



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2022-04-20

**BITTE VOR DER ANWENDUNG LESEN UND
SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN**

ZWECKBESTIMMUNG

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF-Generators zum Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode.

Die Kabel dürfen nur mit kompatiblen HF-Generatoren und Instrumenten verwendet werden.

Die Kombinierbarkeit richtet sich dabei nach den jeweiligen generator- und instrumentenseitigen Anschlussstypen.



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN



Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Gefährdungen führen.



Eine falsche Kombination von Produkten kann zu Verletzungen von Patienten, Benutzern oder Dritten sowie zu Produktschäden führen.

- Instrumente und Kabel für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), bei CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.

Anschluss und Aktivierung

- Vor dem Gebrauch monopolarer Instrumente ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist. Dies gilt nicht für bipolare Anwendungen.
- Das Produkt darf generell nur an ausgeschalteten HF-Generatoren oder im Standby-Modus (wo anwendbar) angeschlossen werden.
- Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör ist darauf zu achten, dass Ausgangseinstellungen am HF-Generator vermieden werden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die nachfolgend genannte Bemessungs-Zubehörspannung überschreiten kann.
- Die Nichtbeachtung dieser Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Eine Haftung für etwa entstandene Schäden bei unsachgemäßem Handhabung wird nicht übernommen.
- Vor jeder Anwendung sind die Kabel einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
- Vergewissern Sie sich, dass der korrekte generator- bzw. instrumentenseitige Anschluss gewählt und das Kabel komplett eingesteckt ist.
- Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
- Knicken Sie nicht die Kabel, oder wickeln Sie sie nicht zu eng auf, um Kabelbruch zu vermeiden.
- Ziehen Sie die HF-Kabel immer am Stecker und nie am Kabel heraus, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie die Kabel nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität

- Stellen sie vor Verwendung die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zubehör und dem HF-Generator sicher.
- Die HF-Kabel dürfen nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen angeschlossen werden.



Die Anweisungen, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs und HF-Generators müssen befolgt werden.

Sonstige wichtige Hinweise:

Maximale Bemessungs-Zubehörspannung (Umax)

Bezeichnung	Umax
Monopolare HF-Kabel	4,3 kVp
Bipolare HF-Kabel	0,8 kVp
Neutralelektrodenkabel	4,3 kVp

- Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Bemessungs-Zubehörspannung des Systems der kleinsten Bemessungs-Zubehörspannung der einzelnen Produkte.
- Die maximale Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.
- Kontaktieren Sie bei Unklarheiten RUDOLF Medical.
- Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu beachten.
- Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN



Die Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden.
- Die Lebensdauer der Produkte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Die Produkte müssen innerhalb einer Stunde nach Gebrauch aufbereitet werden, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Starke Verschmutzungen an den Produkten müssen unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch oder -lappen entfernt werden.

- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Defekte Produkte müssen identifiziert und sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen.

Transport

- Eine sichere Lagerung und Transport der Instrumente zur Aufbereitungsstelle in einem geschlossenen Behälter- / Containersystem sollte gewährleistet sein, damit Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umwelt vermieden werden.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Das Kabel darf nur in einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem auf das RDG und für die Kabelart validierten Verfahren/ Programm gereinigt und desinfiziert (EN ISO 15883) werden.
- Beachten Sie die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der RDG-Hersteller.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, die für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM).

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung im RDG

Prozess-typ	Reinigungs-mittel	pH-Wert	Hersteller
Alkalisches	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatisch	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatisiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG mit einem alkalischen ODER enzymatischen Verfahren

Prozess	Reagenzien	Zeit / Min.	T / °C
Vorreinigung	Wasser	1	kalt
Abfluss			
Vorreinigung	Wasser	3	kalt
Abfluss			
Reinigung	Wasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5	55
	Oder		
	Wasser, 0,5 %		45

Prozess	Reagenzien	Zeit / Min.	T / °C
	enzymatisches Reinigungsmittel		
Abfluss			
Neutralisierung	Wasser	3	kalt
Abfluss			
Spülung	Wasser	2	kalt
Abfluss			
Desinfektion*	Demineralisiertes Wasser	> 5	> 90
Trocknen**		> 20	max. 93

* Führen Sie eine maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert gemäß ISO 15883-1 (A0 = 3000) durch.

** Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Kabel einer visuellen und funktionellen Prüfung zu unterziehen. Dabei müssen die Kabel makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Anschlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, so sind der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu wiederholen.
- Vor jeder Sterilisation muss die korrekte Funktion / Durchgängigkeit des Kabels geprüft werden.
- Speziell die Isolation darf nicht beschädigt sein. Stecker und Anschlüsse müssen festsitzen.
- Das Kabel darf nicht geknickt sein.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

VERPACKUNG

- Die Verpackung der Kabel zur Sterilisation muss normgerecht nach ISO 11607 und EN 868 sein.
- Spitzen und scharfe Kanten dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne, dass die Verpackung einreißt.

STERILISATION

Die Sterilisation der Produkte muss mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren gemäß ISO 13060 / ISO 17665 unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt werden.

- 3 Vorvakuum-Phasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132 °C; max. 137 °C
- Haltezeit: mindestens 3 Minuten; maximal 18 Minuten
- Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

LAGERUNG

- Lagern Sie die Kabel sauber, kühl und trocken.
- Die Kabel sollten beim Transport, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.
- Die Kabel sollten nur lose gerollt und weder geknickt noch gefaltet werden.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Materialien und Maschinen

Maschinelle Reinigung: alkalisches Reinigungsmittel	neodisher FA, Dr. Weigert
Maschinelle Reinigung: enzymatisches Reinigungsmittel	Endozime, Fa. Ruhof
Manuelle Reinigung: enzymatisches Reinigungsmittel	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralisator	neodisher Z, Dr. Weigert
Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät	Miele G 7736 CD
Einschubwagen	Miele E 327-06
MIC-Wagen	Miele E 450

Die Details finden Sie in den jeweiligen Berichten:

- SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuelle Reinigung / Desinfektion)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Halten Sie bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten nationale Vorschriften ein.
- Entsorgen Sie das Produkt umweltgerecht nach den gültigen Krankenhausrichtlinien.
- Seien Sie vorsichtig mit scharfen Spitzen und Schneidkanten. Verwenden Sie geeignete Schutzkappen oder -behälter, um Verletzungen Dritter zu vermeiden.

REPARATUREN

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

RÜCKSENDUNG / RÜCKGABE

- Im Falle einer Beschädigung soll das Produkt dem kompletten Aufbereitungsvorgang unterzogen werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird. Es dürfen keine eigenen Reparaturen am Instrument durchgeführt werden.
- Seien Sie vorsichtig mit scharfen Spitzen und Schneidkanten. Verwenden Sie geeignete Schutzkappen oder -behälter, um Verletzungen Dritter zu vermeiden.

PROBLEME / VORKOMMISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR)
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	(Medical Device) Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung