

KÄYTTÖOHJEET (FI) KÄSIKAHVAT JA ELEKTRODI-INSERTIT SÄHKÖKIRURGIAAN



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



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

 **LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TURVALLISESSA
PAIKASSA.**

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin kahvoja ja elektrodinsisäkkeitä sähkökirurgiaan. Olet saanut korkealaatuksen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

 **Vain ammattikäyttöön:** Sähkökirurgian instrumentteja saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet erityiskoulutuksen tai ohjeistuksen niiden käyttöön.



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

Monopolaariset elektrodikahvat on tarkoitettu sopivien elektrodien pitämiseen ja HF-generaattorin HF-virran aktivoimiseen.

Monopolaariset elektrodit on tarkoitettu kudoksen leikkaamiseen ja koaguloimiseen avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä.

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

Vasta-aiheet

- Lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää, jos vastuulääkärin mielestä potilaalle aiheutuvat riskit ovat suuremmat kuin hyödyt.
- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

Generaattorin suurin lähtöjännite U_{max}

- Monopolaaristen elektrodien generaattorin suurin lähtöjännite (U_{max}): 4 kVp
- Leikkaus- tai koagulointivirta asetetaan HF-generaattorissa.
- Virran aktivointi kahvan painikkeilla:
 - Keltainen painike (1) = leikkausvirran aktivointi
 - Sininen painike (2) = koagulointivirran aktivointi
- Virta voidaan aktivoida myös HF-generaattoriin liitettyllä jalkakytkimellä.



Sähkökirurgisten järjestelmien käyttöön liittyvät ilmoitetut tapaturmat

- Tahaton aktivointi, joka aiheuttaa kudosaivourioita ja/tai laitevaurioita
- Tulipalo peitteiden ja muiden syttyvien materiaalien yhteydessä
- Vaihtovirta, joka aiheuttaa palovammoja kohdissa, joissa potilas tai käyttäjä koskettaa eristämättömiä komponentteja
- Räjähdykset, jotka johtuvat kipinöistä syttyvien kaasujen läheisyydessä
- Elinten perforaatio, äkillinen voimakas verenvuoto



VAROITUKSET JA VAROTOIMET SEKÄ KÄYTTÖOHJEET

-  Varmista, että neutraali elektrodi on kiinnitetty potilaaseen oikein, muuten on palovammojen vaara.
- Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumisiin, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin tapahtumiin.
- Virheellinen käyttö ja ylikuormitus vääntämisen/nostamisen seurauksena voi aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttäville potilaille sähkökirurgian käytöstä on erityisiä vaatimuksia (esim. matala HF-virta ja potilaan seuranta). Aina on konsultoitava kardiologia tai asianmukaista erikoislääkärä.
- Älä koskaan käytä vaurioituneita instrumentteja.
- Älä käytä instrumentteja syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.
- Sijoita väliaikaisesti käyttämättömät instrumentit pois potilaan läheisyydestä.
- Käynnistä HF-virta vain, jos kosketuspinnat ovat näkyvissä ja ovat hyvässä kosketuksessa hoidettavan kudoksen kanssa. Kosketuspinnat eivät saa koskettaa muita metallisia instrumentteja, troakaariholkkeja, optiikkaa tai vastaavia.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia puhdistusaineita, koska pinta voi vaurioitua ja ruostua.
- 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 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:

- Oikea toiminta
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät
- Näkyvät vauriot ja kulumat, esim. halkeamat, murtumat tai eristyksen viat. Erityisesti leikkausreunat, kärjet, liitokset, räikkämekanismit ja lukot, mutta myös kaikki liikkuvat osat, eristys ja keraamiset osat on tarkastettava huolellisesti.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Huolto-, käsittely- ja kunnossapidon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Sähkökirurgiset instrumentit kuluvat luonnollisesti enemmän käytön tyypistä ja kestosta riippuen.
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska se aiheuttaa jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien puhdistusta.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen 1 tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei ehdi kuivua.
- Instrumenttien voimakas kontaminaatio on poistettava välittömästi käytön jälkeen. Tätä varten huuhtelee instrumentit kylmällä vesijohtovedellä, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut; tarvittaessa voidaan käyttää pehmeää muoviharjaa.
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C).

Kuljetus

- Instrumentit on kuljetettava turvallisesti uudelleen käsittelypaikkaan suljetussa astia-/säiliöjärjestelmässä, jotta instrumentit eivät vahingoitu ja ympäristö ei saastu.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Instrumentit on purettava tai avattava mahdollisimman pitkälle, jotta ne voidaan käsitellä ilman työkaluja.

Manuaalinen esipuhdistus

- Jos instrumentit ovat voimakkaasti saastuneet, esipuhdistus on suoritettava ultraäänikylvyssä 0,5-prosenttisella entsyymaattisella puhdistusaineella. (Puhdistusaineen lämpötilan on oltava alle 40 °C ja ultraäänikäsittelyn keston vähintään 15 minuuttia.)
- Poista instrumentit ultraäänikylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti puhdistusaineen poistamiseksi.
- Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja ultraäänikäsittelyaika).

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi instrumentit vain sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) ja WD-koneille ja kirurgisille instrumenteille validoidulla menetelmällä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- WD-valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita on noudatettava.
- Puhdistusta varten nivelillä varustetut instrumentit on avattava noin 90 astetta.

- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset.

Puhdistusaineet automaattiseen puhdistukseen pesu- ja desinfiointikoneessa (WD)

Prosessityyppi	Puhdistusaine	Valmistaja
Alkalinen	neodisher® FA	Dr. Weigert
Entsyaattinen	Endozime	Ruhof-yhtiö
Neutraloija	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automaattinen puhdistusohjelma, jossa WD:ssä suoritetaan lämpödesinfiointi alkalisen tai entsyymäattisen prosessin avulla

Prosessi	Reagenssit	Aika / min	T / °C
Esipuhdistus (esihuuhtelu)	Vesi	1	Kylmä
Tyhjennys (tyhjennys)	---	---	---
Esipesu (esihuuhtelu)	Vesi	3	Kylmä
Tyhjennys (tyhjennys)	---	---	---
Puhdistus	Vesi, 0,5 % emäksinen puhdistusaine	5	55
	-- TAI --		
	Vesi, 0,5 % entsyymäattista puhdistusainetta		45
Tyhjennys (tyhjennys)	---	---	---
Neutralointi	Vesi ja neutralointiaine	3	Lämmin vesijohtovesi (> 40 °C)
Tyhjennys (tyhjentäminen)	---	---	---
Huuhtelu	Vesi	2	Lämmin vesijohtovesi (> 40 °C)
Tyhjennys (tyhjentäminen)	---	---	---
Desinfiointi *	Demineralisoitu vesi	> 5	> 90
Kuivaus **	---	> 20	Enintään 93

- * Mekaanisessa lämpödesinfiointissa on noudatettava ISO 15883-1 -standardin A₀-arvoa (A₀ = 3000) koskevia kansallisia vaatimuksia.
- ** 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. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä).
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentin toiminta, kuluminen ja vauriot (halkeamat, ruoste) on tarkastettava ja tarvittaessa instrumentti on vaihdettava.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä uudelleen ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.
- Katso myös tämän ohjeen luku "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU".

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 saumakohtassa tai repii pakkausta. Kärjet ja terävät 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.
- 3 esivakuumivaihetta, joiden paine on vähintään 60 mbar.

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Kuivausaika
132 °C – 137 °C	3 minuuttia – enintään 18 minuuttia	Vähintään 10 minuuttia

tai

Sterilointi ANSI AAMI ST77 -standardin mukaisesti

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Kuivausaika
132 °C – 135 °C	4 minuuttia	20 minuuttia

Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä. Noudata kansallisesti sovellettavia ohjeita.

TIETOJA KÄYTTÖÖNOTTOON LIITTYVÄSTÄ VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia työkaluja ja koneita:

Alkalinen puhdistusaine	neodisher® FA; Dr. Weigert
Entsymbaattinen puhdistusaine	Endozime; Ruhof-yhtiö
Neutralointiaine	neodisher® Z; Dr. Weigert
Pesukone / desinfiointilaite	Miele G 7735 CD
Liukukärri	Miele E 327-06 Miele MIS -vaunu E 450

Käsittelyraportit

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisoitu puhdistus)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilointi)
- MDS GmbH Testiraportti 084183-10 (Sterilointi)

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 tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita kolmansien osapuolten loukkaantumisen estämiseksi.

KORJAUKSET / PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilö. Ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon, jos sinulla on kysyttävää tästä asiasta.
- 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 kyseiselle jakelijalle.
- Jos tuotteisiin liittyy vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava niistä valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKUU

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

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei-steriili
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Lääkinnällinen laite