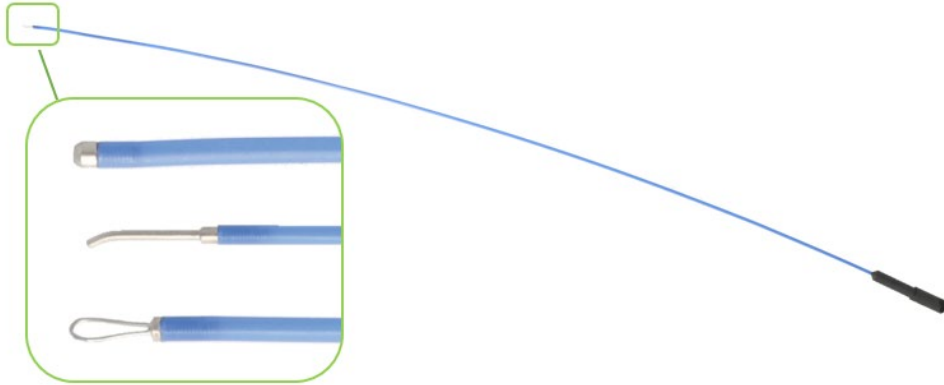


KASUTUSJUHE (ET) PAINDLIKUD HF-ELEKTROODID, MONOPOLAARSED



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medicali paindlike monopolaarsete HF-elektroodide kohta. Paindlikud HF-elektroodid ühendatakse sobivate monopolaarsete HF-kaablitega endoskoopiliste protseduuride läbiviimiseks.

Te olete saanud kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Instrumentid on mõeldud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud). Kasutaja peab olema saanud koolituse HF-instrumentide käsitlemise kohta.

Instrumentid ei ole piiratud kindla patsientide rühmaga. Neid ei tohi kasutada, kui raviarsti arvates ületavad patsiendi jaoks riskid kasu.



RUDOLF Medicali instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Veenduge, et pakend on tarnimisel kahjustamata. Enne töötlemist tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Monopolaarsed instrumentid on mõeldud kudede lahkamiseks, haaramiseks, lõikamiseks ja koaguleerimiseks minimaalselt invasiivsete kirurgiliste protseduuride ajal.

NÄIDUSTUS

Paindlikke HF-elektroode kasutatakse minimaalselt invasiivsetes protseduurides endoskoopilises günekoloogias ja endoskoopilises uroloogias.

VASTUNÄIDUSTUS

- Instrumenti ei tohi kasutada kesknärvisüsteemis ega vereringesüsteemis.
- Ärge kasutage instrumenti, kui vähemalt üks allpool loetletud olukordadest kehtib:
 - o Patsiendid, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid. Ärge kasutage instrumente ilma eelneva professionaalse nõuanneteta.
 - o Äge põletik kõhu piirkonnas
 - o Vaginaalne infektsioon
 - o Rasedus



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldine

- Seadet tohib kasutada ainult juhul, kui isolatsioon on kahjustamata.
- Koaguleerige ainult siis, kui instrumendi kontaktpinnad on nähtavad. Koaguleerimise ajal ärge puudutage metalleid.
- Ebaõige kasutamine ja ülekoormamine keeramise/kangutamise tõttu võib põhjustada pragusid ja püsivaid deformatsioone.
- Läheduses ei tohi olla kergesti süttivaid ega plahvatusohtlikke aineid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega, kuna need võivad põhjustada vigastusi.
- Ärge kasutage abrasiivseid harju, käsnasid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põlemise.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Monopolaarseid laparoskoopilisi instrumente ei tohi kasutada MRI-uuringutes ega röntgenpiltide tegemisel.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatsed protsessid on standardiseeritud, korratavad ja seetõttu valideeritavad.


HF-kirurgia käsitsemisjuhised:

- Kasutage instrumenti maksimaalse tagasipöördumise tippingega **2000 Vp** ainult koos originaalvarustusega.
- Veenduge, et elektroodi suurus vastab instrumendi kanali suurusele.
- Elektrokirurgilise seadme väljundvõimsus võib olla seatud ainult protseduuri jaoks absoluutselt vajalikule väärtusele. Kui elektrokirurgilise seadme standardseadistuse juures ei saavutata tavapärasest koagulatsioonivõimsust, ei tohi seadme väljundvõimsust kunagi suurendada ilma eelneva testimiseta. Seadme maksimaalset lubatud tippinget ei tohi vastavas režiimis ületada.
- Kontaktpunktide pinnad peavad olema tööpinna (lõuad) jääkidest puhtad. Optimaalse koagulatsiooni tulemuse saavutamiseks on oluline, et instrumendi tööpinna oleksid alati puhtad. Kuivanud veri ja kudede jäägid põhjustavad funktsionaalset häireid. Kui koagulatsiooni tulemuslikkus väheneb, ärge suurendage võimsust, vaid puhastage instrumendi tööpinna niiske steriilse tampooniga.
- Elektroodi tahtmatu aktiveerimine või liikumine väljaspool vaatevälja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Lülitage HF-vool sisse ainult siis, kui elektrood on kirurgi vaateväljas ja puutub kokku koega. Vastasel juhul võib irrigatsioonivedelik liiga kuumaks muutuda ja patsienti vigastada.

Infektsioonirisk:

- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib samuti põhjustada infektsiooni ohtu.

KOMBINEERITUD TOOTED

 Toote vale kombinatsioon võib põhjustada patsientide ja kasutajate vigastusi ning kasutatud toodete kahjustusi.

- Paindliku elektroodi sobivus instrumendi kanali (sinine märgistus) kaudu tuleb alati kindlaks määrata instrumendi pikkuse ja instrumendi kanali (1) luumeniga.
- RUDOLF Medicali kombinatsioonitooted on kirurgilised ümbrised instrumendikanaliga (2) ja endoskoobi sillad instrumendikanaliga (3).

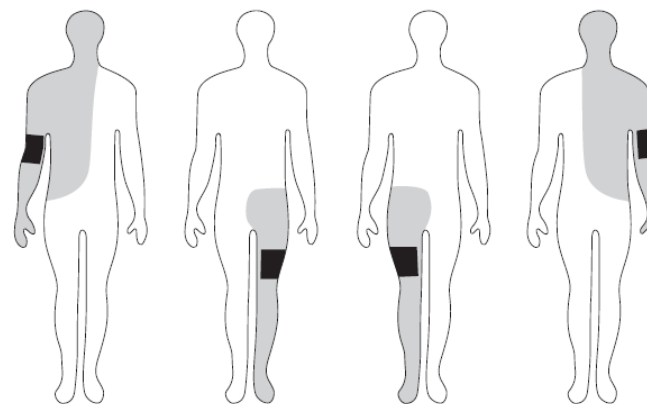


PATSIENDI PAIGUTAMINE

- Veenduge, et neutraalne elektrood on õigesti paigutatud, vastasel juhul on oht põletuste tekkeks.
- Patsient ei tohi kunagi puutuda kokku teiste metallosadega (nt operatsioonilaud) ja peab olema isoleeritud kõikidest elektrit juhtivatest osadest.
- Patsient tuleb asetada kuivale, elektriliselt isoleeritud pinnale.
- Vältige nahk-nahk-kontakti (käed, jalad). Asetage keha, käte ja jalgade vahele kuiv marli, et vältida nahk-nahk-kontakti.
- Operatsioonilaud peab olema maandatud.

VOOLU VOOLAMINE KEHAS MONOPOLAARSE HF-KIRURGIA AJAL

- Voolu teed patsiendi kehas peavad olema lühikesed ja ei tohi kunagi kulgeda rindkere kaudu.
- Kui keha karvad ei ole eemaldatud mõjutatud alalt ja kontaktkohas on veel niiskust, nt desinfektsioonivahendit, on olemas põletuste oht.
- Järgnev joonis näitab neutraalelektroodi (must ristkülik) paigutust ja instrumentide (lõuad) elektrit juhtivate tööotste lubatud kasutusalasid (hall).
- Neutraalelektroodi valimisel veenduge, et seda on võimalik jälgida ja et see on ühilduv kontaktkvaliteedi monitoriga.



ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt painutatud, murdunud, lahtised osad, praod, kulumine, kriimustused)
- Kaablite puhul: isolatsioon, kaabli kahjustused
- Õige toimimine
- Puhastus- või desinfektsioonivahendite jäägid

Pange tähele ka järgmist:

- Vaadake ka jaotist „HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS“ käesolevates juhistes.
- Defektsed tooted: vt jaotist „REPARATSIOONID JA TAGASTAMISED“.

ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHEND

- Kandke töötlemise ajal isiklikke kaitsevahendeid.
- Instrumentid tuleb töödelda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saastumist kuivamise tagajärjel.
- Kasutage ainult ettenähtud puhastusvahendeid. Kui kasutate muid puhastusvahendeid, peate need ise valideerima.
- i või mõne muu puhastusvahendi valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, pesumasina/desinfitseerija tootja soovitatud puhastusvahendit vastava rakenduse jaoks ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja DGHM-i (Saksa Hügieeni- ja Mikrobioloogiaühing) soovitusi või vastava riigi soovitusi.
- Ärge kasutage kinnitusaineid.
- Kasutage korrosioonikaitseainetega desinfektsioonivahendit.
- Ärge loputage kuuma veega.
- Ärge kasutage abrasiivseid harju, käsnu ega abrasiivseid aineid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatuid põletusi.

Piirangud



Kuna HF-elektroodid on valmistatud õhukestest metallosadest, ei tohi kasutada paberist steriliseerimispakendeid, kuna elektroodid võivad paberist tihendi läbi torkida.

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - Kasutuste arv ja töötlemistsüklite sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage instrumentide eelpuhastamiseks kinnitusaineid ega kuuma vett (> 40 °C), kuna see võib põhjustada jääkide kõvenemist ja seega raskendada puhastamist.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumentid tuleb selgelt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist uuesti töödelda.
- Instrumentid tuleb töödelda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist.
- Instrumenti tugev saastumine tuleb kohe pärast kasutamist eemaldada ühekordselt kasutatava lapiga.

Transport

- Instrumentid tuleb töötlemiskohta transportida suletud mahutis/konteineris, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Käsitsi eelpuhastus

1. Loputage elektroode külma veega vähemalt 5 minutit.
2. Harja elektroode pehme harjaga, kuni palja silmaga ei ole enam näha sademeid.
3. Loputage elektroode külma vee all.


Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

1. Asetage elektroodid puhastusseadmesse kaldasendis, et vedelik saaks paremini ära voolata.
2. Määrake programm järgmiste parameetritega ja käivitage see:

Protsessi tüüp	Ensümaatiline
Puhastusaine	neodisher® MediClean, tootja Dr. Weigert
Kontsentratsioon	0,5
Pesumasin / desinfitseerija	Miele PG 8535

Automaatne puhastusprotsess:

Faas	Kestus	Temperatuur	Puhastusaine
Eelpuhastus	Vähemalt 2 minutit	Külm joogivee kvaliteediga kraanivesi (≤ 23 °C)	ei kohaldata
Puhastus 1	Vähemalt 2 minutit	55 °C	Ensümaatiline
Neutraliseerimine	Vähemalt 3 minutit	Külm deioniseeritud vesi (≤ 23 °C)	ei kohaldata
Loputamine 1	Vähemalt 2 minutit	Külm deioniseeritud vesi (≤ 23 °C)	ei kohaldata

Termiline desinfectsioon	Kestus: 5 minutit
	Temperatuur: vähemalt 93 °C  HF-elektroode ei tohi kasta keemilistesse desinfectsioonivahenditesse. Desinfectsioonivahendite jäägid võivad kahjustada nende funktsiooni.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast iga puhastamist ja desinfectseerimist tuleb elektroode visuaalselt kontrollida puhtuse ja kahjustuste suhtes. Need peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Vaata ka käesolevate juhiste jaotist „ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL”.
- Kui mustuse jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfectseerimine korrata.
- Veenduge enne iga kasutamist, et elektrood on heas seisukorras.
- Isoleerimine ja HF-pistik peavad olema terved.
- Enne steriliseerimist tuleb kontrollida plastosad. Elektrood tuleb asendada, kui plastosad on haprad, pragunenud või kulunud.
- Erinevate kirurgiliste protseduuride ja töötlemiseks vajaliku aja tõttu soovitame elektroode pärast iga kasutamist asendada, isegi kui kontroll on läbi viidud vastavalt käesolevatele kasutusjuhistele.


PAKEND

- Steriliseeritavate instrumentide standardne pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Tooted tarnitakse mittesteriilsena suletud plastpakendis või kaitsekarbis/vahtpakendis. Transpordipakend ei sobi steriliseerimiseks.
- Tooted tuleb steriliseerimiseks pakendada sobivasse steriliseerimispakendisse vastavalt standarditele ISO 11607 ja/või AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Valideerimiseks kasutati E.Line S.r.l. toodetud kilepakendit „EA 1940”.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend on piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Otsad ja teravad terad ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

- Toote steriliseerimine fraktsioneeritud eelvaakummeetodil vastavalt standarditele ISO 17665 valideeriti järgmiste parameetritega:

Auru steriliseerimine eelvaakumis

Pakend	Kile pakend
	 HF-elektroodid: Ärge kasutage steriliseerimiseks paberpakendit, kuna HF-elektroodid on valmistatud õhukestest metallkomponentidest ja võivad seetõttu paberpakendi läbi torkida.

Temperatuur	Vähemalt 132 °C (270 °F)
Hooldusaeg	Vähemalt 3 minutit
Kuivamisaeg	Vähemalt 20 minutit
Märkused	Oluline: <ul style="list-style-type: none"> • Kuivamisaeg sõltub mitmest muutujast, sealhulgas asukoha kõrgusest merepinnast, niiskusest, pakendi tüübist, eeltingimustest, kambri suurusest, koorma massist, koorma materjalist ja paigutamisest kambri. • Tuleb tagada, et ka elektroodid kuivaksid ettenähtud kuivamisaega järgides.

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud elektroodid tuleb ladustada standarditele vastavas sobivas steriliseerimiskonteineris.
- Ladustamisruum peab olema tolmuvaba, bakterite arvuga, pime ja temperatuurikõikumisteta.

TEAVE ÜLEKÄITLUSPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi tööriistu ja masinaid:

Automaatne puhastamine:	neodisher® MediClean, tootja Dr. Weigert
Ensümaatilise puhastusaine	Kontsentratsioon 0,5%
Pesumasin / desinfectseerija	Miele PG 8535
Desinfectsioon	Termiline desinfectsioon
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine
Steriliseerimisseade	Lautenschläger ZentraCert

LISA

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

KÄITLEMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada nõuetekohaselt alles pärast edukat puhastamist ja desinfectseerimist.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel 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 ise remonti. Hooldus- ja remonditöid tohib teha ainult koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma turustaja või meditsiintehnoloogia osakonnaga.

- Infektsiooniohu tõttu peavad defektsed tooted olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID/SÜNDMUSED

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













GARANTII

- Seadmed on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust oma vastava turustaja või RUDOLF Medicaliga .

ÜLEKÄSITLEMINE – KOHALDATAVAD STANDARDID

- AAMI/ANSI ST77: Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimise mahutid
- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-8: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – 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 töötlemise kohta esitatav teave
- DIN EN ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatus
	Partii number
	Artikli number
	Pakendis olevate toodete arv
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Meditsiiniseade