

ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) BIPOLÄRA KOAGULATIONINSTRUMENT



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



LÄS INNAN DU ÅTERANVÄNDER DEN OCH FÖRVAR DEN PÅ ETT SÄKERT STÄLLE

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medical bipolära koagulationsinstrument. Instrument för elektrokirurgi. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för användning av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Bipolära instrument är avsedda för att dissekera, greppa, skära och koagulera vävnad under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

KONTRAINDIKATION

- Instrumenten får inte användas för tubal koagulation efter sterilisering eller tubal sterilisering.
- De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

PRODUKTINFORMATION

- **Maximal utspänning för HF-generatoren U_{max}:** 500 Vp
- Följ tillämpnings- och säkerhetsanvisningarna från tillverkaren av HF-generatoren samt informationen om kompatibla bipolära HF-kablar.

INCIDENTER SOM RAPPORTERATS I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV ELEKTROKIRURGISKA SYSTEM

- Oavsiktlig aktivering som resulterar i vävnadsskada och/eller skada på utrustningen
- Brand i samband med täckdukar och andra brandfarliga material
- Växlande strömbanor som leder till brännskador på ställen där patienten eller användaren kommer i kontakt med oisolerade komponenter
- Explosioner orsakade av gnistor i närheten av brandfarliga gaser
- Perforering av organ, plötslig kraftig blödning



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid användning av saxen kan koagulering av parenkymvävnad leda till deflagration.
- Särskilda krav gäller vid användning av elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat (t.ex. låg HF-effekt, patientövervakning). En kardiolog eller annan lämplig specialist måste alltid konsulteras.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Underlåtenhet att följa dessa bruksanvisningar och säkerhetsanvisningar samt felaktig användning kan leda till skador, funktionsfel, för tidigt slitage eller risker för patienter och användare.
- Aktivera endast HF-strömmen när kontaktytorna är fullt synliga och har god kontakt med den vävnad som ska behandlas. Rör inte andra metallinstrument, trokarhylsor, optik eller liknande föremål under appliceringen.
- Instrument som tillfälligt inte används måste läggas åt sidan utan kontakt med patienten.
- Använd aldrig instrumenten i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen.
- Var försiktig när du hanterar vassa skäreggar, eftersom det finns risk för skador.
- Använd aldrig skadade instrument.

- Använd inte metallborstar eller slipande rengöringsmedel, eftersom korrosion kan uppstå om ytan skadas.
- Lämna inte instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

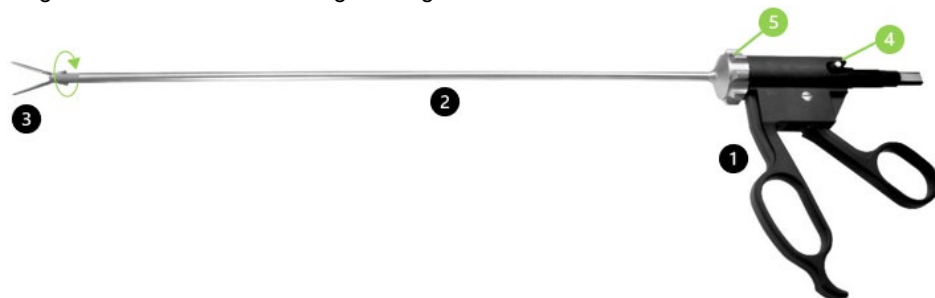
FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Det är mycket viktigt att inspektera varje kirurgiskt instrument för synliga skador och slitage, t.ex. sprickor, brott eller defekter i isoleringen före varje användning.
- Särskilt områden som spetsar, lås och alla rörliga delar samt keramiska element måste kontrolleras noggrant.

PRODUKTBESKRIVNING

Koagulationsinstrument med ringhandtag



- 1 Handtag
- 2 Styrskaf
- 3 Instrumentinsats
- 4 Tryckstift för låsning/upplåsning
- 5 Tryckstift för låsning/upplåsning

MONTERING

1. Sätt först in instrumentinsatsen (3) i styrskafet (2) och dra åt den, se till att käftarna är stängda.
2. För in det insatta instrumentinsatsen (3) i öppningen på handtaget (1) och tryck nu på stiftlåset (4) så att det insatta instrumentinsatsen kan fästas på handtaget (1).

Obs: Se till att öppningen på styrskafet (2) och stiftlåset (5) passar ihop.

3. När du trycker på det tummanövrerade ringhandtaget hörs ett klick och instrumentet är klart att användas.

DEMONTERING

1. För att frigöra instrumentinsatsen (3) inklusive styrskafet (2) från handtaget (1), tryck först på stiftlåset (5). Detta är det första steget i upplåsningen.
2. Instrumentinsatsen (3) inklusive styrskafet (2) kan nu lossas helt från handtaget (1) genom att trycka på det andra stiftlåset (4).
3. Skruva slutligen loss instrumentinsatsen (3) vid käften ur gängen på styrstangen och skjut ut instrumentinsatsen (3).

ÅTERANVÄNDNINGSinSTRUKTIONER

Begränsningar

- På grund av produktens utformning, de använda materialen och det avsedda användningsområdet är det inte möjligt att fastställa en definierad gräns för det maximala antalet återbehandlingscykler som kan utföras. Instrumentens livslängd bestäms av deras funktion och noggrann hantering.
- Instrument för elektrokirurgi utsätts naturligtvis för ökat slitage beroende på typ och användningstid.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt. De måste också återanvändas innan de kasseras eller returneras.
- Skölj instrumenten omedelbart efter användning under kallt kranvatten med en mjuk plastborste tills synlig förorening har avlägsnats.
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Transport

- Instrumenten ska förvaras och transporteras säkert i en sluten behållare/behållarsystem till upparbetningsplatsen för att förhindra skador på instrumenten och kontaminering av miljön.
- Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet under transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt skäreppar, fina spetsar och andra känsliga instrumentdelar.

Förberedelse före rengöring

- Instrumenten måste demonteras eller öppnas för återanvändning så långt det är möjligt utan att använda verktyg.

Manuell rengöring och desinfektion

Rengöringsmedel för manuell rengöring och desinfektion

Process	Rengöringsmedel	Tillverkare
Rengöring	Cidezyme Enzymatisk rengöringslösning; enzymatisk	Johnson & Johnson
Desinfektion	Cidex OPA-lösning	Johnson & Johnson

Förbehandling i ultraljudsbad

1. Lägg instrumenten i ett ultraljudsbad med ett 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel. Temperatur 40°C ; ultraljudstid minst 15 minuter.
2. Ta upp instrumenten och skölj dem noggrant med kallt vatten för att ta bort rengöringsmedlet.

Rengöring

1. Förbered ett rengöringsbad enligt rengöringsmedlets tillverkares anvisningar.
2. Skölj instrumenten under kallt kranvatten (< 40 °C) tills all synlig förorening har avlägsnats.
3. Ta bort envis smuts med en mjuk borste.
4. Lägg instrumenten i det förberedda rengöringsbadet. Följ exponeringstiden enligt tillverkarens anvisningar.
5. Rengör de insatta instrumenten manuellt med en mjuk borste och borsta alla ytor flera gånger.
6. **För innerytor på rör:**
 - a) Kör en mjuk borste in och ut ur röret minst sex gånger.
 - b) Skölj rören med avmineraliserat vatten.
 - c) Upprepa dessa steg.
7. Skölj instrumenten noggrant med avmineraliserat vatten för att helt avlägsna rengöringsmedlet.

Desinfektion

1. Förbered ett desinfektionsbad enligt desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar.
2. Lägg instrumenten i desinfektionsbadet och följ exponeringstiden enligt tillverkarens anvisningar.
3. Skölj instrumenten noggrant med avmineraliserat vatten för att helt avlägsna desinfektionsen.

Manuell torkning

- Använd en luddfri trasa.
- Använd steril tryckluft för att torka håligheter och kanaler.

Automatisk rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera instrumenten endast i lämpliga tvätt-/desinfektionsmaskiner (WD) och med ett förfarande/program som är validerat för WD och kirurgiska instrument (EN ISO 15883).
- WD-tillverkarens bruks- och laddningsanvisningar måste följas.
- För rengöring måste instrument med leder öppnas cirka 90 grader.
- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning och relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengöringsmedel för automatisk rengöring i WD

Process	Rengöringsmedel	Tillverkare
Alkaliska	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatiska	Endozime	Ruhof

Automatiserat rengöringsprogram med termisk desinfektion i WD med hjälp av en alkalisk ELLER en enzymatisk procedur:

Placera instrumenten i en trådbricka på den utdragbara vagnen eller i insatserna i MIS-vagnen och starta rengöringsprogrammet:

Process	Reagens	Tid / min	Temp. / °C
Forsköljning	Vatten av dricksvattenkvalitet	1	Kall
Tömning	-----	-----	-----
Forsköljning	Vatten av dricksvattenkvalitet	3	Kallt
Tömning	-----	-----	-----
Rengöring	Vatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5	55
	ELLER Vatten, 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel		45
Tömning	-----	-----	-----
Neutralisering	Vatten i dricksvattenkvalitet och neutraliseringsmedel	3	Varmt (> 40)
Tömning	-----	-----	-----
Sköljning	Vatten i dricksvattenkvalitet	2	Varm (> 40)
Tömning	-----	-----	-----
Desinfektion *	Termisk desinfektion med demineraliserat vatten	> 5	> 90
Torkning **	-----	> 20	max. 93

- * Utför mekanisk termisk desinfektion med beaktande av nationella krav avseende A0-värdet från ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Vid behov kan instrumentens yttre yta även torkas med en luddfri trasa. Torka instrumentens hålrum med steril tryckluft.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TEST

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten inspekteras visuellt och funktionellt. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, lumen, lås och andra områden som är svåra att komma åt.
- Om föroreningsrester/vätskor fortfarande är synliga måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "Före varje användning: Visuellt och funktionell kontroll" i dessa instruktioner.

FÖRPACKNING

- Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning ska du se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsar och vassa kanter får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Sterilisering måste utföras i enlighet med DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller i enlighet med ett validerat ångsteriliseringsförfarande (fraktionerat vakuumförfarande) i en sterilisator i enlighet med EN 285 / DIN 58946.
- Tillverkarens anvisningar för steriliseringsutrustningen måste följas.
- 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck:

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
132 °C – 137 °C	3–5 minuter; maximalt 18 minuter	Minst 10 minuter

FÖRVARING

- Steriliserade instrument måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Gällande nationella riktlinjer måste följas.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCESSEN

Följande medel och maskiner användes vid valideringen:

Manuell rengörings – Förbehandling i ultraljudsbad	• 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel • Temperatur: 40 °C • Sonifieringstid på minst 15 minuter
Manuell rengöring	Rengöringsbad med Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; Johnson & Johnson
Manuell desinfektion	Desinfektionsbad med rengöringsmedel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatisk rengöring, alkalisk	Rengöringsmedel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatisk rengöring, enzymatisk	Rengöringsmedel: Endozime; Ruhof-företaget
Diskmaskin/desinfektionsapparat	• Desinfektionsapparat G 7735 CD; Miele • Inbyggbar vagn E 327-06; Miele • MIS-vagn E 450; Miele
Desinfektion	Termisk
Neutraliserare	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisering	Ångsterilisering

För mer information– se rapporter:

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

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna rengöringsmedlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process .

AVFALL

- Produkterna ska kasseras på lämpligt sätt först efter att de har rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när du kasserar eller återvinner produkterna/komponenterna.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av utbildade och kvalificerade personer. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/INCIDENTER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitets kontroll innan leverans. Om några avvikelser uppstår, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

TILLÄMPADE STANDARDER OCH RIKTLINJER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer som uppfyller EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provning
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Batchnummer
REF	Artikelnr
QTY	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Medicinteknisk produkt