

BRUGSANVISNING (DA) BIPOLÆRE KOAGULATIONINSTRUMENTER



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Tyskland
Telefon +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



 **LÆS DETTE, INDEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED**

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical bipolar koagulationsinstrumenter. Instrumenter til elektrokirurgi. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersons skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Bipolære instrumenter er beregnet til at dissekere, gribe, skære og koagulere væv under minimalt invasive kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATION

- Instrumenterne må ikke anvendes til tubal koagulation efter sterilisering eller tubal sterilisering.
- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

PRODUKTINFORMATION

- **Maksimal udgangsspænding for HF-generatoren U_{max}:** 500 Vp
- Overhold anvendelses- og sikkerhedsinstruktionerne fra producenten af HF-generatoren samt oplysningerne om kompatible bipolar HF-kabler.

HÆNDELSER RAPPORTERET I FORBINDELSE MED BRUG AF ELEKTROKIRURGISKE SYSTEMER

- Utilsigtet aktivering, der resulterer i vævsskader og/eller skader på udstyret
- Brand i forbindelse med afdækningsklude og andre brændbare materialer
- Skiftende strømveje, der fører til forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter
- Eksplosioner forårsaget af gnister i nærheden af brandfarlige gasser
- Perforering af organer, pludselig kraftig blødning



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

- Ved brug af saksen kan koagulering af parenkymvæv føre til deflagration.
- Der gælder særlige krav ved brug af elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andre aktive implantater (f.eks. lav HF-effekt, patientovervågning). Der skal altid konsulteres en kardiolog eller en relevant specialist.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Manglende overholdelse af disse brugsanvisninger og sikkerhedsinstruktioner samt forkert brug kan føre til skader, funktionsfejl, for tidligt slid eller risici for patienter og brugere.
- Aktivér kun HF-strømmen, når kontaktfladerne er fuldt synlige og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Berør ikke andre metalinstrumenter, trokarhylster, optik eller lignende genstande under anvendelsen.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal lægges til side uden kontakt med patienten.
- Brug aldrig instrumenterne i nærheden af brandfarlige eller eksplosive stoffer.
- Vær forsigtig, når du håndterer skarpe skærekanten, da der er risiko for personskade.
- Brug aldrig beskadigede instrumenter.

- Brug ikke metalbørster eller slibende rengøringsmidler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproducere og dermed valideres.

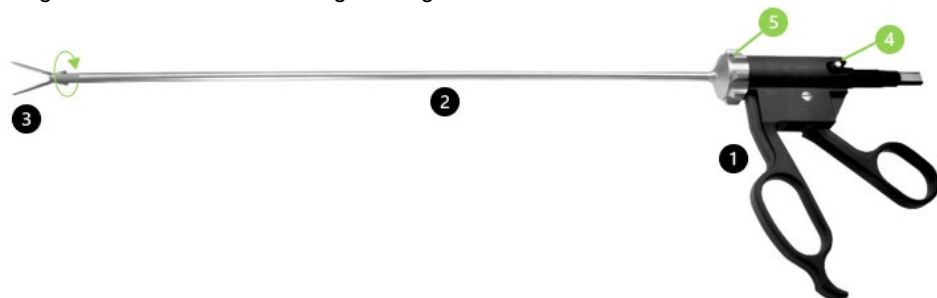
FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller følgende:

- Korrekt funktion
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel
- Det er meget vigtigt at inspicere hvert kirurgisk instrument for synlige skader og slitage, f.eks. revner, brud eller defekter i isoleringen, før hver brug.
- Især områder som spidser, låse og alle bevægelige dele og keramiske elementer skal kontrolleres omhyggeligt.

PRODUKTBESKRIVELSE

Koagulationsinstrument med ringhåndtag



- 1 Håndtag
- 2 Føringsaksel
- 3 Instrumentindsats
- 4 Trykstift til låsning/oplåsning
- 5 Trykstift til låsning/oplåsning

SAMLING

1. Indsæt først instrumentindsatsen (3) i styreakslen (2) og stram den, så kæberne er lukkede.
2. Før det indsatte instrumentindsats (3) ind i åbningen på håndtaget (1) og tryk nu på stiftlåsen (4), så det indsatte instrumentindsats kan fastgøres til håndtaget (1).

Bemærk: Sørg for, at åbningen på styreakslen (2) og stiftlåsen (5) passer sammen.

3. Når du trykker på det tommelfingerbetjente ringhåndtag, høres et klik, og instrumentet er klar til brug.

ADSKILLING

1. For at frigøre instrumentindsatsen (3) inklusive styreakslen (2) fra håndtaget (1) skal du først trykke på stiftlåsen (5). Dette er det første trin i oplåsningen.
2. Instrumentindsatsen (3) inklusive styreakslen (2) kan nu frigøres helt fra håndtaget (1) ved at trykke på den anden stiftlås (4).
3. Skru til sidst instrumentindsatsen (3) ved kæben ud af gevindet på styreakslen, og skub instrumentindsatsen (3) ud.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Begrænsninger

- På grund af produktets design, de anvendte materialer og det tilsigtede formål er det ikke muligt at fastsætte en defineret grænse for det maksimale antal genbehandlingscykluser, der kan udføres. Instrumenternes levetid afhænger af deres funktion og omhyggelig håndtering.
- Instrumenter til elektrokirurgi er naturligvis udsat for øget slid afhængigt af typen og varigheden af brugen.

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt. De skal også genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Umiddelbart efter brug skal instrumenterne skylles under koldt vand fra vandhanen med en blød plastbørste, indtil den synlige forurening er fjernet.
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C).

Transport

- Instrumenterne skal opbevares og transporteres sikkert i en lukket beholder/beholdersystem til genbehandlingsstedet for at forhindre beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.
- Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med største omhu under transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring. Dette gælder især skærekanter, fine spidser og andre følsomme instrumentområder.

Forberedelse før rengøring

- Instrumenterne skal adskilles eller åbnes til genbehandling så vidt muligt uden brug af værktøj.

Manuel rengøring og desinfektion

Rengøringsmidler til manuel rengøring og desinfektion

Process	Rengøringsmiddel	Producent
Rengøring	Cidezyme Enzymatisk rengøringsmiddelopløsning; enzymatisk	Johnson & Johnson
Desinfektion	Cidex OPA-opløsning	Johnson & Johnson

Forbehandling i et ultralydsbad

1. Anbring instrumenterne i et ultralydsbad med et 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel. Temperatur 40 °C; sonikeringstid mindst 15 minutter.
2. Fjern instrumenterne og skyl dem grundigt med koldt vand for at fjerne rengøringsmidlet.

Rengøring

1. Forbered et rengøringsbad i henhold til rengøringsmidlets producentens anvisninger.
2. Skyl instrumenterne under koldt vand fra hanen (< 40 °C), indtil al synlig forurening er fjernet.
3. Fjern genstridigt snavs med en blød børste.
4. Læg instrumenterne i det forberedte rengøringsbad. Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger.
5. Rengør de indsatte instrumenter manuelt med en blød børste, og børst alle overflader flere gange.
6. **For indre røroverflader:**
 - a) Kør en blød børste ind og ud af røret mindst seks gange.
 - b) Skyl rørene med demineraliseret vand.
 - c) Gentag disse trin.
7. Skyl instrumenterne grundigt med demineraliseret vand for at fjerne rengøringsmidlet fuldstændigt.

Desinfektion

1. Forbered et desinfektionsbad i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
2. Læg instrumenterne i desinfektionsbadet og overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger.
3. Skyl instrumenterne grundigt med demineraliseret vand for at fjerne desinfektions en fuldstændigt.

Manuel tørring

- Brug en fnugfri klud.
- Brug steril trykluft til at tørre hulrum og kanaler.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer instrumenterne kun i egnede vaske-/desinfektionsmaskiner (WD) og med en procedure/et program, der er valideret til WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- WD-producentens betjenings- og påfyldningsinstruktioner skal overholdes.
- Til rengøring skal instrumenter med samlinger åbnes ca. 90 grader.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, samt de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengøringsmidler til automatisk rengøring i WD

Proces type	Rengøringsmidler	Producent
Alkalisk	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisk	Endozime	Ruhof-virkomheden

Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD ved hjælp af en alkalisk ELLER en enzymatisk procedure:

Placer instrumenterne i en trådbakke på den udtrækelige vogn eller i indsatserne på MIS-vognen, og start rengøringsprogrammet:

Process	Reagenser	Tid / min	Temp. / °C
Forskyllning	Vand i drikkevandskvalitet	1	Koldt
Tømning	-----	-----	-----
Forskyllning	Vand i drikkevandskvalitet	3	Koldt
Tømning	-----	-----	-----
Rengøring	Vand, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5	55
	ELLER Vand, 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel		45
Tømning	-----	-----	-----
Neutralisering	Vand i drikkevandskvalitet og neutralisator	3	Varmt (> 40)
Tømning	-----	-----	-----
Skylning	Vand i drikkevandskvalitet	2	Varm (> 40)
Tømning	-----	-----	-----
Desinfektion *	Termisk desinfektion med demineraliseret vand	> 5	> 90
Tørring **	-----	> 20	maks. 93

- * Udfør en mekanisk termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav vedrørende A0-værdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Om nødvendigt kan instrumenternes ydre overflade også tørres med en fnugfri klud. Tør instrumenternes hulrum med steril trykluft.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG TEST

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne inspiceres visuelt og med hensyn til funktionalitet. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, lumen, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige forureningsrester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "Før hver brug: Visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at forårsage spændinger på forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Sterilisering skal udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller i overensstemmelse med en valideret dampsteriliseringsprocedure (fraktioneret vakuumprocedure) i en sterilisator i overensstemmelse med EN 285 / DIN 58946.
- Producentens anvisninger for steriliseringsanlægget skal overholdes.
- 3 forvakuumfaser med mindst 60 mbar tryk:

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tørretid
132 °C - 137 °C	3 - 5 minutter; maksimalt 18 minutter	Mindst 10 minutter

OPBEVARING

- Steriliserede instrumenter skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø. De gældende nationale retningslinjer skal følges.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende midler og maskiner blev anvendt i valideringen:

Manuel rengørings – Forbehandling i et ultralydsbad	• 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel • Temperatur: 40 °C • Sonificeringstid på mindst 15 minutter
Manuel rengøring	Rengøringsbad med Cidezyme enzymatisk rengøringsmiddel; Johnson & Johnson
Manuel desinfektion	Desinfektionsbad med rengøringsmiddel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatisk rengøring, alkalisk	Rengøringsmiddel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatisk rengøring, enzymatisk	Rengøringsmiddel: Endozime; Ruhof-virkomheden
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	• Desinfektionsapparat G 7735 CD; Miele • Indskubningsvogn E 327-06; Miele • MIS-vogn E 450; Miele
Desinfektion	Termisk
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisering	Dampsterilisering

For detaljer– se rapporter:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisk rengøring)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuel rengøring/desinfektion)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisering)
- MDS GmbH Testrapport 084183-10 (Sterilisering)

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne rengøringsmidler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces .

BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes, efter at de er blevet rengjort og desinficeret korrekt.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produkterne/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributør.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet, og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der opstår uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

ANVENDTE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR GENBEHANDLING

- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsmaskiner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvning
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Batchkode
REF	Varenr.
QTY	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Medicinsk udstyr