



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



Nepravilna uporaba lahko vodi do nevarnih situacij.



Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacientov, uporabnikov ali tretjih oseb ter poškodbe izdelkov.

- **Samo za profesionalno uporabo:** instrumente in kable za HF kirurgijo sme uporabljati le usposobljeno ali kvalificirano osebje.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.

Povezava in aktiviranje

- Pred uporabo monopolnih instrumentov se prepričajte, da je določena HF nevtralna elektroda pravilno pritrjena na pacienta in ustrezno priključena na določen HF generator. To ne velja za bipolarnе aplikacije.
- Pri priključevanju kabla se prepričajte, da je HF generator izklopljen ali v stanju pripravljenosti (če je to primerno).
- Pri kombiniranju z drugimi HF dodatki se izogibajte nastavitvam izhodne moči na HF generatorju, pri katerih lahko največja izhodna napetost preseže nazivno napetost dodatka, navedeno spodaj.
- Neupoštevanje teh opozoril in varnostnih ukrepov lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke.
- Nepravilna uporaba bo povzročila takojšnjo izgubo garancije. Za škodo, nastalo zaradi nepravilnega ravnanja, ne prevzemamo nobene odgovornosti.
- Pred vsako uporabo je treba kable vizualno in funkcionalno pregledati.
- Prepričajte se, da je izbran pravi priključek na generatorju ali instrumentu in da je kabel popolnoma priključen.
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih kablov.
- Kablov ne upogibajte in jih ne navijajte preveč tesno, da se ne poškodujejo.
- HF kable vedno izklopite pri vtičnici in nikoli pri kablu, da se izognete poškodbam.
- Kablov ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.

Združljivost / Kompatibilnost

- Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek združljiv s HF dodatki in HF generatorjem, namenjenim za postopek.
- HF kablov nikoli ne priključujte na drugačne ali neznane vire napajanja.



Upoštevajte navodila, varnostna in opozorilna navodila v navodilih za uporabo dodatne opreme in HF generatorja, ki ga uporabljate.

Druga pomembna opozorila:

Največja nazivna napetost dodatne opreme (Umax)

| Izdelek | Umax |
|---------------------------|---------|
| Monopolni HF kabli | 4,3 kVp |
| Bipolarni HF kabli | 0,8 kVp |
| Kabel nevtralne elektrode | 4,3 kVp |

- V kombinaciji z drugimi HF dodatki je največja nazivna napetost dodatkov sistema enaka najnižji nazivni napetosti dodatkov posameznih izdelkov.
- Največja nazivna napetost dodatkov izdelka je navedena v tem navodilu za uporabo, na etiketi ali v aktualnem katalogu izdelkov.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical.
- Pred uporabo je treba upoštevati celotna navodila za uporabo tega izdelka in vseh uporabljenih dodatkov, pa tudi visokofrekvenčnega generatorja in nevtralne elektrode HF (monopolarna uporaba).
- Upoštevajte in sledite specifikacijam, varnostnim navodilom in opozorilom v ustreznih navodilih za uporabo.

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO



Izdelki se dobavljajo v nesterilnem stanju in jih je treba pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Omejitve

- Zaradi zasnove izdelka, uporabljenih materialov in namena uporabe ni mogoče navesti največjega števila možnih ciklov ponovne obdelave.
- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Izdelke je treba ponovno obdelati v 1 uri po uporabi, da se prepreči zasušenje umazanije na izdelkih.
- Močno umazanijo na instrumentu je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo, krpo ali robčkom.

- Ne uporabljajte fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to vodi do fiksiranja ostankov in lahko vpliva na uspešnost postopka čiščenja.
- Ne uporabljajte fiksirnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to vodi do fiksiranja ostankov in lahko vpliva na uspešnost postopka čiščenja.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Kabel očistite in razkužite samo v primernih pralnih in razkuževalnih napravah (WD) ter s postopkom/programom, ki je potrjen za WD in ta tip kabla (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalcev WD.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezne sezname in priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Detergenti za avtomatsko čiščenje v WD

| Postopek | Detergent | Vrednost pH | Proizvajalec |
|-------------|-----------------------|-------------|--------------|
| Alkalno | neodisher® FA | 12,2 | Dr. Weigert |
| Enzimatično | deconex® 23 Neutrazym | 9,7 | Borer |

Avtomatsko čiščenje s termično dezinfekcijo v pralnem/dezinfekcijskem stroju z alkalnim ali encimskim detergentom

| Postopek | Reagenti | Čas, min. | T, °C |
|------------|---|-----------|--------|
| Predpranje | Voda | 1 | Hladna |
| Odcejanje | | | |
| Predpranje | Voda | 3 | Hladno |
| Odcejanje | | | |
| Čiščenje | Voda, 0,5 % alkalno detergentno sredstvo | 5 | 5 |
| | ALI Voda, 0,5 % encimsko detergentno sredstvo | | |



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

PREBERITE PRED UPORABO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

NAMEMBNOST

HF kirurški kabli so namenjeni prenosu električnega toka iz izhoda HF generatorja do instrumenta ali do konektorja nevtralne elektrode na generatorju.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

Populacija pacientov: Ni omejitev glede populacije pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani populaciji, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.

Kable je treba uporabljati samo z združljivimi HF generatorji in instrumenti.

Možnosti kombinacij so odvisne od ustreznih tipov priključkov na generatorju in instrumentih.

| Postopek | Reagenti | Čas, min. | T, °C |
|----------------|-----------------------|-----------|-----------|
| Odcejanje | | | |
| Neutralizacija | Voda | 3 | Hladno |
| Odvodnjavanje | | | |
| Dvigovanje | Voda | 2 | Hladno |
| Odvodnjavanje | | | |
| Dezinfekcija* | Demineralizirana voda | > 5 | > 90 |
| Sušenje** | | > 20 | največ 93 |

* Izvedite avtomatsko termično razkuževanje ob upoštevanju nacionalnih zahtev za vrednost A0 v skladu z ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi lahko izvedete tudi ročno sušenje z krpo brez vlaken.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN INŠPEKCIJA

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba kable vizualno in funkcionalno pregledati. Kable morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti priključkom in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so še vedno vidni ostanki umazanije/tekočine, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred vsako sterilizacijo je treba preveriti pravilno delovanje / prevodnost kabla.
- Zlasti izolacija ne sme biti poškodovana.
- Vtičnice in priključki morajo biti tesni.
- Kabel ne sme biti zvit.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten postopek ponovne obdelave.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma ISO 11607 in EN 868.
- Ostrimi in rezilnimi robovi se ne smejo preklapati sterilizacijski embalaži.
- V primeru posamezne embalaže je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje izdelek, ne da bi pri tem napenjala tesnilni šiv ali se raztrgala.

STERILIZACIJA

Sterilizacija mora biti izvedena v skladu z ISO 13060 / ISO 17665 z uporabo metode frakcioniranega vakuumu. Upoštevajte nacionalne zahteve.

- 3 predvakuumске faze s tlakom najmanj 60 mbar
- Segrevanje do minimalne sterilizacijske temperature 132 °C; maksimalno 137 °C
- Čas zadrževanja: najmanj 3 minute; največ 18 minut
- Čas sušenja: najmanj 10 minut

SHRANJEVANJE

- Kable shranjujte na čistem, hladnem in suhem mestu
- Kable je treba med prevozom, čiščenjem, vzdrževanjem, sterilizacijo in shranjevanjem vedno ravnati z največjo previdnostjo.
- Kable je treba zviti le rahlo, ne smejo biti zmečkani ali prepognjeni.

INFORMACIJE O POTRITVI POSTOPKA PONOVNE OBRAVNAVE

Med postopki potrjevanja so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Materiali in stroji

| | |
|--|--|
| Avtomatsko čiščenje: alkalno čistilo | neodisher FA, Dr. Weigert |
| Avtomatsko čiščenje: enzimsko čistilo | Endozime, Ruhof |
| Ročno čiščenje: enzimski detergent | Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson |
| Neutralizator | neodisher Z, Dr. Weigert |
| Pralni stroji / razkuževalniki | Miele G 7736 CD |
| Stojalo za instrumente | Miele E 327-06 |
| Stojalo za kirurško orodje | Miele E 450 |

Podrobnosti so na voljo v ustreznih poročilih:

- SMP GmbH # 01707011901 (Avtomatsko čiščenje)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ročno čiščenje/razkuževanje)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizacija)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilizacija)

DODATNE OPOMBE

- Če opisana kemična sredstva in stroji niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da potrdi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba pravilno odstraniti šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka ali njegovih sestavnih delov upoštevajte nacionalne predpise.
- Izdelek odstranite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILO

- Nikoli ne poskušajte sami opraviti popravil. Servisiranje in popravila mora opravljati ustrezno usposobljeno in izobrazeno osebo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical ali vašo službo za medicinske pripomočke.
- Okvarjeni instrumenti morajo pred vrnitvijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

VRNITVE

- Če je instrument poškodovan, mora pred vrnitvijo proizvajalcu za popravilo opraviti celoten postopek ponovne obdelave. Na instrumentu ni dovoljeno izvajati lastnih popravil.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

TEŽAVE/DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z našimi izdelki prijaviti ustreznemu specializiranemu prodajalcu.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na družbo RUDOLF Medical.

SIMBOLI

| | |
|---|---|
|  | Glejte navodila za uporabo. |
|  | Šifra serije |
|  | Številka izdelka |
|  | Število v paketu |
|  | Nesterilno |
|  | Previdnost |
|  | Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) |
|  | Proizvajalec |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Medicinski pripomoček |
|  | Edinstvena identifikacija pripomočka |