



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER



Forkert brug kan føre til farlige situationer.



En forkert kombination af produkter kan føre til personskade på patienter, brugere eller tredjeparter samt til produktskader.

- **Kun til professionel brug:** Instrumenter og kabler til HF-kirurgi må kun anvendes af uddannet eller kvalificeret personale.
- For patienter med uheldredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.

Tilslutning og aktivering

- Før brug af monopolare instrumenter skal det sikres, at en dertil bestemt HF-neutralelektrode er korrekt fastgjort til patienten og korrekt tilsluttet den dertil bestemte HF-generator. Dette gælder ikke for bipolære anvendelser.
- Når kablet tilsluttes, skal du sikre dig, at HF-generatoren er slukket eller i standbytilstand (hvor det er relevant).
- Når du kombinerer med andet HF-tilbehør, skal du undgå outputindstillinger på HF-generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den nominelle tilbehørsspænding, der er angivet nedenfor.
- Manglende overholdelse af disse advarsler og forholdsregler kan medføre personskade, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.
- Forkert brug medfører øjeblikkelig bortfald af garantien. Der påtages intet ansvar for skader forårsaget af forkert håndtering.
- Før hver brug skal kablet underkastes en visuel og funktionel inspektion.
- Sørg for, at den korrekte tilslutning på generatoren eller instrumentet er valgt, og at kablet er tilsluttet korrekt.
- Brug aldrig beskadigede kabler.
- Kryds ikke kablet, og vikl dem ikke for stramt for at undgå kabelbrud.
- Træk altid HF-kablet ud ved stikket og aldrig ved kablet for at undgå skader.
- Brug ikke kablet i nærheden af brandfarlige eller eksplosive stoffer.

Kombinerbarhed/kompatibilitet

- Før brug skal du sikre dig, at produktet er kompatibelt med HF-tilbehøret og HF-generatoren, der er beregnet til proceduren.
- HF-kablerne må aldrig tilsluttes andre eller ukendte strømkilder.



Instruktionerne, sikkerheds- og advarselsbemærkningerne i brugsanvisningen til det anvendte tilbehør og den anvendte HF-generator skal følges.

Andre vigtige bemærkninger:

Maksimal nominel tilbehørsspænding (Umax)

Produkt	Umax
Monopolære HF-kabler	4,3 kVp
Bipolære HF-kabler	0,8 kVp
Neutral elektrodekabel	4,3 kVp

- Når det kombineres med andet HF-tilbehør, er systemets maksimale nominelle tilbehørsspænding lig med den laveste nominelle tilbehørsspænding for de enkelte produkter.
- Produktets maksimale nominelle tilbehørsspænding findes i denne brugsanvisning, på mærkatet eller i det aktuelle produktkatalog.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte RUDOLF Medical.
- Før brug skal hele brugsanvisningen for dette produkt og alt tilbehør, der anvendes, samt for HF-generatoren og HF-neutralelektroden (monopolar anvendelse) overholdes.
- Specifikationer, sikkerhedsinstruktionerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal overholdes og følges.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING



Produkterne leveres i ikke-steril tilstand og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første og alle efterfølgende anvendelser.

Begrænsninger

- På grund af produktets design, de anvendte materialer og det tilsigtede formål er det ikke muligt at angive et maksimalt antal mulige genbehandlingscyklusser.
- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Produkterne skal genbehandles inden for 1 time efter brug for at forhindre, at snavs tørrer fast på produkterne.

- Kraftig tilmudsning af instrumentet skal fjernes med en engangs klud, et stykke stof eller et stykke papir umiddelbart efter brug.
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke rengøringsprocedurens succes.
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette fører til fiksering af rester og kan påvirke rengøringsprocedurens succes.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til reprocesseringsstedet i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer kablet kun i egnede vaskemaskiner og desinfektionsapparater (WD) og med en procedure/et program, der er valideret til WD og denne type kabel (EN ISO 15883).
- WD-producenternes betjenings- og påfyldningsinstruktioner skal overholdes.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, som WD-producenten anbefaler til den pågældende anvendelse, samt de relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Rengøringsmidler til automatisk rengøring i en WD

Process	Rengøringsmiddel	pH-værdi	Producent
Alkalisk	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatisk	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatisk rengøring med termisk desinfektion i en vaskemaskine/desinfektionsapparat med et alkalisk eller enzymatisk rengøringsmiddel

Process	Reagenser	Tid, min.	T, °C
Forvask	Vand	1	Koldt
Dræning			
Forvask	Vand	3	Kold
Tømning			
Rengøring	Vand, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5	5
	ELLER		



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



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

LÆS DETTE, INDEEN DU FORTSÆTTER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

TILSIGTET FORMÅL

HF-kirurgiske kabler er beregnet til at overføre elektrisk strøm fra udgangen på en HF-generator til instrumentet eller til stikket på en neutral elektrode på generatoren.

KONTRAIKATION

De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersons skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.

Kablerne må kun bruges sammen med kompatible HF-generators og instrumenter.

Kombinationsmulighederne afhænger af de tilsvarende tilslutningstyper på generatoren og instrumenterne.

Process	Reagenser	Tid, min.	T, °C
	Vand, 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel		45
Dræning			
Neutralisering	Vand	3	Koldt
Dræning			
Stigende	Vand	2	Kold
Dræning			
Desinfektion*	Demineraliseret vand	> 5	> 90
Tørring**		> 20	maks. 93

* Udfør en automatisk termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien i henhold til ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Om nødvendigt kan der også udføres manuel tørring med en fugtfri klud.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal kablerne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Kablerne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på forbindelser og andre vanskeligt tilgængelige områder.
- Hvis der stadig er synlige snavsrester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før hver sterilisering skal kablet kontrolleres for korrekt funktion/strømledningsevne.
- Isoleringen må især ikke være beskadiget.
- Stik og tilslutninger skal være tætte.
- Kablet må ikke være knækket.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

EMBALLAGE

- Emballering af instrumenterne til sterilisering i henhold til standarderne ISO 11607 og EN 868.
- Spidse og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingssømmen eller rive emballagen.

STERILISATION

Sterilisering skal udføres i henhold til ISO 13060 / ISO 17665 ved hjælp af den fraktionerede vakuummetode. Overhold de nationale krav.

- 3 forvakuumsfaser med mindst 60 mbar tryk
- Opvarmning til en minimumsterilisationstemperatur på 132 °C; maksimum 137 °C
- Holdetid: minimum 3 minutter; maksimum 18 minutter
- Tørretid: minimum 10 minutter

OPBEVARING

- Opbevar kablet på et rent, køligt og tørt sted
- Kablerne skal altid håndteres med største forsigtighed under transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring.
- Kablerne må kun rulles løst sammen og må hverken knækkes eller foldes.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsprocedurerne:

Materialer og maskiner

Automatisk rengøring: alkalisk rengøringsmiddel	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatisk rengøring: enzymatisk rengøringsmiddel	Endozim e, Ruhof
Manuel rengøring: enzymatisk rengøringsmiddel	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralisator	neodisher Z, Dr. Weigert
Vaskemaskiner/desinfektionsmaskiner	Miele G 7736 CD
Instrumentstativ	Miele E 327-06
Stativ til kikkertkirurgi	Miele E 450

Detaljerne findes i de respektive rapporter:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisk rengøring)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuel rengøring/desinfektion)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisering)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisering)

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de beskrevne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens pligt at validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Produkterne skal bortskaffes korrekt, efter at de er blevet rengjort og desinficeret korrekt.
- Overhold nationale regler ved bortskaffelse eller genanvendelse af produktet eller dets komponenter.
- Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med de gældende hospitalretningslinjer.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanten. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATION

- Forsøg aldrig at udføre reparationer selv. Service- og reparationsarbejde skal udføres af personale, der er kvalificeret og uddannet til dette formål. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din serviceafdeling for medicinsk udstyr.
- Defekte instrumenter skal gennemgå hele reprocesseringsproceduren, før de kan returneres.

RETURNERING

- Hvis et instrument er beskadiget, skal det gennemgå hele reprocesseringsprocessen, før det sendes tilbage til producenten til reparation. Der må ikke udføres egne reparationer på instrumentet.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanten. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.












PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med vores produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal han indberette dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Advarsel
	CE-mærkning i henhold til forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR)
	Producent
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr
	Unik identifikation af udstyr