



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



A nem megfelelő használat veszélyes helyzetekhez vezethet.



A termékek helytelen kombinációja a betegek, a felhasználók vagy harmadik felek sérülését, valamint a termék károsodását okozhatja.

- **Kizárólag szakmai használatra:** A HF sebészethez használt műszereket és kábeleket csak képzett vagy szakképzett személyzet használhatja.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzsgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.

Csatlakoztatás és aktiválás

- A monopólusos műszerek használata előtt győződjön meg arról, hogy a kijelölt HF semleges elektróda megfelelően van-e rögzítve a beteghez, és megfelelően van-e csatlakoztatva a kijelölt HF generátorhoz. Ez nem vonatkozik a bipoláris alkalmazásokra.
- A kábel csatlakoztatásakor győződjön meg arról, hogy a HF generátor ki van kapcsolva vagy készenléti állapotban van (ha alkalmazható).
- Más HF-kiegészítővel való kombináláskor ügyeljen arra, hogy a HF-generátor kimeneti beállításai ne haladják meg az alábbiakban felsorolt kiegészítők névleges feszültségét.
- Ezeknek a figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek a be nem tartása sérüléseket, meghibásodásokat vagy más váratlan eseményeket okozhat.
- A nem megfelelő használat azonnali garancia elvesztéssel jár. A nem megfelelő kezeléssel eredő károkért nem vállalunk felelősséget.
- Minden használat előtt a kábeleket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni.
- Győződjön meg arról, hogy a generátoron vagy a műszeren a megfelelő csatlakozás van kiválasztva, és hogy a kábel teljesen be van dugva.
- Soha ne használjon sérült kábeleket.
- A kábelek törésének elkerülése érdekében ne hajtsa meg és ne tekerje túl szorosan őket.
- A HF-kábeleket mindig a csatlakozónál húzza ki, soha ne a kábelnél, hogy elkerülje a sérüléseket.
- Ne használja a kábeleket gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok közelében.

Kombinálhatóság / Kompatibilitás

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a termék kompatibilis a HF-kiegészítővel és a beavatkozáshoz szánt HF-generátorral.
- A HF-kábeleket soha ne csatlakoztassa más vagy ismeretlen áramforrásokhoz.



Be kell tartani a használt kiegészítők és HF generátor használati utasításában szereplő utasításokat, biztonsági és figyelmeztető megjegyzéseket.

Egyéb fontos megjegyzések:

Maximális névleges kiegészítő feszültség (Umax)

Termék	Umax
Monopólusú HF kábelek	4,3 kVp
Bipoláris HF kábelek	0,8 kVp
Semleges elektróda kábel	4,3 kVp

- Más HF-kiegészítővel kombinálva a rendszer maximális névleges kiegészítő feszültsége megegyezik az egyes termékek legalacsonyabb névleges kiegészítő feszültségével.
- A termék maximális névleges tartozékfeszültsége megtalálható a használati utasításban, a címkén vagy a jelenlegi termék katalógusban.
- Kérdés esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel.
- Használat előtt be kell tartani a termék és az összes használt tartozék, valamint a HF-generátor és a HF-semleges elektróda (monopólusos alkalmazás) teljes használati utasítását.
- A vonatkozó használati utasításokban szereplő műszaki adatokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és követni kell.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A termékek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első és minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket.



Korlátozások

- A termék kialakítása, a használt anyagok és a rendeltetés miatt nem lehet megadni a maximális újrafeldolgozási ciklusok számát.
- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága

Kezdeti kezelés a felhasználás helyén

- A termékeket a használat után 1 órán belül újra kell feldolgozni, hogy a szennyeződések ne száradjanak rájuk.

- A műszeren lévő erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani eldobható ronggyal, ruhával vagy papírszalvétával.
- Ne használjon rögzítőszerket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok rögzüléséhez vezet, és befolyásolhatja a tisztítási eljárás sikerét.
- Ne használjon rögzítőszerket vagy forró vizet (>40 °C), mivel ez a maradványok rögzüléséhez vezethet, és befolyásolhatja a tisztítási eljárás sikerét.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolása és szállítása a feldolgozó helyre zárt tartályban/konténerrendszerben, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyezése.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A kábelt csak megfelelő mosó- és fertőtlenítőberendezésekben (WD) és a WD-hez és az adott kábeltípushoz validált eljárással/programmal (EN ISO 15883) tisztítsa és fertőtlenítsen.
- Be kell tartani a WD gyártók üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószerket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) vonatkozó listáit és ajánlásait.

Mosószerek az automatizált tisztításhoz a WD-ben

Folyamat	Tisztítószer	pH-érték	Gyártó
Lúgos	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatizált tisztítás hőfertőtlenítéssel mosó-/fertőtlenítőberendezésben, lúgos vagy enzimatikus tisztítószerrel

Folyamat	Reagensek	Idő, perc	T, °C
Előmosás	Víz	1	Hideg
Leeresztés			
Előmosás	Víz	3	Hideg
Leeresztés			
Tisztítás	Víz, 0,5% lúgos tisztítószer	5	55
	VAGY Víz, 0,5% enzimatikus tisztítószer		45



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

KÉRJÜK, FELDOLGOZÁS ELŐTT OLVASSA EL, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

RENDELKEZÉSRE SZÁNT CÉL

A HF sebészeti kábeleket célja, hogy elektromos áramot továbbítsanak a HF generátor kimenetéről a műszerre vagy a generátor semleges elektródájának csatlakozójára.

ELLENJAVALLAT

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmasak a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az adott populációban a haszon meghaladja-e a kockázatot, az orvos szakértelmére és tapasztalatára bízható.

A kábeleket csak kompatibilis HF generátorokkal és műszerekkel szabad használni.

A kombinációs lehetőségek a generátor és a műszerek megfelelő csatlakozási típusaitól függenek.

Folyamat	Reagensek	Idő, perc	T, °C
Leeresztés			
Semlegesítés	Víz	3	Hideg
Leeresztés			
Emelkedés	Víz	2	Hideg
Leeresztés			
Fertőtlenítés*	Demineralizált víz	> 5	> 90
Száritás**		> 20	max. 93

* Végezzen automatikus hőfertőtlenítést, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket az ISO 15883-1 (A0 = 3000) szerint.

** Szükség esetén kézi száritás is elvégezhető szöszmentes ruhával.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a kábeleket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A kábeleknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek). Különös figyelmet kell fordítani a csatlakozásokra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig látható szennyeződésmaradványok/folyadékok vannak, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.
- Minden sterilizálás előtt ellenőrizni kell a kábel megfelelő működését/áramátviteli képességét.
- Különösen a szigetelés nem lehet sérült.
- A csatlakozóknak és csatlakozásoknak szorosan kell illeszkedniük.
- A kábel nem lehet meggömbülve.
- A hibás termékeket a teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek csomagolása az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.
- Egyedi csomagolás esetén ügyelni kell arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálást az ISO 13060 / ISO 17665 szabványnak megfelelően, frakcionált vákuum módszerrel kell elvégezni. Kövesse a nemzeti előírásokat.

- 3 elővákuum fázis legalább 60 mbar nyomással
- Melegítés minimum 132 °C, maximum 137 °C sterilizálási hőmérsékletre
- Várakozási idő: minimum 3 perc; maximum 18 perc
- Száradási idő: minimum 10 perc

TÁROLÁS

- A kábelt tiszta, hűvös és száraz helyen tárolja.
- A kábeleket szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során mindig a legnagyobb gondossággal kell kezelni.
- A kábeleket csak lazán tekerje fel, ne csavarja össze és ne hajtsa össze.

A ÚJRAFELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validációs eljárások során a következő anyagokat és gépeket használták:

Anyagok és gépek

Automatizált tisztítás: lúgos tisztítószer	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatizált tisztítás: enzimatikus tisztítószer	Endozime, Ruhof
Kézi tisztítás: enzimatikus tisztítószer	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizáló	neodisher Z, Dr. Weigert
Mosók / fertőtlenítők	Miele G 7736 CD
Eszközállvány	Miele E 327-06
Kulcslyukműtési állvány	Miele E 450

A részletek a vonatkozó jelentésekben találhatóak:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatizált tisztítás)
- MDS GmbH # 135196-10 (Kézi tisztítás / fertőtlenítés)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizálás)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilizálás)

TÖBB

- Ha a leírt vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó köteles ellenőrizni a folyamatot.

HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék vagy alkatrészeinek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.
- A terméket környezetbarát módon, a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatokat vagy tartályokat, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

JAVÍTÁS

- Soha ne kíséreljen meg saját kezűleg javítást végezni. A szervizelési és javítási munkákat megfelelően képzett és szakképzett személyzetnek kell elvégeznie. Kérdéseivel forduljon a RUDOLF Medicalhoz vagy az orvostechikail eszközök szervizéhez.
- A hibás műszereknek a teljes újrahasznosítási eljárásról kell átesniük, mielőtt visszaküldhetők.

VISSZAKÜLDÉS

- Ha egy eszköz megsérült, akkor azt teljes újrafelhasználási eljárásnak kell alávetni, mielőtt visszaküldik a gyártónak javításra. Az eszközön nem végezhető saját javítás.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatot vagy tárolóedényt, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.











PROBLÉMÁK/ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, termékeinkkel kapcsolatos problémát jelentenie kell a megfelelő szakkereskedőnek.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén ezt jelentenie kell a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel.

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	CE jelölés az (EU) 2017/745 orvostechikail eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Orvostechikail eszköz
	Egyedi eszközazonosító