



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,  
Германия  
Телефон: +49 7463 9956-10  
Факс: +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ОБРАБОТВАНЕ И  
СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО**

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Кабелите за високочестотна хирургия са предназначени за пренос на електрически ток от изхода на високочестотен генератор към инструмента или към конектора на неутрален електрод на генератора.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.

**Пациентска популация:** Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.

Кабелите трябва да се използват само с съвместими HF генератори и инструменти.

Възможностите за комбиниране зависят от съответните типове връзки на генератора и инструментите.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**



Неправилната употреба може да доведе до опасни ситуации.



Неправилната комбинация от продукти може да доведе до нараняване на пациенти, потребители или трети лица, както и до повреда на продукта.

- Само за професионална употреба: Инструментите и кабелите за HF хирургия трябва да се използват само от обучен или квалифициран персонал.
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.

**Свързване и активиране**

- Преди да използвате монополярни инструменти, уверете се, че определеният HF неутрален електрод е правилно прикрепен към пациента и правилно свързан с определения HF генератор. Това не се отнася за биполярни приложения.
- При свързване на кабела се уверете, че HF генераторът е изключен или в режим на готовност (където е приложимо).
- При комбиниране с други HF аксесоари, уверете се, че изходните настройки на HF генератора не надвишават максималното изходно напрежение, посочено по-долу.
- Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до наранявания, неизправности или други неочаквани събития.
- Неправилната употреба ще доведе до незабавна загуба на гаранцията. Не се поема отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Преди всяка употреба кабелите трябва да преминат визуална и функционална проверка.
- Уверете се, че е избрано правилното свързване към генератора или инструмента и че кабелът е напълно включен.
- Никога не използвайте повредени кабели.
- Не прегъвайте кабелите и не ги навивайте прекалено стегнато, за да избегнете скъсване на кабела.
- Винаги изключвайте HF кабелите от контакта, а не от кабела, за да избегнете повреда.
- Не използвайте кабелите в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.

**Съвместимост**

- Преди употреба се уверете, че продуктът е съвместим с HF аксесоарите и HF генератора, предназначени за процедурата.
- Възникващите кабели никога не трябва да се свързват с различни или неизвестни източници на захранване.

Трябва да се спазват инструкциите, указанията за безопасност и предупрежденията в инструкциите за експлоатация на използваните аксесоари и HF генератора.



**Други важни бележки:**

**Максимално номинално напрежение на аксесоара (Umax)**

Продукт	Umax
Монополярни HF кабели	4,3 kVp
Биполярни HF кабели	0,8 kVp
Кабел за неутрален електрод	4,3 kVp

- Когато се комбинира с други HF аксесоари, максималното номинално напрежение на аксесоарите на системата е равно на най-ниското номинално напрежение на аксесоарите на отделните продукти.
- Максималното номинално напрежение на аксесоарите на продукта може да бъде намерено в настоящите инструкции за употреба, на етикета или в актуалния продуктов каталог.
- Ако имате въпроси, моля, свържете се с RUDOLF Medical.
- Преди употреба трябва да се спазват всички инструкции за употреба на този продукт и всички използвани аксесоари, както и на HF генератора и HF неутралния електрод (монополярно приложение).
- Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да се спазват и следват.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА**

*Продуктите се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата и всяка следваща употреба.*



**Ограничения**

- Поради дизайна на продукта, използваните материали и предназначението му, не е възможно да се посочи максимален брой възможни цикли на преработка.
- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
  - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка

- Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
- Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта

**Първоначална обработка на мястото на употреба**

- Продуктите трябва да бъдат преработени в рамките на 1 час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсявания върху тях.
- Силно замърсяване по инструмента трябва да се отстрани с еднократна кърпа, парцал или салфетка веднага след употреба.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да повлияе на успеха на процедурата по почистване.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да повлияе на успеха на процедурата по почистване.

**Транспортиране**

- Безопасно съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

**Автоматизирано почистване и дезинфекция**

- Почиствайте и дезинфекцирайте кабела само в подходящи миялни и дезинфекционни машини (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и този тип кабел (EN ISO 15883).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителите на WD.
- При избора на почистващ препарат, моля, спазвайте материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните списъци и препоръки на Института Роберт Кох (RKI) и на Германското дружество за хигиена и микробиология (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

**Препарати за автоматизирано почистване в WD**

Процес	Препарат	pH стойност	Производител
Алкален	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Ензиматичен	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

**Автоматично почистване с термична дезинфекция в миялна/дезинфекционна машина с алкален или ензимен препарат**

Процес	Реагенти	Време, мин.	Т, °С
Предварително измиване	Вода	1	Студена
Изтичане			
Предварително изпиране	Вода	3	Студена
Изтичане			
Почистване	Вода, 0,5% алкален препарат	5	5
	ИЛИ Вода, 0,5% ензимен препарат		
Изтичане			45
Неутрализация	Вода	3	Студена
Изтичане			
Повишаване	Вода	2	Студено
Изтичане			
Дезинфекция *	Деминерализирана вода	> 5	> 90
Сушене**		> 20	макс. 93

\* Извършете автоматизирана термична дезинфекция, като вземете предвид националните изисквания за стойността A0 съгласно ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* При необходимост може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без влакна.

#### ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция кабелите трябва да бъдат подложени на визуална и функционална инспекция. Кабелите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на връзките и другите труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци от мръсотия/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди всяка стерилизация трябва да се провери правилното функциониране/предаваемостта на тока на кабела.
- По-специално изолацията не трябва да бъде повредена.
- Щепселите и връзките трябва да са плътно затегнати.
- Кабелът не трябва да е прегънат.

- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

#### ОПАКОВКА

- Опаковката на инструментите за стерилизация трябва да отговаря на стандартите ISO 11607 и EN 868.
- Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват опаковката за стерилизация.
- В случай на индивидуална опаковка трябва да се обърне внимание, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се скъса опаковката.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацията трябва да се извършва съгласно ISO 13060 / ISO 17665, като се използва методът на фракционирано вакуумиране. Спазвайте националните изисквания.

- 3 фази на предварително вакуумиране с налягане най-малко 60 mbar
- Загряване до минимална температура на стерилизация 132 °С; максимална 137 °С
- Време на задържане: минимум 3 минути; максимум 18 минути
- Време за изсъхване: минимум 10 минути

#### СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте кабела на чисто, прохладно и сухо място
- Кабелите трябва винаги да се третират с максимална грижа по време на транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизация и съхранение.
- Кабелите трябва да се навиват свободно, без да се прегъват или сгъват.

#### ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

Следните материали и машини са били използвани по време на процедурите по валидиране:

*Материали и машини*

<b>Автоматизирано почистване: алкален препарат</b>	neodisher FA, Dr. Weigert
<b>Автоматизирано почистване: ензимен препарат</b>	Endozime, Рухоф
<b>Ръчно почистване: ензимен препарат</b>	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
<b>Неутрализатор</b>	neodisher Z, Dr. Weigert
<b>Перални машини / дезинфектанти</b>	Miele G 7736 CD
<b>Стойка за инструменти</b>	Miele E 327-06

<b>Стойка за ключова хирургия</b>	Miele E 450
-----------------------------------	-------------

Подробностите можете да намерите в съответните доклади:

- SMP GmbH # 01707011901 (Автоматизирано почистване)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ръчно почистване/дезинфекция)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Стерилизация)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Стерилизация)

#### ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако описаните химически средства и машини не са налични, потребителят е длъжен да валидира своя процес.

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят правилно, само след като са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин.
- При изхвърлянето или рециклирането на продукта или неговите компоненти спазвайте националните разпоредби.
- Изхвърляйте продукта по екологичен начин в съответствие с приложените болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

#### РЕМОНТ

- Никога не се опитвайте да извършвате ремонти сами. Сервизните и ремонтните работи трябва да се извършват от квалифициран и обучен персонал. Ако имате въпроси, моля, свържете се с RUDOLF Medical или вашата сервизна служба за медицински изделия.
- Дефектните инструменти трябва да преминат през цялата процедура по преработка, преди да могат да бъдат върнати.

#### ВРЪЩАНЕ

- Ако инструментът е повреден, той трябва да премине през цялата процедура за преработка, преди да бъде изпратен обратно на производителя за ремонт. Не се допускат самостоятелни ремонти на инструмента.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

#### ПРОБЛЕМИ/СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщи за всички проблеми с нашите продукти на съответния специализиран търговец.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, той трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която живее потребителят.

#### ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

#### СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (EC) 2017/745 (MDR)
	Производител
	Дата на производство
	Медицинско изделие
	Уникален идентификационен номер на изделието