

## KÄYTTÖOHJEET (FI) BIPOLAARISET KOAGULAATIOVÄLINEET



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksa  
Puhelin +49 7463 9956-0  
Faksi +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

#### TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin bipolaarisia koagulaatiolaitteita. Sähkökirurgiset laitteet. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

**Vain ammattikäyttöön:** Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikoiden) käyttöön.

**Potilasjoukko:** Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Kaksipolaariset instrumentit on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, katkaisemiseen ja koaguloimiseen minimaalisesti invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

## VASTA-AIHE

- Instrumentteja ei saa käyttää munanjohtimien koaguloimiseen sterilointiin tai munanjohtimien sterilointiin.
- Lääketieteellisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

## TUOTETIEDOT

- **HF-generaattorin suurin lähtöjännite U<sub>max</sub>:** 500 Vp
- Noudata HF-generaattorin valmistajan antamia käyttö- ja turvallisuusohjeita sekä yhteensopivia bipolaarisia HF-kaapeleita koskevia tietoja.

## SÄHKÖKIRURGISEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT ILMOITETUT TAPAHTUMAT

- Tahaton aktivointi, joka aiheuttaa kudonvaurioita ja/tai laitevaurioita
- Tulipalo, joka liittyy suojakankaisiin ja muihin syttyviin materiaaleihin
- Vaihtelevat sähkövirrat, jotka johtavat palovammoihin kohdissa, joissa potilas tai käyttäjä joutuu kosketuksiin eristämättömien komponenttien kanssa
- Räjähdykset, jotka johtuvat kipinöistä syttyvien kaasujen läheisyydessä
- Elinten perforaatio, äkillinen voimakas verenvuoto



## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Saksia käytettäessä parenkymikudoksen koagulaatio voi johtaa deflagraatioon.
- Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttäville potilaille sähkökirurgian käytöstä on erityisvaatimuksia (esim. matala HF-teho, potilaan seuranta). Aina on konsultoitava kardiologia tai asianmukaista erikoislääkärää.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen sekä virheellinen käyttö voivat johtaa vammoihin, toimintahäiriöihin, ennenaikaiseen kulumiseen tai riskeihin potilaille ja käyttäjille.
- Käynnistä HF-virta vasta, kun kosketuspinnat ovat täysin näkyvissä ja hyvässä kosketuksessa hoidettavan kudoksen kanssa. Älä kosketa muita metallisia instrumentteja, troakaariholkkeja, optiikkaa tai vastaavia esineitä käytön aikana.
- Väliaikaisesti käyttämättömät instrumentit on asetettava sivuun niin, että ne eivät ole kosketuksissa potilaaseen.
- Älä koskaan käytä instrumentteja syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä leikkuureunoja, sillä ne voivat aiheuttaa loukkaantumisen vaaran.
- Älä koskaan käytä vaurioituneita instrumentteja.

- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia puhdistusaineita, sillä pinta voi vaurioitua ja ruostua.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

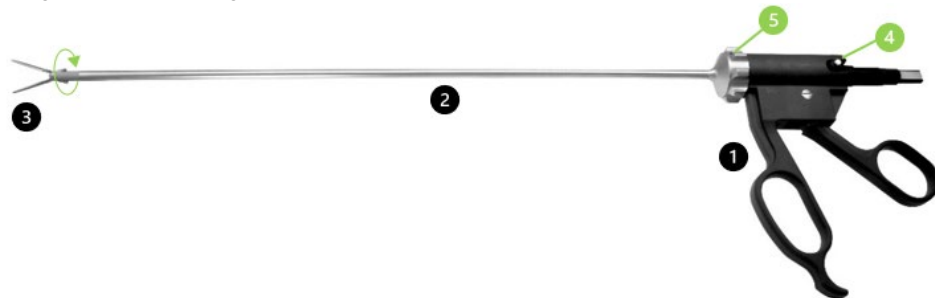
## ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Oikea toiminta
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät
- On erittäin tärkeää tarkistaa jokainen kirurginen instrumentti näkyvien vaurioiden ja kulumisen varalta, esim. halkeamat, murtumat tai eristyksen viat ennen jokaista käyttökertaa.
- Erityisesti kärjet, lukot ja kaikki liikkuvat osat sekä keraamiset osat on tarkastettava huolellisesti.

## TUOTEKUVA

Koagulaatioväline rengaskahvalla



- 1 Kahva
- 2 Ohjausakseli
- 3 Instrumentin insertti
- 4 Lukitus-/lukituksen avausnasta
- 5 Lukitus-/avauspainike

## KOKOONPANO

1. Aseta ensin instrumenttisisäkkeen (3) ohjausakseliin (2) ja kiristä se varmistaen, että leuat ovat kiinni.
2. Ohjaa asetettu instrumenttisisäkkeen (3) kahvan (1) aukkaan ja paina nyt tappilukkoa (4), jotta asetettu instrumenttisisäkkeen voidaan kiinnittää kahvaan (1).

**Huomautus:** Varmista, että ohjausakselin (2) aukko ja tappilukko (5) sopivat yhteen.

3. Peukalolla käytettävää rengaskahvaa painettaessa kuuluu napsahdus, ja instrumentti on käyttövalmis.

## PURKAMINEN

1. Vapauta instrumenttisisäosa (3) ja ohjausakseli (2) kahvasta (1) painamalla ensin tappilukkoa (5). Tämä on ensimmäinen vaihe lukituksen avaamisessa.
2. Instrumentin insertti (3) ja ohjausakseli (2) voidaan nyt irrottaa kokonaan kahvasta (1) painamalla toista tappilukkoa (4).
3. Lopuksi kierrä instrumenttisisäkkeen (3) kiinnitys irti ohjausakselin kierteestä ja vedä instrumenttisisäkkeen (3) ulos.

## KÄSITTELYOHJEET

### Rajoitukset

- Tuotteen rakenteen, käytettyjen materiaalien ja käyttötarkoituksen vuoksi ei ole mahdollista asettaa määriteltyä rajaa suoritettavien uudelleen käsittelyjaksojen enimmäismäärälle. Instrumenttien käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn perusteella.
- Sähkökirurgian instrumentit ovat luonnollisesti alttiita lisääntyneelle kulumiselle käytön tyypistä ja kestosta riippuen.

### Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Huuhtelee instrumentit heti käytön jälkeen pehmeällä muoviharjalla kylmän vesijohtoveden alla, kunnes näkyvä lika on poistunut.
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C).

### Kuljetus

- Instrumentit on säilytettävä ja kuljetettava turvallisesti suljetussa säiliössä/säiliöjärjestelmässä käsittelypaikalle, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.
- Kaikkia kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä erittäin huolellisesti kuljetuksen, puhdistuksen, huollon, sterilisoinnin ja varastoinnin aikana. Tämä koskee erityisesti leikkuureunoja, hienoja kärkiä ja muita herkkiä instrumentin osia.

### Valmistelu ennen puhdistusta

- Instrumentit on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten mahdollisimman pitkälle ilman työkaluja.

### Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

#### Käsinpesuun ja desinfiointiin tarkoitetut puhdistusaineet

| Prosessi     | Puhdistusaine                                          | Valmistaja        |
|--------------|--------------------------------------------------------|-------------------|
| Puhdistus    | Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; entsyymaattinen | Johnson & Johnson |
| Desinfiointi | Cidex OPA -liuos                                       | Johnson & Johnson |

### Esikäsittely ultraäänikylvyssä

1. Aseta instrumentit ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta. Lämpötila 40 °C; ultraäänikäsittelyaika vähintään 15 minuuttia.
2. Poista instrumentit ja huuhtelee ne kokonaan kylmällä vedellä puhdistusaineen poistamiseksi.

Puhdistus

- 1. Valmistele puhdistusallas puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 2. Huuhtelee instrumentit kylmällä vesijohtovedellä (< 40 °C), kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
- 3. Poista pinttynyt lika pehmeällä harjalla.
- 4. Aseta instrumentit valmistettuun puhdistusliuokseen. Noudata valmistajan ohjeiden mukaista altistumisaikaa.
- 5. Puhdista asetetut instrumentit käsin pehmeällä harjalla ja harjaa kaikki pinnat useita kertoja.
- 6. **Sisäputken pinnat:**
  - a) Harjaa pehmeällä harjalla putken sisään ja ulos vähintään kuusi kertaa.
  - b) Huuhtelee putket demineralisoidulla vedellä.
  - c) Toista nämä vaiheet.
- 7. Huuhtelee instrumentit huolellisesti demineralisoidulla vedellä puhdistusaineen poistamiseksi kokonaan.

Desinfiointi

- 1. Valmistele desinfiointikylypy desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 2. Aseta instrumentit desinfiointikylypyyn ja noudata valmistajan ohjeiden mukaista altistumisaikaa.
- 3. Huuhtelee instrumentit huolellisesti demineralisoidulla vedellä, jotta desinfiointiaine poistuu kokonaan.

Käsin kuivaus

- Käytä nukkaamatonta liinaa.
- Kuivaa ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi instrumentit vain sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) ja WD-koneille ja kirurgisille instrumenteille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- WD-valmistajan käyttö- ja latausohjeita on noudatettava.
- Puhdistusta varten nivelillä varustetut instrumentit on avattava noin 90 astetta.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygieni- ja mikrobiologiyhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset.

Puhdistusaineet automaattiseen puhdistukseen WD:ssä

| Prosessityyppi | Puhdistusaineet | Valmistaja  |
|----------------|-----------------|-------------|
| Alkalinen      | neodisher® FA   | Dr. Weigert |
| Entsymaattinen | Endozime        | Ruhof-yhtiö |

Automaattinen puhdistusohjelma, jossa WD-laitteessa suoritetaan lämpödesinfiointi alkalisen tai entsymaattisen menetelmän avulla:

Aseta instrumentit lankakorissa liukukärryyn tai MIS-kärryn lisäosaan ja käynnistä puhdistusohjelma:

| Prosessi       | Reagenssit                                   | Aika / min | Lämpötila / °C |
|----------------|----------------------------------------------|------------|----------------|
| Esihuuhtelu    | Juomaveden laatuinen vesi                    | 1          | Kylmä          |
| Tyhjennys      | -----                                        | -----      | -----          |
| Esihuuhtelu    | Vesi juomaveden laadussa                     | 3          | Kylmä          |
| Tyhjennys      | -----                                        | -----      | -----          |
| Puhdistus      | Vesi, 0,5 % emäksinen puhdistusaine TAI      | 5          | 5              |
|                | Vesi, 0,5 % entsymaattista puhdistusainetta  |            | 45             |
| Tyhjennys      | -----                                        | -----      | -----          |
| Neutralointi   | Vesi juomaveden laadussa ja neutralointiaine | 3          | Lämmin (> 40)  |
| Tyhjennys      | -----                                        | -----      | -----          |
| Huuhtelu       | Vesi juomaveden laadussa                     | 2          | Lämmin (> 40)  |
| Tyhjennys      | -----                                        | -----      | -----          |
| Desinfiointi * | Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä | > 5        | > 90           |
| Kuivaus **     | -----                                        | > 20       | enintään 93    |

- \* Suorita mekaaninen lämpödesinfiointi ottaen huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa (A0 = 3000).
- \*\* Tarvittaessa instrumenttien ulkopinta voidaan kuivata myös nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TESTATA

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja niiden toimivuus on tarkistettava. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, onteloihin, lukkoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Jos kontaminaatiotähteet/nesteet ovat edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava toimivuuden, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja tarvittaessa vaihdettava.
- Vialliset tuotteet on käytettävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoidaan.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta ”Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus”.

PAKKAUS

- Instrumenttien standardoitu pakkaaminen sterilointia varten suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että se aiheuttaa jännitystä saumakohdassa tai repii pakkausta. Terävät kohdat ja reunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

## STERILOINTI

- Sterilointi on suoritettava standardien DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 mukaisesti tai validoidun höyrysterilointimenetelmän (fraktioitu tyhjiömenetelmä) mukaisesti sterilointilaitteessa standardien EN 285 / DIN 58946 mukaisesti.
- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- 3 esivakuuvaihetta vähintään 60 mbar:n paineella:

| Sterilointilämpötila | Vähimmäispitoaika                    | Kuivausaika            |
|----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 132 °C – 137 °C      | 3–5 minuuttia; enintään 18 minuuttia | Vähintään 10 minuuttia |

## SÄILYTYS

- Steriloidut instrumentit on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä. Sovellettavia kansallisia ohjeita on noudatettava.

## TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia aineita ja laitteita:

|                                                               |                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manuaalinen puhdistus – Esikäsittely ultraäänikylvyssä</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5 % entsyymaattinen puhdistusaine</li><li>• Lämpötila: 40 °C</li><li>• Sonifiointiaika vähintään 15 minuuttia</li></ul> |
| <b>Manuaalinen puhdistus</b>                                  | Puhdistus Cidezyme Enzymatic Detergent Solution - pesuaineella; Johnson & Johnson                                                                                 |
| <b>Manuaalinen desinfiointi</b>                               | Desinfiointikylpy puhdistusaineella Cidex OPA; Johnson & Johnson                                                                                                  |
| <b>Automaattinen puhdistus, emäksinen</b>                     | Puhdistusaine: neodisher® FA; Dr. Weigert                                                                                                                         |
| <b>Automaattinen puhdistus, entsyymaattinen</b>               | Puhdistusaine: Endozyme; Ruhof-yhtiö                                                                                                                              |
| <b>Pesukone / desinfiointilaitte</b>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Desinfiointilaitte G 7735 CD; Miele</li><li>• Liukukärry E 327-06; Miele</li><li>• MIS-vaunu E 450; Miele</li></ul>       |
| <b>Desinfiointi</b>                                           | Lämpö                                                                                                                                                             |
| <b>Neutralointiaine</b>                                       | neodisher® Z; Dr. Weigert                                                                                                                                         |
| <b>Sterilointi</b>                                            | Höyrysterilointi                                                                                                                                                  |

### Lisätietoja– katso raportit:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisoitu puhdistus)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuaalinen puhdistus/desinfiointi)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilointi)
- MDS GmbH Testiraportti 084183-10 (Sterilointi)

## LISÄTIEDOT

- Jos määritettyjä puhdistusaineita ja -koneita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa .

## HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteiden/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

## KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilö. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

## ONGELMAT / VAATIMUKSET

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medical -tuotteiden ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Tuotteiden vakavien tapahtumien sattua käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laatu in ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.

## KÄYTETYT STANDARDIT JA OHJEET UUELLEENKÄSITTELYYN

- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868-8: Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 8: EN 285 -standardin mukaiset uudelleen käytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607: Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN 13060: Lääkinnälliset sterilointilaitteet – Pienet höyrysterilointilaitteet – Vaatimukset ja testaus
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit
- DIN EN ISO 17664: Terveysthuollon tuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten

## SYMBOLIT

|                                                                                   |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Katso käyttöohjeet                                                                                                |
|  | Varo                                                                                                              |
|  | Eräkoodi                                                                                                          |
|  | Tuotenro                                                                                                          |
|  | Paketin sisältö                                                                                                   |
|  | Ei-steriili                                                                                                       |
|  | Valmistaja                                                                                                        |
|  | Valmistuspäivä                                                                                                    |
|  | CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti lääkinnällisille laitteille (MDR) ilmoitetun laitoksen tunnuksella |
|  | Lääkinnällinen laite                                                                                              |