



VAROITUKSET JA VAROTOIMET



Väärä käyttö voi johtaa vaarallisiin tilanteisiin.



Tuotteiden virheellinen yhdistelmä voi aiheuttaa vammoja potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille sekä tuotteiden vaurioitumisen.

- **Vain ammattikäyttöön:** HF-kirurgian instrumentteja ja kaapeleita saa käyttää vain koulutettu tai pätevä henkilöstö.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektoita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.

Liitäntä ja aktivointi

- Ennen monopolaaristen instrumenttien käyttöä on varmistettava, että tarkoitettu HF-neutraali elektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen ja liitetty asianmukaisesti tarkoitettuun HF-generaattoriin. Tämä ei koske bipolaarisia sovelluksia.
- Kun kytket kaapelia, varmista, että HF-generaattori on kytketty pois päältä tai valmiustilassa (soveltuissa tapauksissa).
- Yhdistettäessä muihin HF-lisälaitteisiin on vältettävä HF-generaattorin lähtöasetuksia, joissa suurin lähtöjännite voi ylittää alla luetellun lisälaitteen nimellisarvojen.
- Näiden varoitusten ja varotoimenpiteiden laiminlyönti voi aiheuttaa loukkaantumisia, toimintahäiriöitä tai muita odottamattomia tapahtumia.
- Väärä käyttö johtaa takuun välittömään menettämiseen. Väärästä käsittelystä aiheutuneista vahingoista ei vastata.
- Ennen jokaista käyttökertaa kaapelit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti.
- Varmista, että generaattoriin tai instrumenttiin on valittu oikea liitäntä ja että kaapeli on kytketty kokonaan.
- Älä koskaan käytä vaurioituneita kaapeleita.
- Älä taivuta kaapeleita tai kierrä niitä liian tiukasti, jotta ne eivät rikkoudu.
- Irrota HF-kaapelit aina pistokkeesta, älä koskaan kaapelista, jotta vältät vauriot.
- Älä käytä kaapeleita syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.

Yhdistettävyyttä / Yhteensopivuus

- Varmista ennen käyttöä, että tuote on yhteensopiva HF-lisävarusteiden ja menettelyyn tarkoitettujen HF-generaattorin kanssa.
- HF-kaapeleita ei saa koskaan kytkeä erilaisiin tai tuntemattomiin virtalähteisiin.



Käytettävien lisävarusteiden ja HF-generaattorin käyttöohjeiden ohjeita, turvallisuus- ja varoitusmerkintöjä on noudatettava.

Muita tärkeitä huomautuksia:

Suurin nimellisarvo lisälaitteille (Umax)

Tuote	Umax
Monopolaariset HF-kaapelit	4,3 kVp
Kaksipolaariset HF-kaapelit	0,8 kVp
Neutraali elektrodi-kaapeli	4,3 kVp

- Yhdistettynä muihin HF-lisävarusteisiin järjestelmän suurin nimellisarvo on yhtä suuri kuin yksittäisten tuotteiden pienin nimellisarvo.
- Tuotteen suurin nimellisarvo löytyy näistä käyttöohjeista, etiketistä tai nykyisestä tuoteluettelosta.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.
- Ennen käyttöä on noudatettava tämän tuotteen ja käytettävien lisävarusteiden sekä HF-generaattorin ja HF-neutraalielektrodin (monopolaarinen käyttö) käyttöohjeita kokonaisuudessaan.
- Kunkin käyttöohjeen tekniset tiedot, turvallisuusohjeet ja varoitukset on noudatettava.

KÄSITTELYOHJEET



Tuotteet toimitetaan sterilissä tilassa, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja kaikkia seuraavia käyttökertoja.

Rajoitukset

- Tuotteen rakenteen, käytettyjen materiaalien ja käyttötarkoituksen vuoksi ei ole mahdollista antaa enimmäismäärää mahdollisille uudelleen käsittelyjaksoille.
- Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat useat tekijät, kuten
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Tuotteet on käsiteltävä uudelleen 1 tunnin kuluessa käytöstä, jotta lika ei ehdi kuivua tuotteisiin.
- Instrumentin voimakas lika on poistettava kertakäyttöisellä rievulla, liinalla tai paperipyyhkeellä välittömästi käytön jälkeen.
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska se johtaa jäämien kiinnittymiseen ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska se johtaa jäämien kiinnittymiseen ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

Kuljetus

- Säilytä ja kuljeta instrumentit turvallisesti suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä käsittelypaikalle, jotta vältät instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi kaapeli vain sopivissa pesukoneissa ja desinfiointilaitteissa (WD) ja WD:lle ja tämän tyyppiselle kaapelille validoidulla menetelmällä / ohjelmalla (EN ISO 15883).
- WD-valmistajien käyttö- ja latausohjeita on noudatettava.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygieni- ja mikrobiologiyhdistyksen (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) asiaankuuluvat luettelot ja suositukset.

Pesuaineet automaattiseen puhdistukseen WD:ssä

Prosessi	Puhdistusaine	pH-arvo	Valmistaja
Alkalinen	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi pesu-/desinfiointikoneessa alkalisien tai entsyymaattisten pesuaineiden avulla

Prosessi	Reagenssit	Aika, min.	T, °C
Esipesu	Vesi	1	Kylmä
Tyhjennys			
Esipesu	Vesi	3	Kylmä
Tyhjennys			
Puhdistus	Vesi, 0,5 % emäksistä pesuainetta	5	5
	TAI Vesi, 0,5 % entsyymaattista pesuainetta		45
Tyhjennys			
Neutralointi	Vesi	3	Kylmä
Tyhjennys			
Nousu	Vesi	2	Kylmä
Tyhjennys			



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



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

LUE ENNEN KÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

KÄYTTÖTARKOITUS

HF-kirurgiset kaapelit on tarkoitettu sähkövirran siirtämiseen HF-generaattorin ulostulosta instrumenttiin tai generaattorin neutraalin elektrodin liittimeen.

VASTA-AIHEET

Lääketieteellisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski tietyssä potilasjoukossa.

Kaapeleita saa käyttää vain yhteensopivien HF-generaattoreiden ja instrumenttien kanssa.

Yhdistelmämahdollisuudet riippuvat generaattorin ja instrumenttien vastaavista liitäntätyypeistä.

Prosessi	Reagenssit	Aika, min.	T, °C
Desinfiointi*	Demineralisoitu vesi	> 5	> 90
Kuivaus**		> 20	enintään 93

* Suorita automaattinen lämpödesinfiointi ottaen huomioon kansalliset vaatimukset A0-arvolle standardin

** Tarvittaessa voidaan suorittaa myös manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen kaapelit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Kaapeleiden on oltava makroskooppisesti puhtaat (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä liitoksiin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Jos likaa tai nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen jokaista sterilointia on tarkistettava kaapelin oikea toiminta / virranjohtavuus.
- Erityisesti eristys ei saa olla vaurioitunut.
- Pistokkeiden ja liitosten on oltava tiiviitä.
- Kaapeli ei saa olla taivutunut.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

PAKKAUS

- Instrumenttien pakkaus sterilointia varten standardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti.
- Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkemisaitaan kohdistuu jännitystä tai pakkaus repeää.

STERILOINTI

Sterilointi on suoritettava standardien ISO 13060 / ISO 17665 mukaisesti käyttäen fraktioitua tyhjiömenetelmää. Noudata kansallisia vaatimuksia.

- 3 esivakuumivaihetta, joiden paine on vähintään 60 mbar
- Lämmitä vähintään 132 °C:n sterilointilämpötilaan; enintään 137 °C
- Pitoaika: vähintään 3 minuuttia; enintään 18 minuuttia
- Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

SÄILYTYS

- Säilytä kaapeli puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa
- Kaapeleita on aina käsiteltävä erittäin huolellisesti kuljetuksen, puhdistuksen, huollon, sterilisoinnin ja varastoinnin aikana.
- Kaapelit tulee rullata löyhästi, eikä niitä saa taivuttaa tai taittaa.

TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYMENETTELYN

VALIDOINNISTA

Validointimenettelyissä on käytetty seuraavia materiaaleja ja koneita:

Materiaalit ja koneet

Automaattinen puhdistus: alkalinen pesuaine	neodisher FA, Dr. Weigert
Automaattinen puhdistus: entsyymaattinen pesuaine	Endozime, Ruhof
Manuaalinen puhdistus: entsyymaattinen pesuaine	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralointiaine	neodisher Z, Dr. Weigert
Pesukoneet / desinfiointikoneet	Miele G 7736 CD
Instrumenttiteline	Miele E 327-06
Avainreikäleikkaushylly	Miele E 450

Yksityiskohdat löytyvät vastaavista raporteista:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automaattinen puhdistus)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuaalinen puhdistus / desinfiointi)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilointi)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilointi)

LISÄTIEDOT

- Jos kuvattuja kemiallisia aineita ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän velvollisuutena on varmistaa prosessin toimivuus.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä tuotteen tai sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Hävitä tuote ympäristöstävällisellä tavalla sovellettavien sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUS

- Älä koskaan yritä korjata tuotetta itse. Huolto- ja korjaustyöt on suoritettava asianmukaisesti koulutetun ja pätevän henkilöstön toimesta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääkinällisten laitteiden huoltopalveluun.
- Vialliset instrumentit on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne voidaan palauttaa.

PALAUTUKSET

- Jos instrumentti on vaurioitunut, sen on käytävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessi ennen kuin se lähetetään takaisin valmistajalle korjattavaksi. Instrumenttia ei saa korjata itse.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säilytysastioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa tuotteidemme ongelmista asianomaiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteiden vakavien vaurioiden sattuessa hänen on ilmoitettava asiasta valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotetro
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	CE-merkintä lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Lääkinällinen laite
	Laitteen yksilöllinen tunnistus