

KASUTUSJUHE (ET) KÄEPIDEMED JA ELEKTROODID ELEKTROKIRURGIA JAOKS



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

 **PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS.**

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medicali elektrokaugkirurgia käepidemete ja elektroodide kohta.

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

 **Ainult professionaalseks kasutamiseks:** Elektrokirurgia instrumente tohib kasutada ainult isikud, kes on saanud spetsiaalse väljaõppe või juhendamise nende kasutamiseks.



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Kaitsekatted ja transpordipakendid tuleb eelnevalt eemaldada.

KASUTUSOTSTARVE

Monopolaarsed elektroodide käepidemed on mõeldud sobivate elektroodide hoidmiseks ja HF-generaatori HF-voolu aktiveerimiseks.

Monopolaarsed elektroodid on mõeldud kudede lõikamiseks ja koaguleerimiseks avatud kirurgiliste protseduuride ajal.

Patsientide rühm: Patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.

Vastunäidustused

- Meditsiiniseadmeid ei tohi kasutada, kui vastutava arsti arvates ületavad riskid patsiendile kasu.
- Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

Generaatori maksimaalne väljundpinge U_{max}

- Generaatori maksimaalne väljundpinge (U_{max}) monopolaarsete elektroodide puhul: 4 kVp
- Lõike- või koagulatsioonivool seatakse HF-generaatoril.
- Voolu aktiveerimine käepideme nuppude abil:
 - Kollane nupp (1) = lõikamisvoolu aktiveerimine
 - Sinine nupp (2) = koagulatsioonivoolu aktiveerimine
- Voolu saab aktiveerida ka HF-generaatoriga ühendatud jalglüliti abil.



Elektrokirurgiliste süsteemide kasutamisega seotud vahejuhtumid

- Tahtmatu aktiveerimine, mille tagajärjeks on kudede ja/või seadmete kahjustamine
- Tulekahju seoses kattekangaste ja muude tuleohtlike materjalidega
- Vahelduvvoolu vooluteed, mis põhjustavad põletusi kohtades, kus patsient või kasutaja puutub kokku isoleerimata komponentidega
- Plahvatused, mis on põhjustatud sädemetest tuleohtlike gaaside läheduses
- Elundite perforatsioon, äkiline tugev verejooks

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD NING KASUTUSJUHEND

-  Veenduge, et neutraalelektrood on patsiendile õigesti paigaldatud, vastasel juhul on oht põletuste tekkeks.
- Nende juhiste eiramine võib põhjustada vigastusi, rikkeid või muid ootamatuid õnnetusi.
- Ebaõige kasutamine ja ülekoormamine keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada murdeid ja püsivaid deformatsioone.
- Elektrokirurgia kasutamisel patsientidel, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid, kehtivad eritingimused (nt madal HF-vool ja patsiendi seire). Alati tuleb konsulteerida kardioloogi või asjakohase spetsialistiga.
- Ärge kasutage kunagi kahjustatud instrumente.
- Ärge kasutage instrumente tuleohtlike või plahvatusohtlike ainete juuresolekul.
- Asetage ajutiselt kasutamata instrumendid patsiendist eemale.
- Aktiveerige HF-vool ainult siis, kui kontaktpinnad on nähtavas vaateväljas ja neil on hea kontakt ravitava koega. Kontaktpinnad ei tohi puudutada muid metallist instrumente, troakari ümbriseid, optikat ega muid sarnaseid esemeid.
- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna pinna kahjustumisel võib tekkida korrosioon.
- 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.
- Ärge jätke instrumente desinfektsioonivahendisse liiga kauaks. Järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Õige toimimine
- Puhastusaine või desinfektsioonivahendi jäägid
- Nähtavaid kahjustusi ja kulumist, nt pragusid, murdumisi või isolatsiooni defekte. Eriti tuleb hoolikalt kontrollida selliseid piirkondi nagu lõikeservad, otsad, liitmikud, hammasrattad ja lukud, aga ka kõik liikuvad osad, isolatsioon ja keraamilised elemendid.

ÜLEKÄSITLEMISE JUHEND

Piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - Kasutuskordade arv ja töötlemistsüklite sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Elektrokirurgia instrumendid kuuluvad loomulikult rohkem, sõltuvalt kasutamise liigist ja kestusest.
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib raskendada instrumentide puhastamist.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb selgelt märgistada. Enne kõrvaldamist või tagastamist tuleb need ka uuesti töödelda.
- Instrumendid tuleb töötleda ümber 1 tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist.
- Instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada tugevast saastumisest. Selleks loputage instrumente külma kraanivee all, kuni kogu nähtav saastumine on eemaldatud; vajadusel võib kasutada pehmet plastist harja.
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (> 40 °C).

Transport

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

Ettevalmistamine enne puhastamist

- Instrumendid tuleb töötlemiseks võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistadeta.

Käsitsi eelpuhastus

- Tugeva saastumise korral tuleb eelpuhastus teha ultraheli vannis 0,5% ensüümipuhastusainega. (Puhastusaine temperatuur peab olema alla 40 °C; ultraheli töötlemise aeg peab olema vähemalt 15 minutit.)
- Eemaldage instrumendid ultraheli vannist ja loputage neid põhjalikult, et eemaldada puhastusaine.
- Järgige puhastusaine tootja juhiseid (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg).

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivates pesu-desinfitseerimiseseadmetes (WD) ja WD-seadmete ja kirurgiliste instrumentide jaoks valideeritud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Tuleb järgida WD tootja kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastamiseks tuleb liigendiga instrumendid avada umbes 90 kraadi võrra.

- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvesse võtta instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi.

Puhastusained automaatseks puhastamiseks pesumasinas ja desinfitseerijaga (WD)

Protsessi tüüp	Puhastusaine	Tootja
Aluseline	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ensümaatiline	Endozime	Ruhof
Neutralisaator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga WD-s, kasutades aluselist või ensümaatilist protsessi

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	T / °C
Eelpuhastus (eelpesu)	Vesi	1	Külm
Vee äravool (tühjendamine)	---	---	---
Eelpuhastus (eelne loputus)	Vesi	3	Külm
Vee äravool (tühjendamine)	---	---	---
Puhastamine	Vesi, 0,5 % aluseline puhastusaine	5	55
	-- VÕI --		
	Vesi, 0,5 % ensüümipuhastusaine		45
Vee äravool (tühjendamine)	---	---	---
Neutraliseerimine	Vesi ja neutralisaator	3	Soe kraanivesi (> 40 °C)
Äravool (tühjendamine)	---	---	---
Loputamine	Vesi	2	Soe kraanivesi (> 40 °C)
Vee äravool (tühjendamine)	---	---	---
Desinfektsioon *	Demineraliseeritud vesi	> 5	> 90
Kuivatamine **	---	> 20	Maks. 93

- * Mehaanilise termilise desinfektsiooni puhul järgige ISO 15883-1 standardis sätestatud riiklikke nõudeid A₀ väärtuse kohta (A₀ = 3000).
- ** Vajaduse korral võib kuivatada ka käsitsi, kasutades selleks kohevaba riidelappi. Kuivatage instrumendi õõnsused steriilse suruõhuga.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumendid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta).
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrumendi funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) kontrollida ning vajadusel asendada.
- Defektsed tooted tuleb enne remonti või kaebuse esitamist uuesti töödelda.
- Vaata ka käesolevate juhiste peatükki „ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL”.

PAKEND

- Steriliseeritavate instrumentide standardne pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad otsad ja servad ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Auru steriliseerimisprotsess (fraktsioneeritud vaakumprotsess) on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665-1.
- 3 eelvaakumifaasi rõhuga vähemalt 60 mbar.

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Kuivamisaeg
132 °C – 137 °C	3 minutit – maksimaalselt 18 minutit	Vähemalt 10 minutit

või

Steriliseerimine vastavalt ANSI AAMI ST77

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Kuivamisaeg
132 °C – 135 °C	4 minutit	20 minutit

Tuleb järgida steriliseerimisseadme tootja juhiseid.

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud instrumente tuleb hoida kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas. Järgige riigis kehtivaid juhiseid.

TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi vahendeid ja seadmeid:

Aluseline puhastusaine	neodisher® FA; Dr. Weigert
Ensüümiline puhastusaine	Endozime; Ruhof
Neutralisaator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Pesumasin / desinfitseerija	Miele G 7735 CD
Sisseehitatav käru	Miele E 327-06 Miele MIS käru E 450

Korduskasutamise aruanded

- SMP GmbH # 01707011901 (automaatne puhastus)
- Nelson Labs # 200432706-02 (steriliseerimine)
- MDS GmbH Testiaruanne 084183-10 (steriliseerimine)

LISA

- Kui määratud puhastusvahendid ja -seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt nõuetele alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või mahuteid, et kaitsta kolmanda isikuid vigastuste eest.

REMONT / TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldus- ja remonditöid tohib teha ainult koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on sellega seoses küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

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

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatus
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendis olevate arv
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Meditsiiniseade