

KÄYTTÖOHJEET (FI)

LAPAROSKOOPPIVÄLINEET "SCREW-IN" – MONOPOLAARINEN



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



LUE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TÄMÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin laparoskopiavälineitä "Screw-In".

Laparoskopiavälineet "Screw-In" liitetään sopiviin monopolaarisiin suurtaajuuskaapeleihin (HF) endoskooppisia toimenpiteitä varten.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden käsittelytekniikat). Käyttäjän on oltava saanut koulutuksen HF-instrumenttien asianmukaisesta käsittelystä.

Potilasryhmä: Potilasryhmää koskevia rajoituksia ei ole. Lääketieteen ammattilaisen harkinnan ja kokemuksen perusteella voidaan päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasryhmässä.



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen. Varmista, että pakkaus ei ole vaurioitunut toimituksen yhteydessä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava ennen uudelleen käsittelyä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Monopolaariset instrumentit on tarkoitettu kudoksen leikkaamiseen, tarttumiseen, katkaisemiseen ja koaguloimiseen vähäinvasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

KÄYTTÖAIHE

"Screw-In" instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi laparoskopian ja endogynologian lääketieteen aloilla.

VASTA-AIHEET

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Älä käytä instrumenttia, jos vähintään yksi seuraavista tilanteista on kyseessä:
 - Potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja. Ota yhteyttä asianmukaiseen asiantuntijaan ennen instrumentin käyttöä potilaalla.
 - Vatsan alueen akuutti tulehdus
 - Emättimen tulehdus
 - Raskaus



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleisiä huomautuksia

- Älä käytä laitetta, jos eristys on vaurioitunut.
- Suorita koagulaatio vain, jos instrumentin kosketuspinnat ovat näkyvissä. Älä kosketa muita metalliesineitä koagulaation aikana.
- Väärä käyttö ja liiallinen rasitus vääntämisen tai vipuvaikutuksen seurauksena voivat johtaa murtumiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Älä säilytä helposti syttyviä tai räjähtäviä aineita laitteen läheisyydessä.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkausreunoja, sillä niihin liittyy loukkaantumisaara.
- Älä käytä metalliharjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi johtaa hallitsemattomaan palamiseen.
- Ennen kliinistä käyttöä käyttäjän on tarkistettava, että instrumentit ovat turvallisia yhdistää toisiinsa tai implantteihin.
- Älä käytä monopolaarisia laparoskooppisia instrumentteja MRI- tai röntgenkuvauksissa.
- Laparoskooppisia instrumentteja on saatavana kahdessa eri pituudessa, joista 450 mm:n pituinen instrumentti on pidempi malli.

Käsittelyohjeet HF-kirurgiaan:

- Käytä instrumenttia vain enintään **2000 Vp:n** palautumishuippujännitteellä yhdessä alkuperäisten lisävarusteiden kanssa.
- Kun käytetään laparoskooppisia saksia, joissa on monopolaarinen liitäntä, on tärkeää varmistaa, että HF-virta aktivoituu vain, kun leuat ovat kiinni. Jos HF-virta aktivoituu leikkausmenettelyn aikana, se voi johtaa leikkauslaadun heikkenemiseen ja instrumentin pysyvään toimintahäiriöön.
- Aseta HF-kirurgialaitteen lähtöteho vain siihen arvoon, joka on ehdottomasti välttämätön toimenpiteen kannalta. Jos normaalia koagulaatiota ei saavuteta HF-kirurgialaitteen vakioasetusta käytettäessä, älä koskaan lisää laitteen lähtötehoa tarkistamatta sitä ensin. Älä ylitä instrumentin suurinta sallittua huippujännitettä kyseisissä käyttötiloissa.
- Työskentelypään (leuan) kosketuspintojen on oltava puhtaat jäännöksistä. Optimaalisten koagulaatiotulosten saavuttamiseksi on ehdottoman tärkeää, että instrumenttien työskentelypäätt ovat aina puhtaat. Kuivunut veri ja kudossäämät heikentävät toiminnallisuutta. Kun koagulaatioteho heikkenee, älä lisää tehoa, vaan puhdista instrumenttien työskentelypäätt kostealla steriilillä pyyhkeellä.
- Tahaton laitteen käynnistyminen tai elektrodin liikkuminen näkökentän ulkopuolelle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Käynnistä HF-virta vain, jos elektrodi on näkökentässäsi ja kosketuksessa kudokseen. Muussa tapauksessa huuhteluneste voi kuumentua liikaa, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- On suositeltavaa käyttää savunpoistojärjestelmää.
- Varmista, että HF-generaattorin käyttöympäristön olosuhteet täyttävät vaatimukset rajoittamatta yhteensopivuutta laparoskooppisten instrumenttien kanssa.

Infektioriski:

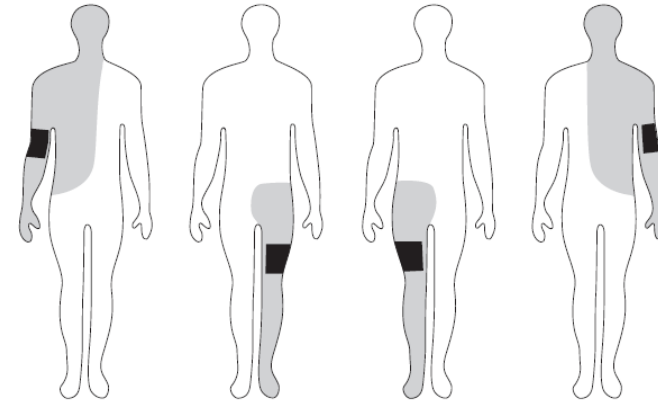
- Potilaiden osalta, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset muunnokset tai epäillyt infektiot, on noudatettava sovellettavia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Myös puutteellinen puhdistus ja sterilointi voivat aiheuttaa infektioriskin.

POTILAAN ASETTELU

- Varmista paluuelektrodin oikea sijoitus, muuten on palovammojen vaara.
- Varmista, että potilas ei missään tapauksessa pääse kosketuksiin muiden metalliosien (esim. leikkauspöydän) kanssa ja että hän on eristetty kaikista sähköä johtavista osista.
- Aseta potilas kuivalle, sähköeristetylle alustalle.
- Vältä ihokosketusta (kädet, jalat). Aseta kuiva sideharso kehon, käsien ja jalkojen väliin ihokosketuksen estämiseksi.
- Leikkauspöytä on maadoitettava.

VIRRAN KULKU KEHOSSA MONOPOLAARISEN HF-LEIKKAUKSEN AIKANA

- Virran kulkureitinä potilaan kehossa tulee olla lyhyt, eikä virta saa kulkea rintakehän läpi.
- Palovammojen vaara on olemassa, jos hoidettavan alueen karvat eivät ole poistettuja ja kosketuskohdassa on vielä kosteutta, esim. desinfiointiainetta.
- Seuraavassa kuvassa on esitetty paluuelektrodin (musta suorakulmio) sijainti sekä instrumentin (leuat) sähköä johtavien työosien sallitut käyttöalueet (harmaa).
- Varmista neutraalielektrodia valitessasi, että sitä voidaan valvoa ja että se on yhteensopiva kosketuslaadunvalvontalaitteen kanssa.



ENNE JOKAISTA KÄYTTÖÄ: SILMÄMÄINEN JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesu- tai desinfiointiainejäämiä
- Työkanavien esteettömyys
- Huomioi erityisesti seuraavat seikat:
 - Kaikkien HF-liittimien ja kaapeleiden asianmukainen kosketus
 - Jalkakytkimen toiminta
 - HF-kaapelin ja instrumentin eristyksen vauriot
 - Instrumentin distaalipään (kosketuspintojen) puhtaus

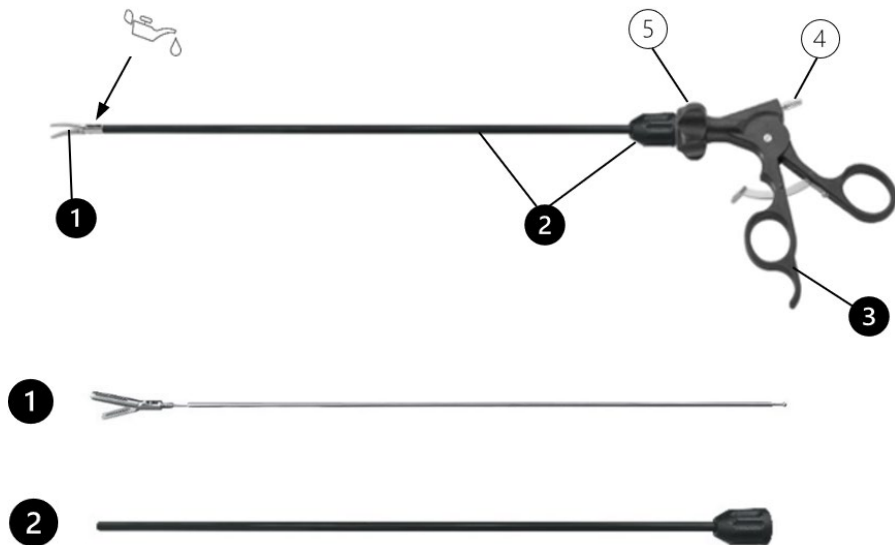
Katso myös:

- Katso myös kohta "Tarkastus ja huolto".
- Vialliset tuotteet: Katso kohta "Korjaukset ja palautukset".

TUOTEKUVAUS

- RUDOLF Medicalin laparoskooppinen "Screw-In"-järjestelmä koostuu kolmiosaisista, vaihdettavista ja irrotettavista instrumenteista, joissa on monopolaarinen HF-liitäntä. Instrumentteja on saatavana eri malleina (leukalisäkkeet, kahvat, putket) ja eri suorituskykyisillä ominaisuuksilla (putken halkaisija, työskentelypituus). Sähkökirurgisten laitteiden kanssa käytettävät yhteensopivat kaapelit löytyvät RUDOLF Medicalin laparoskopiatuoteluettelosta. Laparoskooppisille instrumenteille on saatavilla eripituisia kaapeleita, joista 5 metrin kaapeli on pisin.
- RUDOLF Medicalin "Screw-In"-järjestelmä mahdollistaa putkien (yhteensopivien leukalisäosien kanssa) yhdistämisen kaikkiin järjestelmän kahvoihin. Kahvat ovat yhteensopivia sekä Ø5 mm:n että Ø10 mm:n putkien kanssa. Leukalisäosat puolestaan ovat yhteensopivia vain halkaisijaltaan samanlaisten putkien kanssa.

Esimerkki: Tartuntapihdit, putken halkaisija 5 mm, työskentelypituus 330 mm, kahva, jossa on räikkä.



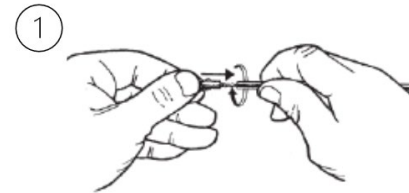
Yhdistelmäosat ja komponentit:

- (1) Leukasisäosa – edellä oleva esimerkki tartuntapihdeistä
- (2) Putki kiinnitysruuvimutterilla. Kiinnitysruuvimuttereita on saatavana eri väreissä.
- (3) Kahva – yllä olevassa esimerkissä on malli, jossa on räikkä
- (4) HF-liitäntä, monopolaarinen
- (5) Käännettävä sovitin, kääntyy 360°, 10 lukitusta (mukavuuskahva: 12 lukitusta)

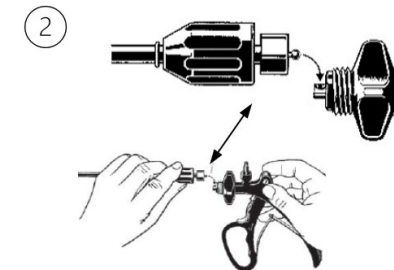
ASENNUS / PURKAMINEN

! Leukasisäkkeitä voidaan yhdistää vain saman järjestelmän halkaisijalla ja työmitalla varustettuihin putkiin.

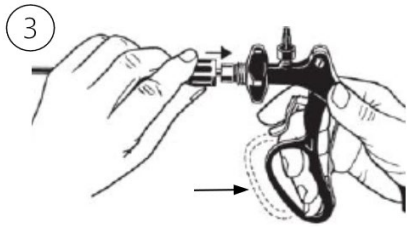
Asennus



1. Työnnä leukasisäosa putkeen ja kierrä putki leukasisäosaan kiinni kiertämällä sitä myötäpäivään.
2. Kiristä putki vain niin paljon, ettei leukasisäosa pääse irtomaan käytön aikana.



1. Aseta putki, johon leukasisäke on kierretty, pallopäällään kahvan pallonuppiin.
2. Varmista, että leuka on täysin kiinni. Kahvan on oltava auki. Älä käytä sitä.

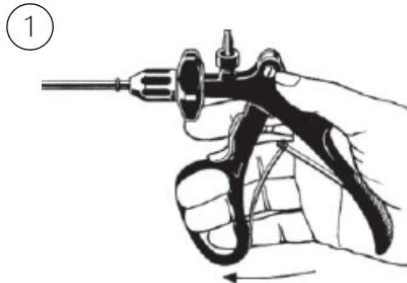


1. Käytä kahvaa vain niin pitkälle, että putken metallisylinteri lepää kahvan holkkia vasten.
 2. Liu'uta sitten kiinnitysruuvin mutteri putken metallisylinterin yli kohti kahvan kierteitettyä holkkia.
- Tämä helpottaa ja turvaa kiinnitysruuvin mutterin kiinnittämistä kahvaan.



1. Kierrä kiinnitysruuvin mutteri myötäpäivään kahvan holkkiin ja kiristä sitä samalla, kun pidät kiinni pyörivästä sovittimesta kahvasta.
 2. Suorita asennuksen jälkeen toimintatarkastus.
- Lisätietoja on kohdassa "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toimintatarkastus".

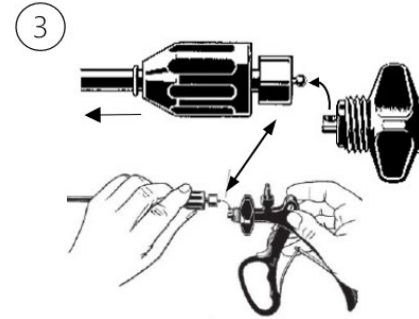
Purkaminen



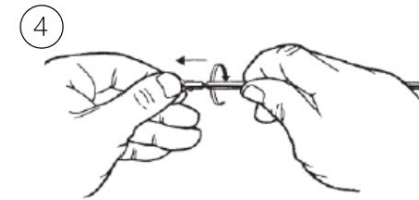
1. Irrota putki avaamalla laite tai kahva.
- Kahvoissa olevat sisäänrakennetut jouset (katso kuva) helpottavat automaattista avaamista.



1. Pidä kiinni kääntyvästä sovittimesta kahvasta.
2. Löysää putken kiinnitysruuvin mutteria kiertämällä sitä vastapäivään.



1. Vedä kiinnitysruuvin mutteri taaksepäin putken metallisylinterin yli.
2. Poista putki leukasisäkkeen kanssa kahvan pallonivelestä.



1. Kierrä putki irti leukasisäkkeestä kiertämällä sitä vastapäivään.
2. Vedä leukasisäosa ulos putkesta.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

- Automaattinen puhdistus ja desinfointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.
- Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita uudelleenkäsittelyn aikana.
- Lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytön jälkeen, jotta vältetään kontaminaation kuivuminen instrumentteihin.
- Käytä vain määritettyjä puhdistusaineita. Jos käytetään muita puhdistusaineita, ne on validoitava itse.
- Kun valitset toisen puhdistusaineen, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan kyseiselle käyttötarkoitukselle suosittelemat puhdistusaineet sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygieni- ja mikrobiologian seuran (DGHM) asiaankuuluvat luettelot ja suositukset tai kansalliset suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä desinfiointiaineita, joissa on korroosiosuoja.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiliuokseen. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita.
- Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
- Älä käytä metalliharjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi johtaa hallitsemattomaan palamiseen.
- Muoviosat, kuten muovikahvat, eivät saa joutua kosketuksiin vetyperoksidin (H_2O_2) kanssa, sillä osat voivat vaurioitua.

Rajoitukset

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käsin tapahtuvaan uudelleen käsittelyyn.
- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoitojen, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kovettumista, mikä voi haitata lääkinällisen laitteen puhdistusta.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytön jälkeen, jotta lika ei ehdi kuivua instrumenttien pinnalle.
- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa lääkinällistä laitetta. Pinnan vaurioituminen voi johtaa korroosioon.
- Lääkinällisistä laitteista on poistettava voimakas lika kertakäyttöisellä liinalla välittömästi käytön jälkeen.
- Työkanavat ja ontelot on huuhdeltava useita kertoja välittömästi käytön jälkeen tukosten välttämiseksi.

Kuljetus

- Lääkinällisten laitteiden turvallinen varastointi ja kuljetus uudelleen käsittelypaikalle on suoritettava suljetussa säiliö- tai konttijärjestelmässä, jotta vältetään laitteiden vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.
- Lääkinälliset laitteet eivät saa koskettaa toisiaan kuljetuksen aikana.

Valmistelu ennen puhdistusta

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

Manuaalinen esipuhdistus

- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa lääkinällisiä laitteita. Pinnan vaurioituminen voi johtaa korroosioon.
- Noudata valmistajan antamia pesuaineohjeita (pitoisuus, lämpötila ja ultraäänikäsittelyaika). Jos pitoisuus on liian alhainen, vesi liian lämmin tai ultraäänikäsittelyaika liian lyhyt, on vaarana, että likaa ei saada riittävästi poistettua. Noudata kuitenkin enintään 5 minuutin ultraäänikäsittelyaikaa.

Toimi seuraavasti:

1. Lääkinälliset laitteet, joissa on vaikeasti saavutettavia alueita, kuten onteloita, koloja, reikiä, kierteitä ja rakoja, on liotettava kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia ja huuhdeltava vedellä vesisuihkupistoolilla vähintään 10 sekuntia (pulssimenetelmä).
2. Harjaa putkien sisäpinnat riittävän suurella ja pehmeällä harjalla.
3. Huuhtelee putket uudelleen vesisuihkupistoolilla 10 sekunnin ajan (1,8 bar).
4. Harjaa instrumenttien ulkopinnat pehmeällä harjalla, kunnes näkyviä jäämiä ei enää ole.

5. Aseta sitten instrumentit huoneenlämpöiseen ultraäänipesualtaaseen.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

Vaihe	Puhdistusaineet	Aika (min)	Lämpötila (°C)
Puhdistus ultraäänikylvyssä pesuaineella. Lääkinälliset laitteet on upotettava kokonaan kylpyyn.	Vesijohtovesi, 0,5 %:n emäksinen puhdistusaine	5	< 40
Poista lääkinälliset laitteet ultraäänikylvystä. Huuhtelee ne juoksevan veden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.	Vesijohtovesi	---	Kylmä

- **Huomautus:** Tärinä voi irrottaa pieniä osia, kuten ruuveja ja muttereita. Varmista ultraäänikäsittelyn jälkeen, että instrumentit ovat ehjiä, ja tarkista, onko pieniä osia irronnut.

Pesuaine ja ultraäänikylpy manuaalista esipuhdistusta varten

Pesuaine	neodisher MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert Pitoisuus: 0,5 % Vaikutusaika: 5 minuuttia
Ultraäänikylpyyn upotusaika	Enintään 5 minuuttia
Ultraäänikylpy	Elmasonic S 300H, valmistaja Elma Schmidbauer GmbH

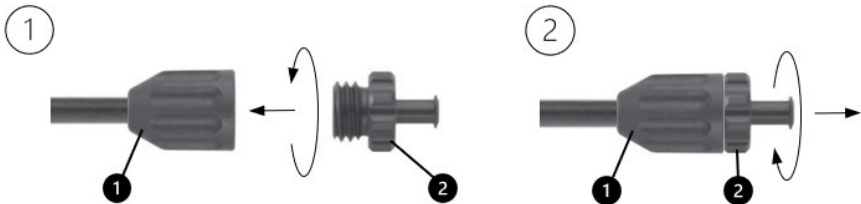
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi lääkinälliset laitteet ainoastaan sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) sekä WD-laitteelle ja lääkinällisille laitteille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (EN ISO 15883 pesu- ja desinfiointikoneelle ja DIN EN ISO 17664-1 menettelylle).
- Pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita on noudatettava.
- Puhdistusta varten nivelillä varustetut lääkinälliset laitteet on avattava noin 90 asteen kulmaan.
- Avaa leukasulkimet puhdistusta varten.
- Lumenilla varustetut lääkinälliset laitteet (putket, varret, letkut) on liitettävä huuhtelujärjestelmään, jotta lumenin huuhtelu varmistetaan. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää RUDOLF Medicalin Luer-lukolla varustettua huuhteluadapteria (katso kuvat 1 + 2 alla).
- Pesuainetta valittaessa on otettava huomioon laitteen materiaali ja ominaisuudet sekä WD-valmistajan kyseiselle käyttötarkoitukselle suosittelemat puhdistusaineet.

Huomautus: Halkaisijaltaan 5 mm:n ja 10 mm:n putkien (katso kuvat 1 ja 2) automaattiseen puhdistukseen käytä huuhteluadapteria (tuotenumero: RS000-010).

Asennus (kuva 1): Kierrä huuhteluadapteri (2) myötäpäivään putkien kiinnitysruuvimutteriin. Pidä kiinnitysruuvimutterista (1) tiukasti kiinni.

Purkaminen (kuva 2): Kierrä huuhteluadapteri (2) vastapäivään irti putken kiinnitysruuvimutterista. Pidä kiinnitysruuvimutteria (1) tukevasti paikallaan tämän aikana.



- (1) Putket, joissa on kiinnitysruuvimutteri
(2) Huuhteluadapteri, jossa on Luer-lukitus

Pesuaine ja pesu- ja desinfiointikone automaattista puhdistusta ja desinfiointia varten

Pesuaine automaattiseen puhdistukseen	neodisher MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert Pitoisuus: 0,5 %
Desinfiointiprosessi	Lämpödesinfiointi (ei kemoterminen desinfiointi)
Pesu- ja desinfiointikone	Miele PG 8535

Automaattinen puhdistusohjelma, jossa lämpödesinfiointi suoritetaan pesu- ja desinfiointikoneessa alkalipitoisella pesuaineella

Vaihe	Puhdistusaineet	Aika (min)	Lämpötila (°C)
Esihuuhtelu	Vesijohtovesi	1	Kylmä
Esihuuhtelu	Vesijohtovesi	1	Kylmä
Puhdistus	Vesijohtovesi, 0,5 %:n emäksinen pesuaine	5	55
Jälkahuuhtelu	Demineralisoitu vesi*	2	Kylmä
Desinfiointi**	Demineralisoitu vesi	> 5	> 90

* Jotta lääkinnälliseen laitteeseen ei kerry kerrostumia tai tahroja, käytä demineralisoitua vettä viimeisessä huuhteluvaiheessa.
** Kun suoritat automaattista lämpödesinfiointia, ota huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat standardin ISO 15883-1 A0-arvoa (A0 = 3000).
Yhdistyneessä kuningaskunnassa on vahvistettu myös vaatimukset A0 = 600, 90 °C ja 60 sekuntia.
Tarvittaessa voidaan suorittaa myös manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa lääkinnällisen laitteen ontelot steriilillä paineilmalla.

TARKASTUS JA HUOLTO

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen lääkinnälliset laitteet on tarkastettava silmämääräisesti ja niiden toimivuuden osalta. Lääkinnällisten laitteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, lukkoihin, räikkämekanismeihin ja muihin vaikeasti saavutettaviin kohtiin.
- Jos jäämiä tai nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen sterilointia lääkinnällinen laite on tarvittaessa koottava ja tarkastettava toimivuuden, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta sekä tarvittaessa vaihdettava.
- Räikkä (lukko) sisältävät lääkinnälliset laitteet steriloidaan joko avoimessa asennossa tai lukittuina ensimmäiseen hampaan kohdalle.
- Jokaisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, eli ennen sterilointia, liikkuvat osat, liitokset, lukot ja räikkämekanismit on voideltava silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
- Vialliset lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta ”Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus”.

PAKKAUS

- Lääkinnällisten laitteiden pakkaaminen sterilointia varten tapahtuu standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri lääkinnällisen laitteen mahtumiseksi siihen ilman, että sulkusauma joutuu venymään tai pakkaus repeää. Terävät ja pistävät reunat eivät saa lävistää sterilointipakkausta.

STERILOINTI

- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti; sterilointiprosessi on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

Seuraavat höyrysteriloinnin (fraktioitu tyhjiömenetelmä) parametrit on validoitu:

Sterilointi validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Kuivausaika
134 °C, vähintään 132 °C; enintään 137 °C	4 minuuttia	Vähintään 10 minuuttia

tai

Sterilointi standardin ANSI AAMI ST79 mukaisesti:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Kuivausaika
132 °C – 135 °C	4 minuuttia	20 minuuttia

SÄILYTY

- Steriloidut lääkinnälliset laitteet on säilytettävä bakteeripitoisuudeltaan alhaisessa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa 5–40 °C:n lämpötilassa.
- Pakkauksen on taattava steriilien instrumenttien optimaalinen suojaus säilytyksen aikana. Asiaankuuluvan standardin DIN EN ISO 11607 vaatimuksia on aina noudatettava.

TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYMENETELMÄN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänikylvyssä	• Pesuaine: Dr. Weigertin neodisher MediClean forte, emäksinen, pitoisuus 0,5 % • Ultraäänipesulaite: Elmasonic S 300H, valmistaja Elma Schmidbauer GmbH • Lämpötila: < 40 °C • Kesto: 5 minuuttia
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	• Pesuaine: Dr. Weigertin neodisher MediClean forte, emäksinen, pitoisuus 0,5 % • Lämpödesinfiointi (ei kemoterminen desinfiointi) • Pesu- ja desinfiointikone: Miele PG 8535
Sterilointi	• Höyrysterilointi, fraktioitu tyhjiömenetelmä • Sterilointilaitte: Systec GmbH & Co. KG:n HX-320 2D

Validointitiedot

Prosessi	Raportin numero	Testauslaitos
Puhdistus ja desinfiointi	43633	CleanControlling GmbH
Höyrysterilointi	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

LISÄHUOMAUTUKSET

- Jos määriteltäviä prosessiaineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on validoitava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Lääkinnälliset laitteet on hävitettävä vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita lääkinnällisten laitteiden hävittämisessä tai kierrätyksessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkausreunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säiliöitä estääksesi kolmansien osapuolten loukkaantumisen.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin, jälleenmyyjääsi tai sairaalan lääketieteelliseen teknologiaosastoon.
- Vialliset lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Ilmoita RUDOLF Medicalin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä ongelmista jälleenmyyjällesi.
- Jos lääkinnällisissä laitteissa tapahtuu vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle eli RUDOLF Medicalille sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

TAKU

- Lääkinnälliset laitteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai jälleenmyyjääsi.

UUELLEENKÄSITTELY: SOVELLETUT STANDARDIT JA OHJEET

- DIN EN 285 Sterilointi – Höyrysterilisaattorit – Suuret sterilisaattorit
- DIN EN 13060 Pienet höyrysterilisaattorit
- DIN EN ISO 15883, osat 1, 2 ja 5: Pesu- ja desinfiointikoneet
- DIN EN 868 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN ISO 11607 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN ISO 17664 Terveysthuollon tuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi – Kosteaa lämpö – Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset

MERKIT

	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Eränumero
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei-steriili
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Säilytä kuivassa
	Suojaa auringonvalolta
	Voitele silikonittomalla, biokompatibelillä valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Lääkinnällinen laite