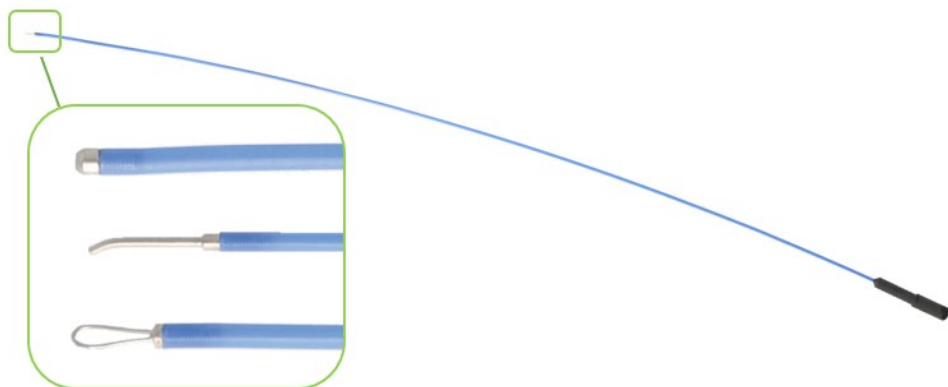


NAVODILA ZA UPORABO (SL) FLEKSIBILNE HF ELEKTRODE, MONOPOLARNE



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

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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za fleksibilne monopolarne HF elektrode podjetja RUDOLF Medical. Fleksibilne HF elektrode se priključijo na ustrezne monopolarne HF kable za izvajanje endoskopskih posegov.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Instrumenti so namenjeni za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov). Uporabnik mora biti usposobljen za ravnanje z HF instrumenti.

Instrumenti niso omejeni na določeno populacijo. Ne smejo se uporabljati, če po mnenju zdravnika tveganje za pacienta presega koristi.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Prepričajte se, da je embalaža ob dostavi nepoškodovana. Pred ponovno obdelavo je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

NAMEN

Monopolni instrumenti so namenjeni za razrez, prijemanje, rezanje in koagulacijo tkiva med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi.

INDIKACIJA

Prožne HF elektrode se uporabljajo za minimalno invazivne posege v endoskopski ginekologiji in endoskopski urologiji.

KONTRAINDIKACIJA

- Instrument ni namenjen za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Instrumenta ne uporabljajte, če velja vsaj ena od spodaj navedenih situacij:
 - o Bolniki s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki. Instrumentov ne uporabljajte brez predhodnega strokovnega nasveta.
 - o Akutno vnetje trebušne votline
 - o Vaginalna okužba
 - o Nosečnost



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošno

- Instrument se sme uporabljati le, če je izolacija nepoškodovana.
- Koagulirajte le, če so kontaktne površine instrumenta vidne. Med koagulacijo se ne dotikajte kovinskih predmetov.
- Nepravilna uporaba in preobremenitev zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzročita razpoke in trajne deformacije.
- V bližini ne sme biti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili bodite previdni, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Ne uporabljajte abrazivnih krtač, gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nekontrolirano gorenje.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Monopolarne laparoskopske instrumente ni mogoče uporabljati za MRI-aplikacije ali rentgenske slike.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj so avtomatizirani postopki standardizirani, ponovljivi in jih je zato mogoče validirati.


Navodila za ravnanje pri HF kirurgiji:

- Instrument z največjo povratno konično napetostjo **2000 Vp** uporabljajte samo v kombinaciji z originalnim priborom.
- Prepričajte se, da velikost elektrode ustreza velikosti kanala instrumenta.
- Izhodno moč elektrokirurške enote je mogoče nastaviti le na vrednost, ki je nujno potrebna za poseg. Če kljub standardni nastavitvi elektrokirurške enote običajna koagulacijska moč ni dosežena, izhodne moči enote nikoli ne smete povečati brez predhodnega testiranja. Največja dovoljena konična napetost instrumenta v zadevnem načinu ne sme biti presežena.
- Površine kontaktnih točk morajo biti na delovnem koncu (čeljusti) brez ostankov. Za doseganje optimalnih rezultatov koagulacije je bistveno, da so delovni konci instrumentov vedno čisti. Posušena kri in ostanki tkiva povzročajo funkcionalne motnje. Če se zmogljivost koagulacije zmanjša, ne povečujte zmogljivosti, ampak očistite delovne konce instrumentov z vlažnim sterilnim tamponom.
- Nenamerno aktiviranje ali premikanje elektrode zunaj vidnega polja lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Visokofrekvenčni tok vklopite šele, ko je elektroda v vidnem polju kirurga in v stiku s tkivom. V nasprotnem primeru se lahko irigacijska tekočina preveč segreje in poškoduje pacienta.

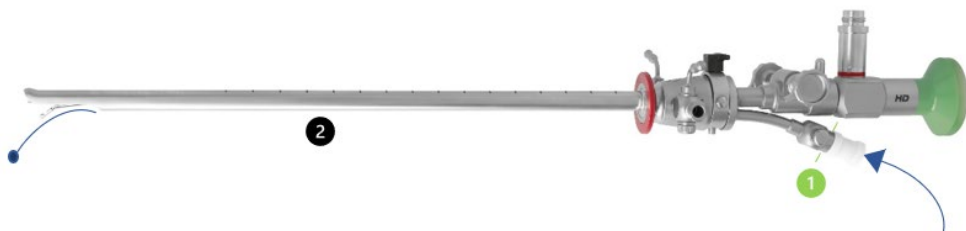
Tveganje okužbe:

- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Neustrezno čiščenje in sterilizacija lahko prav tako povzročita tveganje okužbe.

KOMBINIRANI PROIZVODI

 Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacientov in uporabnikov ter poškoduje uporabljene izdelke.

- Združljivost fleksibilne elektrode skozi kanal instrumenta (modra oznaka) mora biti vedno določena glede na dolžino instrumenta in lumen kanala instrumenta (1).
- Kombinirani izdelki podjetja RUDOLF Medical so kirurške prevleke z instrumentnim kanalom (2) in endoskopski mostiči z instrumentnim kanalom (3).

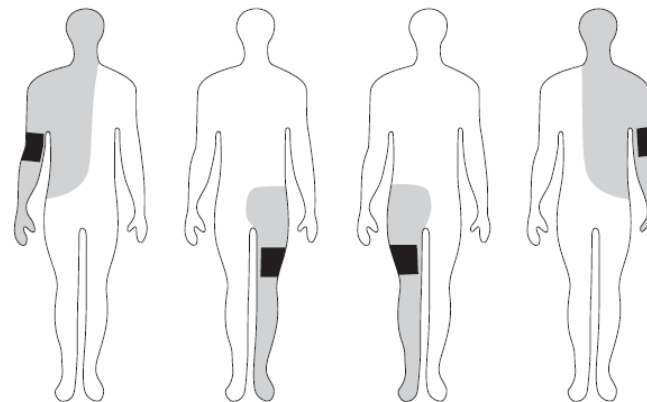


POLOŽAJ PACIENTA

- Prepričajte se, da je nevtralna elektroda pravilno nameščena, sicer obstaja nevarnost opeklin.
- Pacient ne sme nikoli priti v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijska miza) in mora biti izoliran od vseh električno prevodnih delov.
- Pacient mora ležati na suhi, električno izolirani površini.
- Izogibajte se stiku kože s kožo (roke, noge). Med telo, roke in noge položite suho gazo, da se izognete stiku kože s kožo.
- Operacijska miza mora biti ozemljena.

TOK V TELESU MED MONOPOLARNO HF KIRURGIJO

- Tokovne poti v telesu pacienta morajo biti kratke in nikoli ne smejo potekati prek prsnega koša.
- Obstaja nevarnost opeklin, če na prizadetem območju ni odstranjena telesna dlaka in je na mestu stika še vedno prisotna vlaga, npr. razkužilo.
- Naslednja slika prikazuje položaj nevtralne elektrode (črn pravokotnik) in dovoljena območja uporabe (siva) za električno prevodne delovne konce instrumentov (čeljusti).
- Pri izbiri nevtralne elektrode se prepričajte, da jo je mogoče nadzorovati in da je združljiva z monitorjem kakovosti stika.



PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. upogib, zlom, ohlapni deli, razpoke, obraba, praske)
- Za kable: izolacija, poškodbe kabela
- Pravilno delovanje
- Ostanke čistilnih sredstev ali razkužil

Upoštevajte tudi naslednje:

- Glejte tudi oddelek „VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN INŠPEKCIJA“ v teh navodilih.
- Pomankljivi izdelki: Glejte poglavje „POPRAVILA IN VRAČILA“.

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

- Med ponovno obdelavo nosite osebno zaščitno opremo.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči onesnaženje zaradi sušenja.
- Uporabljajte samo določena čistila. Če uporabljate druga čistila, morate ta sami preveriti.
- Pri izbiri drugega čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistilo, ki ga proizvajalec pralnega/razkuževalnega stroja priporoča za zadevno uporabo, ter priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in DGHM (Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo) oziroma nacionalna priporočila.
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev.
- Uporabite razkužilo z zaščito proti koroziji.
- Ne izpirajte pod vročo vodo.
- Ne uporabljajte abrazivnih krtač, gobic ali abrazivnih sredstev, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nekontrolirane opekline.

Omejitve



Ker so HF elektrode izdelane iz tankih kovinskih delov, ne smete uporabljati papirnih sterilizacijskih embalaž, saj bi elektrode lahko preluknjale papirni pečat.

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Za predhodno čiščenje instrumentov ne uporabljajte fiksirnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in s tem ovira čiščenje.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomankljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije.
- Močno onesnaženje instrumenta je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.

Prevoz

- Varni prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Ročno predhodno čiščenje

1. Elektrode sperite pod hladno vodo vsaj 5 minut.
2. Elektrode očistite z mehko krtačo, dokler z golim očesom ne vidite več nobenih usedlin.
3. Elektrode sperite pod hladno vodo.


Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

1. Elektrode postavite v čistilno napravo v nagnjenem položaju, da se olajša odtekanje tekočine.
2. Nastavite program z naslednjimi parametri in ga zaženite:

Vrsta postopka	Encimska
Čistilo	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Koncentracija	0,5
Pralni stroj / razkuževalnik	Miele PG 8535

Avtomatiziran postopek čiščenja:

Faza	Trajanje	Temperatura	Čistilo
Predhodno čiščenje	Najmanj 2 minuti	Hladna pitna voda iz pipe (≤ 23 °C)	n/a
Čiščenje 1	Najmanj 2 minuti	55 °C	Encimska
Neutralizacija	Najmanj 3 minute	Hladna deionizirana voda (≤ 23 °C)	n/a
Izplaknite 1	Najmanj 2 minuti	Hladna deionizirana voda (≤ 23 °C)	n/a

Termo dezinfekcija	Trajanje: 5 minut Temperatura: najmanj 93 °C
	 HF elektrode se ne smejo potopiti v kemična razkužila. Ostanki razkužil lahko ovirajo njihovo delovanje.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

- Po vsakem čiščenju in dezinfekciji je treba elektrode vizualno pregledati glede čistoče in poškodb. Morajo biti makroskopsko čiste (brez vidnih ostankov). Glejte tudi poglavje „PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED“ v teh navodilih.
- Če so ostanki umazanije/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da je elektroda v dobrem stanju.
- Izolacija in HF-vtiči morata biti nepoškodovana.
- Plastične dele je treba pregledati pred sterilizacijo. Elektrodo je treba zamenjati, če so plastični deli krhki, razpokani ali obrabljeni.
- Zaradi različnih kirurških posegov in časa, potrebnega za ponovno obdelavo, priporočamo, da elektrode zamenjate po vsaki uporabi, tudi če je bil pregled opravljen v skladu s temi navodili za uporabo.


PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Izdelki se dobavljajo nesterilni v zaprtih plastičnih vrečkah ali v zaščitni škatli/penasti embalaži. Transportna embalaža ni primerna za sterilizacijo.
- Izdelki morajo biti za sterilizacijo pakirani v ustrezno sterilizacijsko embalažo v skladu z ISO 11607 in/ali AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Za validacijo je bila uporabljena folijska embalaža „EA 1940“ podjetja E.Line S.r.l.
- V primeru posameznih embalaž je treba zagotoviti, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje izdelek, ne da bi pri tem nastala napetost na tesnilnem šivu ali se embalaža raztrgala. Konice in ostre rezine ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizacija izdelka z uporabo frakcionirane predvakuumske metode v skladu z ISO 17665 je bila validirana z naslednjimi parametri:

Sterilizacija s paro v predvakuumu

Embalaža	Folična embalaža  HF elektrode: Za sterilizacijo ne uporabljajte papirnate embalaže, saj so HF elektrode izdelane iz tankih kovinskih komponent in lahko zato preluknjajo papirno embalažo.
Temperatura	Najmanj 132 °C (270 °F)
Čas zadrževanja	Najmanj 3 minute

Čas sušenja	Najmanj 20 minut
Opombe	Pomembno: <ul style="list-style-type: none"> Čas sušenja je odvisen od več spremenljivk, med drugim od nadmorske višine lokacije, vlažnosti, vrste embalaže, predhodne priprave, velikosti komore, mase tovora, materiala tovora in namestitve v komori. Zagotoviti je treba, da se elektrode posušijo v predpisanem času sušenja.

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane elektrode je treba shranjevati v primernem sterilizacijskem zaboju v skladu s standardi.
- Skladiščni prostor mora biti brez prahu, z nizko vsebnostjo bakterij, temen in brez temperaturnih nihanj.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBDELAVE

Pri validaciji so bila uporabljena naslednja orodja in stroji:

Avtomatsko čiščenje: Encimsko čistilo	neodisher® MediClean od Dr. Weigert Koncentracija 0,5 %
Pralni/razkuževalni stroj	Miele PG 8535
Dezinfekcija	Termalna dezinfekcija
Sterilizacija	Sterilizacija s paro
Sterilizacijski aparat	Lautenschläger ZentraCert

DODATNE OPOMBE

- Če navedena čistila in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba pravilno odstraniti šele po uspešnem čiščenju in razkuževanju.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical, svojega distributerja ali oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Zaradi nevarnosti okužbe morajo biti okvarjeni izdelki pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo podvrženi celotnemu postopku ponovne obdelave.

TEŽAVE/DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik o tem obvestiti proizvajalca RUDOLF Medical in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik prebiva.








GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega distributerja ali RUDOLF Medical.

PONOVA OBDELAVA – VELJAVNI STANDARDI

- AAMI/ANSI ST77: Naprave za sterilizacijo ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Mali parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15883-1: Pralni in razkuževalni stroji – Del 1: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Številka serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Medicinski pripomoček