

 **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**



Felaktig användning kan leda till farliga situationer.



En felaktig kombination av produkter kan leda till skador på patienter, användare eller tredje part samt till produktskador.

- **Endast för professionellt bruk:** Instrument och kablar för HF-kirurgi får endast användas av utbildad eller kvalificerad personal.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.

Anslutning och aktivering

- Innan du använder monopolära instrument ska du se till att en avsedd HF-neutralelektrod är korrekt ansluten till patienten och korrekt ansluten till den avsedda HF-generatorn. Detta gäller inte bipolära tillämpningar.
- När du ansluter kabeln, se till att HF-generatorn är avstängd eller i standby-läge (om tillämpligt).
- Vid kombination med andra HF-tillbehör ska du undvika utgångsställningar på HF-generatorn där den maximala utgångsspänningen kan överskrida den nominella tillbehörsspänningen som anges nedan.
- Om dessa varningar och försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till skador, funktionsfel eller andra oväntade händelser.
- Felaktig användning medför omedelbar förlust av garantin. Inget ansvar tas för skador som orsakats av felaktig hantering.
- Innan varje användning måste kablarna genomgå en visuell och funktionell inspektion.
- Se till att rätt anslutning på generatorn eller instrumentet är vald och att kabeln är helt inkopplad.
- Använd aldrig skadade kablar.
- Vik inte kablarna och linda dem inte för hårt för att undvika kabelbrott.
- Koppla alltid bort HF-kablarna vid kontakten och aldrig vid kabeln för att undvika skador.
- Använd inte kablarna i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen.

Kombinerbarhet/kompatibilitet

- Innan användning, se till att produkten är kompatibel med HF-tillbehören och HF-generatorn som är avsedda för proceduren.
- HF-kablarna får aldrig anslutas till andra eller okända strömkällor.



Anvisningarna, säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen för tillbehören och HF-generatorn som används måste följas.

Andra viktiga anmärkningar:

Maximal märkspänning för tillbehör (U_{max})

Produkt	U _{max}
Monopola HF-kablar	4,3 kVp
Bipolära HF-kablar	0,8 kVp
Neutral elektrodskabel	4,3 kVp

- När produkten kombineras med andra HF-tillbehör är systemets maximala märkspänning lika med den lägsta märkspänningen för de enskilda produkterna.
- Produktens maximala märkspänning för tillbehör finns i denna bruksanvisning, på etiketten eller i den aktuella produktkatalogen.
- Om du har några frågor, vänligen kontakta RUDOLF Medical.
- Innan användning måste hela bruksanvisningen för denna produkt och eventuella tillbehör som används, samt för HF-generatorn och HF-neutralelektroden (monopolar tillämpning) följas.
- Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING



Produkterna levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första och alla efterföljande användningar.

Begränsningar

- På grund av produktens utformning, de använda materialen och det avsedda användningsområdet är det inte möjligt att ange ett maximalt antal möjliga återanvändningscykler.
- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar

Initial behandling på användningsplatsen

- Produkterna måste återanvändas inom 1 timme efter användning för att förhindra att smuts torkar på produkterna.

- Kraftigt nedsmutsning på instrumentet måste avlägsnas med en engångsduk, trasa eller servett omedelbart efter användning.
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka rengöringsprocedurens resultat.
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta leder till att rester fixeras och kan påverka rengöringens effektivitet.

Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till återvinningsplatsen i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera kabeln endast i lämpliga tvätt- och desinfektionsmaskiner (WD) och med ett förfarande/program som är validerat för WD och denna typ av kabel (EN ISO 15883).
- WD-tillverkarnas bruks- och laddningsanvisningar måste följas.
- Vid val av rengöringsmedel ska instrumentets material och egenskaper beaktas, liksom de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning och relevanta listor och rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Rengöringsmedel för automatisk rengöring i en WD

Process	Rengöringsmedel	pH-värde	Tillverkare
Alkaliskt	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatisk	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatisk rengöring med termisk desinfektion i en diskmaskin/desinfektionsapparat med ett alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel.

Process	Reagens	Tid, min.	T, °C
Förtvätt	Vatten	1	Kallt
Tömning			
Förtvätt	Vatten	3	Kall
Tömning			
Rengöring	Vatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5	55
	ELLER		



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

LÄS INNAN BEHANDLING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS

AVSEDD ANVÄNDNING

HF-kirurgikablar är avsedda att överföra elektrisk ström från utgången på en HF-generator till instrumentet eller till anslutningen för en neutral elektrod på generatorn.

KONTRAIKATION

De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar avseende patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.

Kablarna får endast användas med kompatibla HF-generatorer och instrument.

Kombinationsmöjligheterna beror på motsvarande anslutningstyper på generatorn och instrumenten.

Process	Reagens	Tid, min.	T, °C
	Vatten, 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel		45
Tömning			
Neutralisering	Vatten	3	Kallt
Dränering			
Stigande	Vatten	2	Kall
Dränering			
Desinfektion*	Avmineraliserat vatten	> 5	> 90
Torkning**		> 20	max. 93

* Utför en automatiserad termisk desinfektion med hänsyn till de nationella kraven för A0-värdet enligt ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa också utföras.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste kablarna genomgå en visuell och funktionell inspektion. Kablarna måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt anslutningar och andra svåråtkomliga områden.
- Om smutsrester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Före varje sterilisering måste kabelns korrekta funktion/strömöverföringsförmåga kontrolleras.
- Isoleringen får inte vara skadad.
- Pluggar och anslutningar måste sitta ordentligt fast.
- Kabeln får inte vara veckad.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

FÖRPACKNING

- Förpackning av instrumenten för sterilisering enligt standarderna ISO 11607 och EN 868.
- Spetsiga och vassa skäreppor får inte perforera steriliseringsförpackningen.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingsömmen eller att förpackningen går sönder.

STERILISERING

Sterilisering måste utföras enligt ISO 13060 / ISO 17665 med hjälp av fraktionerad vakuummetod. Följ nationella krav.

- 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck
- Uppvärmning till en lägsta steriliseringstemperatur på 132 °C; högst 137 °C
- Hålltid: minst 3 minuter; högst 18 minuter
- Torkningstid: minst 10 minuter

FÖRVARING

- Förvara kabeln på en ren, sval och torr plats
- Kablarna ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring.
- Kablarna ska endast rullas löst och får varken vikas eller böjas.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

Material och maskiner

Automatisk rengöring: alkaliskt rengöringsmedel	neodisher FA, Dr. Weigert
Automatisk rengöring: enzymatiskt rengöringsmedel	Endozime, Ruhof
Manuell rengöring: enzymatiskt rengöringsmedel	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutraliseringsmedel	neodisher Z, Dr. Weigert
Diskmaskiner/desinfektionsmedel	Miele G 7736 CD
Instrumentställ	Miele E 327-06
Ställ för tithålskirurgi	Miele E 450

Detaljerna finns i respektive rapport:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisk rengöring)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuell rengöring/desinfektion)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisering)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisering)

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de beskrivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga är det användarens skyldighet att validera sin process.

AVFALL

- Produkterna måste kasseras på korrekt sätt, först efter att de har rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Följ nationella bestämmelser vid avfallshantering eller återvinning av produkten eller dess komponenter.
- Kassera produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande riktlinjer för sjukhus.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATION

- Försök aldrig att utföra reparationer själv. Service- och reparationsarbeten måste utföras av personal som är kvalificerad och utbildad för detta. Om du har några frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska service.
- Defekta instrument måste genomgå hela återbehandlingsproceduren innan de kan returneras.

RETURER

- Om ett instrument är skadat ska det genomgå hela återbehandlingsprocessen innan det skickas tillbaka till tillverkaren för reparation. Inga egna reparationer får utföras på instrumentet.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.








PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med våra produkter till respektive fackhandlare.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste han rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår en strikt kvalitetskontroll före leverans. Vid eventuella avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering