RUDOLF
BECAUSE WE CARE

INSTRUKCJA OBSŁUGI (PL)
KABLE MONOPOLARNE I BIPOLARNE HF

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

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

CE

PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PRZETWARZANIEM I PRZECHOWYWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRZEZNACZENIE

Kable chirurgiczne HF służą do przesyłania prądu elektrycznego z wyjścia generatora HF do instrumentu lub do złącza elektrody neutralnej w generatorze.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja o tym, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.

Kable mogą być używane wyłącznie z kompatybilnymi generatorami HF i instrumentami.

Możliwości połączeń zależą od odpowiednich typów połączeń w generatorze i instrumentach.

⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⚠ Niewłaściwe użycie może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

⚠ Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, a także do uszkodzenia produktu.

- **Wyłącznie do użytku profesjonalnego**: Instrumenty i kable do chirurgii HF mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony lub wykwalifikowany personel.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.

Podłączenie i aktywacja

- Przed użyciem instrumentów monopolarnych należy upewnić się, że wyznaczona elektroda neutralna HF jest prawidłowo przymocowana do pacjenta i odpowiednio podłączona do wyznaczonego generatora HF. Nie dotyczy to zastosowań bipolarnych.
- Podczas podłączania kabla należy upewnić się, że generator HF jest wyłączony lub znajduje się w trybie czuwania (jeśli dotyczy).
- W przypadku łączenia z innymi akcesoriami HF należy unikać ustawień mocy wyjściowej generatora HF, w których maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć znamionowe napięcie akcesoriów podane poniżej.
- Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować obrażenia, nieprawidłowe działanie lub inne nieoczekiwane zdarzenia.
- Niewłaściwe użytkowanie spowoduje natychmiastową utratę gwarancji. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane niewłaściwą obsługą.
- Przed każdym użyciem kable należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej.
- Należy upewnić się, że wybrano prawidłowe połączenie z generatorem lub urządzeniem i że kabel jest całkowicie podłączony.
- Nigdy nie używaj uszkodzonych kabli.
- Nie należy zaginać kabli ani nawijać ich zbyt ciasno, aby uniknąć ich uszkodzenia.
- Aby uniknąć uszkodzeń, kable HF należy zawsze odłączać za wtyczkę, a nie za kabel.
- Nie używaj kabli w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych.

Możliwość łączenia / kompatybilność

- Przed użyciem upewnij się, że produkt jest kompatybilny z akcesoriami HF i generatorem HF przeznaczonym do danego zabiegu.
- Kable HF nie mogą być nigdy podłączane do innych lub nieznanych źródeł zasilania.

⚠ Należy przestrzegać instrukcji, wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi używanych akcesoriów i generatora HF.

Inne ważne uwagi:

Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów (Umax)

Produkt	Umax
Kable monopolarne HF	4,3 kVp
Kable HF bipolarne	0,8 kVp
Kabel elektrody neutralnej	4,3 kVp

- W połączeniu z innymi akcesoriami HF maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów systemu jest równe najniższemu napięciu znamionowemu poszczególnych produktów.
- Maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów produktu można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi, na etykiecie lub w aktualnym katalogu produktów.
- W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.
- Przed użyciem należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi tego produktu i wszelkich używanych akcesoriów, a także generatora HF i elektrody neutralnej HF (zastosowanie monopolarne).
- Należy przestrzegać i stosować się do specyfikacji, instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

NON STERILE

Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

Ograniczenia

- Ze względu na konstrukcję produktu, użyte materiały i przeznaczenie nie jest możliwe podanie maksymalnej liczby możliwych cykli ponownego przetwarzania.
- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
  - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
  - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
  - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Produkty należy ponownie przetworzyć w ciągu 1 godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń na produktach.
- Silne zabrudzenia na instrumencie należy usunąć jednorazową szmatką, ściereczką lub chusteczką natychmiast po użyciu.
- Nie należy używać żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może wpłynąć na skuteczność procedury czyszczenia.
- Nie należy używać żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może wpłynąć na skuteczność procedury czyszczenia.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania w zamkniętym systemie pojemników / kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Kabel należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) oraz zgodnie z procedurą / programem zatwierdzonym dla WD i tego typu kabli (EN ISO 15883).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producentów WD.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie wykazy i zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) oraz Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Środki czyszczące do automatycznego czyszczenia w WD

Proces	Środek czyszczący	Wartość pH	Producent
Alkaliczny	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatyczny	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatyczne czyszczenie z dezynfekcją termiczną w myjni/dezynfektorze z użyciem detergentu alkalicznego lub enzymatycznego

Proces	Odczynniki	Czas, min.	T, °C
Pranie wstępne	Woda	1	Zimna
Odpływ			
Pranie wstępne	Woda	3	Zimna

Proces	Odczynniki	Czas, min.	T, °C
Opróżnianie			
Czyszczenie	Woda, 0,5% detergentu alkalicznego	5	55
	LUB		
	Woda, 0,5% detergent enzymatyczny		45
Odsączanie			
Neutralizacja	Woda	3	Zimna
Opróżnianie			
Wzrost	Woda	2	Zimno
Opróżnianie			
Dezynfekcja*	Woda zdemineralizowana	> 5	> 90
Suszenie**		> 20	maks. 93

* Należy przeprowadzić automatyczną dezynfekcję termiczną, uwzględniając krajowe wymagania dotyczące wartości A0 zgodnie z normą
ISO 15883-1 (A0 = 3000).
** W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA
- Po czyszczeniu i dezynfekcji kable należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Kable muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na połączenia i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości brudu / płynów, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić prawidłowe działanie / przewodność prądu kabla.
- W szczególności izolacja nie może być uszkodzona.
- Wtyczki i połączenia muszą być szczelne.
- Kabel nie może być załamany.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces ponownej obróbki przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PAKOWANIE
- Pakowanie instrumentów do sterylizacji zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.
- Ostre i zaostrzone krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy zadbać o to, aby opakowanie było wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania.

STERYLIZACJA
Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z normami ISO 13060 / ISO 17665 przy użyciu metody próżni frakcjonowanej. Należy przestrzegać wymagań krajowych.
- 3 fazy próżni wstępnej przy ciśnieniu co najmniej 60 mbar
- Podgrzanie do minimalnej temperatury sterylizacji 132°C; maksymalnie 137°C
- Czas utrzymywania: minimum 3 minuty; maksymalnie 18 minut
- Czas schnięcia: minimum 10 minut

PRZECHOWYWANIE
- Kabel należy przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu
- Podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania należy zawsze obchodzić się z kablami z najwyższą ostrożnością.
- Kable należy zwijać luźno, nie zginać ani nie składać.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA
Podczas procedur walidacyjnych wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Materiały i maszyny

Automatyczne czyszczenie: detergent alkaliczny	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatyczne czyszczenie: detergent enzymatyczny	Endozime, Ruhof
Czyszczenie ręczne: detergent enzymatyczny	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizer	neodisher Z, Dr. Weigert
Myjki / dezynfektory	Miele G 7736 CD
Stojak na narzędzia	Miele E 327-06
Stojak do chirurgii minimalnie inwazyjnej	Miele E 450

Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich raportach:
- SMP GmbH # 01707011901 (Automatyczne czyszczenie)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ręczne czyszczenie / dezynfekcja)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterylizacja)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterylizacja)

UWAGI DODATKOWE
- Jeśli opisane środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik ma obowiązek zweryfikować swój proces.

UTYLIZACJA
- Produkty należy utylizować w odpowiedni sposób, dopiero po ich prawidłowym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu lub jego komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych.
- Produkt należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

NAPRAWA
- Nigdy nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia. Prace serwisowe i naprawcze muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub serwisem urządzeń medycznych.
- Uszkodzone instrumenty muszą przejść całą procedurę ponownego przetwarzania, zanim będą mogły zostać zwrócone.

ZWROTY
- Jeśli instrument jest uszkodzony, przed wysłaniem go do producenta w celu naprawy należy poddać go kompletnej procedurze ponownego przetwarzania. Nie wolno samodzielnie naprawiać instrumentu.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy używać odpowiednich nasadek ochronnych lub pojemników, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

PROBLEMY / ZDARZENIA
- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z naszymi produktami do odpowiedniego sprzedawcy specjalistycznego.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami, musi on zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA
- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR)
	Producent
	Data produkcji
	Wyrob medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia