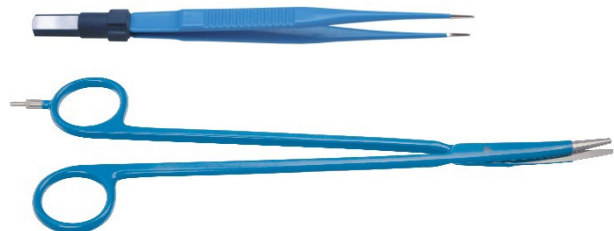


KASUTUSJUHE (ET) BIPOLAARSE PINGUTID JA KÄÄRID



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical bipolaarsete tangide ja bipolaarsete käärde kohta.

Te saate kvaliteetse toote, mille õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool. Elektrokirurgia instrumendid on mõeldud professionaalsele kasutajale (kirurg, operatsioonitoa õde, töötlemistehnik). Professionaalne kasutaja peab olema saanud koolituse HF (RF) instrumentide kasutamise kohta.



RUDOLF Medical instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Kaitsekatted ja transpordipakendid tuleb eelnevalt eemaldada.

KASUTUSOTSTARVE

Bipolaarsed tangid on mõeldud kudede haaramiseks, lõikamiseks ja koaguleerimiseks avatud kirurgiliste protseduuride ajal.

Bipolaarsed käärid on mõeldud kudede lõikamiseks, lahkamiseks ja koaguleerimiseks avatud kirurgiliste protseduuride ajal.

INDIKATSIOONID

Bipolaarseid pintsette ja käärid kasutatakse avatud kirurgias ja mitmesugustes avatud kirurgia valdkondades, nagu näiteks: üldkirurgia, siseelundite kirurgia, neurokirurgia, Kõrva-Nina-Kurgu (KNK) kirurgia, günekoloogiline kirurgia, uroloogiline kirurgia, plastiline ja rekonstruktiivkirurgia.

KONTRAINDIKATSIOONID

Bipolaarsed tangid ja käärid ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

SIHTRÜHM

Instrumentid ei ole piiratud kindla sihtrühmaga. Instrumenti ei tohi kasutada, kui raviarsti arvates ületavad patsiendi jaoks riskid kasu.

TOOTE

- Instrument ühendatakse sobiva kaabli abil HF-generaatori bipolaarsele väljundile.
- Järgmiste RUDOLF Medical instrumentide (viited sulgudes) maksimaalset väljundpinget (U_{max}) ei tohi ületada:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Järgige HF-generaatori tootja poolt antud kasutus- ja ohutusjuhiseid.

ELEKTROKIRURGILISTE SÜSTEEMIDE KASUTAMISEGA SEOTUD TEATATUD INTSIDENDID

- Tahtmatu aktiveerimine, mille tagajärjeks on kudede ja/või seadmete kahjustamine
- Tulekahju seoses kattedega ja muude tuleohtlike materjalidega
- Vahelduvvoolu vooluringid, mis põhjustavad põletusi kohtades, kus patsient või kasutaja puutub kokku isoleerimata komponentidega
- Plahvatused, mis on põhjustatud sädemetest tuleohtlike gaaside läheduses
- Elundite perforatsioon. Ootamatu tugev verejooks



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Eespool nimetatud maksimaalset väljundpinget ei tohi ületada.
- Bipolaarseid seadmeid ei tohi kasutada magnetväljas (MRI = magnetresonantstomograafia).
- Soovitav on kasutada suitsu eemaldamise süsteemi.
- Veenduge, et bipolaarsed instrumendid ei puutuks kokku kardinate või muude tuleohtlike materjalidega.
- Kui kasutatakse elektrokirurgiat patsientidel, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid, tuleb elektromagnetilise häire tõttu võtta erimeetmeid, nagu vähendada HF võimsust ja jälgida patsienti pidevalt. Kõikidel juhtudel tuleb konsulteerida kardioloogi või asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialistiga.
- Otsiku kinnitumine koele: Elektrokirurgia tõttu on olemas oht, et bipolaarsete instrumentide otsikud kinnituvad koele. Eemaldage protseduuri käigus kinnitunud kude. Kui see ei ole enam võimalik, vahetage bipolaarne instrument välja.
- 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 eiramine ning nende instrumentide väärkasutamine võib põhjustada vigastusi, talitlushäireid, enneaegset kulumist või ohte patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele.
- Bipolaarsed käärid sisaldavad kõrgekvaliteedilisi keraamilisi osi, mida tuleb käsitseda eriti ettevaatlikult ja kaitsta purunemise eest.
- Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või lisaseadmetega.
- Aktiveerige HF-vool ainult siis, kui kontaktpinnad on täielikult nähtavad ja heas kontaktis ravitava koega. Ärge puudutage kasutamise ajal muid metallinstrumente, troakari ümbriseid, optikat ega sarnaseid esemeid.
- Ajutiselt kasutamata instrumendid tuleb kõrvale panna nii, et need ei puutuks patsiendiga kokku.
- Ärge kasutage instrumente kunagi tuleohtlike või plahvatusohtlike ainete juuresolekul.
- Olge ettevaatlik teravate lõikeääretega, kuna on olemas vigastuste oht.
- Ärge kasutage kunagi kahjustatud instrumente.
- 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:

- Välised kahjustused (nt mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Puhastus- või desinfektsioonivahendi jäägid
- Kõigi HF-pistikute ja kaablite täiuslik kontakt
- Jalglüliti toimimine
- HF-kaabli ja instrumendi isolatsiooni kahjustused
- Instrumendi otsikute (kontaktpindade) puhtus
- Tippe, kõiki liikuvaid osi ja keraamilisi elemente tuleb hoolikalt kontrollida.
- Vaata ka jaotist „Hooldus, kontroll ja ülevaatus”.
- Defektsed tooted: vt jaotis „Remont ja tagastamine”.

ÜLEKÄSITLEMISE JUHEND

Ümbertöötlemise piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - kasutuskordade arv ja ümbertöötlemistsüklite sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Elektrokirurgia instrumendid kuluva loomulikult rohkem, sõltuvalt kasutamise liigist ja kestusest.
- Plastist käepidemeid ei tohi töödelda vesinikperoksiidiga (H₂O₂), kuna see võib neid kahjustada.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb nähtavalt märgistada. Enne kõrvaldamist või tagastamist tuleb need ka uuesti töödelda.
- Vahetult pärast kasutamist loputage instrumente külma kraanivee all, kuni kõik nähtavad saasteained on eemaldatud; vajadusel võib kasutada pehmet plastist harja.
- Eelpuhastamiseks ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (> 40 °C), kuna see võib põhjustada jääkide kõvenemist ja seega halvendada puhastamise tulemust.

Transport

- Instrumentide kahjustamise ja keskkonna saastamise vältimiseks tuleb instrumente hoida ja transportida ohutult suletud konteineris/konteinerisüsteemis töötlemiskohta.
- Kõiki kirurgilisi instrumente tuleb transportimisel, puhastamisel, hooldamisel, steriliseerimisel ja hoiustamisel alati käsitseda äärmiselt ettevaatlikult. See kehtib eriti teravate servade, peenete otste ja muude tundlike piirkondade puhul.

Käsitsi eelpuhastus

- Asetage instrumendid 5 minutiks külma kraanivee alla.
- Harja instrumendi kõik pinnad pehme harjaga külma kraanivee all, kuni kõik nähtav saaste on eemaldatud.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Eeltöötlus ultraheli vannis

1. Eemaldage tugevasti kinnitunud saaste ultraheli vannis enne automaatset puhastamist. Selleks kasutage 0,5% ensüümpuhastusainet temperatuuril 40 °C ja ultraheli töötlemise ajaga vähemalt 15 minutit.
2. Eemaldage instrumendid ja loputage need täielikult külma veega, et eemaldada puhastusaine.

Puhastamine

1. Valmistage puhastusvann vastavalt puhastusaine tootja juhiste. Valideerimiseks kasutati Johnson & Johnsoni toodet Cidezyme.
2. Loputage instrumente külma kraaniveega (< 40 °C), kuni kõik nähtav saaste on eemaldatud.
3. Eemaldage raskesti eemaldatavad saasteained pehme harjaga.
4. Kastke instrumendid täielikult valmistatud puhastusvanni. Järgige tootja juhiste kohast kokkupuuteaega.
5. Puhastage kastetud instrumendid käsitsi pehme harjaga. Harjake kõik pinnad mitu korda.
6. Loputage instrumendid põhjalikult demineraliseeritud veega, et eemaldada puhastusaine täielikult.

Desinfitseerimine

1. Valmistage desinfektsioonivann vastavalt desinfektsioonivahendi tootja juhiste. Valideerimiseks kasutati Johnson & Johnsoni toodet Cidex OPA ().
2. Asetage instrumendid desinfektsioonivanni. Järgige tootja juhiseid desinfektsiooni kestuse osas.
3. Ärge jätke instrumente desinfektsioonivahendisse liiga kauaks. Järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid.
4. Loputage instrumendid põhjalikult demineraliseeritud veega, et desinfektsioonivahend täielikult eemaldada.

Käsitsi kuivatamine

- Kasutage kohevaba riidelappi.
- Vajaduse korral kasutage steriilset suruõhku.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Instrumente tohib puhastada ja desinfitseerida ainult sobivates pesu-/desinfitseerimismasinates ja pesu-/desinfitseerimismasina ja instrumendi tüübi jaoks valideeritud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Tuleb järgida pesu-/desinfitseerimisseadme tootja kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Liigendiga instrumendid tuleb puhastamiseks avada umbes 90 kraadi.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvestada instrumendi materjali ja omadustega, pesu-/desinfitseerimisseadme tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahendiga ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja DGHM-i (Saksa Hügieeni- ja Mikrobioloogiaühing) soovitustega.

Puhastusained automaatseks puhastamiseks pesumasinates/desinfitseerijates

Protsessi tüüp	Puhastusaine	Tootja
Aluseline	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatic	Endozime	Ruhof

Automaatne puhastusprogramm koos termilise desinfektsiooniga pesumasinas/desinfektsiooniseadmes, kasutades aluselist või ensümaatilist protsessi:

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	Temperatuur / °C
Eelpuhastus	Joogivee kvaliteediga vesi	1	Külm
Tühjendamine	-----	-----	-----
Eelpuhastus	Vesi joogivee kvaliteediga	3	Külm
Tühjendamine	-----	-----	-----
Puhastamine	Vesi, 0,5 % aluseline puhastusaine	5	55
	Või Vesi, 0,5 % ensüümpuhastusaine		45
Tühjendamine	-----	-----	-----
Neutraliseerimine	Joogivee kvaliteediga kraanivesi ja neutralisaator	3	Soe (> 40 °C)
Tühjendamine	-----	-----	-----
Loputamine	Joogivee kvaliteediga kraanivesi	2	Soe (> 40 °C)
Tühjendamine	-----	-----	-----
Desinfitseerimine *	Demineraliseeritud vesi	> 5	> 90
Kuivatamine **	-----	> 20	maks. 93

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

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele ja liitekohtadele.
- Kui saastejäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne iga steriliseerimist tuleb instrumendi funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) kontrollida ning vajadusel asendada.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.
- Vaata ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.

PAKENDAMINE

- Steriliseeritavate instrumentide standarditele vastav pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalpakendite kasutamisel on oluline tagada, et need oleksid piisavalt suured, et mahutada toode pingevabalt, ilma et see pingestaks pakendit või kahjustaks pakendit.

STERILISEERIMINE

- Käärid tuleb steriliseerida **suletud** olekus, et tagada terade sujuv liikumine.
- Steriliseerimine peab toimuma vastavalt standarditele DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 või valideeritud aurusteriliseerimisprotsessi (fraktsioneeritud vaakumprotsess) kohaselt 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 ÜLEVAATAMISE VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel on kasutatud järgmisi vahendeid ja seadmeid:

Käitsi puhastamine– Eeltöötlus	• Ultraheli vann • 0,5% ensüümpuhastusaine • Temperatuur: 40 °C • Ultraheli puhastusaeg vähemalt 15 minutit
Käitsi puhastamine	Puhastus vann puhastusainega Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Käitsi desinfitseerimine	Desinfektsioonivann puhastusainega Cidex OPA; Johnson & Johnson
Masinpuhastus, aluseline	Puhastusaine: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mehaaniline puhastus, ensümaatiline	Puhastusaine: Endozime; Ruhof
Puhastusseade / desinfektsiooniseade	• Desinfektsiooniseade G 7735 CD; Miele • Sisseulatuv käru E 327-06; Miele • MIC-kärut E 450; Miele
Desinfektsioon	Termiline
Neutralisaator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine

LISA

- Kui eespool kirjeldatud vahendeid ja seadmeid ei ole saadaval, on kasutaja kohustuseks oma protsess vastavalt valideerida.

KÄITLEMINE

- Tooteid võib kõrvaldada alles pärast edukat puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote, selle komponentide ja pakendi kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju.
- Toode tuleb kõrvaldada keskkonnasõbralikul viisil vastavalt kehtivatele haigla juhiste.
- Olge ettevaatlik teravate otstega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldust ja remonti tohib teha ainult koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on sellega seoses küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma turustaja või meditsiinitehnikaosakonnaga.
- Infektsiooniohu tõttu peavad defektsed tooted enne remonti või kaebuse esitamist läbima kogu taastamisprotsessi.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab kõik RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemid teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja neist teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma turustajaga.
- Vastutus on välistatud toodete puhul, mida on võrreldes originaaliga muudetud, väärkasutatud, ebaõigesti käideldud või kasutatud.

TARVIKUD

- Sobivad bipolaarsed ühenduskaablid:
- Bipolaarsete kääride jaoks: HF300-20x
 - Bipolaarsete tangide jaoks: HF310-xxx

ÜMBERTÖÖTLEMINE -- KOHALDATAVAD STANDARDID

- DIN EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendamine – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele; nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritavate meditsiiniseadmete pakendid – Osa 1: Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärisüsteemidele ja pakendisüsteemidele
- DIN EN 13060: Väikesed aurusterilisaatorid
- DIN EN ISO 15883: Pesu-desinfektsiooniseadmed – Osa 1: Üldnõuded, terminoloogia ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete taaskasutamine – Meditsiiniseadmete tootja poolt meditsiiniseadmete taaskasutamiseks esitatav teave

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatus
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendis olevate toodete arv
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Meditsiiniseade