

BRUKSANVISNING (NO) BIPOLARE KOAGULASJONINSTRUMENTER



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

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



 **LES DETTE FØR DU GJENBRUKER PRODUKTET, OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED**

PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medical bipolare koagulasjonsinstrumenter. Instrumenter for elektrokirurgi. Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repossessering av medisinsk utstyr).

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT FORMÅL

Bipolare instrumenter er beregnet på å dissekere, gripe, kutte og koagulere vev under minimalt invasive kirurgiske inngrep.

KONTRAINDIKASJON

- Instrumentene må ikke brukes til tubal koagulering etter sterilisering eller tubal sterilisering.
- De medisinske produktene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

PRODUKTINFORMASJON

- **Maksimal utgangsspenning for HF-generatoren U_{max}:** 500 Vp
- Følg bruks- og sikkerhetsinstruksjonene fra produsenten av HF-generatoren, samt informasjonen om kompatible bipolare HF-kabler.

HENDELSER RAPPORTERT I FORBINDELSE MED BRUK AV ELEKTROKIRURGISKE SYSTEMER

- Utilsiktet aktivering som resulterer i vevsskade og/eller skade på utstyret
- Brann i forbindelse med dekkduker og andre brennbare materialer
- Veksende strømbaner som fører til brannskader på steder hvor pasienten eller brukeren kommer i kontakt med uisolerte komponenter
- Eksplosjoner forårsaket av gnister i nærheten av brennbare gasser
- Perforering av organer, plutselig kraftig blødning



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Ved bruk av saks kan koagulering av parenkymalt vev føre til deflagrasjon.
- Det gjelder spesielle krav ved bruk av elektrokirurgi på pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater (f.eks. lav HF-effekt, pasientovervåking). Det må alltid konsulteres en kardiolog eller en annen relevant spesialist.
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- Manglende overholdelse av disse bruks- og sikkerhetsinstruksjonene samt feil bruk kan føre til skader, funksjonsfeil, for tidlig slitasje eller risiko for pasienter og brukere.
- Aktiver kun HF-strømmen når kontaktflatene er fullt synlige og har god kontakt med vevet som skal behandles. Ikke berør andre metallinstrumenter, trokarhylser, optikk eller lignende gjenstander under bruken.
- Instrumenter som midlertidig ikke er i bruk, må legges til side uten kontakt med pasienten.
- Bruk aldri instrumentene i nærheten av brennbare eller eksplosive stoffer.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe skjærekanter, da det er fare for personskade.
- Bruk aldri skadede instrumenter.

- Ikke bruk metallbørster eller slipende rengjøringsmidler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten blir skadet.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

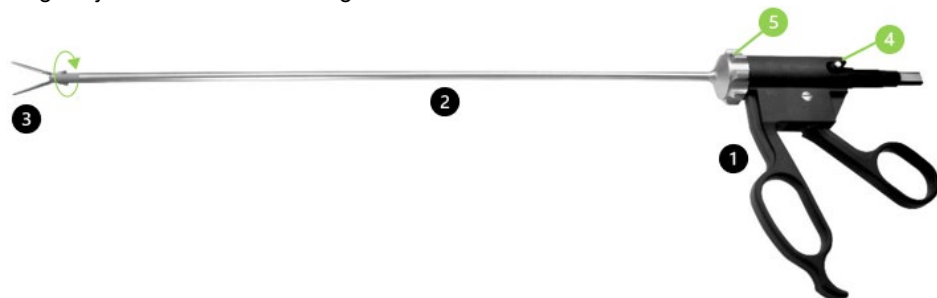
FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller følgende:

- Korrekt funksjon
- Rester av rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Det er svært viktig å inspisere hvert kirurgisk instrument for synlige skader og slitasje, f.eks. sprekker, brudd eller defekter i isolasjonen før hver bruk.
- Spesielt områder som spisser, låser og alle bevegelige deler og keramiske elementer må kontrolleres nøye.

PRODUKTBESKRIVELSE

Koagulasjonsinstrument med ringhåndtak



- 1 Håndtak
- 2 Føringsaksel
- 3 Instrumentinnsats
- 4 Trykknapp for låsing/opplåsing
- 5 Trykknapp for låsing/opplåsing

MONTERING

1. Sett først instrumentinnsatsen (3) inn i styreakselen (2) og stram den, slik at kjevene er lukket.
2. Før det innsatte instrumentinnsatsen (3) inn i åpningen på håndtaket (1) og trykk nå på pinne-låsen (4), slik at den innsatte instrumentinnsatsen kan festes til håndtaket (1).

Merk: Sørg for at åpningen på føringsakselen (2) og pinne-låsen (5) passer sammen.

3. Når du trykker på det tommelbetjente ringhåndtaket, høres et klikk, og instrumentet er klart til bruk.

DEMONTERING

1. For å løsne instrumentinnsatsen (3) inkludert føringsakselen (2) fra håndtaket (1), trykk først på pinne-låsen (5). Dette er det første trinnet i låseopplåsing.
2. Instrumentinnsatsen (3) inkludert føringsakselen (2) kan nå frigjøres helt fra håndtaket (1) ved å trykke på den andre pinne-låsen (4).
3. Skru til slutt instrumentinnsatsen (3) ved kjeven ut av gjengene på føringsakselen og skyv instrumentinnsatsen (3) ut.

INSTRUKSJONER FOR OMGJØRING

Begrensninger

- På grunn av produktets utforming, materialene som er brukt og det tiltenkte formålet, er det ikke mulig å angi en definert grense for maksimalt antall reprosesseringscykluser som kan utføres. Instrumentenes levetid bestemmes av deres funksjon og forsiktig håndtering.
- Instrumenter for elektrokirurgi er naturlig utsatt for økt slitasje avhengig av type og varighet av bruk.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig. De må også reposseseres før de kastes eller returneres.
- Umiddelbart etter bruk skal instrumentene skylles under kaldt vann fra springen med en myk plastbørste til synlig forurensning er fjernet.
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C).

Transport

- Instrumentene skal oppbevares og transporteres sikkert i en lukket beholder/beholdersystem til repossesseringsstedet for å forhindre skade på instrumentene og forurensning av miljøet.
- Alle kirurgiske instrumenter skal alltid håndteres med største forsiktighet under transport, rengjøring, vedlikehold, sterilisering og oppbevaring. Dette gjelder spesielt skjærekanten, fine spisser og andre sensitive instrumentområder.

Forberedelse før rengjøring

- Instrumentene må demonteres eller åpnes for repossesering så langt det er mulig uten bruk av verktøy.

Manuell rengjøring og desinfeksjon

Rengjøringsmidler for manuell rengjøring og desinfeksjon

Prosess	Rengjøringsmiddel	Produsent
Rengjøring	Cidezyme Enzymatisk vaskemiddelopløsning; enzymatisk	Johnson & Johnson
Desinfeksjon	Cidex OPA-løsning	Johnson & Johnson

Forbehandling i ultralydbad

1. Legg instrumentene i et ultralydbad med et 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel. Temperatur 40 °C; sonikeringstid minst 15 minutter.
2. Fjern instrumentene og skyll dem grundig med kaldt vann for å fjerne rengjøringsmidlet.

Rengjøring

1. Forbered et rengjøringsbad i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner.
2. Skyll instrumentene under kaldt vann fra springen (< 40 °C) til all synlig forurensning er fjernet.
3. Fjern vanskelig smuss med en myk børste.
4. Legg instrumentene i det tilberedte rengjøringsbadet. Følg eksponeringstiden i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Rengjør de innsatte instrumentene manuelt med en myk børste og børst alle overflater flere ganger.
6. **For indre røroverflater:**
 - a) Kjør en myk børste inn og ut av røret minst seks ganger.
 - b) Skyll rørene med demineralisert vann.
 - c) Gjenta disse trinnene.
7. Skyll instrumentene grundig med demineralisert vann for å fjerne rengjøringsmidlet fullstendig.

Desinfeksjon

1. Forbered et desinfeksjonsbad i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Legg instrumentene i desinfeksjonsbadet og følg eksponeringstiden i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Skyll instrumentene grundig med demineralisert vann for å fjerne desinfeksjons et fullstendig.

Manuell tørking

- Bruk en lofri klut.
- Bruk steril trykkluft til å tørke hulrom og kanaler.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser instrumentene kun i egnede vaske-/desinfeksjonsapparater (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- Bruks- og påfyllingsinstruksjonene fra WD-produsenten må følges.
- For rengjøring må instrumenter med ledd åpnes omtrent 90 grader.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for den aktuelle bruken og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengjøringsmidler for automatisk rengjøring i WD

Prosess type	Rengjøringsmidler	Produsent
Alkalisk	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisk	Endozime	Ruhof-selskapet

Automatisk rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i WD ved hjelp av en alkalisk ELLER en enzymatisk prosedyre:

Legg instrumentene i en trådkurv på skyvevognen eller i innsatsene på MIS-vognen og start rengjøringsprogrammet:

Prosess	Reagenser	Tid / min	Temp. / °C
Forskyllning	Vann i drikkevannskvalitet	1	Kald
Tømming	-----	-----	-----
Forskyllning	Vann i drikkevannskvalitet	3	Kald
Tømming	-----	-----	-----
Rengjøring	Vann, 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel	5	55
	ELLER Vann, 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel		45
Tømming	-----	-----	-----
Nøytralisering	Vann i drikkevannskvalitet og nøytralisator	3	Varmt (> 40)
Tømming	-----	-----	-----
Skylling	Vann i drikkevannskvalitet	2	Varm (> 40)
Tømming	-----	-----	-----
Desinfeksjon *	Termisk desinfeksjon med demineralisert vann	> 5	> 90
Tørking **	-----	> 20	maks. 93

- * Utfør mekanisk termisk desinfeksjon i henhold til nasjonale krav vedrørende A0-verdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Om nødvendig kan instrumentenes ytre overflate også tørkes med en lofri klut. Tørk instrumentenes hulrom med steril trykkluft.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene inspiseres visuelt og med hensyn til funksjonalitet. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, lumen, låser og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Hvis det fortsatt er synlige forurensningsrester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og om nødvendig byttes ut.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringszyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også «Før hver bruk: Visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

- Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i samsvar med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å forårsake spenning på forseglingssømmen eller rive emballasjen. Spisser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisering må utføres i henhold til DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller i henhold til en validert dampsteriliseringssprosedyre (fraksjonert vakuumprosedyre) i en sterilisator i henhold til EN 285 / DIN 58946.
- Produsentens instruksjoner for steriliseringsapparatet må følges.
- 3 forvakuumsfaser med minst 60 mbar trykk:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
132 °C – 137 °C	3–5 minutter; maksimalt 18 minutter	Minst 10 minutter

OPPBEVARING

- Steriliserte instrumenter må oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø. Gjeldende nasjonale retningslinjer må følges.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROSEDYREN

Følgende midler og maskiner ble brukt i valideringen:

Manuell rengjørings – Forbehandling i ultralydbad	• 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel • Temperatur: 40 °C • Sonifiseringstid på minst 15 minutter
Manuell rengjøring	Rengjøringsbad med Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; Johnson & Johnson
Manuell desinfeksjon	Desinfeksjonsbad med rengjøringsmiddel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatisert rengjøring, alkalisk	Rengjøringsmiddel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatisert rengjøring, enzymatisk	Rengjøringsmiddel: Endozime; Ruhof-selskapet
Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat	• Desinfeksjonsapparat G 7735 CD; Miele • Innskyvbar vogn E 327-06; Miele • MIS-vogn E 450; Miele
Desinfeksjon	Termisk
Nøytralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisering	Dampsterilisering

For detaljer– se rapporter:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisert rengjøring)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuell rengjøring/desinfeksjon)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisering)
- MDS GmbH Testrapport 084183-10 (Sterilisering)

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte rengjøringsmidlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere sin prosess .

AVFALL

- Produktene skal kun kastes etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktene/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical eller din medisinske teknologiavdeling.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprocesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER/HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er bosatt.

GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet, og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det oppstår avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.

GJELDENE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR REPROCESSING

- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i samsvar med EN 285 – Krav og testmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedisinfeksjonsapparater – Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester
- DIN EN ISO 17664: Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Batchkode
REF	Artikkel nr.
QTY	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merking i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) med ID-nummer for det meldte organet
	Medisinsk utstyr