

BRUKSANVISNING (NO)

LAPAROSKOPIINSTRUMENTER «SCREW-IN» – MONOPOLAR



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

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



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

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medicals laparoskopiinstrumenter «Screw-in».

Laparoskopiinstrumentene «Screw-in» kobles til passende monopolare høyfrekvente (HF) kabler for endoskopiske prosedyrer.

Riktig håndtering og bruk av disse høykvalitetsproduktene er beskrevet nedenfor.

Instrumentene er beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repossessing av medisinsk utstyr). Brukeren må være opplært i riktig håndtering av HF-instrumenter.

Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientpopulasjonen. Instrumentene skal ikke brukes hvis den behandlende legen mener at risikoen overstiger fordelene for pasienten.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Kontroller at emballasjen ikke er skadet ved levering. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes før reprocessing.

TILTENKT FORMÅL

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

INDIKASJON

«Screw-in»-instrumenter er beregnet for bruk innen laparoskopi og endo-gynekologi.

KONTRAINDIKASJONER

- Instrumentet er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.
- Ikke bruk instrumentet når minst én av følgende situasjoner foreligger:
 - Pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Rådfør deg med relevant ekspert før du bruker instrumentet på pasienten.
 - Akutt betennelse i bukområdet
 - Vaginal infeksjon
 - Graviditet



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Generelle merknader

- Ikke bruk instrumentet hvis isolasjonen er skadet.
- Koaguler kun hvis instrumentets kontaktflater er synlige. Ikke berør andre metallgjenstander under koagulering.
- Feil bruk og overdreven belastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke oppbevar lettantennelige eller eksplosive stoffer i nærheten.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for personskade.
- Ikke bruk metallbørster, svamper eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade overflaten, noe som igjen kan føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til ukontrollert forbrenning.
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at instrumentene kan kombineres sikkert med hverandre eller med implantater.
- Ikke bruk monopolare laparoskopiske instrumenter til MR- eller røntgenbillediagnostikk.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.
- De laparoskopiske instrumentene kommer i to forskjellige lengder, hvor instrumentet med lengden 450 mm er den lengste varianten.

Håndteringsanvisninger for HF-kirurgi:

- Bruk instrumentet kun med en gjenopprettingsspenning på maks. **2000 Vp** i kombinasjon med originalt tilbehør.
- Når du bruker laparoskopisk saks med monopolar tilkobling, er det viktig å sikre at HF-strøm kun aktiveres når kjevene er lukket. Hvis HF-strøm aktiveres under en skjæreprosedyre, kan dette føre til tap av skjærekvalitet og permanent funksjonsnedsettelse av instrumentet.
- Still inn utgangseffekten til HF-kirurgisk utstyr kun til den verdien som er absolutt nødvendig for prosedyren. Hvis normal koagulering ikke oppnås til tross for bruk av standardinnstillingen til HF-kirurgisk utstyr, må du aldri øke utgangseffekten til utstyret uten å sjekke utgangseffekten på forhånd. Ikke overskrid den maksimalt tillatte toppspenningen til instrumentet i de respektive modusene.
- Overflatene på kontaktpunktene på arbeidsenden (kjeven) må være fri for rester. For å oppnå optimale koagulasjonsresultater er det viktig at arbeidsendene på instrumentene alltid er rene. Tørket blod og vevsrester svekker funksjonaliteten. Når koagulasjonsytelsen avtar, må du ikke øke effekten, men rengjøre arbeidsendene på instrumentene med en fuktig steril vattpinne.
- Utsiktet aktivisering eller elektrodebevegelse utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Aktiver kun HF-strømmen hvis elektroden er i synsfeltet ditt og i kontakt med vevet. Ellers kan det oppstå overdreven oppvarming av irrigasjonsvæsken og forårsake skade på pasienten.
- Det anbefales å bruke et røykavtrekkssystem.
- Sørg for at omgivelsesforholdene for HF-generatoren oppfyller kravene uten å begrense kompatibiliteten med laparoskopiske instrumenter.

Infeksjonsfare:

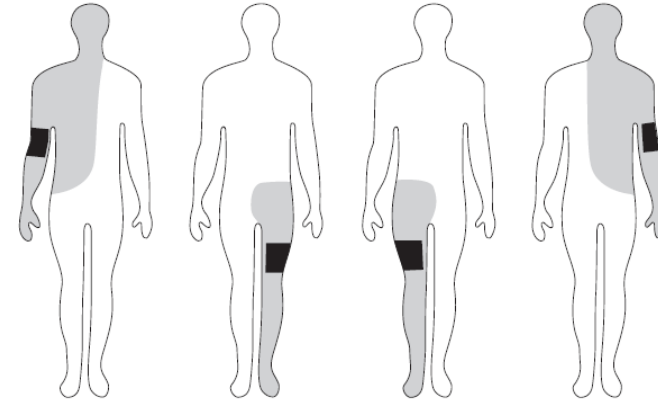
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- Utilstrekkelig rengjøring og sterilisering kan også føre til infeksjonsfare.

PLASSERING AV PASIENTEN

- Sørg for riktig plassering av returelektroden, ellers er det fare for brannskader.
- Sørg for at pasienten aldri kommer i kontakt med andre metalldele (f.eks. operasjonsbord) og er isolert mot alle elektrisk ledende deler.
- Legg pasienten på en tørr, elektrisk isolert madrass.
- Unngå hudkontakt (armer, ben). Legg tørr gasbind mellom kroppen, armene og bena for å unngå hudkontakt.
- Operasjonsbordet må være jordet.

STRØMFLYTT I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømbanen i pasientens kropp bør være kort og må ikke gå over brystkassen.
- Det er fare for brannskader hvis kroppshår i det berørte området ikke fjernes og det fortsatt er fuktighet, f.eks. desinfeksjonsmiddel, på kontaktpunktet.
- Følgende illustrasjon viser plasseringen av returelektroden (svart rektangel) og de tillatte bruksområdene (grå) for instrumentets elektrisk ledende arbeidsender (kjever).
- Sørg for at du velger en returelektrode med overvåkningsfunksjon som er kompatibel med systemet for overvåking av kontaktkvalitet.



FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller for:

- Ytre skader (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene
- Vær spesielt oppmerksom på følgende:
 - Riktig kontakt på alle HF-kontakter og kabler
 - Funksjon av fotbryteren
 - Skader på isolasjonen til HF-kabelen og instrumentet
 - Rengjøring av instrumentets distale ende (kontakflater)

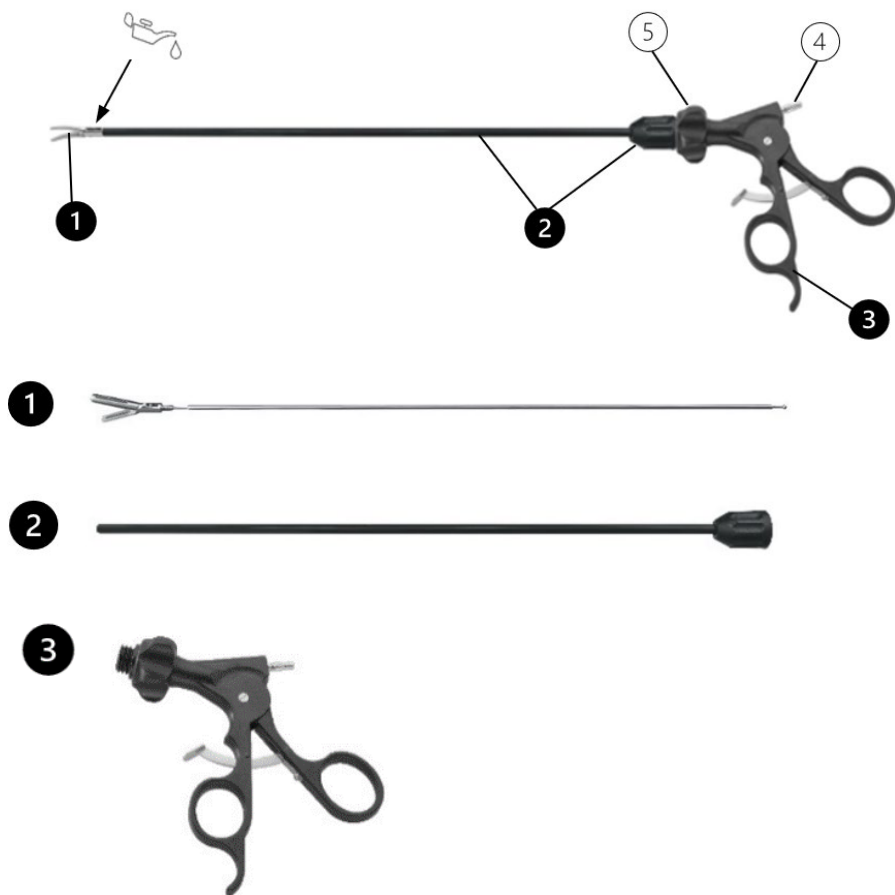
Se også:

- Se også avsnittet «Vedlikehold, kontroll og inspeksjon».
- Defekte produkter: Se avsnittet «Reparasjoner og returer».

PRODUKTBESKRIVELSE

- RUDOLF Medicals laparoskopiske «Screw-in» består av tre deler som kan byttes ut og demonteres, med monopolar HF-tilkobling. Instrumentene finnes i ulike modeller (kjeveinnsatser, håndtak, rør) og utførelser (rørdiameter, arbeidslengde). Kompatible kabler for bruk med elektrokirurgiske enheter finnes i RUDOLF Medicals laparoskopikatalog. Det finnes kabler med forskjellige lengder for laparoskopiske instrumenter, hvor 5-meters kablen er den lengste.
- RUDOLF Medicals «Screw-in»-system gjør det mulig å kombinere rør (med kompatible kjeveinnsatser) med alle håndtakene i systemet. Håndtakene er kompatible med både Ø5 mm-rør og Ø10 mm-rør. Kjeveinnsatsene er derimot kun kompatible med rør med identisk diameter.

Eksempel: Gripetang med en rørdiameter på 5 mm, arbeidslengde 330 mm, håndtak med skralle.



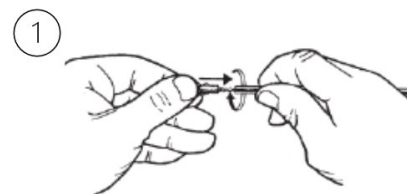
Kombinasjonsdeler og komponenter:

- (1) Kjeveinnsats – eksempel ovenfor med gripetang
- (2) Rør med festeskruemutter. Festeskruemutterne finnes i forskjellige farger.
- (3) Håndtak – eksemplet ovenfor viser en modell med skralle
- (4) HF-tilkobling, monopolar
- (5) Roterbar adapter, 360° roterbar, med 10 låser (komforthåndtak: 12 låser)

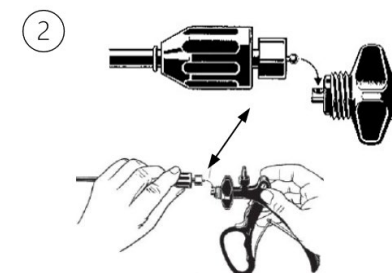
MONTERING/DEMONTERING

! Kjeveinnsatser kan kun kombineres med rør med samme systemdiameter og arbeidslengde.

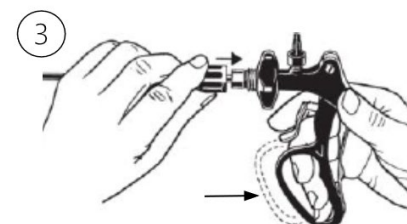
Montering



1. Skyv kjeveinnsatsen inn i røret og skru røret på kjeveinnsatsen ved å dreie det med klokken.
2. Fest røret bare så mye at kjeveinnsatsen ikke kan løsne under bruk.

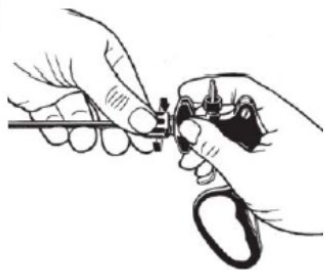


1. Sett røret med den innskruede kjeveinnsatsen inn i kuleforingen på håndtaket, med kuleenden først.
2. Sørg for at kjeven er helt lukket. Håndtaket må være åpent. Ikke bruk det.



1. Betjen håndtaket bare så langt at metalcyklinderen på røret hviler mot håndtakets gjengede sokkel.
2. Skyv deretter festeskruemutteren over metalcyklinderen på røret mot håndtakets gjengede sokkel. Dette gjør det enkelt og sikkert å skru festemutteren til håndtaket.

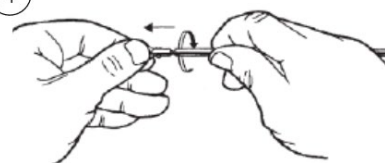
4



1. Skru festemutteren med klokken på gjenget sokkel på håndtaket og stram den mens du holder den roterbare adapteren ved håndtaket.
2. Etter montering må du utføre en funksjonskontroll.

For mer informasjon, se avsnittet «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon».

4



1. Skru røret av kjeveinnsatsen ved å vri det mot klokken.
2. Trekk kjeveinnsatsen ut av røret.

Demontering

1



For å skru av røret, åpner du instrumentet eller håndtaket.

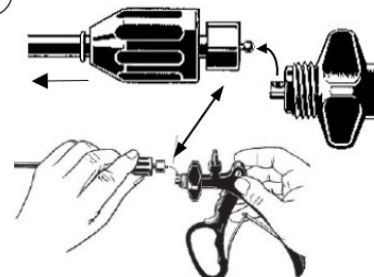
Innebygde fjærer (se figur) i håndtakene støtter automatisk åpning.

2



1. Hold godt fast i det roterbare adapteret ved håndtaket.
2. Løsne festeskruemutteren på røret ved å vri den mot klokken.

3



1. Trekk festemutteren tilbake over rørets metallsylinder.
2. Fjern røret, inkludert kjeveinnsatsen, fra kulefeste på håndtaket.

INSTRUKSJONER FOR GJENBEHANDLING

- Bruk personlig verneutstyr under repressering.
- Instrumentene må reprocesseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn på instrumentene.
- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Hvis andre rengjøringsmidler brukes, må de valideres av deg.
- Når du velger et annet rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for den respektive bruken, og de relevante listene og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (DGHM) eller de nasjonale anbefalingene.
- Ikke bruk fikseringsmidler.
- Bruk desinfeksjonsmidler med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke skyll under varmt vann.
- Ikke bruk metallbørster, svamper eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade overflaten, noe som igjen kan føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til ukontrollert forbrenning.
- Ikke utsett plastkomponenter for hydrogenperoksid (H₂O₂).

Begrensninger

- Instrumentene er ikke beregnet for manuell repressering.
- Produktets levetid avhenger av følgende:
 - Antall anvendelser og represseringssyklus
 - Vedlikehold og pleie
- Ikke forhåndstrengjør instrumentene med fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til herding av rester som kan svekke rengjøringsprosessen.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.

! Plastikkhåndtak må ikke komme i kontakt med hydrogenperoksid (H₂O₂), da håndtakene kan bli skadet.

Første behandling på bruksstedet

- Kraftig forurensning på instrumentene må fjernes med en engangsklut umiddelbart etter bruk.
- For å unngå blokkeringer må arbeidskanaler og lumen skylles minst 3 ganger umiddelbart etter bruk.
- Instrumentene må reposseseres innen 1 time etter bruk for å forhindre at forurensningen på instrumentene tørker inn.
- Defekte instrumenter må merkes tydelig som sådan. De må reposseseres før de kastes eller returneres.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til repossesseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.
- Instrumentene må ikke komme i kontakt med hverandre under transport.

Forberedelse før rengjøring

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

Manuell forhåndsrengjøring

1. Instrumenter med vanskelig tilgjengelige områder som lumen, hulrom, boringer, gjenger og spor må legges i bløt i kaldt vann i minst 5 minutter og skylles under vann med en vannstrålepistol i minst 10 sekunder (pulserende prosedyre).
2. Børst innsiden av rørene med en tilsvarende stor og myk børste.
3. Skyll rørene igjen med en vannstrålepistol i 10 sekunder (1,8 bar).
4. Børst instrumentenes ytre overflater med en myk børste til det ikke er synlige rester igjen.
5. Legg deretter instrumentene i et ultralydbad ved romtemperatur: 0,5 % neodisher MediClean rengjøringsmiddel, temperaturen på rengjøringsmidlet må være under 40 °C; varighet 5 minutter, frekvens 35 kHz.
6. Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem grundig for å fjerne rengjøringsmidlet.
7. Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet (konsentrasjon, temperatur og sonikeringsstid).
8. Vibrasjoner kan løsne små deler som skruer og muttere. Etter ultralydbehandlingen må du kontrollere at instrumentene er komplette og se etter løse små deler.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser instrumentet kun i egnede vaskemaskiner og desinfeksjonsapparater (WD) med en prosedyre/et program som er validert for WD og denne typen instrument (EN ISO 15883).
- Følg bruks- og påfyllingsinstruksjonene fra produsenten av vask- og desinfeksjonsapparatet.
- Åpne kjeveinnsatsene for rengjøring.
- Rørene må kobles til en passende skylleanordning for å sikre at disse hulrommene skylles. RUDOLF Medical skylleadapter med Luer-lås (se figur 1 + 2 nedenfor) kan brukes til dette formålet.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for den respektive bruken, og de relevante listene og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Tips: For automatisk rengjøring av rør med en diameter på 5 mm og 10 mm (se figur 1 og 2) bruk skylleadapteren (REF: RS000-010).

Montering (figur 1): Skru skylleadapteren (2) med klokken inn i festeskruemutteren på rørene. Hold festeskruemutteren (1) fast.

Demontering (figur 2): Skru skylleadapteren (2) mot klokken ut av rørets festeskruemutter. Hold festeskruemutteren (1) fast mens du gjør dette.



- (1) Rør med festeskruemutter
(2) Skyllingsadapter med Luer-lås

Automatisert rengjøring og termisk desinfeksjon

Prosess type	Alkalisk
Rengjøringsmiddel	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-verdi	10,2 - 10,5
Vaskemaskin og desinfeksjonsapparat (WD)	Miele G 7836 CD

Automatisk rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i WD ved hjelp av en alkalisk prosess

Prosess	Reagenser	Tid / min	Temperatur / °C
Forrengjøring	Drikkevann fra springen	4	Kald
Tømming	---	---	---
Rengjøring	Avionisert vann, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Tømming	---	---	---
Skylling og nøytralisering	Avionisert vann	3	Kald
Tømming	---	---	---
Skylling	Avionisert vann	2	> 40 °C
Tømming	---	---	---
Desinfeksjon *	Demineralisert vann	10	> 90
Tørking **	---	> 20	Maks. 93

* For automatisk termisk desinfeksjon må de nasjonale kravene til A0-verdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.

** Om nødvendig kan manuell tørking med en lofri klut også utføres. Bruk medisinsk trykkluft til å tørke instrumentet når det er nødvendig. Bruk kun filtrert trykkluft (fri for olje, bakterier og partikler).

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene underkastes en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, skralle, låser og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Hvis det fortsatt er synlige smussrester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel medisinsk hvit olje.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og, om nødvendig, byttes ut.
- Sørg for at instrumentene er sterilisert når de er åpne. Når du bruker håndtak med låser, må du sørge for at de ikke er låst på plass.
- Defekte produkter må gjennomgå hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

EMBALLASJE

- Emballasjen til instrumentene for sterilisering må være i samsvar med standardene 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 belaste forseglingssømmen eller rive emballasjen. Spisse tupper og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsprosessen (fraksjonert vakuumprosess) er validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1.
- Forvakuum: tre ganger
- Sterilisator: Lautenschläger ZentraCert

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
134 °C – 137 °C	5 minutter	Minimum 20 minutter

Produsentens instruksjoner for sterilisatoren må følges.

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et miljø med lav bakterieforekomst, tørt, rent og støvfritt ved 5–40 °C.
- Emballasjen må sikre optimal beskyttelse av de sterile instrumentene under oppbevaring. Kravene i den relevante standarden DIN EN ISO 11607 må alltid overholdes.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner ble brukt i valideringen:

Manuell forhåndsrengjøring i ultralydbad	• Rengjøringsmiddel: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalisk • Temperaturen på rengjøringsmidlet må være under 40 °C. • Varighet: 5 minutter • Frekvens: 35 kHz
Automatisk rengjøring og desinfeksjon	• Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalisk • pH-verdi: 10,2–10,5 • Termisk desinfeksjon • Vaskemaskin-desinfeksjonsapparat: Miele G 7836 CD
Sterilisering	Dampsterilisering, trippel forvakuum
Sterilisator	Lautenschläger ZentraCert

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen.

AVFALL

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

REPARASJONER/RETUR

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av personer med riktig opplæring og kvalifikasjoner. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical, din distributør eller din medisinske teknologiavdeling.
- På grunn av smittefare må defekte produkter ha gjennomgått hele repossesseringssyklusen 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 en streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical eller din distributør.

REPROCESSING – ANVENDTE STANDARDER

- 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 – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer
- DIN EN 13060: Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883: Vaskedesinfektorer – 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
	Artikkel
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merking i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR) med ID-nummeret til det meldte organet
	Oppbevares tørt
	Holdes unna sollys
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Medisinsk utstyr