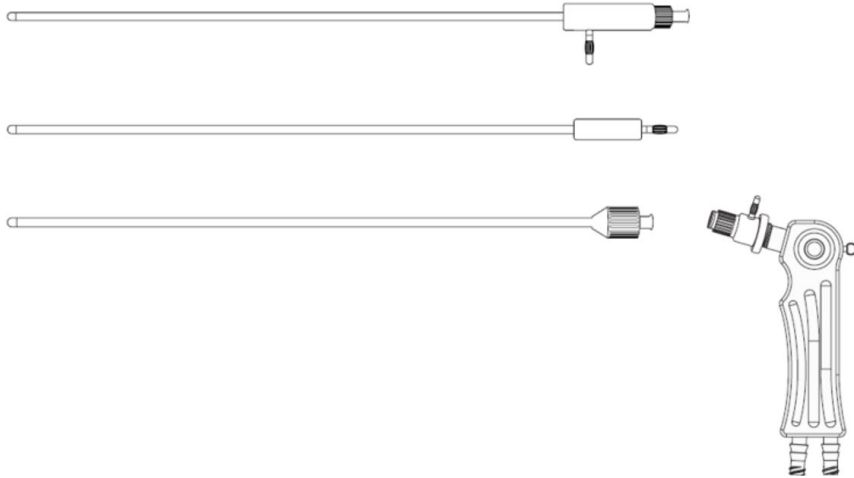


KÄYTTÖOHJEET (FI)

MONOPOLAARISET MIS-ELEKTROODIT – IMU- JA KASTELUTOIMINTOILLA TAI ILMAN



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Saksa
Puh. +49 7463 9956-0
Faksi +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



 **LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA**

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin monopolaarisia MIS-elektrodeja. MIS-elektrodit liitetään vastaaviin monopolaarisiin HF-kaapeleihin endoskooppisten toimenpiteiden suorittamista varten. Tämä mahdollistaa imun ja huuhtelun optimaalisissa paine- ja näkyvyysolosuhteissa toimenpiteen aikana.

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

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelytekniikoiden) käyttöön.

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



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 etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖAIHE

MIS-elektrodit on tarkoitettu vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin laparoskopian, endoskooppisen gynekologian ja endoskooppisen urologian aloilla.

VASTA-AIHE

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Älä käytä lääkinällistä laitetta, jos vähintään yksi seuraavista tilanteista on olemassa:
 - o Potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muut aktiiviset implantit. Ota yhteyttä asianmukaiseen asiantuntijaan ennen laitteen käyttöä potilaalla.
 - o Akuutti vatsan alueen tulehdus
 - o Emätintulehdus
 - o Raskaus



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleistä

- Käytä instrumenttia vain, jos sen eristys on ehjä.
- Koaguloi vain, jos instrumentin kosketuspinnat ovat näkyvissä. Älä kosketa metalliesineitä koaguloinnin aikana.
- Väärä käyttö ja vääntämisestä/vipuvaikutuksesta johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Älä käytä leikkauksen aikana syttyviä tai räjähtäviä aineita.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, koska niillä on loukkaantumisvaara.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä voi myös johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi aiheuttaa hallitsemattoman palovamman riskin.

- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistelmä keskenään tai implanttien kanssa ennen kliinistä käyttöä.
- Monopolaarisia laparoskooppisia instrumentteja ei saa käyttää MRI-sovelluksissa eikä röntgenkuvauksessa.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

HF-kirurgian käsittelyohjeet:

- Käytä laitetta vain, kun sen suurin palautumishuippujännite on **2 000 (kaksi tuhatta) Vp** yhdessä alkuperäisen laitteiston kanssa.
- HF-generaattorin lähtöjännite on asetettava vain arvoon, joka on ehdottomasti tarpeen toimenpiteen suorittamiseksi. Jos tavanomaista koagulaatiotehoa ei saavuteta HF-generaattorin vakioasetuksista huolimatta, lähtöjännitettä ei saa nostaa. Laitteen suurin sallittu huippujännite ei saa ylittää kyseisessä tilassa.
- Työskentelypään (leuan) kosketuspisteiden pinnat on pidettävä puhtaina. Optimaalisten koagulaatiotulosten saavuttamiseksi on välttämätöntä, että instrumenttien työskentelypäät ovat aina puhtaat. Kuivunut veri ja kudospääjämät vaikuttavat laitteen toimintaan. Kun koagulaatioteho heikkenee, älä lisää jännitettä, vaan puhdistu instrumentin työskentelypäät kostealla steriilillä pyyhkeellä.
- Elektroodin tahaton aktivointi tai liike käyttäjän näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Kytke HF-virta päälle vasta, kun elektrodi on käyttäjän näkökentässä ja kosketuksessa kudokseen. Muussa tapauksessa huuhteluneste voi kuumentua liikaa ja aiheuttaa potilaalle vammoja.

Infektioriski

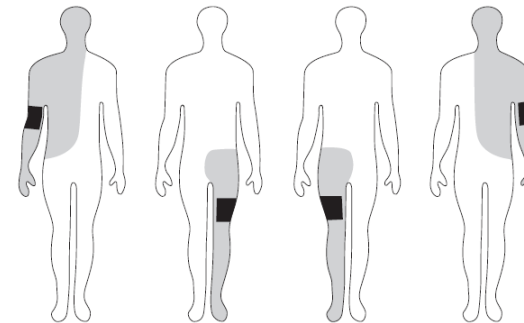
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Riittämätön puhdistus ja sterilointi voivat myös aiheuttaa infektioriskin.

POTILAAN ASETTAMINEN

- Varmista paluuelektrodin oikea sijoitus, muuten on palovammojen vaara.
- Varmista, että potilas ei koskaan kosketa muita metalliosia (esim. leikkauspöytää) ja että hän on eristetty kaikista sähköä johtavista osista.
- Aseta potilas kuivalle, sähköisesti eristetylle alustalle.
- Vältä potilaan ihon kosketusta (käsivarret, jalat). Aseta kuiva sideharso potilaan kehon osien, kuten käsivarsien ja jalkojen, väliin ihokosketuksen estämiseksi.
- Leikkauspöytä on maadoitettava.

VIRTAUKSEN KULKU KEHOSSA MONOPOLAARISEN HF-LEIKKAUKSEN AIKANA

- Virran kulkureitin potilaan kehossa tulee olla lyhyt, eikä se saa kulkea rintakehän yli.
- On olemassa palovammojen vaara, jos hoidettavan alueen ihokarvat eivät ole poistettu ja kosketuskohdassa on vielä kosteutta, esim. desinfiointiainetta.
- Seuraava kuva esittää paluuelektrodin (musta suorakulmio) sijainnin ja instrumentin sähköä johtavien työpäiden (leuat) sallitut käyttöalueet (harmaa).
- Varmista, että valitset valvontakykyisen paluuelektrodin, joka on yhteensopiva kosketuslaadun valvontajärjestelmän kanssa.



ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEET

Toimintatestit osoittavat, toimivatko instrumentti ja sen komponentit oikein. Suorita toimintatesti automaattisen pesu- ja desinfiointikoneen käsittelyn jälkeen, kokoonpanon jälkeen ja ennen sterilointia.

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Työkanavien esteettömyys
- Huomioi erityisesti seuraavat seikat:
 - Kaikkien HF-liittimien ja kaapeleiden oikea kosketus
 - Jalkakytkimen toiminta
 - HF-kaapelin ja instrumentin eristyksen vauriot
- Instrumentin distaalisen pään (kosketuspinnat) puhtaus

Katso myös:

- Katso myös näiden käyttöohjeiden kohta "Huolto, tarkastus ja valvonta".
- Vialliset tuotteet: Katso kohta "Korjaukset ja palautukset".

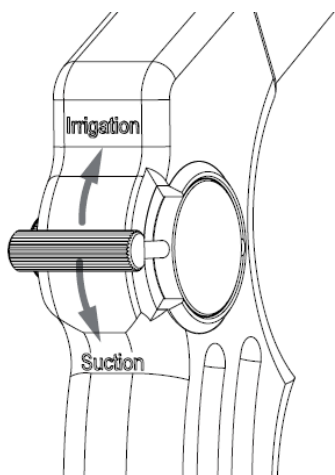
Kahvojen ja elektrodien toimintatesti

Suorita seuraavat toimintakokeet kahvoille, joissa on imu-huuhtelu-toiminto.

Imun ja huuhtelun kahva liukuvalla venttiilillä

Vaatus: Laite on koottu.

Siirrä liukuventtiili asentoon "Suction" (Imu) ja sitten asentoon "Irrigation" (Huuhtelu). Liukuventtiiliin tulee liikkua vapaasti.



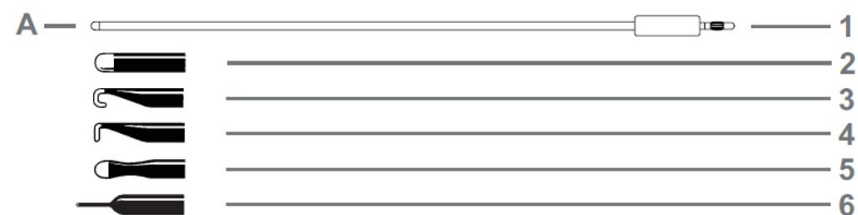
TUOTEKUVAUS

! Virheellinen käsittely ja kuluneet instrumentit voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran.

- Elektrodi viedään leikkauskohdalle troakaariholkin kautta. Valitse troakaariholkki instrumentin halkaisijan mukaan. Kun käytetään suurempaa troakaariholkkia, kudus puhkeaa. Siksi käytä supistinta suuremman halkaisijan troakaariholkeille.
- Mallista riippuen elektrodeissa on imu- ja huuhteluaukko distaaliosassa, ja ne on asennettava sopivalla kahvalla. Poikkeuksena ovat elektrodit, jotka on kuvattu kohdassa "Elektrodit, joissa on imu- ja huuhtelutoiminto ja integroitu kahva". Näille elektrodeille ei tarvita lisäkahvaa.
- Kahvoja on saatavana erilaisia malleja. Mallista riippuen kahvassa on mahdollista vaihtaa imu- ja huuhtelutoimintojen välillä.
- Elektrodeja ja kahvoja ei voi purkaa. Ainoastaan imu- ja huuhtelutoiminnolla varustetut kahvat voidaan purkaa.

Elektrodit ilman imu- ja huuhtelutoimintoa

Seuraavissa elektrodeissa ei ole imu- ja huuhteluaukkoa distaaliosassa. Siksi imu ja huuhtelu eivät ole mahdollisia kirurgisten toimenpiteiden aikana. Elektrodi asetetaan kahvaan HF-kosketustapin kautta.

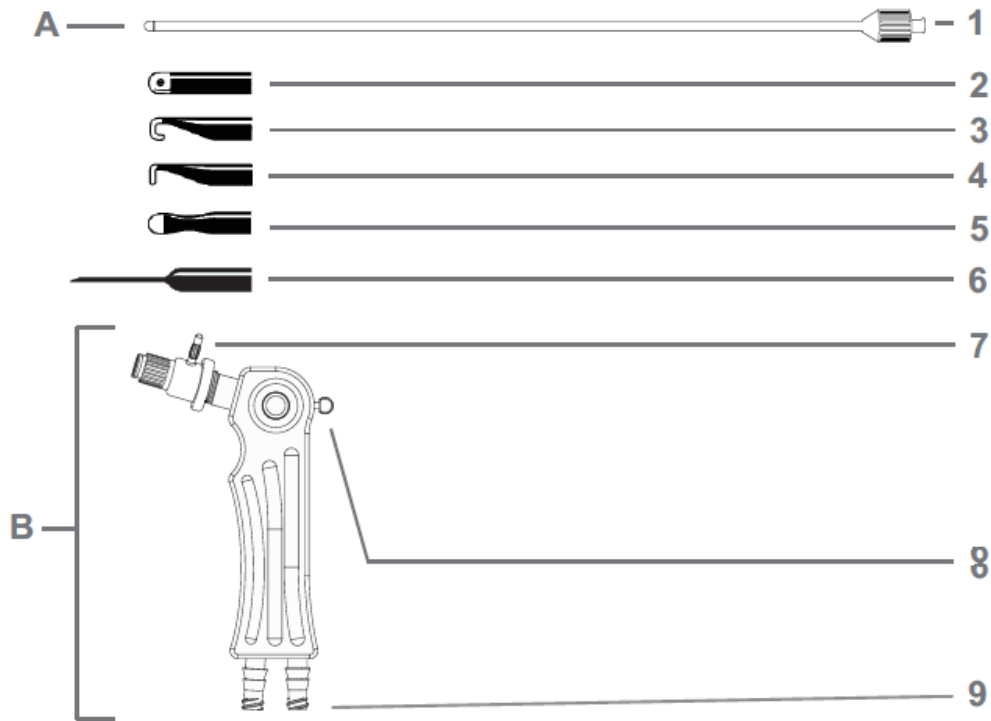


A-elektrodi

- 1 HF-kosketustappi (liitäntä kahvaan)
- 2 Pallokärkinen elektrodi
- 3 Pyöreä koukkuelektrodi
- 4 Koukkuelektrodi 90°
- 5 Spatulaelektrodi
- 6 Neulaelektrodi

Elektrodit ja kahvat, joissa on imu-huuhtelu-toiminto

- Seuraavat elektrodit liitetään imu-huuhtelu-kahvaan elektrodisoittimen avulla.
- Kahvassa on HF-kosketusnasta.
- Distaalisen pään liitäntä mahdollistaa imun ja huuhtelun.



A Elektrodi	5 Spatulaelektrodi
B Kahva	6 Neulaelektrodi
1 Luer-Lock-liitäntä	7 HF-kosketustappi
2 Pallokärkinen elektrodi	8 Imu-huuhtelutoiminnon liikusäädin
3 Pyöreä koukkuelektrodi	9 Luer-Lock-liitäntä
4 Koukkuelektrodi 90°	

Elektrodit, joissa on imu-huuhtelu-toiminto ja integroitu kahva

Seuraavien elektrodien kanssa ei tarvita lisäkahvaa. Imu ja huuhtelu tapahtuvat elektrodin proksimaalisessa päässä olevan Luer-Lock-liitännän kautta.



A Elektrodi, jossa on Luer-Lock-liitäntä kahvassa

- 1 Luer-Lock-liitäntä
- 2 HF-kosketustappi
- 3 Pallokärkinen elektrodi
- 4 Pyöreä koukkuelektrodi
- 5 Koukkuelektrodi 90°
- 6 Spatulaelektrodi
- 7 Neulaelektrodi

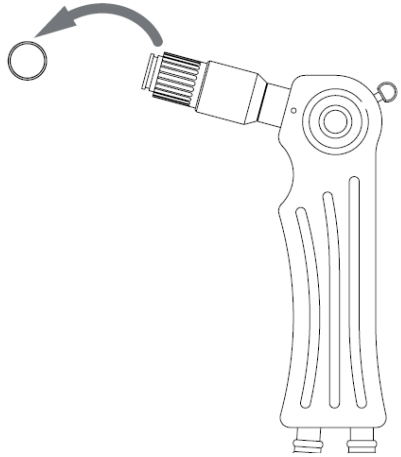
LAITTEEN PURKAMINEN

Huomautus

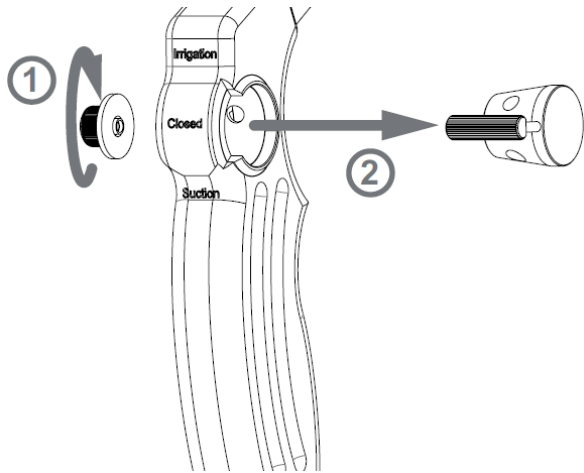
Elektrodeja ja kahvoja ei voi purkaa. Ainoastaan imu-huuhtelu-toiminnolla varustetut kahvat voidaan purkaa.

Imun ja huuhtelun kahva liukuvalla venttiilillä

Poista O-rengas:



Kierrä jousikorkki (1) auki ja poista sulkuhana (2).

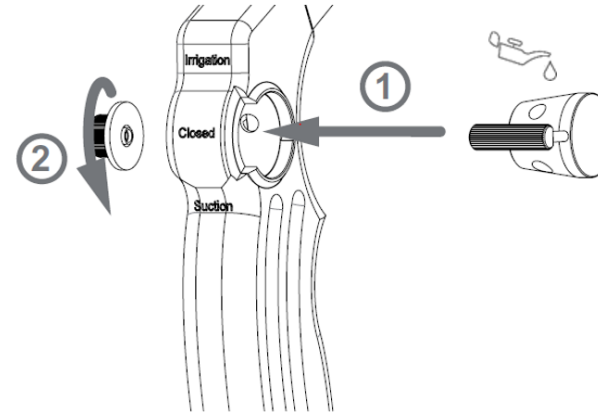


LAITTEEN KOKOAMINEN

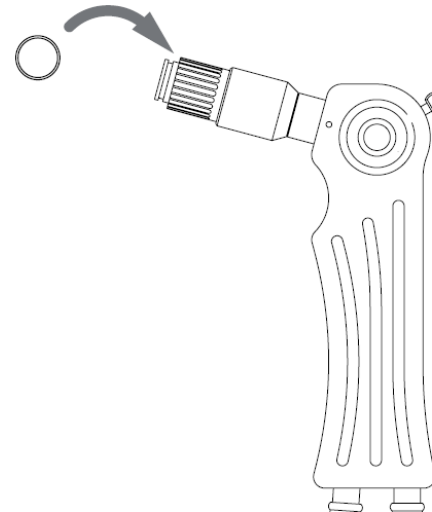
! Virheellisesti käsitellyistä instrumenteista voi aiheutua infektoriski. Instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava pesu- ja desinfiointikoneessa ennen kokoamista.

Imukäyttöinen kahva liukuvalla venttiilillä

Aseta sulkuhana (1) paikalleen ja kierrä se kiinni jousikorkilla (2):



Aseta O-rengas paikalleen:



KÄYTTÖ



Huomautukset:

- **Katso myös huomautukset kohdasta ”Varoitukset ja varotoimet”.**
- Virheellinen käsittely ja kuluneet/vialliset instrumentit voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran.
- Käytä käytön ja sovelluksen aikana kahta paria käsineitä päällekkäin.
- Kun koaguloit elektrodilla, käytä vain imutoimintoa.
- Poista desinfiointiaineen jäämät potilaan kehosta.
- Käytä sopivaa neutraalia elektrodia. Lisätietoja on HF-generaattorin käyttöohjeessa.
- Varmista, että paluuelektrodi on asetettu kosketukseen potilaan ihon koko pinnalle.
- Käynnistä HF-virta vain, kun näet instrumentin.
- Voit koskettaa sormillasi vain eristettyjä alueita, ei kosketusnastaa.
- Älä kosketa tai taivuta distaalista päätä.
- Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita, koska yhteensopimattomien instrumenttien käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran.
- Säädä HF-generaattorin jännite leikkausnopeuden mukaiseksi primaarisen hemostaasin tukemiseksi.

Instrumentin käyttö



Vaatus: Instrumentti on käsitelty uudelleen ja HF-generaattori on kytketty pois päältä.

1. Pue kaksi paria käsineitä.
2. Kiinnitä neutraali elektrodi potilaaseen ja liitä se HF-generaattoriin.
3. Kun käytät elektrodeja, jotka on kiinnitettävä kahvaan:
Aseta elektrodi kiinnitysakseliin tai aseta elektrodi suoraan kahvaan, jossa on integroitu elektrodisoitin.
4. Poista suojakorkki elektrodin kärjestä, jos sellainen on.
5. Poista suojakorkki kosketusnastasta.
6. Liitä HF-kaapeli kosketustappiin. Varmista, että kosketustappi on kokonaan peitetty.
7. Liitä HF-kaapelin toinen pää HF-generaattorin monopolaariseen lähtöön.
8. Aseta instrumentti troakaariholkin kautta.
9. Käynnistä HF-generaattori polkimella.
10. Suorita kirurginen toimenpide.
11. Sammuta HF-generaattori kirurgisen toimenpiteen jälkeen.
12. Käsittele elektrodi uudelleen.

KÄSITTELYOHJEET

- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei kuivu instrumentteihin.
- Käytä vain määriteltyjä aineita. Jos käytetään muita aineita, ne on validoitava.
- Kun valitset toisen puhdistusaineen, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset tai vastaavat kansalliset suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä korroosiosuojaa sisältäviä desinfiointiaineita.
- Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
- Muoviosat eivät saa joutua kosketuksiin vetyperoksidin (H₂O₂) kanssa.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä voi myös johtaa korroosioon. Eristys voi vaurioitua, mikä voi aiheuttaa hallitsemattoman palovamman riskin. Vaurioitunut pinta voi aiheuttaa hallitsemattoman palovamman.

Jälleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleenkäsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä esipuhdistuksessa kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska se aiheuttaa jäämien kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien 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.
- Huuhtelee instrumentti kylmällä vedellä.
- Poista karkea lika kylmällä vedellä. Voimakkaasti kiinnittyneisiin kudosjäämiin suositellaan muoviharjaa.
- Huuhtelee ontelo kylmällä vedellä.

Huomautus: Jos instrumenttia ei ole mahdollista huuhdella kylmällä vedellä, kääri se kosteaan liinaan, jotta jäännökset eivät kuivu.

Kuljetus

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

Manuaalinen esipuhdistus

Ennen automaattista puhdistusta ja desinfiointia on suoritettava manuaalinen esipuhdistus, jotta leikkausjäämät eivät kuivu.

Puhdistus	Pesuaine	Annostus	pH-arvo
Entsymaattinen	Johnson & Johnsonin Cidezime	0,8	7,8 – 8,8 (laimennettu)

- Upota instrumentti kylmävesialtaaseen, jossa on 0,8 % puhdistusliuosta, ja anna instrumentin liota 5 minuuttia.
- Ympäristön saastumisen välttämiseksi huuhtelee instrumentti vesialtaassa ja harjaa se kylmän veden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
- Pura instrumentti mahdollisimman pitkälle. Katso kohta ”Instrumentin purkaminen”.
- Kun instrumentti on vesihauteessa, harjaa sitä pehmeällä pyöreällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
- Huuhtelee tarvittaessa ontelot, poraukset ja kierteet ruiskupistoolilla: >10 sekuntia 3–5 baarin paineella.
- Poista instrumentti vesihauteesta ja huuhtelee se kylmällä vedellä.
- Upota instrumentti yhdistettyyn puhdistus- ja desinfiointiaineeseen, jotta jäämät eivät kuivu. Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi

- Automaattista puhdistusta/desinfiointia tulisi suosia manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.
- Puhdistusta instrumentti, kun se on purettu. Poista suojakorkit, jos niitä on.
- Lumenilla varustetut instrumentit (putket, suojukset, letkut) on liitettävä sopivaan huuhtelujärjestelmään, jotta lumenit huuhdellaan.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

Puhdistusta komponentit ultraäänikylvyssä ennen automaattista puhdistusta tai sen yhteydessä:

Lämpötila	Taajuus	Kesto
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuuttia

Käännä ja liikuta komponentteja ultraäänikylvyssä puhdistuksen aikana.

Pesuaine automaattiseen emäksiseen puhdistukseen pesukoneessa

Puhdistus	Pesuaine	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	neodisher® FA, Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (laimennettu)

Pesukone: Miele G 7735 CD

Valmistelu

- Aseta instrumentit pesukoneen/desinfiointikoneen MIS-liukukärryn siiviläalustalle siten, että sisä- ja ulkopinnat voidaan puhdistaa kunnolla.
- Sulje tarvittaessa MIS-liukukärryn huuhteluliitäntä.
- Käynnistä puhdistusohjelma.

Ohjelma	Pesuaine	Kesto	Lämpötila °C
1. Esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	1 minuutti	Kylmä
2. Tyhjennys	----	----	----
3. Esihuuhtelu toistetaan	Kylmä vesijohtovesi	3 minuuttia	Kylmä
4. Tyhjennys	----	----	----
5. Puhdistus	0,5 % emäksinen pesuaine	5 minuuttia	55 °C
6. Tyhjennys	----	----	----
7. Neutralointi	Deionisoitu vesi	3 minuuttia	----
8. Tyhjennys	----	----	----
9. Huuhtelu	Deionisoitu vesi	2 minuuttia	----
10. Tyhjennys	----	----	----
11. Kuivaus (kuivausohjelma pesukoneessa/desinfiointilaitteessa)	----	15–25 minuuttia	90–110 °C

Kuivaa instrumentti tarvittaessa lääketieteellisellä paineilmalla. Käytä vain suodatettua paineilmaa (joka on vapaa öljystä, bakteereista ja hiukkasista).

Desinfiointi

Laite	Desinfiointiaine	Lämpötila °C	Pitoaika
Getinge 88 -sarja	Deionisoitu vesi	90 + 3 °C	≥5 minuuttia

HUOLTO, TARKASTUS 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, onteloihin, lukkoihin ja muihin vaikeasti tavoitettaviin kohtiin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, onteloihin, lukkoihin ja muihin vaikeasti tavoitettaviin kohtiin. Katso myös näiden ohjeiden kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkistettava sen toiminta, kuluminen ja vauriot (halkeamat, ruoste) ja vaihdettava tarvittaessa.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia kahvan liikkuvat osat on voideltava siilikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.

PAKKAUS

- Instrumenttien pakkaaminen sterilointia varten tapahtuu standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää.

STERILOINTI

- Ennen sterilointia instrumentti on koottava. Katso kohta "Instrumentin kokoaminen".
- Sterilointi on validoitu käyttämällä MMM-konsernin sterilointilaitteita Selectomat S 3000 ja Fisher Scientificin sterilointilaitetta Varioclav 400 E.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Aseta instrumentit sterilointilaitteeseen niin, että ne eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.

Kolminkertainen fraktioitu esivakuointi:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Paine	Kuivausaika
134 °C – 137 °C	3–5 minuuttia	3 bar 44 psi	Vähintään 10 minuuttia

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa, mieluiten sterilointisäiliöissä.
- Säilytä sterilointisäiliö puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä ja kontrolloidussa kosteudessa.
- Älä säilytä sterilointisäiliöitä aggressiivisten aineiden, kuten alkoholin, happojen, emästen, liuottimien ja desinfiointiaineiden, lähellä.
- Suojaa steriilit instrumentit auringonvalolta.

TIETOJA UDELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Esipuhdistus	Johnson & Johnsonin Cidezyme
Alkalinen pesuaine automaattiseen puhdistukseen	Dr. Weigertin neodisher® FA
Pesukone	Miele G 7735 CD
Desinfiointilaitte	Getinge 88 -sarja
Sterilointilaitteet	– Selectomat S 3000, MMM Group – Varioclav 400 E, Fisher Scientific
Sterilointi	Höyrysterilointi (kosteaa lämpö)

LISÄTIEDOT

- Jos määriteltyjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medical -tuotteiden ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Jos tuotteiden kanssa tapahtuu vakavia onnettomuuksia, käyttäjän on ilmoitettava siitä RUDOLF Medicalille valmistajana ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.














TAKU

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

UUELLEENKÄSITTELY – SOVELLETUT STANDARDIT

- AAMI/ANSI ST77: Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointiin tarkoitetut säilytyslaitteet
- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868: Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 8: EN 285 -standardin mukaiset uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607: Loppusteriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- 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 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- DIN EN ISO 17664: Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665: Terveystuotteiden sterilointi – Kosteaa lämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Voitelu siliikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Lääkinnällinen laite