



UPOZORENJA I MJERE OPREZA



Nepravilna upotreba može dovesti do opasnih situacija.



Neispravna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenata, korisnika ili trećih strana, kao i do oštećenja proizvoda.

- **Samo za profesionalnu upotrebu:** Instrumente i kabele za HF kirurgiju smije koristiti samo obučeno ili kvalificirano osoblje.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o odlaganju i obradi medicinskih proizvoda.

Povezivanje i aktivacija

- Prije upotrebe monopolnih instrumenata provjerite je li određena neutralna elektroda za visoku frekvenciju ispravno pričvršćena na pacijenta i pravilno priključena na određeni generator za visoku frekvenciju. Ovo se ne odnosi na bipolarnu primjenu.
- Priilikom priključivanja kabela provjerite je li HF generator isključen ili u načinu mirovanja (gdje je primjenljivo).
- Priilikom kombiniranja s drugim HF dodacima, pazite da izbjegavate postavke izlaza na HF generatoru pri kojima maksimalni izlazni napon može premašiti nazivni napon dodatka naveden u nastavku.
- Nepoštivanje ovih upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozljeda, neispravnosti ili drugih neočekivanih događaja.
- Nepravilna upotreba rezultirat će trenutačnim gubitkom jamstva. Ne prihvaća se nikakva odgovornost za bilo kakvu štetu uzrokovanu nepravilnim rukovanjem.
- Prije svake upotrebe kabele moraju proći vizualni i funkcionalni pregled.
- Provjerite je li na generatoru ili instrumentu odabrano ispravno priključenje i je li kabel potpuno priključen.
- Nikada ne koristite oštećene kabele.
- Ne savijajte kabele niti ih previše čvrsto namotajte kako biste spriječili lom kabela.
- Uvijek isključite HF kabele iz utičnice, a nikada za kabel kako biste izbjegli oštećenje.
- Ne koristite kabele u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih tvari.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Njemačka
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

**MOLIMO PROČITAJTE PRIJE OBRADE I
POHRANITE NA SIGURNO MJESTO**

NAMJENA

Kabeli za visokofrekventnu kirurgiju namijenjeni su za prijenos električne struje od izlaza visokofrekventnog generatora do instrumenta ili do priključka neutralne elektrode na generatoru.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvžilnom sustavu.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik u određenoj populaciji prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.

Kabeli se smiju koristiti samo s kompatibilnim visokofrekventnim generatorima i instrumentima.

Mogućnosti kombiniranja ovise o odgovarajućim vrstama priključaka na generatoru i instrumentima.

Kombinabilnost / Kompatibilnost

- Prije upotrebe provjerite je li proizvod kompatibilan s HF priborom i HF generatorom namijenjenim za postupak.
- HF kabeli se nikada ne smiju priključivati na različite ili nepoznate izvore napajanja.



Moraju se slijediti upute, sigurnosne napomene i upozorenja iz uputa za uporabu dodataka i HF generatora koji se koriste.

Ostale važne napomene:

Maksimalni nazivni napon dodatne opreme (U_{max})

Proizvod	U _{max}
Monopolarni HF kabeli	4,3 kVp
Bipolarni HF kabeli	0,8 kVp
Kabel neutralne elektrode	4,3 kVp

- Kada se kombinira s drugim HF dodacima, maksimalni nazivni pomoćni napon sustava jednak je najnižem nazivnom pomoćnom naponu pojedinačnih proizvoda.
- Najveći nazivni napon dodatne opreme proizvoda može se pronaći u ovim uputama za uporabu, na etiketi ili u važećem katalogu proizvoda.
- Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical.
- Prije uporabe potrebno je proučiti cjelokupne upute za uporabu ovog proizvoda i svih korištenih dodataka, kao i HF generatora i HF neutralne elektrode (monopolarna primjena).
- Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se poštovati i slijediti.

UPUTE ZA REPROCESIRANJE



Proizvodi se isporučuju u nesterilnom stanju i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve i svake naknadne uporabe.

Ograničenja

- Zbog dizajna proizvoda, upotrijebljenih materijala i namjene, nije moguće navesti maksimalan broj mogućih ciklusa reprocesiranja.
- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu

Početna obrada na mjestu uporabe

- Proizvodi se moraju obraditi unutar 1 sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje prljavštine na njima.
- Jaka prljavština na instrumentu mora se ukloniti jednokratnom krpom, tkaninom ili maramicom odmah nakon uporabe.

- Ne koristite nikakve fiksativne tvari ni vruću vodu (>40 °C), jer to dovodi do učvršćivanja ostataka i može utjecati na uspjeh postupka čišćenja.
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva ili vruću vodu (>40 °C), jer to dovodi do stvrdnjavanja ostataka i može utjecati na uspješnost postupka čišćenja.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta obrade u zatvorenom spremniku / sustavu spremnika kako bi se spriječio oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte kabel samo u odgovarajućim perilicama i dezinfektorima (WD) te postupkom/programom validiranim za WD i ovu vrstu kabela (EN ISO 15883).
- Moraju se poštovati upute za rukovanje i punjenje proizvođača WD-a.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje obratite pozornost na materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za dotičnu primjenu te na relevantne popise i preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (DGfHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Detergenti za automatizirano čišćenje u WD-u

Proces	Detergent	pH vrijednost	Proizvođač
alkalno	neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzimi	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Automatsko čišćenje s termičkom dezinfekcijom u perilici/dezinfektoru s alkalnim ili enzimskim deterdžentom

Proces	Reagensi	Vrijeme, min.	T, °C
Predpranje	Voda	1	Hladno
Ocjedivanje			
Predpranje	Voda	3	Hladno
Iscjedivanje			
Pranje	Voda, 0,5% alkalni deterdžent	5	55
	Voda, 0,5% enzimskog deterdženta		45

Proces	Reagensi	Vrije me, min.	T, °C
Odvodnja			
Neutralizacija	Voda	3	Hladno
Odvodnja			
Porast	Voda	2	Hladno
Odvodnja			
Dezinfekcija*	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje**		> 20	max. 93

* Izvesti automatiziranu termičku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve za vrijednost A0 prema ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi se može provesti i ručno sušenje bezpahuljastom krpom.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, kabeli se moraju podvrgnuti vizualnom i funkcionalnom pregledu. Kabeli moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti spojevima i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci prljavštine / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije svake sterilizacije potrebno je provjeriti ispravan rad / vodljivost struje kabela.
- Izolacija posebno ne smije biti oštećena.
- Utaknice i spojevi moraju biti čvrsto pritegnuti.
- Kabel ne smije biti zgužvan.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

AMBALAŽA

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu sa standardima ISO 11607 i EN 868.
- Šiljasti i oštri rezni rubovi ne smiju probušiti ambalažu za sterilizaciju.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, treba paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarnog šava ili trganja pakiranja.

STERILIZACIJA

Sterilizacija se mora provoditi u skladu s normama ISO 13060 / ISO 17665 primjenom metode djelomičnog vakuuma. Pridržavati se nacionalnih zahtjeva.

- 3 faze predpraznine s tlakom od najmanje 60 mbar
- Zagrijavanje na minimalnu temperaturu sterilizacije od 132 °C; maksimalno 137 °C
- Vrijeme zadržavanja: minimalno 3 minute; maksimalno 18 minuta
- Vrijeme sušenja: najmanje 10 minuta

SKLADIŠTENJE

- Pohranite kabel na čistom, hladnom i suhom mjestu
- Kabeli se uvijek moraju rukovati s najvećom pažnjom tijekom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja.
- Kabele treba samo labavo zarolati, a ne smiju se savijati niti presavijati.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA

PRERADE

Tijekom postupaka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Materijali i strojevi

Automatsko čišćenje: alkalni deterđent	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatsko čišćenje: enzimatski deterđent	Endozime, Ruhof
Ručno čišćenje: enzimatski deterđent	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizator	neodisher Z, Dr. Weigert
Perilice / dezinfektor	Miele G 7736 CD
Stalak za instrumente	Miele E 327-06
Stalak za ključnu rupu	Miele E 450

Detalji se mogu pronaći u odgovarajućim izvješćima:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatsko čišćenje)
- MDS GmbH # 135196-10 (ručno čišćenje / dezinfekcija)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH Izvješće o testiranju 084183-10 (Sterilizacija)

DODATNE NAPOMENE

- Ako opisani kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, obveza je korisnika validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode je potrebno pravilno zbrinuti, i to tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa pri odlaganju ili recikliranju proizvoda ili njegovih komponenti.
- Odložite proizvod na ekološki prihvatljiv način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVAK

- Nikada ne pokušavajte sami obavljati popravke. Servis i popravke smije obavljati samo kvalificirano i obučeno osoblje. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili servisu medicinskih uređaja.
- Neispravni instrumenti moraju proći cijeli postupak reprocessiranja prije nego što se mogu vratiti.

POVRAT ROBE

- Ako je instrument oštećen, treba proći cjelokupni postupak reprocessiranja prije nego što se vrati proizvođaču na popravak. Na instrumentu se ne smiju sami obavljati popravci.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili posude kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi trebao prijaviti sve probleme s našim proizvodima nadležnom specijaliziranom prodavaču.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, mora o tome obavijestiti RUDOLF Medical kao proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik boravi.

GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Broj po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR)
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena identifikacija uređaja