

KASUTUSJUHE (ET) BIPOLAARSE KOAGULATSIOONIVAHENDID



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical bipolaarsete koagulatsiooniseadmete kohta. Elektrokirurgilised instrumendid. Te olete saanud kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne seda tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Bipolaarsed instrumendid on mõeldud kudede lõikamiseks, haaramiseks, lõikamiseks ja koaguleerimiseks minimaalselt invasiivsete kirurgiliste protseduuride ajal.

VASTUNÄIDUSTUS

- Instrumente ei tohi kasutada munajuhade koagulatsiooniks pärast steriliseerimist ega munajuhade steriliseerimiseks.
- Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

TOOTE TEAVE

- **HF-generaatori maksimaalne väljundpinge U_{max}:** 500 Vp
- Järgige HF-generaatori tootja poolt antud kasutus- ja ohutusjuhiseid ning teavet ühilduvate bipolaarsete HF-kaablite kohta.

ELEKTROKIRURGILISTE SÜSTEEMIDE KASUTAMISEGA SEOTUD TEATATUD INTSIDENDID

- Tahtmatu aktiveerimine, mille tagajärjeks on kudede ja/või seadmete kahjustamine
- Tulekahju seoses kattekangaste ja muude tuleohtlike materjalidega
- Vahelduvad elektrivoolu teed, mis põhjustavad põletusi kohtades, kus patsient või kasutaja puutub kokku isoleerimata komponentidega
- Plahvatused, mis on põhjustatud sädemetest tuleohtlike gaaside läheduses
- Elundite perforatsioon, äkiline tugev verejooks



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Käärde kasutamisel võib parenhüümikudede koagulatsioon põhjustada deflagratsiooni.
- Elektrokirurgia kasutamisel patsientidel, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid, kehtivad eritingimused (nt madal HF-võimsus, patsiendi seire). Alati tuleb konsulteerida kardioloogi või asjakohase spetsialistiga.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlus infektsioonile, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Käesolevate kasutusjuhendite ja ohutusjuhendite mittetäitmine ning ebaõige kasutamine võib põhjustada vigastusi, talitlushäireid, enneaegset kulumist või ohte patsientidele ja kasutajatele.
- Aktiveerige HF-vool ainult siis, kui kontaktpinnad on täielikult nähtavad ja heas kontaktis ravitava koega. Ära puudutage rakendamise ajal muid metallinstrumente, troakari ümbriseid, optikat ega sarnaseid esemeid.
- Ajutiselt kasutamata instrumendid tuleb panna kõrvale, nii et need ei puutu patsiendiga kokku.
- Ärge kasutage instrumente kunagi tuleohtlike või plahvatusohtlike ainete juuresolekul.
- Olge teravate lõikeääretega töötamisel ettevaatlik, kuna on olemas vigastuste oht.
- Ärge kasutage kunagi kahjustatud tööriistu.

- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna pinna kahjustumisel võib tekkida korrosioon.
- Ärge jätke instrumente liiga kauaks desinfektsioonivahendisse. Järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

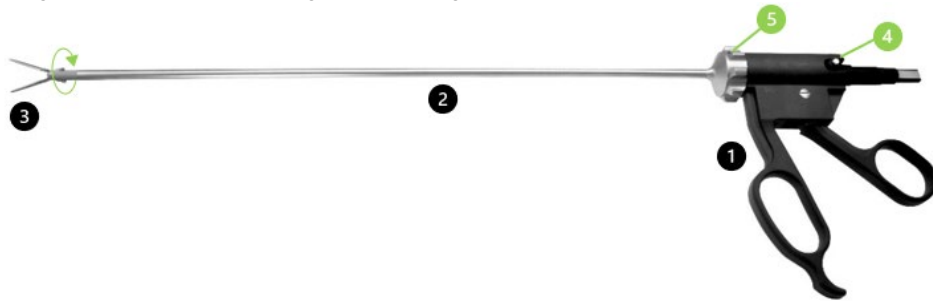
ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Õige toimimine
- Puhastusaine või desinfektsioonivahendi jäägid
- Enne iga kasutamist on väga oluline kontrollida iga kirurgilise instrumendi nähtavaid kahjustusi ja kulumist, nt pragusid, murdumisi või isolatsiooni defekte.
- Eriti hoolikalt tuleb kontrollida selliseid osi nagu otsad, lukud, kõik liikuvad osad ja keraamilised elemendid.

TOOTE KIRJELDUS

Koagulatsiooniinstrument rõngakäepidemega



- 1 Käepide
- 2 Juhik
- 3 Instrumendi sisend
- 4 Lukustamise/lukust vabastamise tõukepinn
- 5 Lukustamise/lukust avamise tõukepinn

KOOST

1. Esmalt sisestage instrumendi sisestusosa (3) juhikvõlli (2) ja pingutage see, tagades, et lõuad on suletud.
2. Juhige sisestatud instrumendi sisestusosa (3) käepideme (1) avasse ja vajutage nüüd tihendi (4), et sisestatud instrumendi sisestusosa saaks kinnitada käepidemele (1).

Märkus: Veenduge, et juhikvõlli (2) ava ja tihendi (5) sobivad kokku.

3. Pöidlaga käitatava rõngakäepideme vajutamisel kostub klõpsatus ja instrument on kasutusvalmis.

LAHTI VÕTMINE

1. Instrumendi sisendi (3) koos juhikvarrastega (2) käepidemest (1) vabastamiseks vajutage esmalt tihendi lukku (5). See on esimene samm lukustuse avamiseks.
2. Nüüd saab instrumendi sisendi (3) koos juhikvõlli (2) käepidemest (1) täielikult vabastada, vajutades teist tihendi lukku (4).
3. Lõpuks keerake instrumendi sisend (3) lõuast välja juhikvõlli keermest ja libistage instrumendi sisend (3) välja.

KÄSITLEMISE JUHEND

Piirangud

- Toote konstruktsiooni, kasutatud materjalide ja kasutusotstarbe tõttu ei ole võimalik määrata kindlat piiri maksimaalsele töötlemistsüklite arvule. Instrumentide kasutusega sõltub nende funktsioonist ja hoolikast käsitsemisest.
- Elektrokirurgia instrumendid on loomulikult suurema kulumise all, sõltuvalt kasutamise liigist ja kestusest.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb nähtavalt märgistada. Enne kõrvaldamist või tagastamist tuleb need ka töötleda.
- Vahetult pärast kasutamist loputage instrumente pehme plastist harjaga külma kraanivee all, kuni nähtav saaste on eemaldatud.
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Transport

- Instrumendid tuleb hoida ja transportida ohutult suletud konteineris/konteinerisüsteemis töötlemiskohta, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.
- Kõiki kirurgilisi instrumente tuleb transportimisel, puhastamisel, hooldamisel, steriliseerimisel ja ladustamisel alati käsitseda äärmiselt ettevaatlikult. See kehtib eelkõige teravate servade, peenete otste ja muude tundlike instrumentide osade puhul.

Ettevalmistus enne puhastamist

- Instrumendid tuleb töötlemiseks võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistu kasutamata.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise puhastusvahendid

Protsess	Puhastusaine	Tootja
Puhastus	Cidezyme ensümaatiline pesuvahend; ensümaatiline	Johnson & Johnson
Desinfektsioon	Cidex OPA lahendus	Johnson & Johnson

Eeltöötlus ultraheli vannis

1. Asetage instrumendid ultraheli vanni, milles on 0,5% ensüümpuhastusaine. Temperatuur 40°C ; ultraheli töötlemise aeg vähemalt 15 minutit.
2. Võtke instrumendid välja ja loputage need põhjalikult külma veega, et eemaldada puhastusaine.

Puhastamine

1. Valmistage puhastusvann vastavalt puhastusaine tootja juhiste.
2. Loputage instrumente külma kraanivee all (< 40 °C), kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
3. Eemaldage kangekaelne mustus pehme harjaga.
4. Asetage instrumendid valmistatud puhastusvanni. Järgige tootja juhiste kohast kokkupuuteaega.
5. Puhastage sisestatud instrumendid käsitsi pehme harjaga ja harjake kõik pinnad mitu korda.
6. **Sisemiste torupindade puhul:**
 - a) Harja toru pehme harjaga vähemalt kuus korda läbi.
 - b) Loputage torud demineraliseeritud veega.
 - c) Korda neid samme.
7. Loputage instrumendid põhjalikult demineraliseeritud veega, et puhastusaine täielikult eemaldada.

Desinfitseerimine

1. Valmistage desinfektsioonivann vastavalt desinfektsioonivahendi tootja juhiste.
2. Asetage instrumendid desinfektsioonivanni ja järgige tootja juhiseid kokkupuuteaja osas.
3. Loputage instrumendid põhjalikult demineraliseeritud veega, et desinfektsioonivahend täielikult eemaldada.

Käsitsi kuivatamine

- Kasutage kohevaba riidelappi.
- Kuivatage õõnsused ja kanalid steriilse suruõhuga.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivates pesu-/desinfitseerimisseadmetes (WD) ja WD-seadmete ja kirurgiliste instrumentide jaoks valideeritud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Tuleb järgida WD tootja kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastamiseks tuleb liigendiga instrumendid avada umbes 90 kraadi võrra.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvesse võtta instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi.

Puhastusained automaatseks puhastamiseks WD-s

Protsessi tüüp	Puhastusvahendid	Tootja
Aluseline	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ensümaatiline	Endozime	Ruhof

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga WD-s, kasutades aluselist või ensümaatilist protseduuri:

Asetage instrumendid traatkorvi lükandkärul või MIS-kärul olevatesse sisestusseadmetesse ja käivitage puhastusprogramm:

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	Temperatuur / °C
Eelneva loputamine	Joogivee kvaliteediga vesi	1	Külm
Tühjendamine	-----	-----	-----
Eelnevalt loputamine	Joogivee kvaliteediga vesi	3	Külm
Tühjendamine	-----	-----	-----
Puhastamine	Vesi, 0,5% aluseline puhastusaine	5	55
	VÕI		
	Vesi, 0,5% ensüümpuhastusaine		45
Tühjendamine	-----	-----	-----
Neutraliseerimine	Joogivee kvaliteediga vesi ja neutralisaator	3	Soe (> 40)
Tühjendamine	-----	-----	-----
Loputamine	Vesi joogivee kvaliteediga	2	Soe (> 40)
Tühjendamine	-----	-----	-----
Desinfektsioon *	Termiline desinfektsioon demineraliseeritud veega	> 5	> 90
Kuivatamine **	-----	> 20	maks. 93

- * Viige läbi mehaaniline termiline desinfektsioon, võttes arvesse riiklikke nõudeid ISO 15883-1 standardi A0 väärtuse kohta (A0 = 3000).
- ** Vajaduse korral võib instrumendi välispinda kuivatada ka kohevaba lapiga. Kuivatage instrumendi õõnsused steriilse suruõhuga.

HOOLDUS, ÜLEVAATUS JA TESTIMINE

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, luumenitele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele.
- Kui saastejäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.
- Vaata ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.

PAKEND

- Steriliseeritavate instrumentide standardiseeritud pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad otsad ja servad ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

- Steriliseerimine peab toimuma vastavalt standarditele DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 või vastavalt valideeritud aurusteriliseerimisprotseduurile (fraksioneeritud vaakumprotseduur) sterilisaatoris vastavalt standarditele EN 285 / DIN 58946.
- Tuleb järgida steriliseerimisseadme tootja juhiseid.
- 3 eelvaakumfaasi rõhuga vähemalt 60 mbar:

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Kuivamisaeg
132 °C – 137 °C	3–5 minutit; maksimaalselt 18 minutit	Vähemalt 10 minutit

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud instrumendid tuleb hoida kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas. Tuleb järgida kehtivaid riiklikke suuniseid.

TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi vahendeid ja seadmeid:

Käsitsi puhastamine – Eeltöötlus ultraheli vannis	• 0,5% ensüümpuhastusaine • Temperatuur: 40 °C • Sonifikatsiooni aeg vähemalt 15 minutit
Käsitsi puhastamine	Puhastusvann Cidezyme ensüümse pesuvahendiga; Johnson & Johnson
Käsitsi desinfitseerimine	Desinfektsioonivann puhastusainega Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automaatne puhastus, aluseline	Puhastusaine: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automaatne puhastus, ensümaatiline	Puhastusaine: Endozime; Ruhof
Pesumasin / desinfitseerija	• Desinfitseerija G 7735 CD; Miele • Sisseehitatav käru E 327-06; Miele • MIS-käru E 450; Miele
Desinfektsioon	Termiline
Neutralisaator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine

Täpsemad andmed– vt aruanded:

- SMP GmbH # 01707011901 (automaatne puhastus)
- MDS GmbH # 135196-10 (Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine)
- Nelson Labs # 200432706-02 (steriliseerimine)
- MDS GmbH Test report 084183-10 (Steriliseerimine)

LISAINFO

- Kui määratud puhastusvahendeid ja -masinaid pole saadaval, peab kasutaja oma protsessi valideerima .

KÄITLEMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt nõuetele alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Tooteid/komponente kõrvaldades või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldus- ja remonditöid tohib teha ainult koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / INTSIDENDID

- Kasutaja peab RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja enne tarnimist läbivad need RUDOLF Medicali range kvaliteedi ikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

KASUTATAVAD STANDARDID JA SUUNISED TAASKASUTAMISEKS

- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-8: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad aurusterilisaatorite korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN 13060: Meditsiinilised sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsed
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu-desinfektsiooniseadmed – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed
- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete tootja poolt meditsiiniseadmete töötlemiseks esitatav teave

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatus
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi nr
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Meditsiiniseade