



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις.



Ο λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενών, χρηστών ή τρίτων, καθώς και σε ζημιά στο προϊόν.

- **Μόνο για επαγγελματική χρήση:** Τα όργανα και τα καλώδια για χειρουργική HF πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο ή εξειδικευμένο προσωπικό.
- Για ασθενείς με ανίαιτες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.

Σύνδεση και ενεργοποίηση

- Πριν από τη χρήση μονοπολικών εργαλείων, βεβαιωθείτε ότι ένα καθορισμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο HF είναι σωστά συνδεδεμένο στον ασθενή και σωστά συνδεδεμένων προϊόντων.
- Η μέγιστη ονομαστική τάση εξαρτήματος HF. Αυτό δεν ισχύει για διπολικές εφαρμογές.
- Κατά τη σύνδεση του καλωδίου, βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια HF είναι απενεργοποιημένη ή σε κατάσταση αναμονής (όπου ισχύει).
- Όταν συνδυάζετε με άλλα εξαρτήματα HF, βεβαιωθείτε ότι αποφεύγετε ρυθμίσεις εξόδου στη γεννήτρια HF όπου η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να υπερβεί την ονομαστική τάση του εξαρτήματος που αναγράφεται παρακάτω.
- Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, δυσλειτουργία ή άλλα απρόβλεπτα συμβάντα.
- Η ακατάλληλη χρήση θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση απώλεια της εγγύησης. Δεν θα αναληφθεί καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλο χειρισμό.
- Πριν από κάθε χρήση, τα καλώδια πρέπει να υποβάλλονται σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί η σωστή σύνδεση στη γεννήτρια ή στο όργανο και ότι το καλώδιο είναι πλήρως συνδεδεμένο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην στρίβετε τα καλώδια και μην τα τυλίγετε πολύ σφιχτά, για να αποφύγετε τη θραύση τους.
- Αποσυνδέετε πάντα τα καλώδια HF από το βύσμα και ποτέ από το καλώδιο, για να αποφύγετε ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε τα καλώδια σε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.

Συνδυαστικότητα / Συμβατότητα

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με τα εξαρτήματα HF και τη γεννήτρια HF που προορίζονται για τη διαδικασία.
- Τα καλώδια HF δεν πρέπει ποτέ να συνδέονται σε διαφορετικές ή άγνωστες πηγές τροφοδοσίας.



Πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις σημειώσεις ασφαλείας που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων και της γεννήτριας HF που χρησιμοποιείτε.

Άλλες σημαντικές σημειώσεις:

Μέγιστη ονομαστική τάση εξαρτήματος (Umax)

Προϊόν	Umax
Μονοπολικά καλώδια HF	4,3 kVp
Διπολικά καλώδια HF	0,8 kVp
Καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου	4,3 kVp

- Όταν συνδυάζεται με άλλα εξαρτήματα HF, η μέγιστη ονομαστική τάση εξαρτημάτων του συστήματος είναι ίση με τη χαμηλότερη ονομαστική τάση εξαρτημάτων των μεμονωμένων προϊόντων.
- Η μέγιστη ονομαστική τάση αξεσουάρ του προϊόντος αναγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, στην ετικέτα ή στον τρέχοντα κατάλογο προϊόντων.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.
- Πριν από τη χρήση, πρέπει να τηρούνται όλες οι οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται, καθώς και του γεννήτριας HF και του ουδέτερου ηλεκτροδίου HF (μονοπολική εφαρμογή).
- Πρέπει να τηρούνται και να ακολουθούνται οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ



Τα προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

Περιορισμοί

- Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος, των υλικών που χρησιμοποιούνται και του προοριζόμενου σκοπού, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ο μέγιστος αριθμός πιθανών κύκλων επανεπεξεργασίας.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως:
 - Ο αριθμός χρήσεων και η συχνότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας
 - Την ποιότητα της φροντίδας, του χειρισμού και της συντήρησης

- Η συνεχής αναγνωσιμότητα των άμεσων ενδείξεων του προϊόντος

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα προϊόντα πρέπει να επανεπεξεργάζονται εντός 1 ώρας μετά τη χρήση, για να αποφευχθεί το στέγνωμα της βρωμιάς πάνω στα προϊόντα.
- Η βαριά ακαθαρσία στο εργαλείο πρέπει να αφαιρείται με ένα μίας χρήσης πανί, ύφασμα ή χαρτομάντιλο αμέσως μετά τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό οδηγεί στη σταθεροποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό οδηγεί στη σταθεροποίηση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της διαδικασίας καθαρισμού.

Μεταφορά

- Ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων στον χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστό σύστημα δοχείων/κοντέινερ, ώστε να αποφευχθεί η φόρα των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το καλώδιο μόνο σε κατάλληλες πλυντρίδες και απολυμαντές (WD) και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για το WD και αυτόν τον τύπο καλωδίου (EN ISO 15883).
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης των κατασκευαστών WD.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής του WD για την αντίστοιχη εφαρμογή και τους σχετικούς καταλόγους και συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Καθαριστικά για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό σε WD

Διαδικασία	Καθαριστικό	Τιμή pH	Κατασκευαστής
Αλκαλικό	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Ενζυμικό	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με θερμική απολύμανση σε πλυντήριο/απολυμαντικό με αλκαλικό ή ενζυμικό απορρυπαντικό

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος, λεπτά	T, °C
Προπλύσιμο	Νερό	1	Κρύο



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



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

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Τα καλώδια χειρουργικής HF προορίζονται για τη μεταφορά ηλεκτρικού ρεύματος από την έξοδο ενός γεννήτρια HF στο όργανο ή στον συνδετήρα ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου στη γεννήτρια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

Πληθυσμός ασθενών: Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση σχετικά με αν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων σε έναν δεδομένο πληθυσμό μπορεί να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.

Τα καλώδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συμβατές γεννήτρες HF και όργανα.

Οι δυνατότητες συνδυασμού εξαρτώνται από τους αντίστοιχους τύπους σύνδεσης στη γεννήτρια και στα όργανα.

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος, λεπτά	T, °C
Στραγγίσματος			
Προπλύσιμο	Νερό	3	Κρύο
Στραγγίσματος			
Καθαρισμός	Νερό, 0,5% αλκαλικό απορρυπαντικό	5	5
	Ή		
	Νερό, 0,5% ενζυμικό απορρυπαντικό		
Αποστράγγιση			
Ουδετεροποίηση	Νερό	3	Κρύο
Αποστράγγιση			
Αύξηση	Νερό	2	Κρύο
Αποστράγγιση			
Απολύμανση*	Απομεταλλωμένο νερό	> 5	> 90
Ξήρανση**		> 20	μέγ. 93

* Εκτελέστε αυτόματη θερμική απολύμανση λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A0 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί χειροκίνητη ξήρανση με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα καλώδια πρέπει να υποβληθούν σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα καλώδια πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις συνδέσεις και σε άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα ρύπων/υγρών, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί.
- Πριν από κάθε αποστείρωση, πρέπει να ελέγχεται η σωστή λειτουργία / η τρέχουσα μεταδοτικότητα του καλωδίου.
- Ιδιαίτερα η μόνωση δεν πρέπει να είναι κατεστραμμένη.
- Οι βύσματα και οι συνδέσεις πρέπει να είναι σφιχτά.

- Το καλώδιο δεν πρέπει να είναι στριμμένο.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Συσκευασία των οργάνων για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868.
- Τα αιχμηρά και κοφτερά άκρα δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η συσκευασία να είναι αρκετά μεγάλη για να χωράει το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζεται η συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13060 / ISO 17665 χρησιμοποιώντας τη μέθοδο κλασματικού κενού. Τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις.

- 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 mbar
- Θέρμανση σε ελάχιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 132 °C, μέγιστη 137 °C
- Χρόνος διατήρησης: ελάχιστος 3 λεπτά, μέγιστος 18 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε το καλώδιο σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος
- Τα καλώδια πρέπει πάντα να χειρίζονται με τη μέγιστη προσοχή κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την αποστείρωση και την αποθήκευση.
- Τα καλώδια πρέπει να τυλιγούνται χαλαρά και να μην στρίβονται ούτε να διπλώνονται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια των διαδικασιών επικύρωσης:

Υλικά και μηχανήματα

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός: αλκαλικό απορρυπαντικό	neodisher FA, Dr. Weigert
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός: ενζυμικό απορρυπαντικό	Endozime, Ruhof
Χειροκίνητος καθαρισμός: ενζυμικό απορρυπαντικό	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Ουδετεροποιητής	neodisher Z, Dr. Weigert
Πλυντήρια / απολυμαντικά	Miele G 7736 CD

Ράφι οργάνων	Miele E 327-06
Ράφι χειρουργικής μικροεπεμβάσεων	Miele E 450

Οι λεπτομέρειες βρίσκονται στις αντίστοιχες εκθέσεις:

- SMP GmbH # 01707011901 (Αυτοματοποιημένος καθαρισμός)
- MDS GmbH # 135196-10 (Χειροκίνητος καθαρισμός / απολύμανση)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Αποστείρωση)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Αποστείρωση)

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν τα περιγραφόμενα χημικά μέσα και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι υποχρέωση του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σωστά, μόνο αφού έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί κατάλληλα.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος ή των εξαρτημάτων του.
- Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Προσέξτε με τις αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά μέρη. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ

- Μην επιχειρήσετε ποτέ να πραγματοποιήσετε επισκευές μόνοι σας. Οι εργασίες συντήρησης και επισκευής πρέπει να πραγματοποιούνται από προσωπικό που διαθέτει την κατάλληλη εκπαίδευση και πιστοποίηση. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή την υπηρεσία συντήρησης ιατρικών συσκευών.
- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν από την επιστροφή τους.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Εάν ένα εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν αποσταλεί στον κατασκευαστή για επισκευή. Δεν επιτρέπεται η εκτέλεση επισκευών στο εργαλείο από τον ίδιο τον χρήστη.
- Προσέχετε με τις αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά άκρα. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ/ΣΥΜΒΑΝΤΑ












- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα μας στον αντίστοιχο εξειδικευμένο έμπορο.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών με τα προϊόντα, πρέπει να το αναφέρει στην RUDOLF

Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση διαφοράς, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής