



RUDOLF Medical GmbH & Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Tyskland
Tlf. +49 7463 9956-0
Telefax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2023-03-23



**LÆS VENLIGST FØR BRUG OG OPBEVAR
DET PÅ ET SIKKERT STED.**

GENERELT

RUDOLF Medical genanvendelige kirurgiske instrumenter kan anvendes af medicinsk personale til et kirurgisk indgreb og kan genbruges efter korrekt oparbejdning.

Den professionelle bruger vælger de relevante instrumenter i forhold til den påtænkte anvendelse, det væv, der skal manipuleres, og de anatomiske strukturer.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

RUDOLF Medical tredelte, demonterbare laparoskopiske tang- og sakse med højfrekvensforbindelse (HF) er beregnet til at gribe, forberede, skære og dissekere væv ved minimalt invasive procedurer inden for laparoskopisk kirurgi, gynækologi og urologi. Laparoskopiske instrumenter med en monopolar HF-tilslutning kan anvendes med henholdsvis elektrokirurgiske apparater og generatorer.

Instrumenterne er ikke begrænset til nogen form for befolkning.

ANGIVELSE

RUDOLF Medical laparoskopiske instrumenter er demonterbare instrumenter til brug ved minimalt invasiv kirurgi. Koagulation og skæring udføres med elektrisk strøm, der genereres af HF-elektrokirurgiske generatorer. Instrumenterne er kun egnede til kortvarig koagulation med mindre blødninger.

KONTRAINDIKATION

Må ikke anvendes til patienter med pacemakere eller andre aktive implantater uden at konsultere en specialist. Enheden kan forstyrre eller beskadige aktive implantater. Enheden er ikke egnet til brug med bipolære strømme.

Anordningerne bør ikke anvendes under laparoskopiske procedurer med en enkelt port, da nærheden til andre instrumenter kan resultere i kapacitiv eller direkte kobling, hvilket kan føre til alvorlige komplikationer som viscerale eller organforbrændinger.

BIVIRKNINGER

De mest almindelige bivirkninger i forbindelse med HF-pincet er forbrændinger, som kan forårsages af strømmen på det sted på kroppen, hvor den neutrale elektrode er påført.



GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- RUDOLF Medicinske instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Beskyttelseshætter og transportemballage skal fjernes forinden.
- Der skal foretages en fuldstændig funktionskontrol før hver brug.
- Brug ikke defekte enheder.
- Ukorrekt brug og overbelastning på grund af vridning/hejling kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster eller slibemidler, da der er risiko for korrosion på grund af beskadigelse af overfladen.

- Før klinisk brug skal brugeren kontrollere, at instrumenterne eller instrumenterne og implantaterne kan kombineres sikkert.
- Vær forsigtig, når du håndterer skarpe spidser og skærekanten, da de udgør en risiko for personskade.
- I tilfælde af patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), med mistanke om CJD eller med mulige varianter af denne sygdom skal de gældende nationale bestemmelser om oparbejdning af instrumenter anvendes.
- Instrumenterne må ikke forblive for længe i desinfektionsopløsningen. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen.
- Automatiseret rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, reproducere og dermed valideres.
- Brug ikke apparatet i nærheden af brændbare eller eksplosive materialer (f.eks. endogene gasser, brændbare anæstetika, lattergas, ilt). Materialer som fnuller, bomuld og alle materialer, der er gennemvædet med ovennævnte stoffer, skal placeres langt fra det kirurgiske miljø.
- Der må kun skæres eller koaguleres, hvis kontaktfladerne er synlige, så der ikke er kontakt med andre metalinstrumenter.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

- Udvendige skader (deformeret aksel, bule, skarpe kanter, skader i isoleringen)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne



SÆRLIGE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det er vigtigt at have en dyb forståelse af de biofysiske principper for højfrekvent elektrisk energi.
- Hvis instrumentets elektrisk ledende arbejdsende kommer i nærheden af patientens krop, kan strømudslivning resultere i forbrænding.
- Når jævnstrøm eller lavfrekvent strøm kommer ind i kroppen, opstår der elektrolyse ved grænsefladen mellem den elektrisk ledende arbejdsende og vævet. De kemiske virkninger af elektrolyse forsvinder ved højere frekvenser.
- Direkte eller lavfrekvent strøm kan depolarisere cellemembraner og forårsage neuromuskulær excitation.

- Termisk skade kan forårsage blodprop i karrene, denaturering af kollagen og karbonisering ved snittet. Det anbefales derfor, at man nøje overvejer fordelene og egnetheden af den påtænkte anvendelse.
- Visceral forberedelse, især af tarmen, er vigtig, hvis det forventes, at disse omkringliggende organer er i fare.
- På grund af det begrænsede udsyn er der større risiko for direkte traumer eller skader på omkringliggende væv og organer under laparoskopisk kirurgi. Derfor må instrumentets strøm kun aktiveres, når det målrettede væv er inden for synsfeltet.
- Der må ikke anvendes hybride trokarhylstre. Brug af trokarkanaler udelukkende af metal kan reducere risikoen for kapacitiv kobling.
- Aktivisering af strømmen til instrumentet, mens instrumentet er i luften og ikke er i brug, skaber et "åbent" kredsløb, som også kan resultere i en kapacitiv strøm. Undgå denne situation ved at gennemføre flere korte aktiveringstider, der giver mulighed for, at normalt væv kan forblive koldt.



SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER OG FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED ENHEDEN

- Kontroller isoleringen grundigt.
- Brug den lavest mulige effektindstilling.
- Brug en kort intermitterende aktivering.
- Aktivér ikke enheden i et åbent kredsløb.
- Aktivér ikke enheden i nærheden af eller i direkte kontakt med et andet instrument.
- Om nødvendigt anvendes bipolære elektrokirurgiske instrumenter.
- Vælg den rigtige strømform. Ved monopolar elektrokirurgi skal du bruge enten skære- eller koagulationsbølgeformen for at opnå en skære- eller fulgureringseffekt.
- Når det er muligt, skal der så vidt muligt anvendes elektrokirurgisk sikkerhedsudstyr som f.eks. systemer til overvågning af aktive elektroder eller returelektroder.



HÅNTERING AF

- Overfladerne på kontaktpunkterne i kæben skal være blanke.
- Efter tilslutning af et egnet monopolært kabel til RUDOLF Medical laparoskopielementet, der har en HF-tilslutning, kan kablet tilsluttes til udgangen af et af de HF-kirurgiske apparater fra Erbe, Berchtold, Martin og Valleylab.

- Før du tænder det kirurgiske HF-apparat, skal du sikre dig, at instrumentets arbejdsende ikke er i kontakt med ledende tilbehør eller væsker. Når det kirurgiske apparat aktiveres, skal arbejdsenden holdes i brugerens synsfelt.
- Instrumentet må kun anvendes, når de angivne maksimale tilbagevendende spændinger er større end eller lig med den indstillede maksimale udgangsspænding for HF-kirurgienheden.
- RUDOLF Medical laparoskopisk instrument med en HF-tilslutning og dets isolering er konstrueret til følgende maksimale tilbagevendende spændinger:
 - **1200 VP i skæretilstand**
 - **2000 VP i blandingstilstand**
- Indstil kun udgangseffekten af det kirurgiske HF-apparat til den værdi, der er absolut nødvendig for proceduren. Hvis der ikke opnås normal koagulation på trods af standardindstillingen af det kirurgiske HF-apparat, må apparatets udgangskapacitet aldrig øges uden forudgående kontrol af udgangseffekten.
- Kontroller især følgende:
 - Korrekt kontakt af alle HF-stik og kabler
 - Korrekt funktion af pedalen
 - Isolering af HF-kablet og instrumentet
 - Renhed af instrumentets distale ende (kontaktflader)
- Koagulationsstrømmen aktiveres ved hjælp af pedalen.
- For at opnå optimale koaguleringsresultater er det vigtigt, at instrumenternes metalstykker altid er rene. Indtørret blod og vævsrester forringer funktionaliteten. Når koaguleringen aftager, skal du ikke øge ydelsen, men rengøre instrumenternes arbejdsender.
- For ikke at beskadige arbejdsdelen skal instrumentet indsættes forsigtigt i trokaren for at undgå at beskadige arbejdsdelen. Undgå at bringe disse instrumenter i kontakt med uisolerede instrumenter. Under operationen skal instrumentets kontaktflader holdes rene. Tørrede vævsrester eller kropsvæsker kan tørres væk med en fugtig steril vatpind.
- Undgå store, kraftige manuelle bevægelser. Hånder instrumentet med stor forsigtighed.

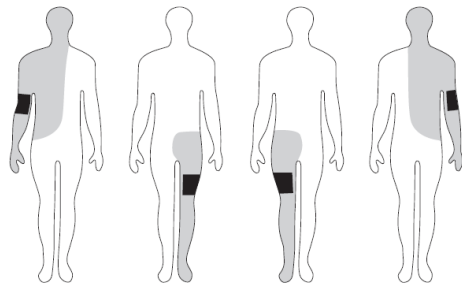
PLACERING AF PATIENTEN

- Sørg for, at patienten aldrig kommer i kontakt med andre metaldele (f.eks. operationsbordet) og er isoleret mod alle elektrisk ledende dele.
- Læg patienten på et tørt, elektrisk isoleret underlag.
- Undgå hud-mod-hud-kontakt (arme, ben). Læg tørt fnug mellem krop, arme og ben for at undgå hudkontakt.

- Operationsbordet skal være jordforbundet.

STRØMGENNEMSTRØMNING I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømmens vej i patientens krop skal være kort og må ikke løbe gennem brystkassen.
- Følgende illustration viser placeringen af returelektroden (sort rektangel) og det tilladte anvendelsesområde (gråt) for instrumentets elektrisk ledende arbejdsender (kæbesektioner).



RISIKO FOR FORBRÆNDINGER

Endogen forbrændingsrisiko:

Denne risiko skyldes den høje strømtæthed i patientens væv. Årsagen hertil kan bl.a. være, at patienten ved et uheld kommer i kontakt med elektrisk ledende dele. I tilfælde af direkte hudkontakt med elektroderne og HF-kablerne kan kapacitive strømme føre til forbrændinger.

Eksogen forbrændingsrisiko:

Denne risiko er forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. Selv eksplosioner er mulige. Årsagen kan bl.a. være antændelse af hudrengørings- og desinfektionsmidler og antændelse af anæsthesiegasser.

Sikkerhedsforanstaltninger under brug

- Den maksimalt acceptable driftstemperatur på 40 °C må ikke overskrides.
- Placér overvågningselektroderne så langt væk fra de kirurgiske elektroder som muligt, når HF-kirurgisk udstyr og fysiologisk overvågningsudstyr anvendes samtidigt på den samme patient.
- Under kirurgisk HF-anvendelse må der ikke anvendes nåleovervågningselektroder.
- Det anbefales at anvende overvågningssystemer, der har anordninger til begrænsning af HF-strømmen.

DEMONTERING/MONTERING

Afmontering

	Åbn håndtaget.
	Hold fast i den roterende adapter, og løs skruen i den modsatte retning.
	Fjern rørets aksel, og afmonter derefter kugleenden.
	Skru kæbedelen af fra rørskaftet, og træk den derefter ud.

Samling

	Sæt kæbedelen ind i rørets aksel, og skru den fast.
	Fastgør rørskaftet med kæbedelen skruet ind i håndtaget, og fastgør kugleenden.
	Luk håndtaget.
	Skru rørskaftet og håndtaget sammen med fastgørelsesskruen.

INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING

Begrænsninger

- Gentagne/hyppig oparbejdning i henhold til denne vejledning har kun en lille indvirkning på instrumenternes levetid.
- Levetiden for et genbrugsinstrument bestemmes hovedsagelig af slid og skader forårsaget af anvendelsen.

Indledende behandling på anvendelsesstedet

Trin 1: Opbevar fugten

Umiddelbart efter brug skal instrumentet anbringes i en sigte/beholder og dækkes med en klud fugtet med steril, destilleret vand. Der må ikke anvendes fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette medfører, at rester klæber fast, hvilket kan have en negativ indvirkning på en vellykket rengøring.

Trin 2: Enzymatisk blødgøring

Instrumenterne nedsænkes i en tilladt enzymatisk opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra producenten af opløsningen. Instrumentet vendes og vippes for at sikre, at alle bobler fjernes fra hulrummene.

Trin 3: Skylning

Fjern den enzymatiske opløsning efter den af producenten anbefalede tid, og skyl instrumenterne med ledningsvand.

Trin 4: Rengør instrumenterne

Brug en lille, blød, ren børste til at rense instrumenterne, mens de er nedsænket i rengøringsopløsningen.

Trin 5: Skylning

Skyll instrumentet ved at nedsænke det i demineraliseret vand, og tør det af med en ren, blød klud.

Trin 6: Visuel inspektion

Kontrollér visuelt, om instrumentet er rent.

Trin 7: Tørring

Instrumenterne skal tørres grundigt. Eventuel resterende fugt kan forårsage korrosion.

- Instrumenterne skal genbehandles inden for 1 time efter brug for at forhindre, at snavs tørrer ind på instrumenterne.
- Stærk tilsmudsning på instrumentet skal fjernes med en engangsklud, klud eller et papirserviet umiddelbart efter brug.
- For at undgå tilstopning skal arbejdskanaler og lumen skylles mindst 3 gange umiddelbart efter brug.

- Der må ikke anvendes fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette fører til ophobning af rester. Det kan igen hindre en korrekt rengøring.
- Defekte instrumenter skal være identificeret og tydeligt mærket. De skal også genbehandles.

Transport

- Sørg for sikker opbevaring og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet i et lukket beholder-/containersystem for at undgå skader på instrumenterne og forurening af miljøet.

Forberedelse til dekontaminering

- Instrumenterne skal så vidt muligt skilles ad eller åbnes med henblik på oparbejdning uden brug af værktøj.



Plastikhåndtagene må ikke behandles med hydrogenperoxid (H₂O₂), da håndtagene kan blive beskadiget.

Manuel forrensning

- Instrumenter med svært tilgængelige områder som f.eks. lumen, hulrum, borer, gevind og slidser skal lægges i blød i koldt vand i mindst 5 minutter og skylles under vand med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder (pulserende procedure).
- Børst indersiden af rørsakterne med en børste.
- Rens rørsakterne igen med en vandstrålepistol i 10 sekunder (1,8 bar).
- I tilfælde af kraftig tilsmudsning skal rengøringen udføres i et ultralydsrengøringsapparat (rengøringsopløsning < 40 °C, soniceringsstid mindst 10 minutter) som støtte for manuel rengøring og før automatisk rengøring.
- Overhold producentens anvisninger for rengøringsmidlet (koncentration, temperatur og soniceringsstid).
- Vibrationer kan løsne små dele som f.eks. skruer og møtrikker. Efter ultralydsbehandlingen skal du sikre dig, at instrumenterne er komplette, og tjekke, om der er løsne små dele.

Automatiseret rengøring

- Rengør og desinficer kun instrumentet i egnede vaske- og desinfektionsapparater (WD) med en procedure/et program, der er valideret til WD'en og denne type instrument (EN ISO 15883).
- Instrumenter med hulrum (rør, aksler, slanger) skal være forbundet med passende skylleanordninger for at sikre, at disse hulrum skylles.
- Overhold WD-fabrikanternes brugs- og lastningsanvisninger.
- Åbn instrumenter med leddene til rengøring ca. 90 grader.

- Ved valg af rengøringsmiddel skal instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, samt de relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch Institute (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) tages i betragtning ved valget af rengøringsmiddel.

Rengøringsmiddel til automatisk rengøring i vaskemaskiner og desinfektionsanlæg (WD)

Procestype	Rengøringsmiddel	pH-værdi	Producent
Alkalisk	Deconex 28 Alka One	12.2	Borer - Zuchwil

Automatiseret rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD ved hjælp af en alkalisk proces

Proces	Reagenser	Tid / Min	Temp / °C
Forrengøring	Vand	4	Kold
Tømning			
Rengøring	Vand, 0,5 %, alkalisk rengøringsmiddel	6	55
Tømning			
Neutralisering	Vand	3	>40
Tømning			
Skylning	Wasser	2	>40
Tømning			
Desinfektion *	Demineraliseret vand	10	93
Tørring **		>20	max. 93

* Udfør mekanisk termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien i henhold til ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Hvis det er nødvendigt, kan der også foretages manuel tørring med en fnugfri klud. Instrumenthulrum tørres med steril trykluft.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal lægges særlig vægt på slid, sprækker, låse og andre svært tilgængelige områder.
- Hvis der stadig er synlige snavsrester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før hver sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slid og skader (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Før sterilisering skal instrumenter med en ratle kun lukkes i den første hak på ratlen eller holdes åbne.

- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele, især låse, led og ratler, smøres og vedligeholdes med en fysiologisk ufarlig olie (paraffinolie i henhold til DAB eller Ph. Eur. eller USP).
- Inden defekte produkter returneres til reparation eller reklamation, skal de have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, før de kan returneres til reparation eller reklamation.

EMBALLAGE

- Emballagen af instrumenterne til sterilisation skal være i overensstemmelse med standarderne ISO 11607 og EN 868.
- Spidse og skarpe skærekanter må ikke perforere sterilisationsemballagen.
- Hvis der er tale om individuel emballage, skal det sikres, at emballagen er stor nok til at holde produktet uden at sætte spænding på forseglingsømmen eller uden at rive emballagen i stykker.

STERILISERING

- Sterilisation skal udføres i henhold til EN 13060 / ISO 17665 eller en valideret dampsterilisationsmetode (fraktioneret vakuummetode) i en sterilisator i henhold til EN 285 / DIN 58946.
- 3 forvakuumsfaser med et tryk på mindst 60 mbar
- Opvarmes til en steriliseringstemperatur på mindst 134 °C i henhold til EN 285, punkt 8.3.1.
- Mindste holdtid: 5 minutter
- Tørretid: mindst 10 minutter
- Overhold producentens anvisninger for sterilisatoren.

OPBEVARING

RUDOLF Medical HF-pincet skal opbevares i en egnet sterilisationsbeholder i henhold til DIN 58952 og indtil brug i henhold til DIN 58953. Sterilisationsbeholderen skal være udformet på en sådan måde, at instrumentet sidder fast og er beskyttet mod beskadigelse:

- Temperatur: -20 °C til 50 °C
- Relativ luftfugtighed: 20-75 %, ikke-kondenserende
- Egnede sterilisationsbeholder
- Opbevaring af de steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø med lavt kimindhold ved 5-40 °C.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF

OPARBEJDNINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt til valideringsproceduren:

Tabel 1: Materialer og maskiner

Alkalisk rengøringsmiddel	neodisher® FA
Enzymatisk rengøringsmiddel	deconex® 23 Neutrazym
Vaskemaskine / desinfektionsmiddel	G 7735 CD (Miele)
Indskydelig vogn	Indskubningsvogn E 327 - 06 MIS-skive i vogn E 450

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de beskrevne kemiske stoffer og maskiner ikke er til rådighed, er det brugernes pligt at validere deres proces.

BORTSKAFFELSE

- Bortskaf produkterne først, når de er blevet rengjort og desinficeret korrekt.
- Overhold de nationale bestemmelser, når du bortskaffer eller genbruger produkterne eller deres komponenter.
- Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med de gældende hospitalsretningslinjer.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter.
- Brug passende beskyttelseshætter eller beholdere for at undgå skader.

RETURNERER

- Hvis et instrument er beskadiget, skal det gennemgå hele oparbejdningsprocessen, inden det sendes tilbage til producenten til reparation. Der må ikke foretages reparationer på instrumentet.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter.
- Brug passende beskyttelseshætter eller beholdere for at undgå skader.

PROBLEMER / BEGIVENHEDER

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

GARANTI

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

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Advarsel
	Batch-kode
	Artikel nr.
	Antal pr. kolli
	Ikke-steril
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie, der er godkendt til dampsterilisering.
	CE-mærkning i henhold til EF-direktiv 93/42/EWG
	CE-mærkning i henhold til EF-direktiv 93/42/EWG med det bemyndigede organs ID
	Producent
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr