



### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA



Nepareiza lietošana var izraisīt bīstamas situācijas.



Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacientu, lietotāju vai trešo personu traumas, kā arī produktu bojājumus.

- **Tikai profesionālai lietošanai:** Instrumentus un kabelus HF ķirurģijai drīkst lietot tikai apmācīts vai kvalificēts personāls.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatīts, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.

### Pieslēgšana un aktivizēšana

- Pirms monopolaru instrumentu lietošanas pārliedieties, ka norādītā HF neitrālā elektroda ir pareizi pieslēgta pacientam un pareizi savienota ar norādīto HF ģeneratoru. Tas neattiecas uz bipolāriem lietojumiem.
- Pievienojot kabeli, pārliedieties, ka HF ģenerators ir izslēgts vai atrodas gaidstāves režīmā (ja piemērojams).
- Kombinējot ar citiem HF piederumiem, pārliedieties, ka HF ģenerators izejas iestatījumi nepārsniedz maksimālo izejas spriegumu, kas var pārsniegt zemāk norādīto piederuma nominālo spriegumu.
- Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus negaidītus notikumus.
- Nepareiza lietošana izraisīs tūlītēju garantijas zaudējumu. Par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ, netiks uzņemta nekāda atbildība.
- Pirms katras lietošanas reizes kabeļiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude.
- Pārliedieties, ka ir izvēlēts pareizais savienojums ar ģeneratoru vai instrumentu un ka kabelis ir pilnībā pievienots.
- Nekad nelietojiet bojātus kabelus.
- Nelieciet kabelus līkumā un neapvījiet tos pārāk cieši, lai izvairītos no kabeļu bojājumiem.
- Lai izvairītos no bojājumiem, HF kabelus vienmēr atvienojiet pie spraudņa, nevis pie kabeļa.
- Nelietojiet kabelus uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē.



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

Tālrunis: +49 7463 9956-0

Fakss: +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

### LŪDZU IZLASIET PRIEŠ APSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

HF ķirurģijas kabeli ir paredzēti elektriskā strāvas pārvadīšanai no HF ģenerators izejas uz instrumentu vai uz ģenerators neitrālās elektrodas savienotāju.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

**Pacientu populācija:** Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.

Kabeļus drīkst lietot tikai ar saderīgiem HF ģeneratoriem un instrumentiem.

Kombinācijas iespējas ir atkarīgas no atbilstošajiem savienojumu veidiem ģeneratorā un instrumentos.

### Savietojamība / saderība

- Pirms lietošanas pārliedieties, ka produkts ir saderīgs ar HF piederumiem un HF ģeneratoru, kas paredzēts procedūrai.
- HF kabelus nekad nedrīkst pieslēgt atšķirīgiem vai nezināmiem strāvas avotiem.



Jāievēro lietošanas instrukcijās sniegtās norādes, drošības un brīdinājuma piezīmes par izmantotajiem piederumiem un HF ģeneratoru.

### Citi svarīgi norādījumi:

#### Maksimālais nominālais piederuma spriegums (Umax)

Produkts	Umax
Monopolar HF kabeli	4,3 kVp
Bipolārie HF kabeli	0,8 kVp
Neitrālā elektroda kabelis	4,3 kVp

- Kombinējot ar citiem HF piederumiem, sistēmas maksimālais nominālais piederumu spriegums ir vienāds ar atsevišķo produktu zemāko nominālo piederumu spriegumu.
- Produkta maksimālais nominālais piederumu spriegums ir norādīts šajās lietošanas instrukcijās, uz etiķetes vai pašreizējā produktu katalogā.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.
- Pirms lietošanas ir jāievēro visas šī produkta un jebkuru izmantoto piederumu lietošanas instrukcijas, kā arī HF ģenerators un HF neitrālās elektrodas (monopolaritātes lietošana) lietošanas instrukcijas.
- Jāievēro un jāpilda attiecīgo lietošanas instrukciju specifikācijas, drošības instrukcijas un brīdinājumi.

### PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS



Produkti tiek piegādāti nesterilā veidā, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās un jebkuras nākamās lietošanas.

### Ierobežojumi

- Ņemot vērā produkta konstrukciju, izmantotos materiālus un paredzēto lietošanas mērķi, nav iespējams norādīt maksimālo iespējamo pārstrādes ciklu skaitu.
- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
  - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
  - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
  - Jebkādu tiešu produkta marķējumu ilgstoša salasāmība

### Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Produkti jāpārstrādā 1 stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu neīrumsu nožūšanu uz produktiem.

- Smagus neīrumsus uz instrumenta jānoņem ar vienreizlietojamu lupatu, drānu vai salveti uzreiz pēc lietošanas.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku fiksēšanos un var ietekmēt tīrīšanas procedūras veiksmīgu norisi.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku fiksēšanos un var ietekmēt tīrīšanas procedūras veiksmīgu norisi.

### Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu slēgtā trauka/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

### Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Kabeļus tīriet un dezinficē tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un šāda veida kabeļiem (EN ISO 15883).
- Jāievēro WD ražotāju ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai, kā arī attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) sarakstus un ieteikumus.

### Tīrīšanas līdzekļi automatizētai tīrīšanai WD

Process	Tīrīšanas līdzeklis	pH vērtība	Ražotājs
Sārmais	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

### Automātiska tīrīšana ar termisko dezinfekciju mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā ar sārmainu vai fermentu saturošu mazgāšanas līdzekli

Process	Reaktīvi	Laiks, min.	T, °C
Priekšmazgāšana	Ūdens	1	Auksts
Ūdens nolaišana			
Priekšmazgāšana	Ūdens	3	Auksts
Ūdens nolaišana			
Tīrīšana	Ūdens, 0,5 % sārmais mazgāšanas līdzeklis VAI	5	5

Process	Reaktīvi	Laiks, min.	T, °C
	Ūdens, 0,5 % fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis		45
Notecināšana			
Neitralizācija	Ūdens	3	Auksts
Notekūdeņi			
Pacelšanās	Ūdens	2	Auksts
Notekūdeņi			
Dezinfekcija*	Demineralizēts ūdens	> 5	> 90
Žāvēšana**		> 20	maks. 93

\* Veiciet automatizētu termisko dezinfekciju, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību saskaņā ar ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Ja nepieciešams, var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu.

#### APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīršanas un dezinfekcijas kabeļiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Kabeļiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš savienojumiem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja joprojām ir redzami netīrumi atlieki/šķidrumi, tīršanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms katras sterilizācijas ir jāpārbauda kabeļa pareiza darbība/strāvas vadītspēja.
- Īpaši nedrīkst būt bojāta izolācija.
- Stekam un savienojumiem jābūt cieši noslēgtiem.
- Kabelis nedrīkst būt saliekts.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

#### IETĀKĀŠANA

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai saskaņā ar standartiem ISO 11607 un EN 868.
- Smaili un asi griežņmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spiedi uz aizzīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu.

#### STERILIZĀCIJA

Sterilizācija jāveic saskaņā ar ISO 13060 / ISO 17665, izmantojot fracionēto vakuuma metodi. Ievērojiet valsts prasības.

- 3 priekšvakuuma fāzes ar spiedienu vismaz 60 mbar
- Sildiet līdz minimālajai sterilizācijas temperatūrai 132 °C; maksimāli 137 °C
- Uzturēšanas laiks: minimums 3 minūtes; maksimums 18 minūtes
- Žāvēšanas laiks: vismaz 10 minūtes

#### UZGLABĀŠANA

- Kabeļus uzglabājiet tīrā, vēsā un sausā vietā
- Kabeļus vienmēr jāpārstrādā ar vislielāko rūpību transportēšanas, tīršanas, apkopes, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā.
- Kabeļus drīkst tikai brīvi satīt, tos nedrīkst saliekt vai salocīt.

#### INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūrās tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

##### Materiāli un iekārtas

<b>Automātiskā tīršana: sārmais mazgāšanas līdzeklis</b>	neodisher FA, Dr. Weigert
<b>Automātiskā tīršana: enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis</b>	Endozime, Ruhof
<b>Manuālā tīršana: enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis</b>	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
<b>Neutralizators</b>	neodisher Z, Dr. Weigert
<b>Mazgājamās mašīnas / dezinfektori</b>	Miele G 7736 CD
<b>Instrumentu turētājs</b>	Miele E 327-06
<b>Atslēgas cauruma ķirurģijas statīvs</b>	Miele E 450

Sīkāka informācija atrodama attiecīgajos ziņojumos:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automātiska tīršana)
- MDS GmbH # 135196-10 (manuāla tīršana/dezinfekcija)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizācija)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilizācija)

#### PAPILDU PIEZĪMES

- Ja aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir pienākums apstiprināt savu procesu.

#### ATKRITUMU APGLABĀŠANA

- Produkti jāūstulē pareizi, tikai pēc tam, kad tie ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti.
- Produkta vai tā sastāvdaļu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus.
- Produkta iznīcināšana jāveic videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamajām slimnīcas vadlīnijām.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvākus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

#### REMONTS

- Nekad nemēģiniet veikt remontu paši. Servisa un remonta darbus drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts un apmācīts personāls. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdz, sazinieties ar RUDOLF Medical vai Jūsu medicīnisko ierīču servisu.
- Defektīviem instrumentiem ir jāiziet visa pārstrādes procedūra, pirms tos var atgriezt.

#### ATGRIEŠANA

- Ja instrumenti ir bojāti, tam jāiziet pilna pārstrādes procedūra, pirms to nosūta atpakaļ ražotājam remontam. Instrumentu nedrīkst remontēt pašrocīgi.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu traumas.












#### PROBLĒMAS/NOTIKUMI

- Lietotājam jābūt informētam par problēmas ar mūsu produktiem jāziņo attiecīgajam specializētajam tirgotājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem viņam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

#### GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdz, sazinieties ar RUDOLF Medical.

#### SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR)
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Medicīnas ierīce
	Unikāls ierīces identifikators