



» MONOPOLAARISET RF-KAHVAT «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen

SAKSA

SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkkosivusto: www.tekno-medical.com





SISÄLLYSLUETTELO

1	Soveltamisala	4
2	Tutkimukset.....	4
3	Käsittely	4
4	Tarkoitus	4
5	Osoitus.....	4
6	Vasta-aiheet	4
7	Potilaspopulaatio	5
8	Hävittäminen	5
9	Käyttö- ja turvallisuusohjeet.....	5
	9.1 Yleiset turvallisuusohjeet	5
	9.2 Turvallisuusohjeet RF-instrumentit.....	5
	9.3 Lisävarusteiden pituus.....	6
10	Uudelleen käsittely	6
	10.1 Yleensä	6
	10.2 Valmistelu työmaalla	6
	10.3 Kuljetus.....	6
	10.4 Valmistelu dekontaminaatiota varten.....	6
	10.5 Manuaalinen esipuhdistus	7
	10.6 Mekaaninen puhdistus	7
	10.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi.....	7
	10.8 Toiminnallinen testaus, ylläpito.....	7
	10.9 Pakkaus	7
	10.10 Sterilointi	8
	10.11 Varastointi.....	8
	10.12 Tietoa käsittelyn validoinnista.....	8
11	Lisäohjeet.....	8
12	Tuoteongelmien ilmoittaminen	8
13	Takuu	9
14	Huolto ja korjaus	9
15	Symbolit	9
16	Käyttöohjeiden artikkeliluettelo	9



Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, valmistelua ja testausta saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Ennen sähkökirurgisen instrumentin käyttöä on luettava koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden, mukaan lukien neutraalielektrodin ja HF-generaattorin, käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen sisältämiä teknisiä tietoja, turvallisuustietoja ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) kahvat ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA



Tämä käyttöohje koskee **monopolaarista laitetta**. Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n **HF-kahvat** (jäljempänä ”**kahvat**”).

(Katso luettelo tämän käyttöohjeen viimeisestä kappaleesta.)

2 TUTKIMUKSET

Ennen jokaista käyttökertaa kahvat ja elektrodit on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityisen huolellisesti on tarkastettava esimerkiksi eristys, liittimet ja työpäät. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, henkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta ja heidän kokemuksestaan tuotteiden käsittelyssä.

4 TARKOITUS

Kahvat toimivat liitännänä HF-elektrodien ja HF-generaattoreiden välillä. Painikkeilla varustettuja kahvoja voidaan käyttää myös HF-virran siirron ohjaamiseen.

Generaattorin suurin lähtöjännite ei saa ylittää **2 kVp** !

5 OSOITUS

Elektrodikahvat, sovittimet ja jatkeet toimivat liitännänä HF-elektrodin ja HF-generaattorin välillä avoimien sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana.

6 VASTA-AIHEET

Korkeataajuusinstrumenttien käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveydentilassa, joka estää paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- Mielenveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).



On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimimattomuuden tapauksessa;
- jos potilas ei ole halukas;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.
- Instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston ja verenkiertoelimistön alueella.

7 POTILASPOPULAATIO

Tässä käyttöoppaassa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia lukuun ottamatta potilaspopulaatioon ei ole rajoituksia.

8 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja käsitellä uudelleen, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

9 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET



Näiden sovellus- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, toimintahäiriöön tai muihin odottamattomiin tapahtumiin!

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- Kaikentyyppiset uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.
- Kuljetuspakkaus ei sovellu autoklaavin korkeisiin lämpötiloihin, ja se on hävitettävä ennen ensimmäistä sterilointia.
- Älä ylikuormita instrumentteja. Liiallisen voiman aiheuttama ylikuormitus voi johtaa lääkinnällisen laitteen rikkoutumiseen, taipumiseen ja toimintahäiriöihin sekä potilaan tai käyttäjän vammoihin. Älä taivuta taivutettuja instrumentteja takaisin lähtöasentoon, rikkoutumisvaara.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Lajittele vaurioitunut tuote välittömästi, merkitse se ja lopeta jatkokäyttö.

9.2 Turvallisuusohjeet RF-instrumentit

- RF-virran aiheuttama palovammavaara
- Jos potilaalla on sydämentahdistin, tarkista heidän sietokykynsä HF-säteilylle.
- On varmistettava, että RF-kahva on kytketty oikein generaattoriin. Lisäksi on tarkistettava, onko elektrodi tiukasti työnnetty HF-kahvaan. On huolehdittava siitä, että RF-kahva ei vahingoitu ja/tai potilas tai kirurginen henkilökunta loukkaantuu.
- Instrumentit, joita ei käytetä toisinaan, on aina sijoitettava erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvauriot, jos RF-virta aktivoituu vahingossa.
- Aktivoi RF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näkökentässä ja niillä on hyvä kosketus hoidettavaan kudokseen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin.
- Poista desinfiointiainejäämät potilaan kehosta.
- Käytä laitetta vain, jos eristys on ehjä.
- Älä käytä räjähtäviä/syttyviä aineita käytön aikana.
- Älä aseta laitetta potilaan päälle.
- Vältä kankaan hiiltymistä!
- RF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman alhaiseksi, jotta saavutetaan vain haluttu vaikutus.



- Aseta potilaslinjat aina siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita linjoja.
- Harkitse kaksisuuntaisten mielialahäiriöiden mahdollista käyttöä, jos on olemassa vaara, että RF-virta voi kulkea potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi.
- Käytä sopivaa neutraalia elektrodiä.
- Aseta nollaelektrodi niin, että potilas lepää nollaelektrodin koko pinnalla.
- Palovammojen vaara nollaelektrodin liiallisen kuumenemisen vuoksi!

Tarkista aina, että elektrodit ja kahvat ovat:

- elektrodin akselin näkyvästi paljas metalli kahvan liitoskohdassa,
- huono sähköliitäntä kahvan ja elektrodin akselin välillä,
- huono istuvuus kahvan ja elektrodin akselin väliin.

Kytke ja irrota kaapeli koskettamalla aina vain pistoketta, älä koskaan vedä kaapelista. Vaurioituneiden kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa merkittäviä vaaroja. Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä.

9.3 Lisävarusteiden pituus

Huomautus (standardin DIN EN IEC 60601-2-2, alakohdan 202.7.9.2.14k mukaisesti):

Antenneina toimivien liitäntäkaapeleiden pituus on 3–5 metriä.

Elektrodien pituus (työskentelypituus) on 40–150 mm.

10 UUELLEENKÄSITTELY

10.1 Yleensä

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saa käsitellä uudelleen vain henkilöstö, jolla on aiottuun toimintaan tarvittava asiantuntemus. Yksityiskohtaiset ohjeet kirurgisten instrumenttien käsittelystä löytyvät AKI:”Red Brochure”. Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelykomiteoiden julkaisuihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa suurimmalle mahdolliselle käyttökohteelle. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn perusteella. Usein toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöikä loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella. Instrumenttien puhdistettavuus ja steriloitavuus on todistettu 200 uudelleenkäsittelysyklin avulla ja ne ovat päteviä. Puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä.

10.2 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien tarttumista ja voivat heikentää puhdistustulosta.

10.3 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

10.4 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Instrumentit on mahdollisuuksien mukaan purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten (katso tuotekohtaiset ohjeet). Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla siten, että se on helppo puhdistaa. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia akustisten tai huuhteluvarjojen aiheuttamien äänien tai vaurioiden vuoksi.

**10.5 Manuaalinen esipuhdistus**

Liota instrumentteja kylmässä, deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura instrumentit osiin ja puhdista ne kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei ole enää näkyvissä. Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n ultraäänikylpyyn, joka sisältää 0,5 % emäksistä tai entsyymaattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos tulee vaihtaa vähintään kerran päivässä tai tarvittaessa useammin. Liallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

10.6 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit avoimessa asennossa siivilätarjottimelle kärryyn ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa) / RKI-suositus 600 sekuntia
	puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

10.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	ulkopinnan kuivaaminen pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa manuaalinen lisäkuivaus Tämä voidaan tehdä nukkaamattoman liinan avulla.	

10.8 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteissa ilmenee vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.

Instrumenttien toiminnan testaus ja huolto on suoritettava äärimmäisen huolellisesti. Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikää.

10.9 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.



10.10 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuuimiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö:	3 kertaa
Sterilointilämpötila:	134 °C
Sterilointiaika:	5 minuuttia
Kuivumisaika:	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme!

10.11 Varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa lämpötila on +5 °C ja +40 °C välillä ja ilmankosteus on tasainen. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.
Suojaa auringonvalolta!

10.12 Tietoa käsittelyn validoinnista

Mekaanisen prosessoinnin validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

Puhdistusaineet:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisaattori:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Puhdistus-/desinfiointilaite:	Miele PG 8535	
Höyryautoklaavi:	Lautenschläger ZentraCert	

11 LISÄOHJEET

Jos edellä kuvattuja kemikaaleja ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Huipputeknologia ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C** a ei saa ylittää.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaalinen puhdistus. Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman turvallisuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH-arvon (7,0) omaavat aineet ovat parhaita.

12 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.


Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.




13 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos niissä ilmenee vikoja, ota yhteyttä asiakaspalveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

 **Huomio** : Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.

14 HUOLTO JA KORJAUS












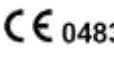
 Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Tämän saa tehdä vain Tekno-Medical tai valtuutettu henkilöstö.

Viallisten tuotteiden on täytynyt käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessi ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi. Käytä palautusta varten RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiotodistustamme.

Lomakkeet osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Pidä kuivana
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 KÄYTTÖOHJEIDEN ARTIKKELILUETTELO

REF

Painettu: 08.05.2026

90020-00	90030-01	90030-30*
90021-00	90021-20	90030-05*
90031-00	90030-03*	90020-03*
90038-01	90030-04*	90030-23*
90038-02	90030-21*	90020-04
90030-20*	90020-02*	