



**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**



Netinkamas naudojimas gali sukelti pavojingas situacijas.



Netinkamas produktų derinimas gali sukelti pacientų, naudotojų ar trečiųjų šalių sužalojimus, taip pat produkto sugadinimą.

- **Tik profesionaliam naudojimui:** HF chirurgijos prietaisus ir kabelius gali naudoti tik apmokyti arba kvalifikuoti darbuotojai.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamais infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.

**Prijungimas ir aktyvinimas**

- Prieš naudodami monopolinius instrumentus, įsitikinkite, kad paskirtasis HF neutralusis elektrodas yra teisingai pritvirtintas prie paciento ir tinkamai prijungtas prie paskirtosios HF generatoriaus. Tai netaikoma bipoliniams prietaisams.
- Prijungdami kabelį įsitikinkite, kad HF generatorius yra išjungtas arba budėjimo režime (jei taikoma).
- Derinant su kitais HF priedais, įsitikinkite, kad HF generatoriaus išėjimo nustatymai neviršija maksimalios išėjimo įtampos, kuri gali viršyti toliau nurodytą nominalią priedo įtampą.
- Nesilaikant šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali atsirasti sužalojimų, gedimų ar kitų netikėtų įvykių.
- Netinkamas naudojimas lėms garantijos praradimą. Neatsakoma už jokią žalą, padarytą netinkamai naudojant.
- Prieš kiekvieną naudojimą kabeliai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai.
- Įsitikinkite, kad pasirinktas teisingas jungimas generatoriuje arba prietaiso ir kad kabelis yra visiškai įjungtas.
- Niekada nenaudokite pažeistų kabelių.
- Nesulenkiokite kabelių ir nesusukite jų pernelyg stipriai, kad išvengtumėte kabelių lūžimo.
- Visada išjunkite HF kabelius iš kištuko, o ne iš laido, kad išvengtumėte pažeidimų.
- Nenaudokite kabelių, jei aplink yra degių ar sprogių medžiagų.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,  
Vokietija  
Telefonas: +49 7463 9956-0  
Faksas: +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



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

**PRIEŠ APDOROJANT PRAŠOME PERSKAITYTI IR LAIKYTI SAUGIOJE VIETOJE**

**PASKIRTIS**

Aukšto dažnio chirurginiai kabeliai skirti perduoti elektros srovę iš aukšto dažnio generatoriaus išėjimo į instrumentą arba į generatoriaus neutralaus elektrodo jungtį.

**KONTRAIKACIJOS**

Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

**Pacientų grupė:** Nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.

Kabeliai turi būti naudojami tik su suderinamais HF generatoriais ir instrumentais.

Derinimo galimybės priklauso nuo atitinkamų jungčių tipų generatoriuje ir prietaisuose.

**Suderinamumas / suderinamumas**

- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad produktas yra suderinamas su HF priedais ir HF generatoriumi, skirtu procedūrai atlikti.
- HF laidai niekada neturi būti prijungiami prie skirtingų ar nežinomų maitinimo šaltinių.



Reikia laikytis naudojamų priedų ir HF generatoriaus naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, saugos ir įspėjimų.

**Kitos svarbios pastabos:**

**Maksimali nominali priedų įtampa (Umax)**

Produktas	Umax
Monopoliariniai HF kabeliai	4,3 kVp
Bipoliniai HF kabeliai	0,8 kVp
Neutralus elektrodas	4,3 kVp

- Kai sistema jungiasi su kitais HF priedais, didžiausia sistemos priedų vardinė įtampa yra lygi mažiausiai atskirų produktų priedų vardinei įtampai.
- Maksimali nominali produkto priedo įtampa nurodyta šiose naudojimo instrukcijose, etiketėje arba dabartiniame produktų kataloge.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“.
- Prieš naudojimą būtina perskaityti visą šio produkto ir visų naudojamų priedų, taip pat HF generatoriaus ir HF neutralaus elektrodo (monopoliariam naudojimui) naudojimo instrukciją.
- Reikia laikytis ir vykdyti atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktas specifikacijas, saugos instrukcijas ir įspėjimus.

**PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS**



Produktai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį bei bet kurį kitą naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

**Apribojimai**

- Dėl produkto konstrukcijos, naudojamų medžiagų ir paskirties neįmanoma nurodyti maksimalaus galimų perdirbimo ciklų skaičiaus.
- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
  - Naudojimo skaičių ir perdirbimo ciklų dažnumą
  - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybę
  - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą

**Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje**

- Produktai turi būti perdirbti per 1 valandą po naudojimo, kad ant produktų neapsidžiūtų nešvarumai.
- Stiprus instrumentų nešvarumas turi būti pašalintas vienkartinėmis šluostėmis, skudurėliu arba servetėle iškart po naudojimo.

- Nenaudokite jokių fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai gali sukelti likučių sukibimą ir paveikti valymo procedūros sėkmę.
- Nenaudokite jokių fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai gali sukelti likučių sukibimą ir paveikti valymo procedūros sėkmę.

**Transportavimas**

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

**Automatinis valymas ir dezinfekavimas**

- Kabelį valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD) ir pagal procedūrą / programą, patvirtintą WD ir šio tipo kabeliams (EN ISO 15883).
- Reikia laikytis WD gamintojų naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamus Robert Koch instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) sąrašus ir rekomendacijas.

**Valikliai automatiniam valymui WD**

Procesas	Valymo priemonė	pH vertė	Gamintojas
Šarminis	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

**Automatinis valymas su terminiu dezinfekavimu plovimo/dezinfekavimo aparate su šarminiu arba fermentiniu plovikliu**

Procesas	Reagentai	Laikas, min.	T, °C
Prelavimas	Vanduo	1	Šaltas
Nuotekų išleidimas			
Prelavimas	Vanduo	3	Šaltas
Drenažas			
Valymas	Vanduo, 0,5 % šarminis ploviklis	5	5
	ARBA Vanduo, 0,5 % fermentinis ploviklis		45
Drenažas			

Procesas	Reagentai	Laikas, min.	T, °C
Neutralizavimas	Vanduo	3	Šaltas
Drenažas			
Kylantis	Vanduo	2	Šaltas
Drenažas			
Dezinfekcija*	Demineralizuotas vanduo	> 5	> 90
Džiovinimas**		> 20	maks. 93

\* Atlikite automatinę terminę dezinfekciją, atsižvelgdami į nacionalinius reikalavimus A0 vertei pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Prireikus, taip pat galima atlikti rankinį džiovinimą su nepalikiančia pūkelių šiuoste.

#### PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekcijos kabeliai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Kabeliai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatinę dėmesį reikia skirti jungtims ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei vis dar matomi nešvarumų likučiai / skysčiai, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš kiekvieną sterilizavimą reikia patikrinti, ar kabelis veikia tinkamai / ar perduoda srovę.
- Ypač izoliacija neturi būti pažeista.
- Kištukai ir jungtys turi būti sandarūs.
- Kabelis neturi būti susuktų.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš gražinant jas remontui ar pateikiant skundą.

#### PAKAVIMAS

- Instrumentų pakavimas sterilizavimui pagal standartus ISO 11607 ir EN 868.
- Smailūs ir aštrūs pjovimo kraštai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšiant pakuotės.

#### STERILIZAVIMAS

Sterilizacija turi būti atliekama pagal ISO 13060 / ISO 17665 standartus, naudojant frakcionuotą vakuumo metodą. Laikykitės nacionalinių reikalavimų.

- 3 išankstinio vakuumo etapai su ne mažesniu kaip 60 mbar slėgiu
- Įkaitinkite iki minimalios sterilizavimo temperatūros 132 °C; maksimali temperatūra 137 °C
- Laikymo trukmė: mažiausiai 3 minutės; daugiausiai 18 minučių
- Džiūvimo laikas: mažiausiai 10 minučių

#### SAUGOJIMAS

- Laikykite kabelį švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje
- Kabeliai turi būti tvarkomi labai atsargiai transportavimo, valymo, priežiūros, sterilizavimo ir laikymo metu.
- Kabeliai turi būti susukti laisvai, nesusukti ir nesulankstyti.

#### INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATVIRTINIMĄ

Patvirtinimo procedūrose buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

*Medžiagos ir mašinos*

<b>Automatinis valymas: šarminis ploviklis</b>	neodisher FA, Dr. Weigert
<b>Automatinis valymas: fermentinis ploviklis</b>	Endozime, Ruhof
<b>Rankinis valymas: fermentinis ploviklis</b>	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
<b>Neutralizatorius</b>	neodisher Z, Dr. Weigert
<b>Plovimo / dezinfekavimo mašinos</b>	Miele G 7736 CD
<b>Instrumentų stovas</b>	Miele E 327-06
<b>Rakto skylės chirurgijos stovas</b>	Miele E 450

Išsami informacija pateikiama atitinkamose ataskaitose:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatinis valymas)
- MDS GmbH # 135196-10 (Rankinis valymas / dezinfekavimas)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizacija)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilizacija)

#### PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei aprašytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas privalo patvirtinti savo procesą.

#### ŠALINIMAS

- Produktai turi būti šalinami tinkamai, tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- Šalinant ar perdirbant produktą ar jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių.
- Šalinant produktą, laikykitės aplinkai nekenksmingų metodų pagal galiojančias ligoninės gaires.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

#### REMONTAS

- Niekada nebandykite atlikti remonto patys. Techninės priežiūros ir remonto darbus turi atlikti atitinkamai kvalifikuoti ir apmokyti darbuotojai. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo medicinos prietaisų aptarnavimo tarnybą.
- Defektuoti instrumentai turi būti visiškai perdirbti, prieš juos gražinant.

#### GRAŽINIMAS

- Jei instrumentas yra sugadintas, prieš gražinant jį gamintojui remontui, jis turi būti visiškai perdirbtas. Negalima savarankiškai remontuoti instrumento.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsauginius dangtelius arba konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

#### PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su mūsų produktais, atitinkamam specializuotam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, jis privalo apie tai pranešti gamintojui RUDOLF Medical ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje gyvena naudotojas.

#### GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitiktumus, kreipkitės į RUDOLF Medical.

#### SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Prekės kodas
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR)
	Gamintojas
	Gamybos data
	Medicinos prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikatorius