

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER (SV) LAPAROSKOPIINSTRUMENT "SCREW-IN" – MONOPOLÄR



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

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



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

PRODUKT

Denna bruksanvisning gäller för RUDOLF Medicals laparoskopiiinstrument "Screw-in".

Laparoskopiiinstrumenten "Screw-in" ansluts till lämpliga monopolära högfrekvenskablar (HF) för endoskopiska ingrepp.

Korrekt hantering och användning av dessa högkvalitativa produkter beskrivs nedan.

Instrumenten är avsedda att användas av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter). Användaren måste vara utbildad i korrekt hantering av HF-instrument.

Det finns inga begränsningar vad gäller patientgruppen. Instrumenten ska inte användas om den behandlande läkaren anser att riskerna överväger fördelarna för patienten.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och omedelbart efter varje användning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad vid leveransen. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas före återanvändning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Monopolarinstrument är avsedda för dissektion, grepp, skärning och koagulering av vävnad under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

INDIKATION

"Screw-in" instrument är avsedda för användning inom medicinska områden som laparoskopi och endo-gynekologi.

KONTRAINDIKATIONER

- Instrumentet är inte avsett för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Använd inte instrumentet om minst en av följande situationer föreligger:
 - Patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat. Konsultera lämplig expert innan instrumentet används på patienten.
 - Akut inflammation i bukområdet
 - Vaginal infektion
 - Graviditet



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna anmärkningar

- Använd inte instrumentet om isoleringen är skadad.
- Koagulera endast om instrumentets kontaktytor är synliga. Rör inte andra metallföremål under koaguleringen.
- Felaktig användning och överdriven belastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Förvara inte lättantändliga eller explosiva ämnen i närheten.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- Använd inte metallborstar, svampar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till okontrollerad förbränning.
- Innan klinisk användning måste användaren kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat.
- Använd inte monopola laparoskopiska instrument för MRI- eller röntgenavbildning.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.
- De laparoskopiska instrumenten finns i två olika längder, varav instrumentet med längden 450 mm är den längre varianten.

Anvisningar för hantering vid HF-kirurgi:

- Använd instrumentet endast med en återhämtningsspänning på max **2000 Vp** i kombination med original tillbehör.
- Vid användning av laparoskopiska saxar med monopolar anslutning är det viktigt att se till att HF-strömmen endast aktiveras när käftarna är stängda. Om HF-ström aktiveras under en skärprocedur kan detta leda till försämrad skärkvalitet och permanent funktionsnedsättning av instrumentet.
- Ställ in uteffekten för HF-kirurgiska instrument endast till det värde som är absolut nödvändigt för ingreppet. Om normal koagulering inte uppnås trots att standardinställningen för HF-kirurgiska instrument används, öka aldrig instrumentets uteffekt utan att först kontrollera uteffekten. Överskrid inte instrumentets maximalt tillåtna toppspänning i respektive läge.
- Ytorna på kontaktpunkterna vid arbetsändan (kåken) måste vara fria från rester. För att uppnå optimala koagulationsresultat är det viktigt att instrumentets arbetsändar alltid är rena. Torkat blod och vävnadsrester försämrar funktionaliteten. När koagulationsprestandan minskar, öka inte effekten utan rengör instrumentens arbetsändar med en fuktig steril kompress.
- Oavsiktlig aktivering eller elektrodrörelse utanför synfältet kan leda till skador på patienten.
- Aktivera endast HF-strömmen om elektroden befinner sig i ditt synfält och är i kontakt med vävnaden. Annars kan det uppstå överdriven uppvärmning av irrigationsvätskan och orsaka skador på patienten.
- Det rekommenderas att använda ett rökutsugningssystem.
- Se till att omgivningsförhållandena för HF-generatoren uppfyller kraven utan att begränsa kompatibiliteten med laparoskopiska instrument.

Infektionsrisk:

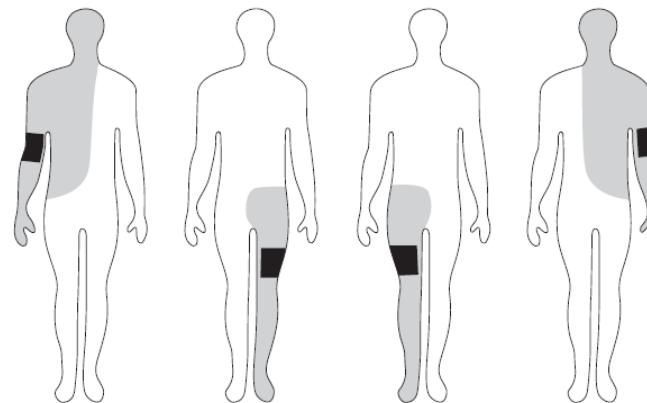
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Otillräcklig rengöring och sterilisering kan också leda till infektionsrisk.

POSITIONERING AV PATIENTEN

- Säkerställ att returelektroden är korrekt placerad, annars finns risk för brännskador.
- Se till att patienten aldrig kommer i kontakt med andra metalldelar (t.ex. operationsbordet) och att patienten är isolerad från alla elektriskt ledande delar.
- Lägg patienten på en torr, elektriskt isolerad madrass.
- Undvik hudkontakt (armar, ben). Placera torr gasväv mellan kroppen, armarna och benen för att förhindra hudkontakt.
- Operationsbordet måste vara jordat.

STRÖMFÖRLOPP I KROPPEN UNDER MONOPOLÄR HF-KIRURGI

- Strömvägen i patientens kropp ska vara kort och får inte gå över bröstkorgen.
- Det finns risk för brännskador om kroppshår i det berörda området inte avlägsnas och fukt, t.ex. desinfektionsmedel, fortfarande finns kvar vid kontaktpunkten.
- Följande illustration visar returelektrodens position (svart rektangel) och de tillåtna användningsområdena (grå) för instrumentets elektriskt ledande arbetsändar (klämmor).
- Se till att du väljer en returelektrod med övervakningsfunktion som är kompatibel med systemet för övervakning av kontaktkvaliteten.



FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerat skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengörings- eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna
- Observera särskilt följande:
 - Korrekt kontakt mellan alla HF-kontakter och kablar
 - Fotbrytarens funktion
 - Skador på isoleringen av HF-kabeln och instrumentet
 - Renhet på instrumentets distala ände (kontaktytor)

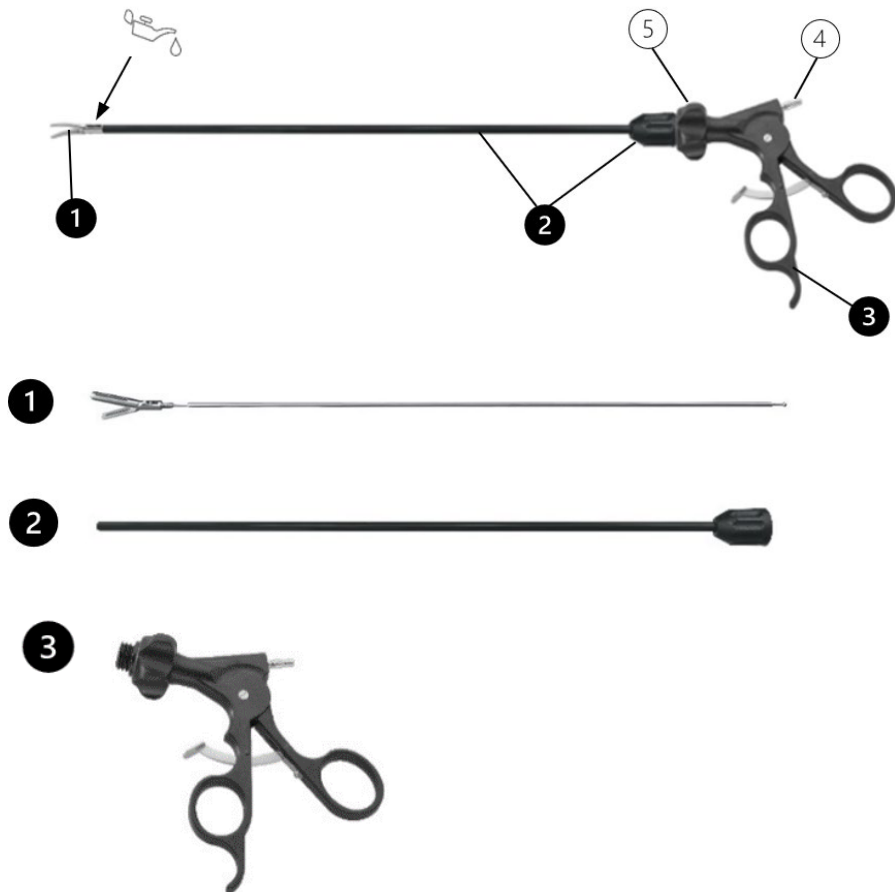
Se även:

- Se även avsnittet "Underhåll, kontroll och inspektion".
- Defekta produkter: Se avsnittet "Reparationer och returer".

PRODUKTBESKRIVNING

- RUDOLF Medicals laparoskopiska "Screw-in"-system består av tre delar som är utbytbara och demonterbara instrument med monopolär HF-anslutning. Instrumenten finns i olika modeller (käftinsatser, handtag, rör) och utföranden (rördiameter, arbetslängd). Kompatibla kablar för användning med elektrokirurgiska enheter finns i RUDOLF Medicals laparoskopikatalog. Det finns kablar med olika längder tillgängliga för laparoskopiska instrument, varav 5-meterskabeln är den längsta.
- RUDOLF Medicals "Screw-in"-system gör det möjligt att kombinera rör (med kompatibla käftinsatser) med alla handtag i systemet. Handtagen är kompatibla med både Ø5 mm-rör och Ø10 mm-rör. Käftinsatserna är däremot endast kompatibla med rör med identisk diameter.

Exempel: Griptång med en rördiameter på 5 mm, arbetslängd 330 mm, handtag med spärr.



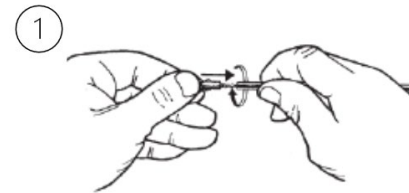
Kombinationsdelar och komponenter:

- (1) Käftinsats – exempel ovan med greppande pincett
- (2) Rör med fästskruv. Fästskruvarna finns i olika färger.
- (3) Handtag – exemplet ovan visar en modell med spärr
- (4) HF-anslutning, monopolär
- (5) Vridbar adapter, 360° vridbar, med 10 spärrar (komforthandtag: 12 spärrar)

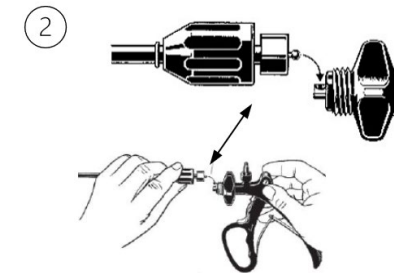
MONTERING/DEMONTERING

! Käftinsatser kan endast kombineras med rör med samma systemdiameter och arbetslängd.

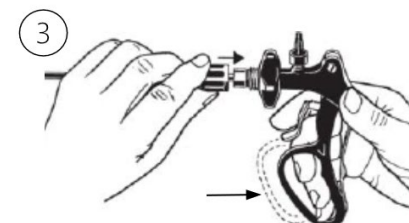
Montering



1. Skjut in käftinsatsen i slangen och skruva fast slangen på käftinsatsen genom att vrida den medurs.
2. Dra åt röret så mycket att käftinsatsen inte kan lossna under användning.

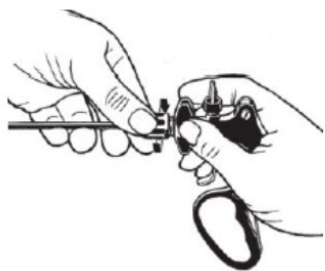


1. För in röret med den skruvade käftinsatsen först med kuländen i kulfästet på handtaget.
2. Se till att käften är helt stängd.
Handtaget måste vara öppet. Använd inte det.



1. Manövrera handtaget endast så långt tills rörets metallcylinder vilar mot handtagets gängade hylsa.
2. Skjut sedan fastspänningsskruvens mutter över rörets metallcylinder mot handtagets gängade hylsa.
Detta gör det enkelt och säkert att skruva fast fästskruvmuttern på handtaget.

4



1. Skruva fast fästskruvmuttringen medurs på handtagets gängade hylsa och dra åt den medan du håller i den vridbara adaptorn vid handtaget.
2. Efter monteringen ska en funktionskontroll utföras.

Mer information finns i avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell kontroll".

Demontering

1



För att skruva loss röret, öppna instrumentet eller handtaget.

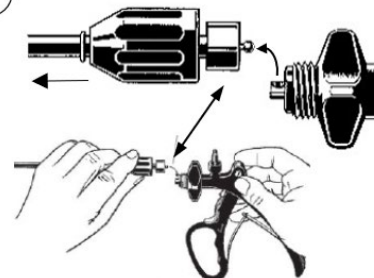
Inbyggda fjädrar (se figur) i handtagen stödjer automatisk öppning.

2



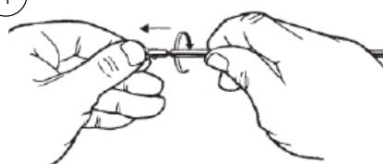
1. Håll fast den vridbara adaptorn i handtaget.
2. Lossa rörets fästskruv genom att vrida den moturs.

3



1. Dra tillbaka fästskruvmuttern över rörets metallcylinder.
2. Ta bort röret inklusive käftinsatsen ur handtagets kulle.

4



1. Skruva loss röret från käftinsatsen genom att vrida det moturs.
2. Dra ut käftinsatsen ur röret.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Använd personlig skyddsutrustning under återanvändning.
- Instrumenten måste återbehandlas inom en timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar fast på instrumenten.
- Använd endast angivna rengöringsmedel. Om andra rengöringsmedel används måste de valideras av dig.
- När du väljer ett annat rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive användningsområde samt relevanta listor och rekommendationer från Robert Koch-Institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (DGHM) eller nationella rekommendationer.
- Använd inte fixeringsmedel.
- Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Skölj inte under varmt vatten.
- Använd inte metallborstar, svampar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till okontrollerad förbränning.
- Utsätt inte plastkomponenter för väteperoxid (H₂O₂).

Begränsningar

- Instrumenten är inte avsedda att återanvändas manuellt.
- Produktens livslängd beror på följande:
 - Antal användningar och återanvändningscykeln
 - Underhåll och skötsel
- Förrengör inte instrumenten med fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta gör att rester hårdnar, vilket kan försämra rengöringsprocessen.
- Lämna inte instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

! Plasthandtag får inte komma i kontakt med väteperoxid (H₂O₂), eftersom handtagen kan skadas.

Initial behandling på användningsplatsen

- Kraftig förorening på instrumenten måste avlägsnas med en engångsduk omedelbart efter användning.
- För att undvika blockeringar måste arbetskanaler och lumen spolats minst tre gånger omedelbart efter användning.
- Instrumenten måste återanvändas inom 1 timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar fast på instrumenten.
- Defekta instrument måste märkas tydligt som sådana. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.

Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till upparbetsningsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.
- Instrumenten får inte komma i kontakt med varandra under transporten.

Förberedelser före rengöring

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

Manuell förrengöring

1. Instrument med svåråtkomliga områden såsom lumen, håligheter, borrhål, gängor och slitsar måste blötläggas i kallt vatten i minst 5 minuter och sköljas under vatten med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder (pulserande procedur).
2. Borsta insidan av rören med en tillräckligt stor och mjuk borste.
3. Skölj rören igen med en vattenstrålepistol i 10 sekunder (1,8 bar).
4. Borsta instrumentens yttre ytor med en mjuk borste tills inga synliga rester finns kvar.
5. Lägg sedan instrumenten i ett ultraljudsbad vid rumstemperatur: 0,5 % neodisher MediClean rengöringsmedel, temperaturen på rengöringsmedlet måste vara under 40 °C; varaktighet 5 minuter, frekvens 35 kHz.
6. Ta upp instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj dem noggrant för att ta bort rengöringsmedlet.
7. Följ rengöringsmedlets tillverkares anvisningar (koncentration, temperatur och ultraljudstid).
8. Vibrationerna kan lossa små delar som skruvar och muttrar. Efter ultraljudsbehandlingen ska du kontrollera att instrumenten är kompletta och att inga små delar har lossnat.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera instrumentet endast i lämpliga tvätt- och desinfektionsmaskiner (WD) med ett förfarande/program som är validerat för WD och denna typ av instrument (EN ISO 15883).
- Följ bruks- och laddningsanvisningarna från tillverkaren av disk- och desinfektionsmaskinen.
- Öppna käftinsatserna för rengöring.
- Rören måste anslutas till en lämplig sköljningsanordning för att säkerställa att dessa hålrum sköljs. RUDOLF Medicals sköljningsadapter med Luer-lås (se figurerna 1 + 2 nedan) kan användas för detta ändamål.
- Vid val av rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning samt relevanta listor och rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och det tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Tips: För automatisk rengöring av slangarna med en diameter på 5 mm och 10 mm (se figurerna 1 och 2) använd sköljningsadaptern (REF: RS000-010).

Montering (figur 1): Skruva in sköljningsadaptern (2) medurs i rörens fästskruv. Håll fast fästskruven (1) ordentligt.

Demontering (figur 2): Skruva loss sköljningsadaptern (2) moturs från rörens fästskruvmuttern. Håll fast fästskruvmuttern (1) medan du gör detta.



(1) Rör med fästskruvmuttern

(2) Sköljadapter med Luer-lås

Automatisk rengöring och termisk desinfektion

Processtyp	Alkalisk
Rengöringsmedel	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-värde	10,2–10,5
Diskmaskin och desinfektionsapparat (WD)	Miele G 7836 CD

Automatiskt rengöringsprogram med termisk desinfektion i WD med hjälp av en alkalisk process

Process	Reagens	Tid / min	Temperatur / °C
Förrengöring	Dricksvatten från kranen	4	Kallt
Tömning	---	---	---
Rengöring	Avjoniserat vatten, 0,5 % neodisher MediClean	5	55
Tömning	---	---	---
Sköljning och neutralisering	Avjoniserat vatten	3	Kallt
Tömning	---	---	---
Sköljning	Avjoniserat vatten	2	> 40 °C
Tömning	---	---	---
Desinfektion *	Avmineraliserat vatten	10	> 90
Torkning **	---	> 20	Max. 93

* För automatisk termisk desinfektion, följ de nationella kraven för A0-värdet från ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa också utföras. Använd vid behov medicinsk tryckluft för att torka instrumentet. Använd endast filtrerad tryckluft (fri från olja, bakterier och partiklar).

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt spår, spärrar, lås och andra områden som är svåra att komma åt.
- Om smutsrester/vätskor fortfarande är synliga måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel medicinsk vitolja.
- Före sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Se till att instrumenten är steriliserade när de är öppna. När du använder handtag med lås, se till att de inte är låsta.
- Defekta produkter måste genomgå hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

FÖRPACKNING

- Förpackningen av instrumenten för sterilisering måste uppfylla standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning ska förpackningen vara tillräckligt stor för att rymma produkten utan att sätta spänning på förseglingssömmen eller utan att förpackningen går sönder. Spetsiga ändar och vassa skäreddar får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Sterilisatorerna är validerade i enlighet med DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Ångsteriliseringsprocessen (fraktionerad vakuumprocess) är validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665-1.
- Förvakuum: tre gånger
- Sterilisator: Lautenschläger ZentraCert

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
134 °C – 137 °C	5 minuter	Minst 20 minuter

Tillverkarens anvisningar för sterilisatorn måste följas.

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en bakteriefattig, torr, ren och dammfri miljö vid 5–40 °C.
- Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd av de sterila instrumenten under förvaring. Kraven i den relevanta standarden DIN EN ISO 11607 måste alltid följas.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCESSEN

Följande material och maskiner användes vid valideringen:

Manuell förrengöring i ultraljudsbad	- Rengöringsmedel: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkaliskt - Tvättmedlets temperatur måste vara under 40 °C. - Varaktighet: 5 minuter - Frekvens: 35 kHz
Automatisk rengöring och desinfektion	- Rengöringsmedel: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkaliskt - pH-värde: 10,2–10,5 - Termisk desinfektion - Diskmaskin: Miele G 7836 CD
Sterilisering	Ångsterilisering, trippel förvakuum
Sterilisator	Lautenschläger ZentraCert

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

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

AVFALL

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

REPARATIONER/RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av personer med lämplig utbildning och behörighet. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical, din distributör eller din medicintekniska avdelning.
- På grund av infektionsrisken måste defekta produkter ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- 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 en strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical eller din distributör.

ÅTERANVÄNDNING – TILLÄMPADE STANDARDER

- 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 – Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem
- DIN EN 13060: Små ångsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provningar
- 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
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-sterilt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddat från solljus
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vit olja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Medicinteknisk produkt