

BRUGSANVISNING (DA)

LAPAROSKOPIINSTRUMENTER "SCREW-IN"– MONOPOLAR



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

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



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

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical laparoskopiiinstrumenter "Screw-in".

Laparoskopiiinstrumenterne "Screw-in" tilsluttes passende monopolare højfrekvenskabler (HF) til endoskopiske procedurer.

Korrekt håndtering og brug af disse høj kvalitetsprodukter er beskrevet nedenfor.

Instrumenterne er beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr). Brugeren skal være uddannet i korrekt håndtering af HF-instrumenter.

Der er ingen begrænsninger med hensyn til patientpopulationen. Instrumenterne bør ikke anvendes, hvis den behandlende læge vurderer, at risiciene opvejer fordelene for patienten.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget ved levering. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes før reprocessing.

TILTÆNKT FORMÅL

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

INDIKATION

"Screw-in"-instrumenter er beregnet til brug inden for de medicinske områder laparoskopi og endo-gynækologi.

KONTRAINDIKATIONER

- Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Brug ikke instrumentet, hvis mindst én af følgende situationer foreligger:
 - Patienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Konsulter den relevante ekspert, inden instrumentet anvendes på patienten.
 - Akut betændelse i maveregionen
 - Vaginal infektion
 - Graviditet



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

Generelle bemærkninger

- Brug ikke instrumentet, hvis isoleringen er beskadiget.
- Koaguler kun, hvis instrumentets kontaktflader er synlige. Berør ikke andre metalgenstande under koagulering.
- Forkert brug og overdreven belastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Opbevar ikke letantændelige eller eksplosive stoffer i nærheden.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.
- Brug ikke metalbørster, svampe eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan føre til ukontrolleret forbrænding.
- Før klinisk brug skal brugeren kontrollere, at instrumenterne kan kombineres sikkert med hinanden eller med implantater.
- Brug ikke monopolare laparoskopiske instrumenter til MR- eller røntgenbilleddannelsesapplikationer.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproducere og dermed validere.
- De laparoskopiske instrumenter fås i to forskellige længder, hvor instrumentet med en længde på 450 mm er den længere variant.

Håndteringsanvisninger for HF-kirurgi:

- Brug kun instrumentet med en maksimal spidsstrøm på **2000 Vp** i kombination med originalt tilbehør.
- Når der anvendes laparoskopiske sakse med en monopolar tilslutning, er det vigtigt at sikre, at HF-strøm kun aktiveres, når kæberne er lukkede. Hvis HF-strøm aktiveres under en skæreprocedure, kan dette føre til tab af skærekvalitet og permanent funktionsnedsættelse af instrumentet.
- Indstil HF-kirurgisk udstyrs udgangseffekt kun til den værdi, der er absolut nødvendig for proceduren. Hvis der ikke opnås normal koagulation trods brug af standardindstillingen på det HF-kirurgiske udstyr, må udstyrets udgangskapacitet aldrig øges uden forudgående kontrol af udgangseffekten. Overskrid ikke instrumentets maksimalt tilladte spidsspænding i de respektive tilstande.
- Overfladerne på kontaktpunkterne ved arbejdsenden (kæben) skal være fri for rester. For at opnå optimale koagulationsresultater er det vigtigt, at instrumenternes arbejdsender altid er rene. Tørret blod og vævsrester forringer funktionaliteten. Når koagulationsydelsen aftager, må effekten ikke øges, men arbejdsenderne på instrumenterne skal rengøres med en fugtig steril vatpind.
- Utilsigtet aktivering eller elektrodebevægelse uden for synsfeltet kan medføre skade på patienten.
- Aktiver kun HF-strømmen, hvis elektroden er i dit synsfelt og i kontakt med vævet. Ellers kan det medføre overdreven opvarmning af irrigationsvæsken og forårsage personskaade på patienten.
- Det anbefales at anvende et røgudsugningssystem.
- Sørg for, at de omgivende driftsbetingelser for HF-generatoren opfylder kravene uden at begrænse kompatibiliteten med de laparoskopiske instrumenter.

Infektionsrisiko:

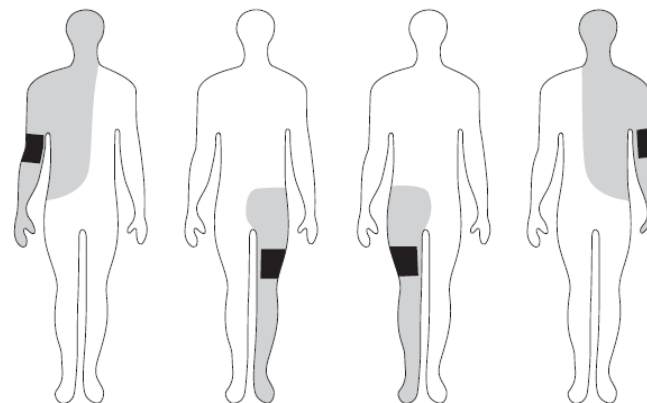
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Utilstrækkelig rengøring og sterilisering kan også medføre risiko for infektion.

PLACERING AF PATIENTEN

- Sørg for korrekt placering af returelektroden, da der ellers er risiko for forbrændinger.
- 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 en tør, elektrisk isoleret underlag.
- Undgå hudkontakt (arme, ben). Læg tør gaze mellem kroppen, armene og benene for at undgå hudkontakt.
- Operationsbordet skal være jordforbundet.

STRØMFLOW I KROPPEN UNDER MONOPOLÆR HF-KIRURGI

- Strømmen i patientens krop skal have en kort vej og må ikke løbe gennem brystkassen.
- Der er risiko for forbrændinger, hvis kropshår i det berørte område ikke fjernes, og der stadig er fugt, f.eks. desinfektionsmiddel, på kontaktstedet.
- Følgende illustration viser returelektrodens placering (sort rektangel) og de tilladte anvendelsesområder (grå) for instrumentets elektrisk ledende arbejdsender (kæber).
- Sørg for at vælge en returelektrode med overvågningsfunktion, der er kompatibel med systemet til overvågning af kontaktkvaliteten.



FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

- Eksterne skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne
- Vær især opmærksom på følgende:
 - Korrekt kontakt mellem alle HF-stik og kabler
 - Fodkontaktens funktion
 - Beskadigelse af isoleringen på HF-kablet og instrumentet
 - Renhed af instrumentets distale ende (kontakthoved)

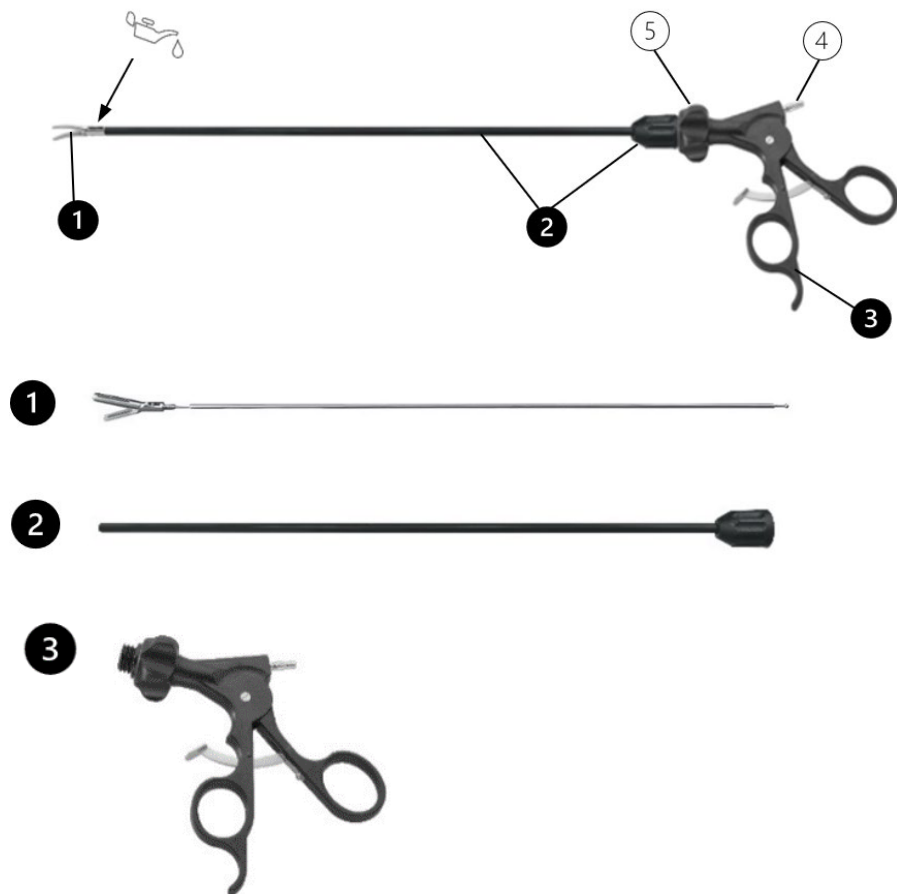
Se også:

- Se også afsnittet "Vedligeholdelse, kontrol og inspektion".
- Defekte produkter: Se afsnittet "Reparationer og returneringer".

PRODUKTBESKRIVELSE

- RUDOLF Medicals laparoskopiske "Screw-in"-system består af tre delte, udskiftelige og adskillelige instrumenter med monopolar HF-tilslutning. Instrumenterne fås i forskellige modeller (kæbeindsatser, håndtag, rør) og udførelser (rørdiameter, arbejds længde). Kompatible kabler til brug med elektrokirurgiske enheder findes i RUDOLF Medicals laparoskopikatalog. Der findes kabler i forskellige længder til laparoskopiske instrumenter, hvor 5 meter er den længste kabel.
- RUDOLF Medicals "Screw-in"-system gør det muligt at kombinere rør (med compatible kæbeindsatser) med alle håndtag i systemet. Håndtagene er compatible med både Ø5 mm-rør og Ø10 mm-rør. Kæbeindsatserne er derimod kun compatible med rør med identisk diameter.

Eksempel: Gribetang med en rørdiameter på 5 mm, arbejds længde 330 mm, håndtag med skralde.



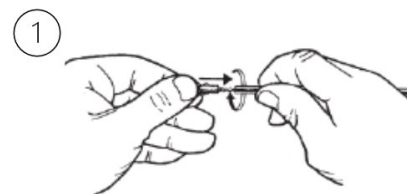
Kombinationsdele og komponenter:

- (1) Kæbeindsats – eksempel ovenfor med gribetang
- (2) Rør med fastgørelsesskruemøtrik. Fastgørelsesskruemøtrikkerne fås i forskellige farver.
- (3) Håndtag – eksemplet ovenfor viser en model med skralde
- (4) HF-tilslutning, monopolar
- (5) Drejelig adapter, 360° drejelig, med 10 låse (komforthåndtag: 12 låse)

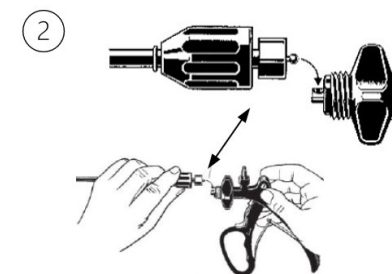
MONTERING/DEMONTERING

! Kæbeindsatser kan kun kombineres med rør med samme systemdiameter og arbejds længde.

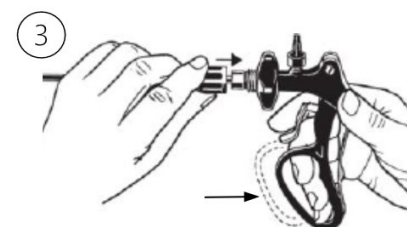
Montering



1. Skub kæbeindsatsen ind i røret og skru røret fast på kæbeindsatsen ved at dreje det med uret.
2. Spænd røret kun så meget, at kæbeindsatsen ikke kan løsne sig under brug.



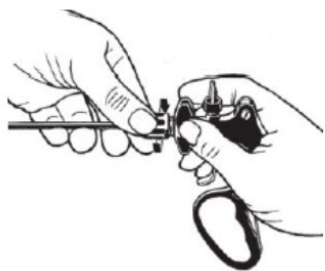
1. Indsæt røret med den skruede kæbeindsats først med kugleenden i kugleholderen på håndtaget.
2. Sørg for, at kæben er helt lukket. Håndtaget skal være åbent. Betjen det ikke.



1. Betjen håndtaget kun så langt, indtil rørets metalcylinder hviler mod håndtagets gevindbøsning.
2. Skub derefter fastgørelsesskruemøtrikken over rørets metalcylinder mod håndtagets gevindbøsning.

Dette gør det nemt og sikkert at skru fastgørelsesskruemøtrikken fast på håndtaget.

4



1. Skru fastgørelsesskruemøtrikken med uret på håndtagets gevindbøsning, og stram den, mens du holder den drejelige adapter ved håndtaget.
2. Efter monteringen skal du udføre en funktionskontrol.

Se afsnittet "Før hver brug: visuel og funktionel kontrol" for yderligere oplysninger.

Demontering

1



For at skru røret af skal instrumentet eller håndtaget åbnes.

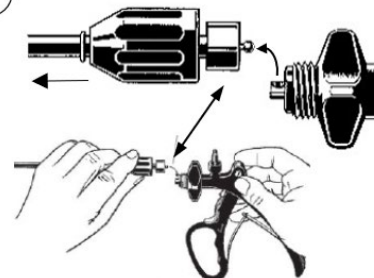
Indbyggede fjedre (se figur) i håndtagene understøtter automatisk åbning.

2



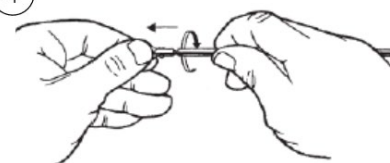
1. Hold fast i den drejelige adapter ved håndtaget.
2. Løsn rørets fastgørelsesskruemøtrik ved at dreje den mod uret.

3



1. Træk fastgørelsesskruen tilbage over rørets metalcylinder.
2. Fjern røret inklusive kæbeindsatsen fra håndtagets kuglesokkel.

4



1. Skru røret af kæbeindsatsen ved at dreje det mod uret.
2. Træk kæbeindsatsen ud af røret.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Brug personligt beskyttelsesudstyr under genbehandling.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer ind på instrumenterne.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis der anvendes andre rengøringsmidler, skal de være godkendt af dig.
- Når du vælger et andet rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, samt de relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch-Instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (DGHM) eller de nationale anbefalinger.
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug desinfektionsmidler med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke under varmt vand.
- Brug ikke metalbørster, svampe eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan føre til ukontrolleret forbrænding.
- Udsæt ikke plastkomponenter for hydrogenperoxid (H₂O₂).

Begrænsninger

- Instrumenterne er ikke beregnet til manuel genbehandling.
- Produktets levetid afhænger af følgende:
 - Antal anvendelser og genbehandlingscyklus
 - Vedligeholdelse og pleje
- Forrens ikke instrumenterne med fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører hærkning af rester, som kan forringe rengøringsprocessen.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

! Plastikhåndtag må ikke komme i kontakt med hydrogenperoxid (H₂O₂), da håndtagene kan blive beskadiget.

Indledende behandling på brugsstedet

- Kraftig tilsmudsning af instrumenterne skal fjernes med en engangsklud umiddelbart efter brug.
- For at undgå tilstopninger skal arbejdskanaler og lumen skylles mindst 3 gange umiddelbart efter brug.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for 1 time efter brug for at forhindre, at forureningen på instrumenterne tørrer ind.
- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt som sådanne. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.
- Instrumenterne må ikke komme i kontakt med hinanden under transporten.

Forberedelse før rengøring

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

Manuel forrensning

1. Instrumenter med svært tilgængelige områder såsom 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).
2. Børst indersiden af rørene med en tilsvarende stor og blød børste.
3. Skyl rørene igen med en vandstrålepistol i 10 sekunder (1,8 bar).
4. Børst instrumenternes ydre overflader med en blød børste, indtil der ikke er synlige rester tilbage.
5. Anbring derefter instrumenterne i et ultralydsbad ved stuetemperatur: 0,5 % neodisher MediClean rengøringsmiddel, rengøringsmidlets temperatur skal være under 40 °C; varighed 5 minutter, frekvens 35 kHz.
6. Tag instrumenterne op af ultralydsbadet og skyl dem grundigt for at fjerne rengøringsmidlet.
7. Overhold rengøringsmidlets producentens anvisninger (koncentration, temperatur og sonikeringsstid).
8. Vibrationer kan løsne små dele såsom skruer og møtrikker. Efter ultralydsbehandlingen skal du sikre dig, at instrumenterne er komplette, og kontrollere, om der er løse små dele.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer instrumentet kun i egnede vaskemaskiner og desinfektionsapparater (WD) med en procedure/et program, der er valideret til WD og denne type instrument (EN ISO 15883).
- Overhold vaske- og desinfektionsapparatets producentens betjenings- og påfyldningsinstruktioner.
- Åbn kæbeindsatserne for rengøring.
- Rørene skal tilsluttes en passende skylleanordning for at sikre, at disse hulrum skylles. RUDOLF Medical skylleadapter med Luer-lås (se figur 1 + 2 nedenfor) kan bruges til dette formål.
- Når du vælger rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, samt de relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Tip: Til automatisk rengøring af rør med en diameter på 5 mm og 10 mm (se figur 1 og 2) skal du bruge skylleadapteren (REF: RS000-010).

Montering (figur 1): Skru skylleadapteren (2) med uret ind i rørens fastgørelsesskruemøtrik. Hold fast i fastgørelsesskruemøtrikken (1).

Demontering (figur 2): Skru skylleadapteren (2) mod uret ud af rørets fastgørelsesskruemøtrik. Hold fast i fastgørelsesskruemøtrikken (1), mens du gør dette.



- (1) Rør med fastgørelsesskruemøtrik
(2) Skylleadapter med Luer-lås

Automatisk rengøring og termisk desinfektion

Proces type	Alkalisk
Rengøringsmiddel	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-værdi	10,2 - 10,5
Vaskemaskine og desinfektionsapparat (WD)	Miele G 7836 CD

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

Process	Reagenser	Tid / min	Temperatur / °C
Forrensning	Drikkeligt vand fra hanen	4	Koldt
Tømning	---	---	---
Rengøring	Deioniseret vand, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Dræning	---	---	---
Skylning og neutralisering	Deioniseret vand	3	Koldt
Dræning	---	---	---
Skylning	Deioniseret vand	2	> 40 °C
Dræning	---	---	---
Desinfektion *	Demineraliseret vand	10	> 90
Tørring **	---	> 20	Maks. 93

* Ved automatisk termisk desinfektion skal de nationale krav til A0-værdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.

** Om nødvendigt kan der også foretages manuel tørring med en frugfri klud. Brug om nødvendigt medicinsk trykluft til at tørre instrumentet. Brug kun filtreret trykluft (fri for olie, bakterier og partikler).

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 være særlig opmærksomhed på slidser, skralde, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige snavsrester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel medicinsk hvid olie.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og skader (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Sørg for, at instrumenterne er steriliseret, når de er åbne. Når der anvendes håndtag med låse, skal det sikres, at de ikke er låst fast.
- Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsprocessen, inden de returneres til reparation eller reklamation.

EMBALLAGE

- Emballagen til instrumenterne til sterilisering skal være i overensstemmelse med standarderne 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 belaste forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidse spidser og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Sterilisatorerne er valideret i overensstemmelse med DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsprocessen (fraktioneret vakuumproces) er valideret i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665-1.
- Forvakuum: tre gange
- Sterilisator: Lautenschläger ZentraCert

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tørretid
134 °C – 137 °C	5 minutter	Mindst 20 minutter

Producentens anvisninger for sterilisatoren skal overholdes.

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit miljø ved 5 - 40 °C.
- Emballagen skal sikre optimal beskyttelse af de sterile instrumenter under opbevaring. Kravene i den relevante standard DIN EN ISO 11607 skal altid overholdes.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Manuel forrensning i ultralydsbad	- Rengøringsmiddel: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalisk - Rengøringsmidlets temperatur skal være under 40 °C. - Varighed: 5 minutter - Frekvens: 35 kHz
Automatisk rengøring og desinfektion	- Rengøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalisk - pH-værdi: 10,2-10,5 - Termisk desinfektion - Vaskedesinfektionsapparat: Miele G 7836 CD
Sterilisering	Dampsterilisering, tredobbelt forvakuum
Sterilisator	Lautenschläger ZentraCert

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

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

BORTSKAFFELSE

- Først efter at produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes på passende vis.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genanvendes.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER/RETURNERING

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er uddannet og kvalificeret til dette. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical, din forhandler eller din medicotekniske afdeling.
- På grund af risikoen for infektion skal defekte produkter 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 forhandler.
- 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 underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din distributør.

REPROCESSING - ANVENDTE STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607 Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger – Del 1: Krav til materialer, sterile barriereanordninger og emballagesystemer
- DIN EN 13060: Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883: Vaskedesinfektionsmaskiner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger
- 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
	Varenr.
	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
	Opbevares tørt
	Opbevares væk fra sollys
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr