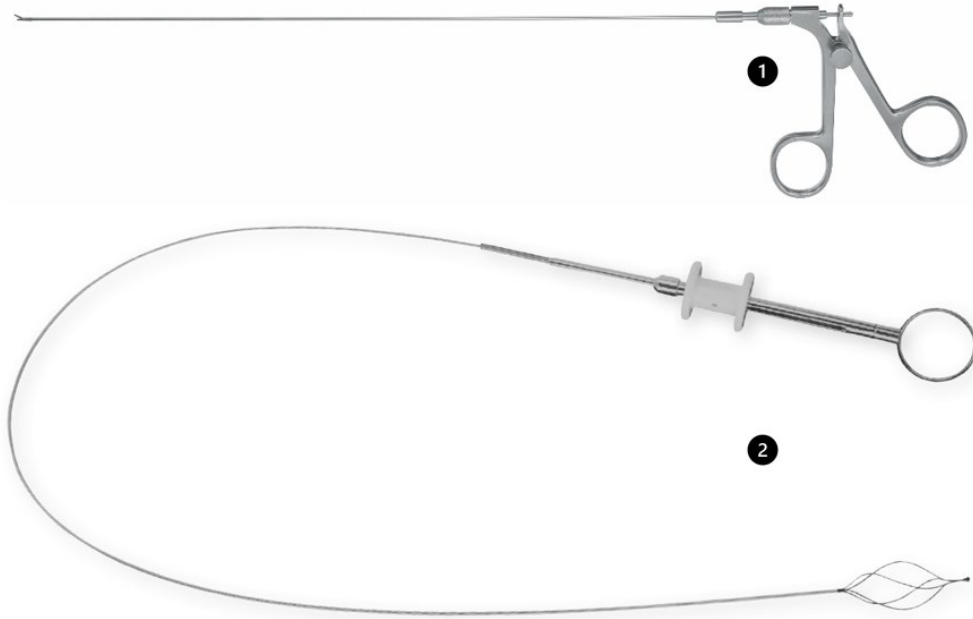


KÄYTTÖOHJEET (FI)

PUOLIJÄYKKÄT JA JOUSTAVAT BIOPSIAPINSSIT, TARTTUJAPINSSIT, SAKSET JA JOUSTAVA KIVENPOISTIN



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
www.RUDOLF-med.com

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19



LUE ENNEN UUDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin puolijäykkiä ja joustavia biopsiapihtejä, tartuntapihtejä, saksia ja joustavaa kivenpoistajaa.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla. Instrumentteja käytetään urologiassa, nefroskopiassa ja hysteroskopiassa.

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 kyseisessä potilasjoukossa.



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

KÄYTTÖTARKOITUS

Puolijäykät ja joustavat biopsiapihdit, tartuntapihdit, sakset ja joustavat kivenpoistimet on tarkoitettu biopsioiden tai kivien leikkaamiseen, tarttumiseen ja poistamiseen endoskooppisessa gynekologiassa/urologiassa.

VASTA-AIHEET

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Väärä käyttö ja vääntämisestä/vipuvaikutuksesta johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Älä kosketa tartuntapihdin mandreelia mandreelilla, koska se voi aiheuttaa loukkaantumisen ja infektion vaaran.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
- Käyttäjän on tarkistettava ennen kliinistä käyttöä, että instrumentit ovat turvallisia käyttää yhdessä keskenään tai implanttien kanssa.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, sillä ne voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran.
- 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.
- Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. muodonmuutos, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Pihdin leuat on avattava ja suljettava sujuvasti ja oikein ilman liiallista voiman käyttöä.
- Oikea toiminta
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät

KÄYTTÖ

Pihdin asettaminen

Aseta instrumentti suljetuin leukoin instrumenttikanavaan seuraavasti:

1. Varmista, että käytetty instrumentti vastaa instrumenttikanan halkaisijaa.
2. Sulje pihdin leuat kahvasta ja aseta instrumentti endoskooppiin leuat suljettuina.
3. Pidä instrumenttia mahdollisimman aksiaalisesti, kun asetat sen instrumenttikanavaan.
4. Tartu instrumenttiin noin 3 cm ennen leukojen/työpäätä ennen kuin asetat pihdit instrumenttikanavaan. Työnnä pihdit hitaasti ja varovasti eteenpäin suljetuilla leuoilla, kunnes pihdit ovat selvästi näkyvissä.
5. Pidä kahvasta tukevasti kiinni, kun asetat instrumentin instrumenttikanavaan.

⚠ Älä aseta instrumenttia, jos tunnet vastusta, äläkä koskaan työnnä instrumenttia äkillisesti eteenpäin. Muuten instrumentti ja/tai endoskooppi voivat vaurioitua. Se voi myös aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaatioita, verenvuotoa tai limakalvovaurioita.

Kudosnäytteiden tai vieraiden esineiden poistaminen pihdeillä

1. Ohjaa pihdit kohtaan, josta näyte tai vierasesine on poistettava.
2. Avaa leuat ja tartu poistettavaan kudokseen tai esineeseen.

⚠ Älä paina instrumenttia liian voimakkaasti kudokseen, sillä se voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaatioita, verenvuotoa tai limakalvovammoja.

Kudoksen leikkaaminen tai ompelu saksilla

1. Ohjaa instrumentti kohtaan, josta kudos tai ommel on leikattava.
2. Avaa ja sulje instrumentti leikataksesi ja irrottaaksesi kudoksen tai ompeleen.

⚠ Älä paina saksia liian voimakkaasti kudokseen, sillä se voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaatioita, verenvuotoa tai limakalvovammoja.

Kudoksen tai vierasesineiden poistaminen kivien poistimella

1. Ohjaa kori kohtaan, josta kudos on tarkoitus poistaa tai vierasesine on tarkoitus poistaa.
1. Avaa kori työntämällä kahvan liukukytintä eteenpäin.
2. Tartu poistettavaan kudokseen tai vierasesineeseen.
3. Sulje kori varovasti vetämällä kahvan liukukappaletta itseäsi kohti.

⚠ Älä paina kivien poistolaitetta liian voimakkaasti kudokseen, sillä se voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaatioita, verenvuotoa tai limakalvovammoja.

Instrumentin vetäminen ulos instrumenttikanavasta

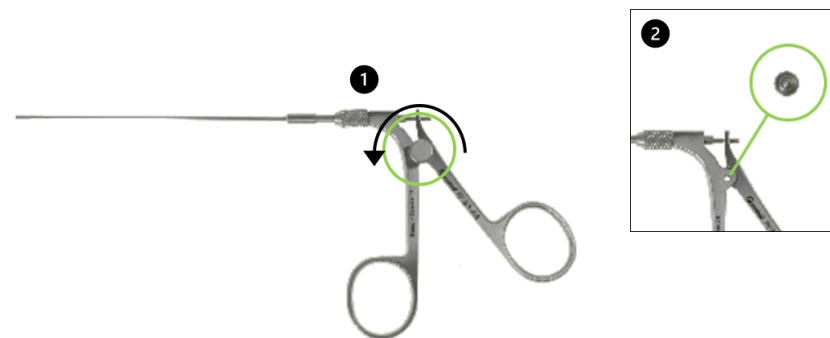
1. Sulje instrumentin leuat kahvasta.
2. Kun instrumentti on suljettu, vedä se hitaasti ja varovasti ulos instrumenttikanavasta.



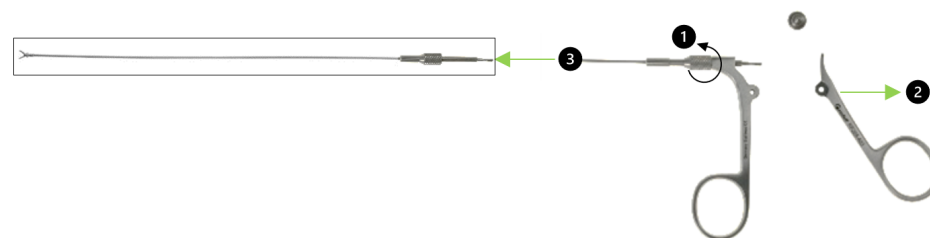
- Ole varovainen instrumenttia poistaessasi. Muuten veri, lima ja muut eritteet voivat tulla ulos, mikä voi aiheuttaa infektioriskin.
- Jos tunnet vastusta, pienennä taivutuskulmaa, kunnes instrumentti voidaan vetää helposti takaisin. Instrumentti ja/tai endoskooppi voivat vaurioitua, jos sitä vedetään takaisin väkisin. Jos instrumenttia ei enää voida sulkea kokonaan, poista endoskooppi instrumentin mukana.
- Varmista, että tarttuvaa materiaalia ei jää jäljelle, muuten potilaalle ja käyttäjälle voi aiheutua infektioriski.

BIOPSIPIHDIN, TARTUNTAPIHDIN JA SAKSIEN PURKAMINEN

1. Löysää ruuvia (1) vastapäivään ja poista se (2).
2. Löysää kahvasta (1) kierteitetty mutteri vastapäivään.

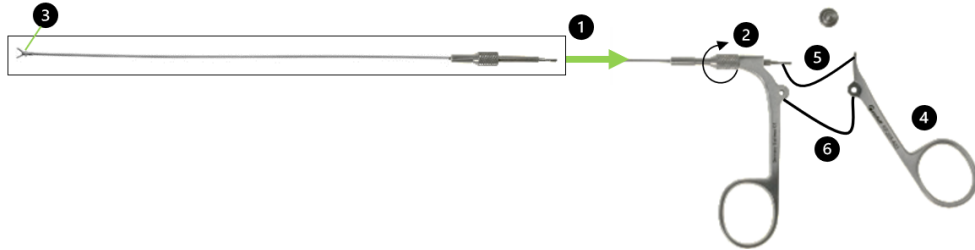


3. Poista peukalolla käytettävä kahva (2) ja vedä instrumentin insertti ulos kahvasta (3).



BIOPSIAPINSSIEN, TARTTUJAPINSSIEN JA SAKSIDEN KOKOAMINEN

1. Aseta instrumentin insertti (1) etukahvan aukkoon ja kierrä nystyräpultti myötäpäivään (2).
2. Aseta työpää (3) paikalleen ennen ruuvun kiristämistä.
3. Aseta peukalolla käytettävä kahva (4) haarukalla instrumentin sisäosan uraan (5) ja ruuvilukkoon (6).



4. Kiristä kahvan ruuvi myötäpäivään.



UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleenkäsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja siten heikentää puhdistustulosta. Puhdistusaineiden on oltava aldehydittömiä.

⚠ Jos kivien poistaja on ehjä ja sitä hoidetaan asianmukaisesti, sitä voidaan käyttää uudelleen jopa 60 kertaa. Tämän ylittävä käyttö on käyttäjän vastuulla. Vaurioituneiden ja/tai saastuneiden instrumenttien käyttö voi aiheuttaa vammoja potilaalle ja käyttäjälle.

Materiaalinkestävyys

Kun valitset puhdistus- ja desinfointiaineita, varmista, että ne **eivät** sisällä seuraavia ainesosia:

- Voimakkaat orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (vähimmäis-pH-arvo 5,5)
- Voimakkaat emäksiset liuokset (suurin sallittu pH-arvo 11, suositellaan neutraalia/entsyymaattista tai hieman emäksistä puhdistusainetta)
- Orgaaniset liuottimet (esim. eetterit, ketonit, bentseenit), fluoratut alkoholit
- Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidi)
- Halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt
- Formamidi
- Trikloorieteeni/perkloorieteeni

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä sellaisiksi. 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 välittömästi käytön jälkeen kertakäyttöisellä liinalla.

Kuljetus

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

Valmistelu ennen puhdistusta

- Pihdit ja sakset on purettava uudelleenkäsittelyä varten. Katso kohta "Biopsiapihdin, tartuntapihdin ja saksien purkaminen".

Manuaalinen esipuhdistus

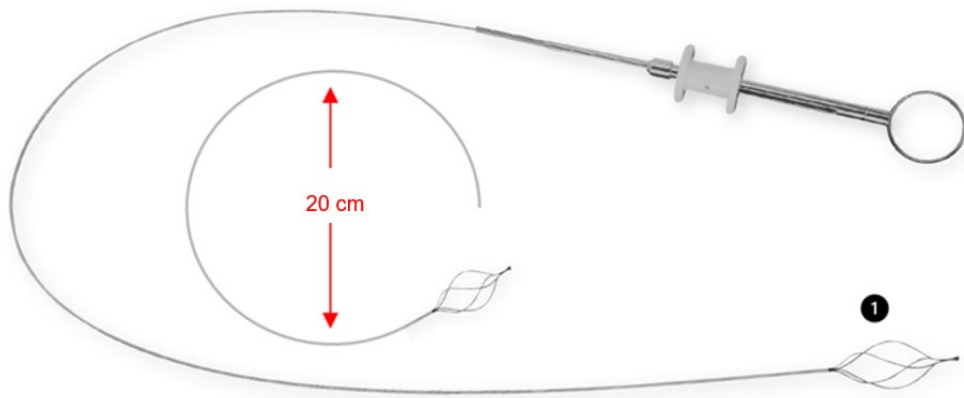
- Noudata valmistajan ohjeita puhdistusaineen käytöstä (pitoisuus, lämpötila ja ultraäänikäsittelyaika).

Pihdien ja saksien manuaalinen esipuhdistus

1. Upota instrumentti puhdistusliuokseen ja poista kaikki leuan ulkopinnalla näkyvät epäpuhtaudet puhtaalla, pehmeällä harjalla, jota käytetään vain tähän tarkoitukseen. Älä käytä teräsvillaa tai metalliharjaa.
2. Avaa ja sulje puhdistusliuokseen upotetun instrumentin leuat vähintään kolme kertaa.
3. Pura pihdit ja sakset. Katso kohta "Biopsiapihdin, tartuntapihdin ja saksien purkaminen".
4. Aseta instrumentit avoinna olevilla leuoilla ja kahvalla suoraan ultraäänikylpyyn, joka on täytetty puhdistusliuoksella (kesto, pitoisuus ja ultraäänikäsittelyaika valmistajan ohjeiden mukaan).
5. Huuhtelee sitten instrumentit juoksevilla vedellä vähintään yhden minuutin ajan: lämpötila < 35 °C / 95 °F.

Kivien poistajan manuaalinen esipuhdistus

1. Upota kivien poistaja puhdistusliuokseen ja poista kaikki näkyvä lika puhtaalla, pehmeällä harjalla, jota käytetään vain tähän tarkoitukseen. Älä käytä teräsvillaa tai metalliharjaa.
2. Avaa ja sulje kivienpoistimen työpää (1) vähintään kolme kertaa puhdistusliuokseen upotettuna.
3. Aseta kivienpoistaja käärittyinä (vähintään Ø 20 cm) työpää auki suoraan ultraäänikylpyyn, joka on täytetty puhdistusliuoksella (kesto ja pitoisuus sekä ultraäänikäsittelyaika valmistajan ohjeiden mukaan).



Puhdistusaine manuaaliseen esipuhdistukseen ultraäänikylvyssä

Prosessityyppi	Puhdistusaine	pH-arvo	Valmistaja
Entsymaattinen	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi instrumentit vain sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) ja WD-koneille ja kirurgisille instrumenteille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- WD-valmistajien käyttö- ja latausohjeita on noudatettava.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan kyseiseen käyttötarkoitukseen suosittelemat puhdistusaineet sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset.

Puhdistusaineet koneiden puhdistukseen WD:ssä

Prosessityyppi	Puhdistusaine	pH-arvo	Valmistaja
Entsymaattinen	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Menettely

1. Aseta puretut pihdit ja sakset avoimilla leuoilla tai kivienpoistaja käärittyinä (vähintään Ø 20 cm) työpää ulkona pesu-desinfiointikoneeseen. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
2. Aseta kahvaosat pesu-desinfiointikoneen pienosakorin.
3. Käynnistä ohjelma.
4. Poista instrumentit ohjelman päätyttyä.

Automaattinen puhdistusohjelma, jossa käytetään entsyymaattista prosessia ja lämpödesinfiointia pesu-desinfiointikoneessa

Prosessi	Reagenssit	Aika / min	T / °C
Esipuhdistus	Deionisoitu vesi	5	< 25 °C
Tyhjennys	---	---	---
Puhdistus	Deionisoitu vesi Entsyymaattinen puhdistusaine (1)	5	40
Tyhjennys	---	---	---
Tyhjennys	---	---	---
Huuhtelu (2)	Deionisoitu vesi	3	Kylmä
Tyhjennys	---	---	---
Desinfiointi (3)	Deionisoitu vesi	10	> 90
Kuivaus (4)	---	> 20	Enintään 93

- (1) Suositellut sekoituspitoisuudet löytyvät puhdistusaineen tuoteselosteesta.
- (2) Huomautus: Käytä huuhteluun vain steriiliä (enintään 10 bakteeria/ml) ja vähäendotoksiinista (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä.
- (3) Mekaanisessa lämpödesinfioinnissa on noudatettava ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa koskevia kansallisia vaatimuksia (A0 = 3000).
- (4) Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa myös käsin nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Instrumenttiöljyjä ja -rasvoja ei saa käyttää.
- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, räikkämekanismeihin, liitoksiin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- 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 tarvittaessa vaihdettava. Katso kohta "Biopsiapihdin, tartuntapihdin ja saksien kokoaminen".
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".

PAKKAUS

- Instrumenttien standardoitu pakkaaminen sterilointia varten suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että se aiheuttaa jännitystä saumakohdassa tai repii pakkausta. Terävät kärjet ja reunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

STERILOINTI

- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Höyrysterilointiprosessi (fraktioitu tyhjiöprosessi) on validoitu standardien DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti.
- Seuraavia sterilointimenetelmiä ei saa käyttää: pikasterilointi, kuumailmasterilointi, säteilysterilointi, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointi ja plasmasterilointi.

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Kuivausaika
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minuuttia	Vähintään 20 minuuttia
121 °C (250 °F)	20 minuuttia	Vähintään 20 minuuttia

Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä huoneenlämmössä.

TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia työkaluja ja laitteita:

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänikylvyssä	• Pesuaine: 0,2 % neodisher® MediZym, valmistaja Dr. Weigert, entsyymaattinen, pH-arvo: 8,2 • Ultraäänikylpy
Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi	• Lämpödesinfiointi • Pesuaine: 0,2 % neodisher® MediZym, valmistaja Dr. Weigert, entsyymaattinen, pH-arvo: 8,2
Pesukone / desinfiointilaite	Miele G 7836 CD
Sterilointi	• Höyrysterilointi 1: kolminkertainen esityhjiö; 132 °C/134 °C • Sterilointilaite 1: ZIRBUS-tekniikka HST 6x6x6 • Höyrysterilointi 2: kolminkertainen esityhjiö; 121 °C • Sterilointilaite 2: MMM Euro-Selectomat

LISÄTIEDOT

- Jos määritettyjä puhdistusaineita ja -koneita 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 hävittäessä tai kierrättäessä tuotetta/komponentteja.
- 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.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikki RUDOLF Medical -tuotteisiin liittyvät ongelmat jälleenmyyjälle.
- Jos tuotteiden kanssa tapahtuu vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava niistä 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 jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.

UUDELLEENKÄSITTELY – SOVELLETTAVAT STANDARDIT

- AAMI/ANSI ST77: Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointiin tarkoitetut säilytyslaitteet
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygienivaatimukset lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelylle), tila: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- 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: Terminaalisesti steriloitujen 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 17664: Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- ISO 17665: Terveystuotteiden sterilointi – Kosteaa lämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonnalle
- Lääkinnällisten laitteiden palvelut – höyrysterilointi: Raportit #146159-10 ja #052360-10
- Lääkinnällisten laitteiden palvelut – automaattinen puhdistus: Raportit #146158-10-A, #146158-10-B, #146158-10-C

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti lääkinnällisille laitteille (MDR) ilmoitetun laitoksen tunnistenumera
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Lääkinnällinen laite