



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



Ebaõige kasutamine võib põhjustada ohtlikke olukordi.



Toote vale kombinatsioon võib põhjustada patsientide, kasutajate või kolmandate isikute vigastusi ning toote kahjustusi.

- **Ainult professionaalseks kasutamiseks:** HF-kirurgias kasutatavaid instrumente ja kaableid tohib kasutada ainult koolitatud või kvalifitseeritud personal.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlus infektsioonile, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.

Ühendamine ja aktiveerimine

- Enne monopolaarsete instrumentide kasutamist veenduge, et patsiendile on õigesti kinnitatud määratud HF neutraalelektrood ja see on õigesti ühendatud määratud HF generaatoriga. See ei kehti bipolaarsete rakenduste puhul.
- Kaabli ühendamisel veenduge, et HF-generaator on välja lülitatud või ooterežiimis (kui see on kohaldatav).
- Kombineerimisel teiste HF-lisaseadmetega tuleb vältida HF-generaatori väljundseadeid, mille puhul maksimaalne väljundpinge võib ületada allpool loetletud lisaseadme nimipinget.
- Nende hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada vigastusi, rikkeid või muid ootamatuid sündmusi.
- Ebaõige kasutamine toob kaasa garantii kohese kaotuse. Ebaõige käsitsemise tagajärjel tekkinud kahjude eest ei vastutata.
- Enne iga kasutamist tuleb kaablid visuaalselt ja funktsionaalselt üle kontrollida.
- Veenduge, et generaatoril või instrumendil on valitud õige ühendus ja et kaabel on täielikult ühendatud.
- Ärge kasutage kunagi kahjustatud kaableid.
- Ärge painake kaableid ega keerake neid liiga tihedalt, et vältida kaabli purunemist.
- Võtke HF-kaablid alati pistikust välja, mitte kaablist, et vältida kahjustusi.
- Ärge kasutage kaableid tuleohtlike või plahvatusohtlike ainete juuresolekul.

Kombineeritavus / ühilduvus

- Enne kasutamist veenduge, et toode on ühilduv protseduuri jaoks mõeldud HF-lisaseadmete ja HF-generaatoriga.
- HF-kaableid ei tohi kunagi ühendada teiste või tundmatute toiteallikatega.



Tuleb järgida kasutatavate lisaseadmete ja HF-generaatori kasutusjuhendis esitatud juhiseid, ohutus- ja hoiatusmärkusi.

Muud olulised märkused:

Maksimaalne nimipinge (Umax)

Toode	Umax
Monopolaarsed HF-kaablid	4,3 kVp
Bipolaarsed HF-kaablid	0,8 kVp
Neutraalelektroodi kaabel	4,3 kVp

- Kombineerituna teiste HF-lisaseadmetega on süsteemi maksimaalne nimipinge võrdne üksikute toodete madalaima nimipingega.
- Toote maksimaalne nimipinge on esitatud käesolevates kasutusjuhistes, etiketil või kehtivas tootekataloogis.
- Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.
- Enne kasutamist tuleb täielikult järgida käesoleva toote ja kasutatavate lisaseadmete, samuti HF-generaatori ja HF-neutraalelektroodi (monopolaarne rakendus) kasutusjuhendit.
- Tuleb järgida ja täita vastavates kasutusjuhendites esitatud spetsifikatsioone, ohutusjuhiseid ja hoiatusi.

KÄSITLEMISE JUHISED



Tooted tamitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest ja kõiki järgnevat kasutamisi puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.

Piirangud

- Toote konstruktsiooni, kasutatud materjalide ja kasutusotstarbe tõttu ei ole võimalik anda maksimaalset võimalike töötlemistsükli arvu.
- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - kasutuste arv ja töötlemistsükli sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otsese määrgistuste jätkuv loetavus

Esmane töötlemine kasutuskoahas

- Tooted tuleb töödelda ümber 1 tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida mustuse kuivamist toodetel.
- Instrumendi tugev määrdumine tuleb kohe pärast kasutamist eemaldada ühekordselt kasutatava lapiga, riidelapiga või salvrätikuga.
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see viib jääkide kinnitumiseni ja võib mõjutada puhastamise edukust.

- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kinnitumist ja võib mõjutada puhastamise edukust.

Transport

- Instrumendid tuleb hoida ja transportida töötlemiskohta suletud mahutis/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige kaabel ainult sobivates pesumasinas ja desinfitseerimisadmetes (WD) ning WD ja seda tüüpi kaabli jaoks valideeritud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Tuleb järgida WD tootjate kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvestada instrumendi materjali ja omadustega, WD tootja poolt vastava rakenduse jaoks soovitatud puhastusvahenditega ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Ühingu (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) asjakohaste nimekirjade ja soovistega.

Puhastusvahendid automaatseks puhastamiseks WD-s

Protsess	Puhastusaine	pH-väärtus	Tootja
Aluseline	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automaatne puhastamine koos termilise desinfitseerimisega pesumasinas/desinfitseerijaga, kasutades aluselist või ensümaatilist pesuvahendit

Protsess	Reaktiivid	Aeg, min.	T, °C
Eelpesu	Vesi	1	Külm
Vee äravool			
Eelpesu	Vesi	3	Külm
Vee äravool			
Puhastamine	Vesi, 0,5% leeliselisest pesuvahendist VÕI Vesi, 0,5% ensüümipuhastusaine	5	55 45
Vee äravool			
Neutraliseerimine	Vesi	3	Külm



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



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

PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS

KAVANDATUD OTSTARVE

HF-kirurgiakaablid on mõeldud elektrivoolu edastamiseks HF-generaatori väljundist instrumendile või generaatori neutraalelektroodi ühendusele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

Patsientide rühm: Patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.

Kaableid tohib kasutada ainult ühilduvate HF-generaatorite ja instrumentidega.

Kombinatsioonivõimalused sõltuvad generaatori ja instrumentide vastavatest ühendustüüpidest.

Protsess	Reaktiivid	Aeg, min.	T, °C
Vee äravool			
Tõus	Vesi	2	Külm
Vee äravool			
Desinfektsioon*	Demineraliseeritud vesi	> 5	> 90
Kuivatamine**		> 20	maks. 93

* Viige läbi automatiseeritud termiline desinfektsioon, võttes arvesse riiklike nõudeid A0 väärtuse suhtes vastavalt ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Vajaduse korral võib kuivatada ka käsitsi, kasutades selleks kohevaba riidelappi.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb kaablid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Kaablid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata ühenduste ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui mustuse jäägid / vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne iga steriliseerimist tuleb kontrollida kaabli õiget funktsioneerimist / voolu läbilaskvust.
- Eelkõige ei tohi isolatsioon olla kahjustatud.
- Pistikud ja ühendused peavad olema tihedad.
- Kaabel ei tohi olla painutatud.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.

PAKEND

- Instrumentide pakendamine steriliseerimiseks vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868.
- Teravad ja teravad löikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.

STERILISEERIMINE

Steriliseerimine peab toimuma vastavalt standarditele ISO 13060 / ISO 17665, kasutades fraktsioneeritud vaakummeetodit. Järgige riiklike nõudeid.

- 3 eelvaakumfaasi rõhuga vähemalt 60 mbar
- Kuumutage minimaalse steriliseerimistemperatuurini 132 °C; maksimaalne temperatuur 137 °C
- Hooldusaeg: minimaalne 3 minutit; maksimaalne 18 minutit
- Kuivamisaaeg: vähemalt 10 minutit

HOIUSTAMINE

- Hoidke kaablit puhtas, jahedas ja kuivas kohas
- Kaableid tuleb transportimisel, puhastamisel, hooldamisel, steriliseerimisel ja hoiustamisel alati käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.
- Kaableid tohib rullida ainult lõdvalt, neid ei tohi murda ega kokku voltida.

TEAVE ÜLEKÄITLUSPROTSEDUURI

VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuride käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Materjalid ja seadmed

Automaatne puhastamine: leeliselise puhastusaine	neodisher FA, Dr. Weigert
Automaatne puhastus: ensümaatilise pesuvahend	Endozime, Ruhof
Käsitsi puhastamine: ensümaatilise pesuvahend	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralisaator	neodisher Z, Dr. Weigert
Pesumasina / desinfitseerijad	Miele G 7736 CD
Instrumentihaldur	Miele E 327-06
Võtmeaigu kirurgia alus	Miele E 450

Üksikasjad leiate vastavatest aruannetest:

- SMP GmbH # 01707011901 (automaatne puhastamine)
- MDS GmbH # 135196-10 (Käsitsi puhastamine / desinfitseerimine)
- Nelson Labs # 200432706-02 (steriliseerimine)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (steriliseerimine)

LISAÜTLUSED

- Kui kirjeldatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, on kasutaja kohustuseks oma protsess valideerida.

KÕRVALDAMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada nõuetekohaselt alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote või selle komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklike eeskirju.
- Kõrvaldage toode keskkonnasõbralikul viisil vastavalt kehtivatele haigla juhiste.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja löikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT

- Ärge kunagi üritage ise remonti teha. Hooldus- ja remonditöid peab tegema vastava kvalifikatsiooni ja väljaõppega personal. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiiniseadmete hooldusteenistusega.
- Defektsed instrumendid peavad enne tagastamist läbima kogu töötlemisprotseduuri.

TAGASTAMINE

- Kui instrument on kahjustatud, tuleb see enne tootjale tagastamist läbida kogu töötlemisprotsess. Instrumenti ei tohi ise parandada.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja löikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab meie toodetega seotud probleemidest teatama vastavale spetsialiseeritud edasimüüjale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab ta sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi sisu
	Mitte-steriilne
	Hoiatus
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR)
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	Meditsiiniseade
	Seadme unikaalne identifitseerimisnumber