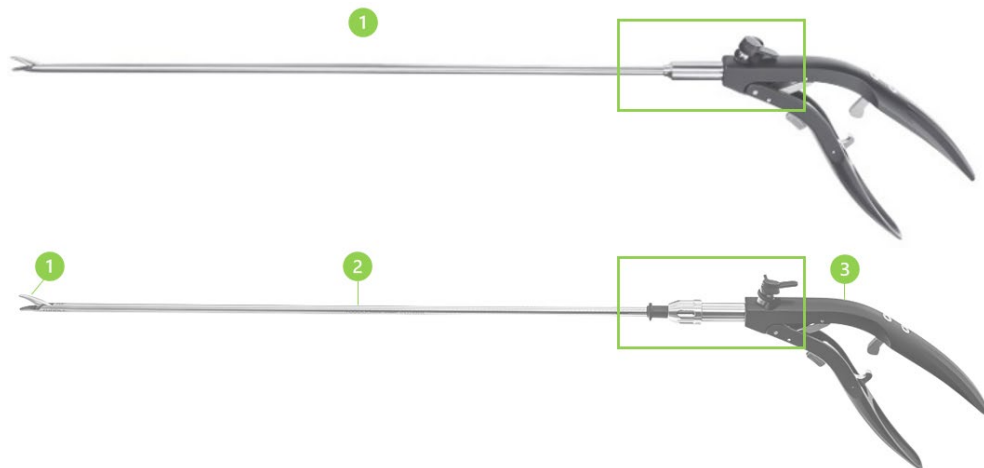


## KÄYTTÖOHJEET (FI)

### LAPAROSKOPIAN NEULANPIDIN – YKSIOSAINEN JA IRROTETTAVA



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



### LUE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

#### TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin laparoskopian neulanpidikettä – yksiosainen ja irrotettava.

Näiden korkealaatuisten tuotteiden oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

**Vain ammattikäyttöön:** Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttöön (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikat).

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



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioidava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Laparoskooppiset neulanpidimet on tarkoitettu ompeluun pneumoperitoneumissa. Ne on tarkoitettu kirurgisen ompelumateriaalin tarttumiseen ja pitämiseen.

#### VASTA-AIHE

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Laitteiden käyttö on vasta-aiheista, jos endoskooppiset toimenpiteet ovat yleisesti vasta-aiheisia.



#### VAROITUKSET JA VAROTOIMET


- Vipuvivun käyttö, vääntäminen ja liiallinen rasitus voivat vahingoittaa tai rikkoa instrumentin osia. Tämä voi puolestaan johtaa komplikaatioihin, kuten hermojen, verisuonten tai kudosten vaurioitumiseen sekä verenvuotoon tai infektiin.
- Huuhtelukanava on tarkoitettu kahvan ontelon (irrotettava malli), suojuksen ja leuan (yksiosainen malli) uudelleen käsittelyyn ja puhdistukseen.
- Käyttäjän on tarkistettava ennen kliinistä käyttöä, että instrumentit ovat turvallisia yhdistää toisiinsa tai implantteihin.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
- Alkalipitoiset pesuaineet (pH > 12) aiheuttavat värimuutoksia alumiinista valmistetuissa instrumenteissa. Ne eivät kuitenkaan vaikuta näiden instrumenttien mekaaniseen lujuuteen.
- Aseta instrumentti varovasti troakariin mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.
- Potilaiden, 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.
- Älä koskaan 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:

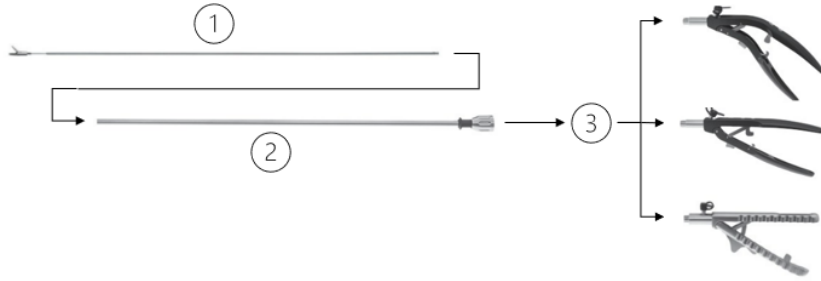
- Ulkoiset vauriot (esim. naarmut, halkeamat, kolhut, painaumat, epämuodostuneet osat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä

**Huomautus:** Älä käytä vaurioituneita instrumentteja

 Neulanpitimet käytetään suorilla tai kaarevilla neuloilla tehtäviin ompeleisiin. Itsestään oikistuvat mallit eivät sovellu suorille neuloille.

## KOKOAMINEN / PURKAMINEN

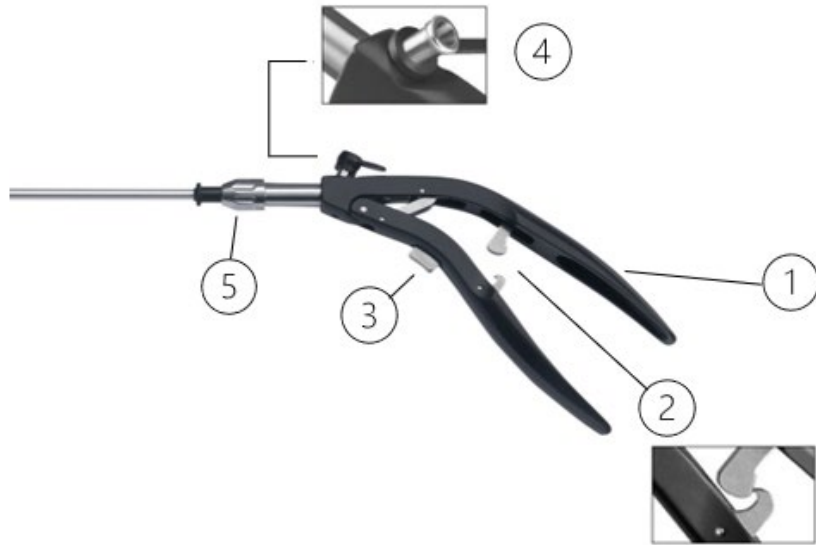
### Irrotettavan neulanpitimen osat



### Neulanpidin – irrotettavan neulanpitimen osat:

- (1) Instrumentin insertti
- (2) Putki liitosmutterilla
- (3) Kahva korkilla Luer Lock -huuhtelukanaalle

### Irrotettavien neulanpitimien käyttöelementit:



- (1) Kahva
- (2) Räikkä
- (3) Lukko

- (4) Luer Lock -huuhtelukanaava korkilla
- (5) Liitosmutteri

### Käyttöohje

- Kun kahva suljetaan, ratas lukittuu asteittain. Ratas vapautetaan painamalla lukkoa.
- Luer Lock -huuhtelukanaavaa käytetään yksinomaan kahvan uudelleenkäsittelyyn ja puhdistukseen.

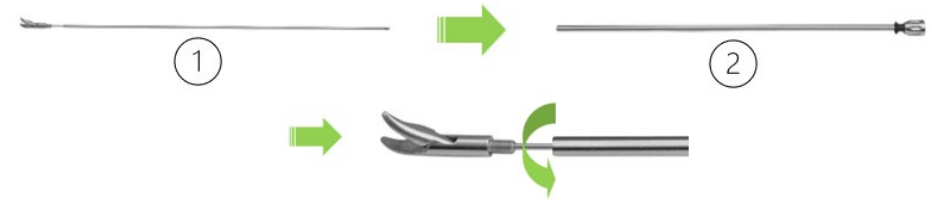
### Irrotettava neulanpidin – valmistelu uudelleenkäsittelyä varten

- Pura instrumentti uudelleenkäsittelyä varten.
- Luer-Lock-huuhtelukanaavan (4) korkki on irrotettava ja kiinnitettävä uudelleen vasta sterilisoinnin jälkeen, mutta vasta välittömästi ennen käyttöä.

### Pura

1. Poista Luer Lock -huuhtelukanaavan korkki.
2. Kierrä liitosmutteri irti kahvasta.
3. Poista insertti putken kanssa kahvan sovittimen urasta.
4. Poista insertti putkesta kiertämällä sitä vastapäivään.

### Kokoonpano

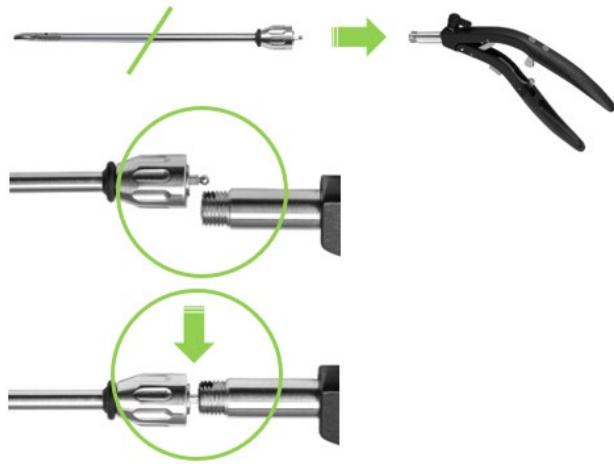


1. Kierrä insertti (1) putkeen (2) myötäpäivään ja kiristä insertti käsin.
2. Aseta insertti suljetuin leukoin kahvan sovittimen uraan. Paina kahvaa (3) hieman, jotta insertti asettuu kahvan uraan.

### Huom

Leuan on avauduttava ylöspäin. Suuntaa merkki "TOP" työpäässä.





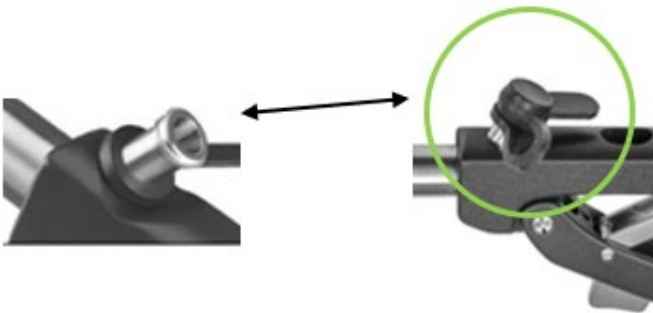
3. Kiristä liitosmutteri käsin.

#### Huom

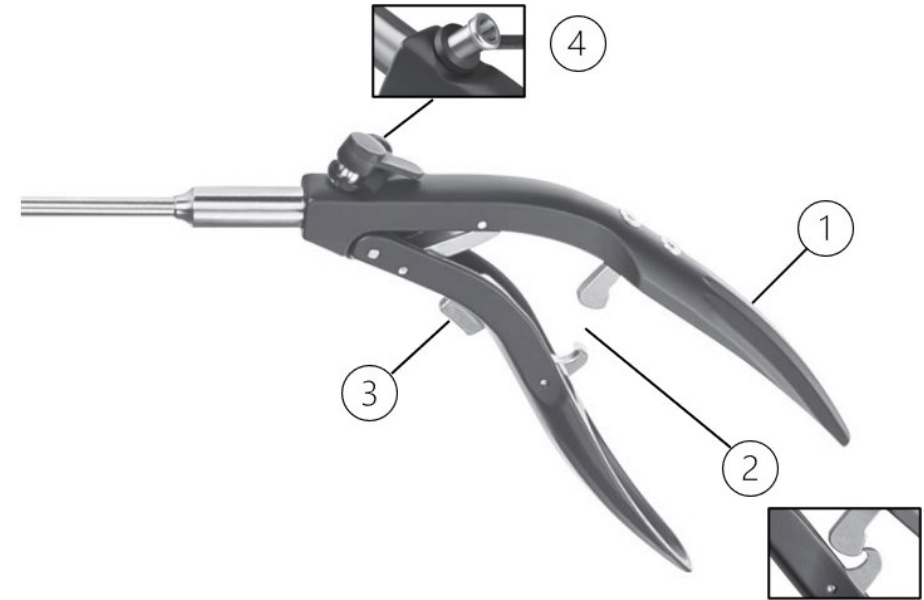
Suorita toimintatesti avaamalla ja sulkemalla leuat kahvasta ja räikkälaitteesta.



4. Kiinnitä korkki Luer Lock -huuhtelukanavaan.



### Yksiosaisen neulanpitimen käyttöelementit



- (1) Kahva
- (2) Räikkä
- (3) Lukko
- (4) Luer Lock -huuhtelukanava korkilla

#### **Käyttöohje**

- Kun kahva suljetaan, räikkä (2) lukittuu asteittain. Räikkä vapautetaan painamalla lukkoa (3).
- Luer Lock -huuhtelukanavaa käytetään putkien ja leukojen uudelleenkäsittelyyn ja puhdistukseen.

#### **Yksiosainen neulanpidin – valmistelu uudelleenkäsittelyä varten**

Uudelleenkäsittelyä varten korkki poistetaan Luer Lock -huuhtelukanavasta ja kiinnitetään takaisin sterilointiin jälkeen, mutta vasta välittömästi ennen käyttöä.

## KÄSITTELYOHJEET

### Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat useat tekijät, kuten:
  - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
  - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
  - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Katso kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne aiheuttavat jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien puhdistusta.

### 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 kuivu instrumentteihin.
- Instrumenttien voimakas lika on poistettava kertakäyttöisellä liinalla välittömästi käytön jälkeen.
- Työkanavat ja ontelot on huuhdeltava vähintään kolme kertaa välittömästi käytön jälkeen tukosten välttämiseksi.

### Kuljetus

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

### Valmistelu ennen puhdistusta

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

### Manuaalinen esipuhdistus

1. Huuhtelee suojuksen vesipistoolilla 3,8 baarin staattisella paineella 10 sekunnin ajan.
2. Aseta instrumentit kylmään veteen 5 minuutiksi.
3. Harjaa instrumentit pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvät jäät ovat poistuneet.
4. Huuhtelee kaikki aukot ja vaikeasti tavoitettavat pinnat, reiät ja kierteet vesipistoolilla 3,8 baarin staattisella paineella 5 sekunnin ajan. Huuhtelee ontelot vesipistoolilla samalla paineella 10 sekunnin ajan.
5. Valmistele ultraäänikylpy puhdistusaineella neodisher MediClean forte. Lämpötila: 40 °C; pitoisuus 0,5 %.
6. Aseta instrumentit ultraäänikylpyyn 10 minuutiksi.
7. Huuhtelee sitten ontelot vesipistoolilla 3,8 baarin staattisella paineella 10 sekunnin ajan.

### Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdistus ja desinfiointi instrumentti vain sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) WD:lle ja tämän tyyppisille instrumenteille validoidulla menetelmällä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- Noudata pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.

- Puhdistusta varten nivelillä varustetut instrumentit on avattava noin 90 astetta.
- Lumenilla varustetut instrumentit (putket, varret, urat) on liitettävä huuhtelujärjestelmään, jotta lumenin huuhtelu voidaan varmistaa.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset.

### Puhdistusaine ja pesukone automaattista puhdistusta/desinfiointia varten

<b>Puhdistusaine automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, emäksinen
<b>Pesukone/desinfiointilaite</b>	Miele G 7836
<b>Puhdistusohjelma</b>	Oxivario
<b>Desinfiointimenetelmä</b>	Lämpödesinfiointi Kun suoritetaan automaattista lämpödesinfiointia, otetaan huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa (A0 = 3000).

### Automaattinen puhdistusohjelma lämpödesinfiointilla WD:ssä

Prosessi	Reagenssit	Aika / min	Lämpötila / °C
Esipuhdistus	Juomakelpoinen vesijohtovesi	2	Kylmä
Tyhjennys	---	---	---
Puhdistus	Juomakelpoinen vesijohtovesi Puhdistusaineen pitoisuus: 0,5 %	5	55
Tyhjennys	---	---	---
Neutralointi	Deionisoitu vesi	3	10-25
Tyhjennys	---	---	---
Huuhtelu	Deionisoitu vesi	2	10-25
Tyhjennys	---	---	---
Kuivaus	---	> 20	Enintään 93

Tarvittaessa voidaan suorittaa myös manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumentin ontelot steriilillä paineilmalla.

## HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Katso myös kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".
- Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, hammastuksiin, lukkoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava toimivuuden, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja vaihdettava tarvittaessa.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat (esim. nivelet, lukot) on voideltava silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla, höyryä läpäisevällä, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

## PAKKAUS

- Instrumenttien standardoitu pakkaus sterilointia varten on standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukainen.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää. Terävät kärjet ja leikkaavat reunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

## STERILOINTI

- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Höyrysterilointimenetelmä (fraktioitu tyhjiömenetelmä) on validoitu standardien DIN ISO 17665-1 mukaisesti.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

3 Esityhjiövaiheet	Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Kuivausaika
Vähintään 60 mbar paine	132 °C – 137 °C	5 minuuttia	Vähintään 10 minuuttia

## SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä noin 25 °C:n lämpötilassa ilman suuria lämpötilan vaihteluita.

## TIETOJA KÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja laitteita:

<b>Manuaalinen esipuhdistus</b>	Ultraäänikylypy Dr. Weigert neodisher MediClean forte; lämpötila: 40 °C; pitoisuus 0,5 %
<b>Puhdistusaine automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, emäksinen
<b>Pesukone/desinfiointilaitte</b>	Miele G 7836

<b>Puhdistusohjelma</b>	Oxivarior
<b>Desinfiointimenetelmä</b>	Lämpödesinfiointi Kun suoritetaan automaattista lämpödesinfiointia, otetaan huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa (A0 = 3000).
<b>Sterilointi</b>	Höyrysterilointi
<b>Sterilointilaitte</b>	Selectomat HP 666-1HR
<b>Steriili pakkaus</b>	Validointi suoritettiin seuraavilla pakkauksilla: Sterilipussi standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti (Wipak STERIKING tasorullat tyyppi R43 / tyyppi R44)

## LISÄTIEDOT

- Jos määriteltäviä puhdistusaineita ja -koneita ei ole saatavilla, käyttäjän on validoitava 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 käytettävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.













## ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa tuotteidemme ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Tuotteiden vakavien vikojen sattuessa käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle RUDOLF Medicalille 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.

**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
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Lääketieteellinen laite