

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) FOGANTYÚK ÉS ELEKTRODA BETÉTEK ELEKTROCHIRURGIAI CÉLRA



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
www.RUDOLF-med.com



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical elektrosebészeti fogantyúira és elektróda behelyezőire vonatkozik.

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

 **Kizárólag szakmai használatra:** Az elektrosebészeti műszereket csak olyan személyek használhatják, akik különleges képzésben részesültek vagy utasításokat kaptak azok használatáról.

 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. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A monopólusos elektróda kezelők megfelelő elektródák tartására és a HF-generátor HF-áramának aktiválására szolgálnak.

A monopólusos elektródák célja a szövetek vágása és koagulálása nyílt sebészeti beavatkozások során.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.

Ellenjavallatok

- Az orvos által felelősnek tartott kockázatok meghaladják az előnyöket, ezért az orvos nem alkalmazhatja az orvostechnikai eszközöket.
- Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.

A generátor maximális kimeneti feszültsége U_{max}

- A generátor maximális kimeneti feszültsége (U_{max}) monopólusos elektródák esetén: 4 kVp
- A vágási vagy koagulációs áramot a HF generátoron állítják be.
- Az áram aktiválása a fogantyún található gombokkal:
 - Sárga gomb (1) = Vágási áram aktiválása
 - Kék gomb (2) = koagulációs áram aktiválása
- Az áram a HF generátorhoz csatlakoztatott lábfékcsatlakozóval is aktiválható.



Az elektrosebészeti rendszerek használatával kapcsolatban bejelentett események

- Véletlen aktiválás, amely szöveti károsodást és/vagy a berendezés megrongálódását eredményezte
- Tűz a fedőruhák és más gyúlékony anyagok kapcsán
- Váltakozó áramútvonalak, amelyek égési sérüléseket okoznak azokon a pontokon, ahol a beteg vagy a felhasználó érintkezik a szigetetlen alkatrészekkel
- Gyúlékony gázok közelében szikrák által okozott robbanások
- Szervek perforációja, hirtelen súlyos vérzés

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK, VALAMINT HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

-  Győződjön meg arról, hogy a semleges elektródát helyesen helyezte el a páciensen, ellenkező esetben égési sérülések veszélye áll fenn.
- Ezen utasítások be nem tartása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy egyéb váratlan eseményekhez vezethet.
- A helytelen használat és a csavarás/emelőerő hatására bekövetkező túlterhelés törésekhez és maradandó deformációkhoz vezethet.
- Különleges követelmények vonatkoznak az elektrosebészet alkalmazására pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek esetében (pl. alacsony HF-áram és a beteg megfigyelése). Mindig konzultálni kell kardiológussal vagy megfelelő szakorvossal.
- Soha ne használjon sérült műszereket.
- Ne használja a műszereket gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok közelében.
- Az ideiglenesen nem használt műszereket helyezze a betegtől távol.
- Csak akkor kapcsolja be a HF áramot, ha a kontaktfelületek látótávolságon belül vannak és jó érintkezésben vannak a kezelendő szövetekkel. A kontaktfelületek nem érintkezhetnek más fém műszerekkel, trokárhüvelyekkel, optikákkal vagy hasonló eszközökkel.
- Ne használjon fémkefét vagy súrolószert, mert a felület sérülése esetén korrózió léphet fel.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszrel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzsgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítőszerben. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Helyes működés
- Tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- Látható sérülések és kopás, pl. repedések, törések vagy a szigetelés hibái. Különösen a vágóélek, hegyek, illesztések, racsnik és reteszek, de minden mozgó alkatrész, szigetelés és kerámiaelem is gondosan ellenőrizendő.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A felhasználások száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - A gondozás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Az elektrosebészeti műszerek természetesen fokozott kopásnak vannak kitéve, a használat típusától és időtartamától függően.
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami ronthatja a műszerek tisztítását.

Első kezelés a használat helyén

- A hibás műszereket egyértelműen meg kell jelölni. Ezenkívül újra kell feldolgozni őket, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- A műszereket a használat után 1 órán belül újra kell feldolgozni, hogy a szennyeződések ne száradjanak meg.
- A műszereken lévő erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani. Ehhez öblítse le a műszereket hideg csapvíz alatt, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik; szükség esetén puha műanyag kefét is használhat.
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (> 40 °C).

Szállítás

- A műszereket zárt tartályban/konténerben kell biztonságosan szállítani az újrafeldolgozási helyre, hogy megelőzzék a műszerek károsodását és a környezet szennyeződését.

A tisztítás előtti előkészítés

- A műszereket a lehető legnagyobb mértékben szétszerelni vagy kinyitni kell az újrafeldolgozáshoz, szerszámok használata nélkül.

Kézi előtisztítás

- Erős szennyeződés esetén az előtisztítást 0,5%-os enzimatisztítószerrel, ultrahangos fürdőben kell elvégezni. (A tisztítószer hőmérséklete nem haladhatja meg a 40 °C-ot, az ultrahangos kezelés időtartama legalább 15 perc legyen.)
- Vegye ki a műszereket az ultrahangos fürdőből, és alaposan öblítse le őket, hogy eltávolítsa a tisztítószert.
- Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait (koncentráció, hőmérséklet és ultrahangos kezelés időtartama).

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A műszereket csak megfelelő mosó-fertőtlenítő készülékekben (WD) és a WD-hez és sebészeti műszerekhez validált eljárással/programmal (EN ISO 15883) tisztítsa és fertőtlenítse.
- Be kell tartani a WD gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztításhoz az ízületes műszereket körülbelül 90 fokkal ki kell nyitni.

- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó ajánlásait.

Tisztítószeres automatizált tisztításhoz mosó- és fertőtlenítőberendezésben (WD)

Folyamat típusa	Tisztítószer	Gyártó
Alkálikus	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzim	Endozime	Ruhof cég
Neutralizáló	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatizált tisztítási program hőfertőtlenítéssel a mosogatóban, lúgos vagy enzimatis eljárással

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	T / °C
Előtisztítás (előöblítés)	Víz	1	Hideg
Leeresztés (kiürítés)	---	---	---
Előmosás (előöblítés)	Víz	3	Hideg
Leeresztés (kiürítés)	---	---	---
Tisztítás	Víz, 0,5 %-os lúgos tisztítószer	5	55
	-- VAGY --		
	Víz, 0,5 % enzimatis tisztítószer		45
Leeresztés (kiürítés)	---	---	---
Semlegesítés	Víz és semlegesítő	3	Meleg csapvíz (> 40 °C)
Leeresztés (kiürítés)	---	---	---
Öblítés	Víz	2	Meleg csapvíz (> 40 °C)
Leeresztés (kiürítés)	---	---	---
Fertőtlenítés *	Demineralizált víz	> 5	> 90
Száritás **	---	> 20	Max. 93

- * Mechanikus hőfertőtlenítés esetén vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A₀ értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A₀ = 3000).
- ** Szükség esetén a műszert szöszmentes ruhával is megszárithatja. A műszer üregeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek).
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert működés, kopás és sérülés (repedések, rozsdá) szempontjából ellenőrizni kell, és szükség esetén ki kell cserélni.
- A hibás termékeket újra kell feldolgozni, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Lásd még a jelen utasítás „MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS” című fejezetét.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő szabványos csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a termék beférjen anélkül, hogy feszültséget okozna a hegesztési varraton vagy elszakítaná a csomagolást. A hegyes és éles élek nem szúrhatják át a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizálókat a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványoknak megfelelően validálták.
- A gőzsterilizációs folyamat (frakcionált vákuumfolyamat) a DIN EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelően van validálva.
- 3 elővákuum fázis legalább 60 mbar nyomással.

Sterilizációs hőmérséklet	Minimális tartási idő	Száritási idő
132 °C – 137 °C	3 perc – max. 18 perc	Legalább 10 perc

vagy

Sterilizálás az ANSI AAMI ST77 szerint

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő	Száritási idő
132 °C – 135 °C	4 perc	20 perc

A sterilizáló készülék gyártójának utasításait be kell tartani.

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolja. Tartsa be a nemzeti irányelveket.

INFORMÁCIÓK A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉRŐL

A validálás során a következő eszközöket és gépeket használták:

Lúgos tisztítószer	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzimtartalmú tisztítószer	Endozime; Ruhof cég
Semlegesítő	neodisher® Z; Dr. Weigert
Mosó-/fertőtlenítő gép	Miele G 7735 CD
Bejárható kocsi	Miele E 327-06 Miele MIS kocsi E 450

Újrafeldolgozási jelentések

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatizált tisztítás)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizálás)
- MDS GmbH tesztjelentés 084183-10 (sterilizálás)

TÖBB

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

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tartályokat, hogy megvédje harmadik személyeket a sérülésektől.

JAVÍTÁSOK / VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javítást saját maga. A szervizelést és javítást csak képzett és szakképzett személyek végezhetik. Ha ezzel kapcsolatban kérdése van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal vagy az orvostechnikai részlegével.
- A hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrahasznosítási folyamatnak 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 RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel.

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE-jelölés az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Orvostechnikai eszköz