

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)
CABLURI HF MONOPOLARE ȘI
BIPOLARE**



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



Utilizarea necorespunzătoare poate duce la situații periculoase.



O combinație incorectă de produse poate duce la rănirea pacienților, utilizatorilor sau terților, precum și la deteriorarea produsului.

- **Numai pentru uz profesional:** Instrumentele și cablurile pentru chirurgia HF trebuie utilizate numai de personal instruit sau calificat.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocessarea dispozitivelor medicale.

Conectare și activare

- Înainte de a utiliza instrumente monopolare, asigurați-vă că un electrod neutru HF desemnat este atașat corect la pacient și conectat corespunzător la generatorul HF desemnat. Acest lucru nu se aplică aplicațiilor bipolare.
- Când conectați cablul, asigurați-vă că generatorul HF este oprit sau în modul de așteptare (acolo unde este cazul).
- Atunci când combinați cu alte accesorii HF, asigurați-vă că evitați setările de ieșire ale generatorului HF în care tensiunea maximă de ieșire poate depăși tensiunea nominală a accesoriului indicată mai jos.
- Nerespectarea acestor avertismente și precauții poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte evenimente neașteptate.
- Utilizarea necorespunzătoare va duce la pierderea imediată a garanției. Nu se acceptă nicio răspundere pentru daunele cauzate de manipularea necorespunzătoare.
- Înainte de fiecare utilizare, cablurile trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale.
- Asigurați-vă că este selectată conexiunea corectă la generator sau instrument și că cablul este complet conectat.
- Nu utilizați niciodată cabluri deteriorate.
- Nu îndoiți cablurile și nu le înfășurați prea strâns pentru a evita ruperea cablurilor.
- Deconectați întotdeauna cablurile HF de la priză și niciodată de la cablu, pentru a evita deteriorarea.
- Nu utilizați cablurile în prezența substanțelor inflamabile sau explozive.

Combinabilitate / Compatibilitate

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este compatibil cu accesorii HF și generatorul HF destinate procedurii.
- Cablurile HF nu trebuie conectate niciodată la surse de alimentare diferite sau necunoscute.



Trebuie respectate instrucțiunile, măsurile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor și generatorului HF utilizate.

Alte note importante:

Tensiunea nominală maximă a accesoriilor (Umax)

Produs	Umax
Cabluri HF monopolare	4,3 kVp
Cabluri HF bipolare	0,8 kVp
Cablu electrod neutru	4,3 kVp

- Atunci când este combinat cu alte accesorii HF, tensiunea nominală maximă a accesoriilor sistemului este egală cu cea mai mică tensiune nominală a accesoriilor produselor individuale.
- Tensiunea nominală maximă a accesoriilor produsului poate fi găsită în aceste instrucțiuni de utilizare, pe etichetă sau în catalogul actual de produse.
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.
- Înainte de utilizare, trebuie respectate toate instrucțiunile de utilizare ale acestui produs și ale accesoriilor utilizate, precum și ale generatorului HF și ale electrodului neutru HF (aplicație monopolară).
- Trebuie respectate și urmate specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESSARE



Produsele sunt livrate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și de orice utilizare ulterioară.

Restricții

- Datorită designului produsului, materialelor utilizate și scopului prevăzut, nu este posibil să se furnizeze un număr maxim de cicluri de reprocessare posibile.
- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocessare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Produsele trebuie reprocessate în termen de 1 oră după utilizare, pentru a preveni uscarea murdăriei pe produse.

- Murdăria persistentă de pe instrument trebuie îndepărtată cu o cârpă, un șervețel sau o batistă de unică folosință imediat după utilizare.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate afecta succesul procedurii de curățare.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate afecta succesul procedurii de curățare.

Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor la locul de reprocessare într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați cablul numai în mașini de spălat și dezinfectoare (WD) adecvate și cu o procedură/program validat pentru WD și acest tip de cablu (EN ISO 15883).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorilor WD.
- Atunci când alegeți agentul de curățare, vă rugăm să țineți cont de materialul și proprietățile instrumentului, de agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și de listele și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Detergenți pentru curățarea automată într-un WD

Proces	Detergent	Valoarea pH	Producător
Alcalin	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzimatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Curățare automată cu dezinfectare termică într-o mașină de spălat/dezinfectant cu detergent alcalin sau enzimatic

Proces	Reactivi	Timp, min.	T, °C
Spălare preliminară	Apă	1	Rece
Scurgere			
Spălare preliminară	Apă	3	Rece
Scurgere			
Curățare	Apă, detergent alcalin 0,5 SAU	5	5



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

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE PROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

SCOPUL PREVĂZUT

Cablurile chirurgicale HF sunt destinate transmiterii curentului electric de la ieșirea unui generator HF către instrument sau către conectorul unui electrod neutru la generator.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.

Cablurile trebuie utilizate numai cu generatoare și instrumente HF compatibile.

Posibilitățile de combinare depind de tipurile de conexiuni corespunzătoare de la generator și instrumente.

Proces	Reactivi	Timp, min.	T, °C
	Apă, 0,5% detergent enzimatic		45
Drenare			
Neutralizare	Apă	3	Rece
Drenare			
Creștere	Apă	2	Rece
Drenare			
Dezinfectare*	Apă demineralizată	> 5	> 90
Uscare**		> 20	max. 93

* Efectuați o dezinfectare termică automată ținând cont de cerințele naționale pentru valoarea A0 conform ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Dacă este necesar, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă fără scame.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, cablurile trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Cablurile trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată conexiunilor și altor zone dificil accesibile.
- Dacă reziduurile de murdărie/lichide sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de fiecare sterilizare, trebuie verificată funcționarea corectă / transmisibilitatea curentului cablului.
- În special izolația nu trebuie să fie deteriorată.
- Mufele și conexiunile trebuie să fie strânse.
- Cablul nu trebuie să fie îndoit.
- Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868.
- Muchiile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalării individuale, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul.

STERILIZARE

Sterilizarea trebuie efectuată în conformitate cu ISO 13060 / ISO 17665, utilizând metoda vidului fracționat. Respectați cerințele naționale.

- 3 faze de pre-vid cu o presiune de cel puțin 60 mbar
- Încălzire până la o temperatură minimă de sterilizare de 132 °C; maxim 137 °C
- Timp de menținere: minim 3 minute; maxim 18 minute
- Timp de uscare: minimum 10 minute

DEPOZITARE

- Depozitați cablul într-un loc curat, răcoros și uscat
- Cablurile trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare atenție în timpul transportului, curățării, întreținerii, sterilizării și depozitării.
- Cablurile trebuie înfășurate fără a fi strânse și nu trebuie îndoite sau pliate.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

Următoarele materiale și mașini au fost utilizate în timpul procedurilor de validare:

Materiale și mașini

Curățare automată: detergent alcalin	neodisher FA, Dr. Weigert
Curățare automată: detergent enzimatic	Endozime, Ruhof
Curățare manuală: detergent enzimatic	Detergent Enzol Enzym, Johnson & Johnson
Neutralizator	neodisher Z, Dr. Weigert
Mașini de spălat / dezinfectante	Miele G 7736 CD
Raft pentru instrumente	Miele E 327-06
Raft pentru chirurgie minim invazivă	Miele E 450

Detaliile pot fi găsite în rapoartele respective:

- SMP GmbH # 01707011901 (Curățare automată)
- MDS GmbH # 135196-10 (Curățare/dezinfectare manuală)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizare)
- MDS GmbH Raport de testare 084183-10 (Sterilizare)

NOTĂ SUPLIMENTARĂ

- Dacă agenții chimici și mașinile descrise nu sunt disponibile, utilizatorul are obligația de a valida procesul său.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător, numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale atunci când eliminați sau reciclați produsul sau componentele acestuia.
- Eliminați produsul într-un mod ecologic, în conformitate cu instrucțiunile aplicabile din spital.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII

- Nu încercați niciodată să efectuați reparații singuri. Lucrările de service și reparații trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau serviciul de asistență pentru dispozitive medicale.
- Instrumentele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a putea fi returnate.

RETURURI

- Dacă un instrument este deteriorat, acesta trebuie să treacă prin procesul complet de reprocesare înainte de a fi trimis înapoi producătorului pentru reparații. Nu se pot efectua reparații proprii asupra instrumentului.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și muchiile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.












PROBLEME/EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice problemă legată de produsele noastre distribuitorului specializat respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, acesta trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care își are reședința utilizatorul.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR)
	Producător
	Data fabricației
	Dispozitiv medical
	Identificare unică a dispozitivului