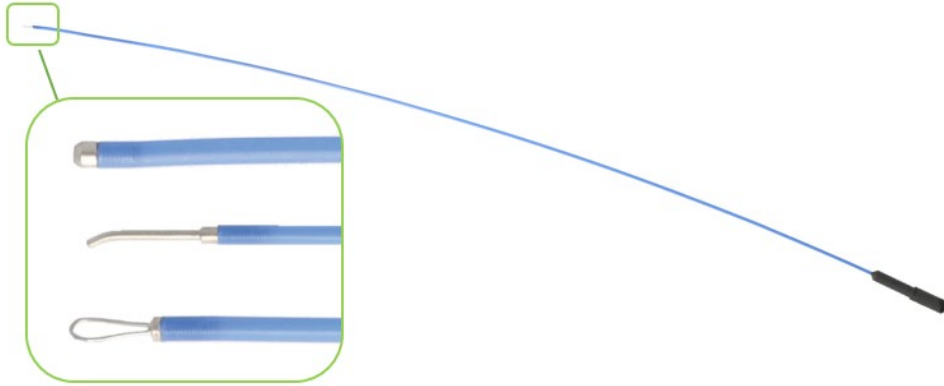


## KÄYTTÖOHJEET (FI) JOUSTAVAT HF-ELEKTROODIT, MONOPOLAARISET



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)

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



### **LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA**

#### **TUOTE**

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin joustavia monopolaarisia HF-elektrodeja. Joustavat HF-elektrodit liitetään sopiviin monopolaarisiin HF-kaapeleihin endoskooppisten toimenpiteiden suorittamista varten.

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

Instrumentit on tarkoitettu ammattikäyttäjille (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyteknicot). Käyttäjän on oltava koulutettu HF-instrumenttien käsittelyssä.

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



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Varmista, että pakkaus on ehjä toimituksen yhteydessä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava ennen uudelleenkäsittelyä.

#### **KÄYTTÖTARKOITUS**

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

#### **KÄYTTÖAIHE**

Joustavia HF-elektrodeja käytetään endoskooppisen gynekologian ja endoskooppisen urologian minimaalisen invasiivisissa toimenpiteissä.

#### **VASTA-AIHE**

- Instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Älä käytä instrumenttia, jos vähintään yksi alla luetelluista tilanteista pätee:
  - o Potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implanteja. Älä käytä instrumentteja ilman ammattilaisen neuvoja.
  - o Akuutti vatsan alueen tulehdus
  - o Emätintulehdus
  - o Raskaus



#### **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

##### **Yleistä**

- Instrumenttia saa käyttää vain, jos sen eristys on ehjä.
- Koaguloi vain, kun instrumentin kosketuspinnat ovat näkyvissä. Älä kosketa metalliesineitä koaguloinnin aikana.
- Virheellinen käyttö ja ylikuormitus vääntämisen/vipuvaikutuksen vuoksi voivat aiheuttaa halkeamia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Läheisyydessä ei saa olla helposti syttyviä tai räjähtäviä aineita.
- Käsittele teräviä kärkiä ja leikkuureunoja varoen, sillä ne voivat aiheuttaa loukkaantumisen vaaran.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi johtaa hallitsemattomaan palamiseen.
- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistelmä keskenään tai implanttien kanssa ennen kliinistä käyttöä.
- Monopolaarisia laparoskooppisia instrumentteja ei voida käyttää MRI-sovelluksissa tai röntgenkuvuissa.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin sijaan, koska automaattiset prosessit ovat standardoituja, toistettavissa ja siten validoitavissa.


## HF-kirurgian käsittelyohjeet:

- Käytä instrumenttia vain, kun sen paluupiikin jännite on enintään **2000 Vp**, ja käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.
- Varmista, että elektrodin koko vastaa instrumentin kanavan kokoa.
- Sähkökirurgisen laitteen lähtöteho saa olla vain se arvo, joka on ehdottomasti tarpeen toimenpiteen suorittamiseksi. Jos tavanomaista koaguloititehoa ei saavuteta sähkökirurgisen laitteen vakioasetuksista huolimatta, laitteen lähtötehoa ei saa koskaan lisätä ilman ennakkotestausta. Instrumentin suurinta sallittua huippujännitettä ei saa ylittää kyseisessä tilassa.
- Kosketuspisteiden pinnat eivät saa olla likaisia työpäässä (leuka). Optimaalisten koagulaatiotulosten saavuttamiseksi on tärkeää, että instrumenttien työpäät ovat aina puhtaat. Kuivunut veri ja kudospäämät heikentävät laitteen toimintaa. Jos koagulaatioteho heikkenee, älä lisää tehoa, vaan puhdista instrumenttien työpäät kostealla steriilillä pyyhkeellä.
- Elektrodin tahaton aktivointi tai liike näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Kytke HF-virta päälle vasta, kun elektrodi on kirurgin näkökentässä ja kosketuksessa kudoksen kanssa. Muussa tapauksessa huuhteluneste voi kuumentua liikaa ja aiheuttaa potilaalle vammoja.

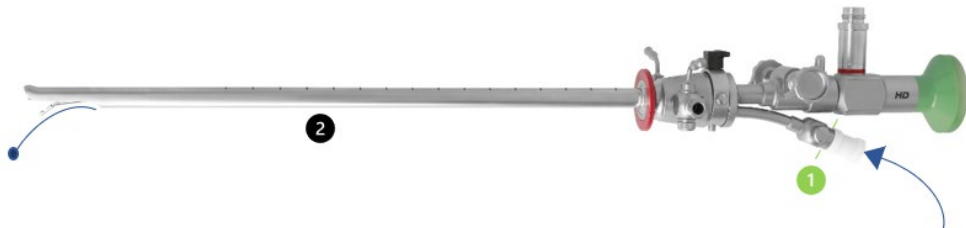
## Infektoriski:

- Potilailla, joilla on parantumattomia infektiota, 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.
- Riittämätön puhdistus ja sterilointi voivat myös aiheuttaa infektoriskin.

## YHDISTELMÄTUOTTEET

 Tuotteiden virheellinen yhdistelmä voi aiheuttaa vammoja potilaille ja käyttäjille sekä vahingoittaa käytettyjä tuotteita.

- Joustavan elektrodin yhteensopivuus instrumenttikananavan (sininen merkintä) kanssa on aina määritettävä instrumentin pituuden ja instrumenttikananavan ontelon (1) perusteella.
- RUDOLF Medicalin yhdistelmä tuotteita ovat kirurgiset suojukset, joissa on instrumenttikanava (2), ja endoskooppisillat, joissa on instrumenttikanava (3).

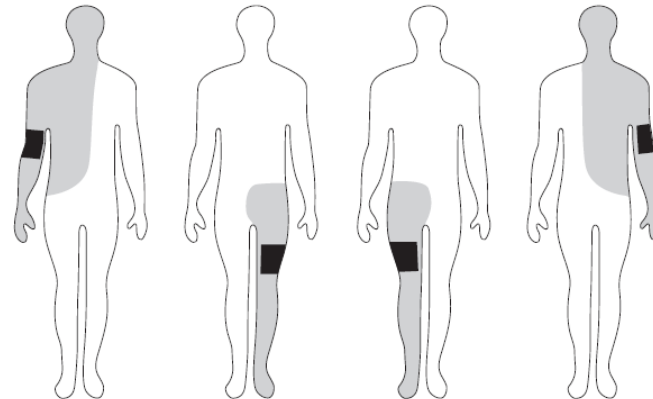


## POTILAAN ASETTAMINEN

- Varmista, että neutraali elektrodi on sijoitettu oikein, muuten on olemassa palovammojen vaara.
- Potilas ei saa koskaan koskettaa muita metalliosia (esim. leikkauspöytää) ja hänet on eristettävä kaikista sähköä johtavista osista.
- Potilas on asetettava kuivalle, sähköisesti eristetylle pinnalle.
- Vältä ihon kosketusta (käsivarret, jalat). Aseta kuiva sideharso kehon, käsivarsien ja jalkojen väliin ihon kosketuksen välttämiseksi.
- Leikkauspöytä on maadoitettava.

## VIRRAN KULKU KEHOSSA MONOPOLAARISESSA HF-LEIKKAUKSESSA

- Virran kulkureitit potilaan kehossa tulee olla lyhyitä, eivätkä ne saa kulkea rintakehän kautta.
- On olemassa palovammojen vaara, jos karvoja ei ole poistettu hoidettavasta alueesta ja kosketuskohdassa on vielä kosteutta, esim. desinfiointiainetta.
- Seuraava kuva esittää neutraalin elektrodin (musta suorakulmio) sijainnin ja instrumenttien (leuat) sähköä johtavien työpäiden sallitut käyttöalueet (harmaa).
- Kun valitset neutraalia elektrodiä, varmista, että sitä voidaan valvoa ja että se on yhteensopiva kosketuslaadun valvontalaitteen kanssa.



## ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista:

- Ulkoiset vauriot (esim. taipumat, murtumat, irronneet osat, halkeamat, kulumat, naarmut)
- Kaapeleiden osalta: eristys, kaapelin vauriot
- Oikea toiminta
- Puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden jäämät

Huomaa myös seuraava:

- Katso myös -osio "HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS" näissä ohjeissa.
- Vialliset tuotteet: Katso kohta "KORJAUKSET JA PALAUTUKSET".

## UDELLEENKÄSITTELYOHJEET

- Käytä käsittelyn aikana henkilökohtaisia suojarusteita.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei pääse kuivumaan.
- Käytä vain määriteltyjä puhdistusaineita. Jos käytät muita puhdistusaineita, ne on validoitava.
- Kun valitset tai muun puhdistusaineen, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan suosittelema puhdistusaine kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja DGHM:n (Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistys) suositukset tai kansalliset suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä korroosiosuojaa sisältävää desinfiointiainetta.
- Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi johtaa hallitsemattomiin palovammoihin.

## Rajoitukset



Koska HF-elektrodit on valmistettu ohuista metalliosista, paperisia sterilointipakkauksia ei tule käyttää, koska elektrodit voivat puhkaista paperitiivisteiden.

- Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat useat tekijät, kuten:
  - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
  - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
  - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C) instrumenttien esipuhdistukseen, koska se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja siten heikentää puhdistusta.
- Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

## Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei ehdi kuivua.
- Instrumentin voimakas kontaminaatio on poistettava kertakäyttöisellä liinalla välittömästi käytön jälkeen.

## Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen kuljetus käsittelypaikkaan on suoritettava suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

## Manuaalinen esipuhdistus

1. Huuhtelee elektrodit kylmällä vedellä vähintään 5 minuutin ajan.
2. Harjaa elektrodit pehmeällä harjalla, kunnes silmällä ei enää näy kerrostumia.
3. Huuhtelee elektrodit kylmällä vedellä.


## Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

1. Aseta elektrodit puhdistuslaitteeseen kallistettuun asentoon, jotta neste valuu pois.
2. Aseta ohjelma seuraavilla parametreilla ja käynnistä se:

<b>Prosessityyppi</b>	Entsymaattinen
<b>Puhdistusaine</b>	neodisher® MediClean by Dr. Weigert
<b>Pitoisuus</b>	0,5
<b>Pesukone / desinfiointilaite</b>	Miele PG 8535

## Automaattinen puhdistusprosessi:

Vaihe	Kesto	Lämpötila	Puhdistusaine
Esipuhdistus	Vähintään 2 minuuttia	Kylmä juomakelpoinen vesijohtovesi (≤ 23 °C)	ei sovelleta
Puhdistus 1	Vähintään 2 minuuttia	55 °C	Entsymaattinen
Neutralointi	Vähintään 3 minuuttia	Kylmä deionisoitu vesi (≤ 23 °C)	ei sovelleta
Huuhtelu 1	Vähintään 2 minuuttia	Kylmä deionisoitu vesi (≤ 23 °C)	ei sovelleta

<b>Lämpödesinfointi</b>	Kesto: 5 minuuttia
	Lämpötila: vähintään 93 °C
	 HF-elektrodeja ei saa upottaa kemiallisiin desinfointiaineisiin. Desinfointiaineiden jäämät voivat heikentää niiden toimintaa.

## HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Elektrodit on tarkastettava silmämääräisesti puhtauden ja vaurioiden varalta jokaisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Niiden on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Katso myös tämän ohjeen kohta "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINTAKATSO".
- Jos likaa/nestettä on edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfointi on toistettava.
- Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että elektrodi on hyvässä kunnossa.
- Eristyksen ja HF-liittimen on oltava ehjät.
- Muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Elektrodi on vaihdettava, jos muoviosat ovat haurastuneet, murtuneet tai kuluneet.
- Erilaisten kirurgisten toimenpiteiden ja uudelleen käsittelyyn tarvittavan ajan vuoksi suosittelemme elektrodien vaihtamista jokaisen käytön jälkeen, vaikka tarkastus olisi suoritettu näiden käyttöohjeiden mukaisesti.


## PAKKAUS

- Instrumenttien standardoitu pakkaus sterilointia varten suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Tuotteet toimitetaan ei-steriileinä suljetussa muovipakkauksessa tai suojakotelossa/vaahтомуovipakkauksessa. Kuljetuspakkaus ei sovellu sterilointiin.
- Tuotteet on pakattava sterilointia varten sopivaan sterilointipakkaukseen standardien ISO 11607 ja/tai AAMI/ANSI ST 77:2006 mukaisesti.
- Validointiin käytettiin E.Line S.r.l.:n "EA 1940" -kalvopakkausta.
- Yksittäispakkausten osalta on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että tiiviste sauma venyy tai pakkaus repeää. Kärjet ja terävät terät eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

## STERILOINTI

- Tuotteen sterilointi fraktioidulla esityhjiömenetelmällä standardien ISO 17665 mukaisesti validoitiin seuraavilla parametreillä:

### Höyrysterilointi esityhjiössä

<b>Pakkaus</b>	Kalvopakkaus  HF-elektrodit: Älä käytä paperipakkauksia sterilointiin, koska HF-elektrodit on valmistettu ohuista metalliosista ja voivat siksi puhkaista paperipakkauksen.
<b>Lämpötila</b>	Vähintään 132 °C (270 °F)

<b>Pittoaika</b>	Vähintään 3 minuuttia
<b>Kuivumisaika</b>	Vähintään 20 minuuttia
<b>Huom</b>	Tärkeää: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuivumisaika riippuu useista muuttujista, kuten sijainnin korkeudesta, kosteudesta, pakkaustyypistä, esikäsittelystä, kammion koosta, kuorman massasta, kuorman materiaalista ja sijoittelusta kammiossa.</li> <li>• On varmistettava, että elektrodit kuivuvat myös määritetyn kuivausajan kuluessa.</li> </ul>

## SÄILYTYS

- Steriloidut elektrodit on säilytettävä standardien mukaisessa sopivassa sterilointisäiliössä.
- Varastotilan on oltava pölytön, bakteeripitoisuudeltaan alhainen, pimeä ja lämpötilan vaihteluilta vapaa.

## TIETOJA UDELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia työkaluja ja koneita:

<b>Automaattinen puhdistus:</b>	neodisher® MediClean, valmistaja Dr. Weigert
<b>Entsyymattinen puhdistusaine</b>	Pitoisuus 0,5 %
<b>Pesukone / desinfiointilaite</b>	Miele PG 8535
<b>Desinfointi</b>	Lämpödesinfointi
<b>Sterilointi</b>	Höyrysterilointi
<b>Sterilointilaite</b>	Lautenschläger ZentraCert

## LISÄTIEDOT

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

## HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu onnistuneesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säiliöitä, 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, jälleenmyyjään tai lääketieteellisen teknologian osastoon.
- Infektoriskin vuoksi vialliset tuotteet on käsiteltävä kokonaan uudelleen ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

## ONGELMAT/TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medical tuotteiden ongelmista kyseiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteisiin liittyvistä vakavista tapahtumista käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.













## TAKU

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

## UUELLEENKÄSITTELY – SOVELLETTAVAT STANDARDIT

- AAMI/ANSI ST77: Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointiin tarkoitetut säilytysastiat
- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868-8: Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkinnällisille laitteille – Osa 8: Uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille, jotka ovat standardin EN 285 mukaisia – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607: Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkinnällisille laitteille
- DIN EN 13060: Lääketieteelliset 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: Terveystuotteiden käsittely – Lääketieteellisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääketieteellisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665: Terveystuotteiden sterilointi – Kostea lämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

## SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Varo
	Erä
	Tuotenumero
	Paketin sisältö
	Ei steriili
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti lääkinnällisille laitteille (MDR) ilmoitetun laitoksen tunnistenumera
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Lääkinnällinen laite