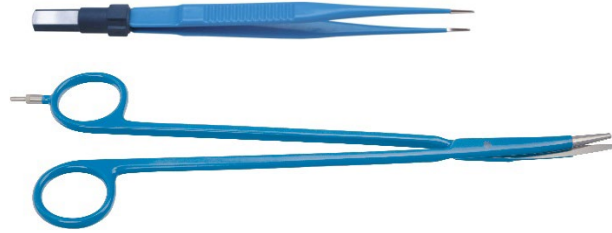


KÄYTTÖOHJEET (FI) BIPOLAARISET PINSETIT JA SAKSET



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
www.RUDOLF-med.com

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



LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin bipolaarisia pihtejä ja bipolaarisia saksia. Olet hankkinut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla. Sähkökirurgiset instrumentit on tarkoitettu ammattikäyttäjille (kirurgit, leikkaussalihoitajat, uudelleen käsittelytekniikat). Ammattikäyttäjän on oltava koulutettu HF (RF) -instrumenttien käytössä.



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

Bipolaariset pihdit on tarkoitettu kudoksen tarttumiseen, leikkaamiseen ja koaguloimiseen avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Bipolaariset saksat on tarkoitettu kudoksen leikkaamiseen, dissekointiin ja koaguloimiseen avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä.

KÄYTTÖAIHE

Bipolaarisia pihtejä ja saksia käytetään avoimissa leikkauksissa ja erilaisissa avoimen kirurgian aloilla, kuten yleiskirurgiassa, viskeraalikirurgiassa, neurokirurgiassa, ENT-kirurgiassa (korva-, nenä- ja kurkkukirurgia), gynekologisessa kirurgiassa, urologisessa kirurgiassa sekä plastiikka- ja rekonstruktivisessa kirurgiassa.

VASTA-AIHEET

Bipolaarisia pihtejä ja saksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

KOHDERYHMÄ

Instrumentit eivät ole rajoitettuja tiettyyn kohderyhmään. Instrumenttia ei tule käyttää, jos hoitavan lääkärin mielestä potilaalle aiheutuvat riskit ovat suuremmat kuin hyödyt.

TUOTETIEDOT

- Instrumentti liitetään sopivalla kaapelilla HF-generaattorin bipolaariseen lähtöön.
- Seuraavia maksimilähtöjännitteitä (Umax) seuraaville RUDOLF Medical -instrumenteille (viitenumerot suluissa) ei saa ylittää:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Noudata HF-generaattorin valmistajan antamia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

SÄHKÖKIRURGISEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT ILMOITETUT TAPAHTUMAT

- Tahaton aktivointi, joka aiheuttaa kudosaivourioita ja/tai laitevaurioita
- Tulipalo, joka liittyy suojakankaisiin ja muihin syttyviin materiaaleihin
- Vaihtovirta, joka aiheuttaa palovammoja 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

- Edellä mainittuja suurimpia lähtöjännitteitä ei saa ylittää.
- Kaksipolaarisia laitteita ei saa käyttää magneettikentässä (MRI = magneettikuvaus).
- On suositeltavaa käyttää savunpoistojärjestelmää.
- Varmista, että bipolaariset instrumentit eivät kosketa leikkausliinoja tai muita syttyviä materiaaleja.
- Kun sähkökirurgiaa käytetään potilaille, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja, on sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi noudatettava erityisiä varotoimia, kuten HF-tehon pienentämistä ja potilaan jatkuva seuranta. Kaikissa tapauksissa on konsultoitava kardiologia tai asianmukaisesti pätevää asiantuntijaa.
- Kärjen tarttuminen kudokseen: Sähkökirurgian vuoksi on olemassa riski, että bipolaaristen instrumenttien kärjet tarttuvat kudokseen. Poista tarttunut kudoksesta toimenpiteen aikana. Jos tämä ei ole enää mahdollista, vaihda bipolaarinen instrumentti.
- 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 näiden instrumenttien väärinkäyttö voivat johtaa vammoihin, toimintahäiriöihin, ennenaikaiseen kulumiseen tai riskeihin potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille.
- Kaksipolaariset sakset sisältävät korkealaatuisia keraamisia osia, joita on käsiteltävä erityisen huolellisesti ja suojattava rikkoutumiselta.
- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistettävyyks keskenään tai lisävarusteiden kanssa ennen kliinistä käyttöä.
- Käynnistä HF-virta vasta, kun kosketuspinnat ovat täysin näkyvässä ja hyvässä kosketuksessa hoidettavan kudoksen kanssa. Älä kosketa muita metallisia instrumentteja, troakaariholkkeja, optiikkaa tai vastaavia esineitä käytön aikana.
- Väliaikaisesti käyttämättömät instrumentit on asetettava sivuun siten, 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/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (kuten kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Kaikkien HF-liittimien ja kaapeleiden täydellinen kosketus
- Jalkakytkimen toiminta
- HF-kaapelin ja instrumentin eristyksen vauriot
- Instrumentin kärkien (kosketuspintojen) puhtaus
- Kärjet, kaikki liikkuvat osat ja keraamiset elementit on tarkastettava huolellisesti.
- Katso myös kohta "Huolto, tarkastus ja valvonta".
- Vialliset tuotteet: Katso kohta "Korjaukset ja palautukset".

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Käsittelyrajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Sähkökirurgian instrumentit kuluvat luonnollisesti enemmän käytön tyypistä ja kestosta riippuen.
- Muovikahvoja ei saa käsitellä vetyperoksidilla (H₂O₂), koska se voi vahingoittaa niitä.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä näkyvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Huuhtelevat instrumentit välittömästi käytön jälkeen kylmällä vesijohtovedellä, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut; tarvittaessa voidaan käyttää pehmeää muoviharjaa.
- Esipuhdistuksessa ei saa käyttää kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja siten heikentää puhdistustulosta.

Kuljetus

- Instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen estämiseksi instrumentit on säilytettävä ja kuljetettava turvallisesti suljetussa säiliössä/säiliöjärjestelmässä käsittelypaikalle.
- Kaikkia kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä erittäin huolellisesti kuljetuksen, puhdistuksen, hoidon, sterilisoinnin ja varastoinnin aikana. Tämä koskee erityisesti leikkuureunoja, hienoja kärkiä ja muita herkkiä alueita.

Manuaalinen esipuhdistus

- Aseta instrumentit kylmään vesijohtoveteen 5 minuutiksi.
- Harjaa instrumenttien kaikki pinnat pehmeällä harjalla kylmän vesijohtoveden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Esikäsittely ultraäänikylvyssä

1. Poista voimakkaasti kiinnittyneet epäpuhtaudet ultraäänikylvyssä ennen automaattista puhdistusta. Käytä tähän 0,5-prosentista entsymaattista puhdistusainetta 40 °C:n lämpötilassa ja vähintään 15 minuutin ultraäänikäsittelyajalla.
2. Poista instrumentit ja huuhtelee ne kokonaan kylmällä vedellä puhdistusaineen poistamiseksi.

Puhdistus

1. Valmista puhdistusliuos pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Validoinnissa käytettiin Johnson & Johnsonin Cidezyme-tuotetta.
2. Huuhtelee instrumentit kylmällä vesijohtovedellä (< 40 °C), kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
3. Poista pinttyneet epäpuhtaudet pehmeällä harjalla.
4. Upota instrumentit kokonaan valmistettuun puhdistusliuokseen. Noudata valmistajan ohjeiden mukaista altistumisaikaa.
5. Puhdista upotetut instrumentit käsin pehmeällä harjalla. Harjaa kaikki pinnat useita kertoja.
6. Huuhtelee instrumentit huolellisesti demineralisoidulla vedellä puhdistusaineen poistamiseksi kokonaan.

Desinfiointi

1. Valmista desinfiointikylpy desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Validoinnissa käytettiin Johnson & Johnsonin Cidex OPA -ia.
2. Aseta instrumentit desinfiointikylpyyn. Noudata valmistajan ohjeiden mukaista altistumisaikaa.
3. Älä jätä instrumentteja desinfiointiaineeseen liian pitkäksi aikaa. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
4. Huuhtelee instrumentit huolellisesti demineralisoidulla vedellä desinfiointiaineen poistamiseksi kokonaan.

Käsin kuivaus

- Käytä nukkaamatonta liinaa.
- Käytä tarvittaessa steriiliä paineilmaa.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Instrumentit saa puhdistaa ja desinfioida vain sopivissa pesu-/desinfiointikoneissa ja pesu-/desinfiointikoneelle ja instrumenttityypille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita on noudatettava.
- Nivelöidyt instrumentit on avattava noin 90 astetta puhdistusta varten.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesu-/desinfiointikoneen valmistajan suosittelema puhdistusaine kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja DGHM:n (Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistys) suositukset.

Puhdistusaineet automaattiseen puhdistukseen pesu-/desinfiointikoneissa

Prosessityyppi	Puhdistusaine	Valmistaja
Alkalinen	neodisher® FA	Tohtori Weigert
Enzymatic	Endozime	Ruhof-yhtiö

Automatisoitu puhdistusohjelma, jossa pesukone/desinfiointilaite suorittaa lämpödesinfiointin alkalisen tai entsymaattisen prosessin avulla:

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

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

HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin ja liitoksiin.
- Jos kontaminaatiotähteet/nesteet ovat edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on toistettava.
- Ennen jokaista sterilointia instrumentin toiminta, kuluminen ja vauriot (halkeamat, ruoste) on tarkistettava ja tarvittaessa instrumentti on vaihdettava.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".

PAKKAUS

- Steriloitavien instrumenttien standardien mukainen pakkaaminen suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäisiä pakkauksia käytettäessä on tärkeää varmistaa, että ne ovat riittävän suuria, jotta tuote mahtuu niihin ilman rasitusta, ilman että tiivisteiden kestävyys heikkenee tai pakkaus vaurioituu.

STERILOINTI

- Sakset on steriloitava **suljettuina**, jotta terät toimivat sujuvasti.
- Sterilointi on suoritettava standardien DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 mukaisesti tai validoidun höyrysterilointiprosessin (fraktioitu tyhjiöprosessi) 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 UUELLEENKÄSITTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa on käytetty seuraavia työkaluja ja koneita:

Manuaalinen puhdistus– Esikäsitteleminen	• Ultraäänikylpy • 0,5 % entsymaattinen puhdistusaine • Lämpötila: 40 °C • Ultraäänikäsitelyaika vähintään 15 minuuttia
Manuaalinen puhdistus	Puhdistus Cidezyme-puhdistusaineella (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Manuaalinen desinfiointi	Desinfiointikylpy puhdistusaineella Cidex OPA; Johnson & Johnson
Koneellinen puhdistus, emäksinen	Puhdistusaine: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mekaaninen puhdistus, entsymaattinen	Puhdistusaine: Endozime; Ruhof-yhtiö
Puhdistuslaite / desinfiointilaite	• Desinfiointilaite G 7735 CD; Miele • Sisäänvedettävä vaunu E 327-06; Miele • MIC-vaunu E 450; Miele
Desinfiointi	Lämpö
Neutralointiaine	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilointi	Höyrysterilointi

LISÄTIEDOT

- Jos edellä kuvattuja keinoja ja laitteita ei ole käytettävissä, käyttäjän vastuulla on varmistaa prosessin asianmukaisuus.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet voidaan hävittää asianmukaisesti vasta, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu onnistuneesti.
- Tuotetta, sen osia ja pakkausta hävitettäessä tai kierrätettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.
- Tuote on hävitettävä ympäristöystävällisellä tavalla sovellettavien sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Ole varovainen terävien kärkien kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto- ja korjaustyöt saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilö. Ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin, jälleenmyyjään tai lääketieteellisen tekniikan osastoon, jos sinulla on kysyttävää tästä asiasta.
- Infektoriskin vuoksi vialliset tuotteet on kunnostettava kokonaan ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikki RUDOLF Medical -tuotteiden ongelmat kyseiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteiden vakavien vaurioiden sattuessa käyttäjän on ilmoitettava niistä valmistajalle RUDOLF Medicalille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on sijoittautunut.

TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai jälleenmyyjään.
- Vastuuta ei sovelleta tuotteisiin, joita on muutettu alkuperäisestä, joita on käytetty väärin, käsitelty väärin tai käytetty väärin.

LISÄVARUSTEET

Sopivat bipolaariset liitäntäkaapelit:

- Kaksipolaariset sakset: HF300-20x
- Bipolaaripihdit: HF310-xxx

UUDELLEENKÄSITTELY– SOVELLETTAVAT STANDARDIT

- DIN EN 285 Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868 Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkinnällisille laitteille – Osa 8: EN 285 - standardin mukaiset uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille; vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607: Steriloitavien lopullisten lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 1: Materiaaleja, steriilejä suojajärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset
- DIN EN 13060: Pienet höyrysterilointilaitteet
- DIN EN ISO 15883: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, terminologia ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 17664: Terveystuotteiden uudelleen käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä varten

SYMBOLIT

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