o anumită categorie de persoane. Acestea nu trebuie utilizate dacă, în opinia medicului curant, riscurile pentru pacient depășesc beneficiile.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat la livrare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate înainte de reprocesare.

SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele monopolare sunt destinate disecției, prinderii, tăierii și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

INDICAȚIE

Electrozii HF flexibili sunt utilizați pentru proceduri minim invazive în ginecologia endoscopică și urologia endoscopică.

CONTRAINDICAȚII

- Instrumentul nu este destinat utilizării pe sistemul nervos central și circulator.
- Nu utilizați instrumentul dacă se aplică cel puțin una dintre situațiile enumerate mai jos:
 - o Pacienți cu stimuloare cardiace sau alte implanturi active. Nu utilizați instrumentele fără a solicita mai întâi sfatul unui specialist.
 - o Inflamație acută a zonei abdominale
 - o Infecție vaginală
 - o Sarcina



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

General

- Instrumentul poate fi utilizat numai dacă izolația nu este deteriorată.
- Coagulați numai când suprafețele de contact ale instrumentului sunt vizibile. Nu atingeți obiecte metalice în timpul coagulării.
- Utilizarea incorectă și supraîncărcarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la fisuri și deformări permanente.
- Nu trebuie să existe substanțe foarte inflamabile sau explozive în apropiere.
- Aveți grijă când manipulați vârfurile ascuțite și muchiile tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Nu utilizați perii abrazive, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la o combustie necontrolată.
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturi trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Instrumentele laparoscopice monopolare nu pot fi utilizate pentru aplicații RMN sau radiografii.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate sunt standardizate, reproductibile și, prin urmare, pot fi validate.


Instrucțiuni de manipulare pentru chirurgia HF:

- Utilizați instrumentul numai cu o tensiune maximă de vârf de **2000 Vp**, în combinație cu accesoriile originale.
- Asigurați-vă că dimensiunea electrodului corespunde dimensiunii canalului instrumentului.
- Puterea de ieșire a unității electrochirurgicale poate fi setată numai la valoarea absolut necesară pentru procedură. Dacă puterea de coagulare obișnuită nu se produce în ciuda setării standard a unității electrochirurgicale, puterea de ieșire a unității nu trebuie niciodată mărită fără testare prealabilă. Tensiunea maximă admisibilă a instrumentului nu trebuie depășită în modul respectiv.
- Suprafețele punctelor de contact trebuie să fie libere de reziduuri la capătul de lucru (falcă). Pentru a obține rezultate optime de coagulare, este esențial ca capetele de lucru ale instrumentelor să fie întotdeauna curate. Sângele uscat și reziduurile de țesut duc la deficiențe funcționale. Dacă performanța de coagulare scade, nu măriți performanța, ci curățați capetele de lucru ale instrumentelor cu un tampon steril umed.
- Activarea sau mișcarea neintenționată a electrodului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.
- Porniți curentul HF numai când electrodul se află în câmpul vizual al chirurgului și în contact cu țesutul. În caz contrar, lichidul de irigare poate deveni prea fierbinte și poate răni pacientul.

Risc de infecție:

- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Curățarea și sterilizarea inadecvate pot duce, de asemenea, la un risc de infecție.

PRODUSE COMBINATE

 O combinație incorectă de produse poate duce la rănirea pacienților și a utilizatorilor, precum și la deteriorarea produselor utilizate.

- Compatibilitatea electrodului flexibil prin canalul instrumentului (marcaj albastru) trebuie determinată întotdeauna în funcție de lungimea instrumentului și de lumenul canalului instrumentului (1).
- Produsele combinate de la RUDOLF Medical sunt teci chirurgicale cu canal pentru instrumente (2) și punți endoscopice cu canal pentru instrumente (3).

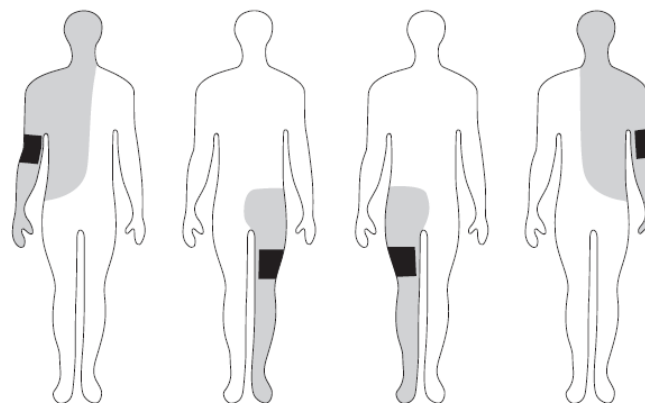


POZIȚIONAREA PACIENTULUI

- Asigurați-vă că electrodul neutru este poziționat corect, altfel există riscul de arsuri.
- Pacientul nu trebuie să intre niciodată în contact cu alte părți metalice (de exemplu, masa de operație) și trebuie izolat de toate părțile conductoare de electricitate.
- Pacientul trebuie așezat pe o suprafață uscată, izolată electric.
- Evitați contactul piele-piele (brațe, picioare). Așezați tifon uscat între corp, brațe și picioare pentru a evita contactul piele-piele.
- Masa de operație trebuie să fie împământată.

CURGAREA CURENTULUI ÎN CORP ÎN TIMPUL CHIRURGIEI HF MONOPOLARE

- Căile de curent în corpul pacientului trebuie să fie scurte și să nu treacă niciodată prin torace.
- Există riscul de arsuri dacă părul de pe corp nu a fost îndepărtat din zona afectată și dacă umezeala, de exemplu dezinfectantul, este încă prezentă la punctul de contact.
- Ilustrația următoare arată poziționarea electrodului neutru (dreptunghi negru) și zonele de aplicare permise (gri) pentru capetele de lucru conductoare de electricitate ale instrumentelor (fălci).
- Atunci când selectați electrodul neutru, asigurați-vă că acesta poate fi monitorizat și că este compatibil cu monitorul de calitate a contactului.



ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, părți îndoite, rupte, slăbite, fisuri, uzură, zgârieturi)
- Pentru cabluri: izolație, deteriorarea cablului
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de la agenți de curățare sau dezinfectanți

Vă rugăm să rețineți și următoarele:

- Consultați și secțiunea „ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE” din aceste instrucțiuni.
- Produe defecte: consultați secțiunea „REPARAȚII ȘI RETURNURI”.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

- Purtați echipament de protecție personală în timpul reprocesării.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni contaminarea prin uscare.
- Utilizați numai agenții de curățare specificați. Dacă utilizați alți agenți de curățare, aceștia trebuie să fie validați de către dumneavoastră.
- Atunci când alegeți un agent de curățare d sau altul , vă rugăm să luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agentul de curățare recomandat de producătorul mașinii de spălat/dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările Institutului Robert Koch (RKI) și ale DGHM (Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie), respectiv recomandările naționale.
- Nu utilizați agenți de fixare.
- Utilizați un dezinfectant cu protecție împotriva coroziunii.
- Nu clătiți cu apă fierbinte.
- Nu utilizați perii abrazive, bureți sau agenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la arsuri necontrolate.

Restricții



Deoarece electrozii HF sunt fabricați din piese metalice subțiri, nu trebuie utilizate ambalaje de sterilizare din hârtie, deoarece electrozii ar putea perfora sigiliul de hârtie.

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricărui marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C) pentru curățarea prealabilă a instrumentelor, deoarece acest lucru poate duce la întărirea reziduurilor și, astfel, la afectarea curățării.
- Nu lăsați niciodată instrumentele în soluția dezinfectantă pentru o perioadă prea lungă de timp. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării.
- Contaminarea puternică a instrumentului trebuie îndepărtată cu o cârpă de unică folosință imediat după utilizare.

Transport

- Transportul în siguranță al instrumentelor la locul de reprocesare trebuie efectuat într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pre-curățare manuală

1. Clătiți electrozii sub apă rece timp de cel puțin 5 minute.
2. Periați electrozii cu o perie moale până când nu mai sunt vizibile depuneri cu ochiul liber.
3. Clătiți electrozii sub apă rece.


Curățare și dezinfectare automată

1. Așezați electrozii în dispozitivul de curățare într-o poziție înclinată pentru a favoriza scurgerea lichidului.
2. Setati programul cu următorii parametri și porniți-l:

Tipul procesului	Enzimatic
Agent de curățare	neodisher® MediClean de Dr. Weigert
Concentrație	0,5
Mașină de spălat / dezinfectant	Miele PG 8535

Proces automatizat de curățare:

Fază	Durată	Temperatură	Agent de curățare
Pre-curățare	Cel puțin 2 minute	Apă rece de la robinet, potabilă (≤ 23 °C)	n/a
Curățare 1	Cel puțin 2 minute	55 °C	Enzimatic
Neutralizare	Cel puțin 3 minute	Apă deionizată rece (≤ 23 °C)	n/a
Spălare 1	Cel puțin 2 minute	Apă deionizată rece (≤ 23 °C)	n/a

Dezinfectare termică	Durată: 5 minute
	Temperatură: cel puțin 93 °C  Electrozii HF nu trebuie scufundați în dezinfectanți chimici. Reziduurile de dezinfectanți pot afecta funcționarea acestora.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După fiecare curățare și dezinfectare, electrozii trebuie inspectați vizual pentru a se verifica dacă sunt curați și nu prezintă deteriorări. Aceștia trebuie să fie curați din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). A se vedea și secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.
- Dacă reziduurile de murdărie/lichidele sunt încă vizibile, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.
- Asigurați-vă că electrodul este în stare bună înainte de fiecare utilizare.
- Izolația și mufa HF trebuie să fie intacte.
- Piesele din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare. Electrocul trebuie înlocuit dacă piesele din plastic sunt fragile, crăpate sau uzate.
- Datorită diferitelor proceduri chirurgicale și timpului necesar pentru reprocesare, recomandăm înlocuirea electrozilor după fiecare utilizare, chiar dacă a fost efectuată o inspecție în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.


AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Produsele sunt livrate nesterile în plastic sigilat sau într-o cutie de protecție/ambalaj din spumă. Ambalajul de transport nu este adecvat pentru sterilizare.
- Produsele trebuie ambalate pentru sterilizare în ambalaje adecvate pentru sterilizare, în conformitate cu ISO 11607 și/sau AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Pentru validare s-a utilizat ambalajul din folie „EA 1940” de la E.Line S.r.l.
- În cazul ambalajelor individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a crea tensiune pe cusătura de etanșare sau a rupe ambalajul. Vârfurile și lamele ascuțite nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizarea produsului utilizând metoda pre-vid fracționată în conformitate cu ISO 17665 a fost validată cu următorii parametri:

Sterilizare cu abur în pre-vid

Ambalaj	Ambalaj din folie
	 Electrozi HF: Nu utilizați ambalaje din hârtie pentru sterilizare, deoarece electrozii HF sunt fabricați din componente metalice subțiri și pot perfora ambalajul din hârtie.

Temperatur	Cel puțin 132 °C (270 °F)
Timp de menținere	Cel puțin 3 minute
Timp de uscare	Cel puțin 20 minute
Note	Important: <ul style="list-style-type: none"> • Timpul de uscare depinde de mai multe variabile, printre care altitudinea locației, umiditatea, tipul ambalajului, condiționarea, dimensiunea camerei, masa încărcăturii, materialul încărcăturii și amplasarea în cameră. • Trebuie să se asigure că și electrozii se usucă în timpul de uscare specificat.

DEPOZITARE

- Electrozii sterilizați trebuie depozitați într-un recipient de sterilizare adecvat, în conformitate cu standardele.
- Camera de depozitare trebuie să fie fără praf, cu un nivel redus de germeni, întunecată și fără fluctuații de temperatură.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În validare au fost utilizate următoarele instrumente și mașini:

Curățare automată:	neodisher® MediClean de la Dr. Weigert
Agent de curățare enzimatic	Concentrație 0,5%
Mașină de spălat/dezinfectant	Miele PG 8535
Dezinfectare	Dezinfectare termică
Sterilizare	Sterilizare cu abur
Dispozitiv de sterilizare	Lautenschläger ZentraCert

NOTĂ

- Dacă agenții de curățare și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul lor.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după curățarea și dezinfectarea cu succes.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănierea terților.

REPARAȚII ȘI RETURURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dvs. sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Datorită riscului de infecție, produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații.

PROBLEME/EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.













GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care există discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul respectiv sau RUDOLF Medical.

REPROCESARE – STANDARDE APLICABILE

- AAMI/ANSI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- DIN EN 285: Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 – Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor pentru îngrijirea sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale – Căldură umedă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Număr de lot
	Număr articol
	Număr pe ambalaj
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	A se păstra în loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Dispozitiv medical