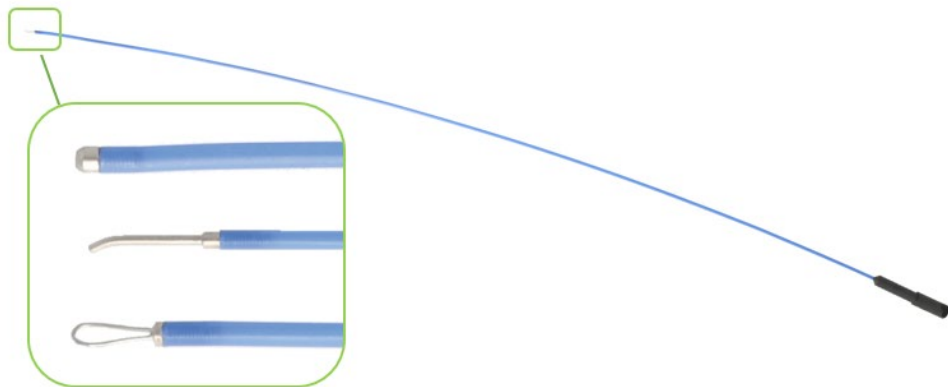


BRUGSANVISNING (DA) FLEKSIBLE HF-ELEKTRODER, MONOPOLÆRE



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



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

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for fleksible monopolare HF-elektroder fra RUDOLF Medical. Fleksible HF-elektroder tilsluttes egnede monopolare HF-kabler til udførelse af endoskopiske procedurer.

Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor. Instrumenterne er beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr). Brugeren skal være uddannet i håndtering af HF-instrumenter.

Instrumenterne er ikke begrænset til en bestemt patientgruppe. De bør ikke anvendes, hvis den behandelende læge vurderer, at risiciene for patienten overstiger fordelene.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Sørg for, at emballagen er ubeskadiget 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

Fleksible HF-elektroder anvendes til minimalt invasive procedurer inden for endoskopisk gynækologi og endoskopisk urologi.

KONTRAINDIKATION

- Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Brug ikke instrumentet, hvis mindst én af nedenstående situationer gør sig gældende:
 - o Patienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Brug ikke instrumenterne uden først at søge professionel rådgivning.
 - o Akut betændelse i maveregionen
 - o Vaginal infektion
 - o Graviditet



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Instrumentet må kun anvendes, hvis isoleringen er ubeskadiget.
- Koaguler kun, når instrumentets kontaktheder er synlige. Rør ikke ved metalgenstande under koagulering.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til revner og permanent deformation.
- Der må ikke være letantændelige eller eksplosive stoffer i nærheden.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanter, da der er risiko for personskade.
- Brug ikke slibende børster, 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.
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Monopolare laparoskopiske instrumenter kan ikke bruges til MR-scanninger eller røntgenbilleder.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer er standardiserede, reproducerbare og derfor kan valideres.


Håndteringsinstruktioner til HF-kirurgi:

- Brug kun instrumentet med en maksimal returspænding på **2000 Vp** i kombination med originalt tilbehør.
- Sørg for, at elektrodernes størrelse svarer til instrumentkanalens størrelse.
- Udgangseffekten på det elektrochirurgiske apparat må kun indstilles til den værdi, der er absolut nødvendig for proceduren. Hvis den sædvanlige koagulationskraft ikke opnås trods standardindstillingen på det elektrochirurgiske apparat, må apparatets udgangseffekt aldrig øges uden forudgående test. Instrumentets maksimalt tilladte spidsspænding må ikke overskrides i den pågældende tilstand.
- Overfladerne på kontaktpunkterne skal være fri for rester ved arbejdsenden (kæben). For at opnå optimale koagulationsresultater er det vigtigt, at instrumenternes arbejdsender altid er rene. Tørret blod og vævsrester fører til funktionsnedsættelser. Hvis koagulationsydelsen falder, skal ydelsen ikke øges, men instrumenternes arbejdsender skal rengøres med en fugtig steril vatpind.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan medføre skade på patienten.
- Tænd kun for HF-strømmen, når elektroden er i kirurgens synsfelt og i kontakt med vævet. Ellers kan irrigationsvæsken blive for varm og skade patienten.

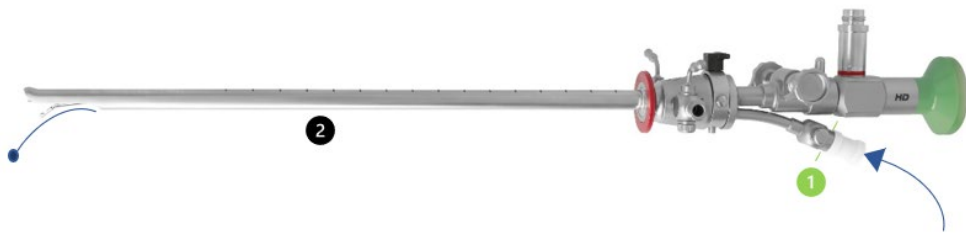
Infektionsrisiko:

- 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 en infektionsrisiko.

KOMBINATIONSPRODUKTER

 En forkert kombination af produkter kan føre til skader på patienter og brugere samt beskadigelse af de anvendte produkter.

- Kompatibiliteten af den fleksible elektrode gennem instrumentkanalen (blå markering) skal altid bestemmes af instrumentets længde og instrumentkanalens lumen (1).
- Kombinationsprodukter fra RUDOLF Medical er kirurgiske kapper med instrumentkanal (2) og endoskopbroer med instrumentkanal (3).

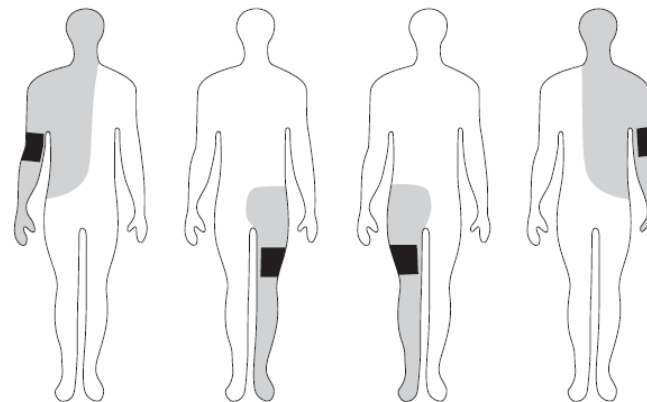


PLACERING AF PATIENTEN

- Sørg for, at den neutrale elektrode er placeret korrekt, da der ellers er risiko for forbrændinger.
- Patienten må aldrig komme i kontakt med andre metaldele (f.eks. operationsbordet) og skal være isoleret fra alle elektrisk ledende dele.
- Patienten skal placeres på en tør, elektrisk isoleret overflade.
- Undgå hud-til-hud-kontakt (arme, ben). Læg tør gaze mellem kroppen, armene og benene for at undgå hud-til-hud-kontakt.
- Operationsbordet skal være jordforbundet.

STRØMFLOW I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømvejene i patientens krop skal være korte og må aldrig løbe via brystkassen.
- Der er risiko for forbrændinger, hvis kropshår ikke er fjernet fra det berørte område, og der stadig er fugt, f.eks. desinfektionsmiddel, på kontaktstedet.
- Følgende illustration viser placeringen af den neutrale elektrode (sort rektangel) og de tilladte anvendelsesområder (grå) for instrumenternes elektrisk ledende arbejdsender (kæber).
- Når du vælger din neutrale elektrode, skal du sikre dig, at den kan overvåges, og at den er kompatibel med kontaktkvalitetsmonitoren.



FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

- Eksterne skader (f.eks. bøgede, brækkede, løse dele, revner, slid, ridser)
- For kabler: isolering, beskadigelse af kablet
- Korrekt funktion
- Rester fra rengøringsmidler eller desinfektionsmidler


Bemærk også følgende:

- Se også afsnit "VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION" i denne vejledning.
- Defekte produkter: Se afsnittet "REPARATIONER OG RETURNERINGER".

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Brug personligt beskyttelsesudstyr under genbehandling.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at kontaminering tørrer ind.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis du bruger andre rengøringsmidler, skal disse være godkendt af dig.
- Når du vælger et andet rengøringsmiddel end , skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, det rengøringsmiddel, der anbefales af producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, samt anbefalingerne fra Robert Koch-Institutet (RKI) og DGHM (Tysk Selskab for Hygiejne og Mikrobiologi) henholdsvis de nationale anbefalinger.
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug et desinfektionsmiddel med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke under varmt vand.
- Brug ikke skurebørster, svampe eller skuremidler, da disse kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan føre til ukontrollerede forbrændinger.

Begrænsninger

 Da HF-elektroder er fremstillet af tynde metaldele, bør der ikke anvendes papirsteriliseringsemballage, da elektroderne kan perforere papirforseglingen.

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C) til forrensning af instrumenterne, da dette kan føre til hærkning af rester og dermed forringe rengøringen.
- Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt som sådanne. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer ind.
- Kraftig forurening på instrumentet skal fjernes med en engangsklud umiddelbart efter brug.

Transport

- Sikker transport af instrumenterne til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Manuel forrensning

1. Skyl elektroderne under koldt vand i mindst 5 minutter.
2. Børst elektroderne med en blød børste, indtil der ikke længere er synlige aflejringer med det blotte øje.
3. Skyl elektroderne under koldt vand.


Automatisk rengøring og desinfektion

1. Placer elektroderne i rengøringsanordningen i en skrå position for at fremme dræning af væsken.
2. Indstil programmet med følgende parametre, og start det:

Proces type	Enzymatisk
Rengøringsmiddel	neodisher® MediClean fra Dr. Weigert
Koncentration	0,5
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele PG 8535

Automatisk rengøringsproces:

Fase	Varighed	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forrensning	Mindst 2 minutter	Koldt vand fra vandhanen af drikkevandskvalitet (≤ 23 °C)	Ikke relevant
Rengøring 1	Mindst 2 minutter	55 °C	Enzymatisk
Neutralisering	Mindst 3 minutter	Koldt deioniseret vand (≤ 23 °C)	n/a
Skyl 1	Mindst 2 minutter	Koldt deioniseret vand (≤ 23 °C)	n/a

Termisk desinfektion	Varighed: 5 minutter
	Temperatur: mindst 93 °C  HF-elektroder må ikke nedsænkes i kemiske desinfektionsmidler. Rester af desinfektionsmidler kan forringe deres funktion.

VEDLIGEHODELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Elektroderne skal efter hver rengøring og desinfektion inspiceres visuelt for renhed og beskadigelse. De skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Se også afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.
- Hvis der stadig er synlige snavsrester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Sørg for, at elektroden er i god stand før hver brug.
- Isoleringen og HF-stikket skal være intakte.
- Plastdele skal kontrolleres før sterilisering. Elektroden skal udskiftes, hvis plastdelene er skøre, revnede eller slidte.
- På grund af de forskellige kirurgiske procedurer og den tid, der kræves til genbehandling, anbefaler vi at udskifte elektroderne efter hver brug, selvom der er foretaget en inspektion i overensstemmelse med denne brugsanvisning.


EMBALLAGE

- Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Produkterne leveres ikke-sterile i forseglet plast eller i en beskyttende kasse/skumemballage. Transportemballagen er ikke egnet til sterilisering.
- Produkterne skal emballeres til sterilisering i egnet steriliseringsemballage i overensstemmelse med ISO 11607 og/eller AAMI/ANSI ST 77:2006.
- EA 1940-folieemballagen fra E.Line S.r.l. blev anvendt til valideringen.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at skabe spændinger på forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidser og skarpe klinger må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Produktsterilisering ved hjælp af den fraktionerede prøvakuummethode i overensstemmelse med ISO 17665 blev valideret med følgende parametre:

Dampsterilisering i et forvakuum

Emballage	Filmemballage  HF-elektroder: Brug ikke papiremballage til sterilisering, da HF-elektroder er fremstillet af tynde metalkomponenter og derfor kan perforere papiremballagen.
Temperatur	Mindst 132 °C (270 °F)
Holdetid	Mindst 3 minutter
Tørretid	Mindst 20 minutter

Bemærk	Vigtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Tørretiden afhænger af flere variable, herunder højden over havets overflade, fugtighed, emballagetype, forbehandling, kammerets størrelse, lastens masse, lastens materiale og placering i kammeret. • Det skal sikres, at elektroderne også tørrer inden for den angivne tørretid.
---------------	--

OPBEVARING

- De steriliserede elektroder skal opbevares i en egnet steriliseringsbeholder i overensstemmelse med standarderne.
- Opbevaringsrummet skal være støvfrit, bakteriefattigt, mørkt og uden temperatursvingninger.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende værktøjer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Automatisk rengøring:	neodisher® MediClean fra Dr. Weigert
Enzymatisk rengøringsmiddel	Koncentration 0,5 %
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele PG 8535
Desinfektion	Termisk desinfektion
Sterilisering	Dampsterilisering
Steriliseringsapparat	Lautenschläger ZentraCert

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

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

BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes korrekt efter vellykket rengøring og desinfektion.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanten. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredsjearter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERING

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. 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 reprocesseringsprocessen, 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 indberette disse 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 gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte din respektive distributør eller RUDOLF Medical .

REPROCESSING – GÆLDENDE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Indeslutningsanordninger til sterilisering af genanvendeligt medicinsk udstyr
- 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
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsmaskiner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvning
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering af sundhedspleje produkter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Batchnummer
	Varenummer
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Opbevares tørt
	Opbevares væk fra sollys
	Medicinsk udstyr