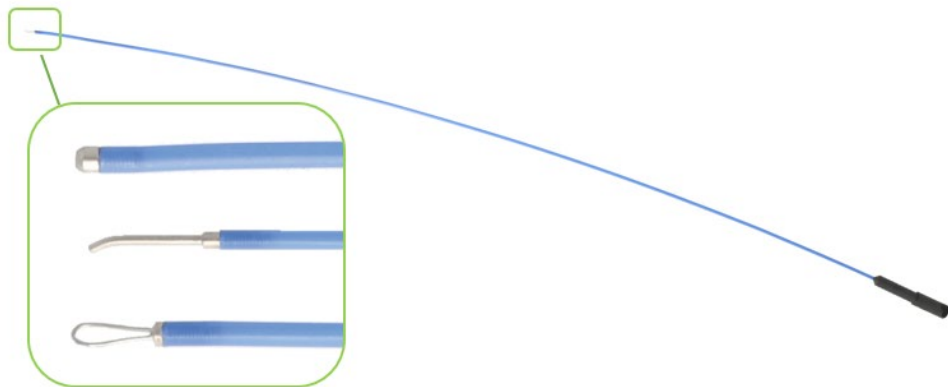


BRUKSANVISNING (NO) FLEKSIBLE HF-ELEKTRODER, MONOPOLARE



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

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



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

PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for fleksible monopolare HF-elektroder fra RUDOLF Medical. Fleksible HF-elektroder kobles til egnede monopolare HF-kabler for å utføre endoskopiske prosedyrer.

Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

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

Instrumentene er ikke begrenset til en bestemt pasientgruppe. De skal ikke brukes hvis den behandelende legen mener at risikoen for pasienten overstiger fordelene.



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

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJON

Fleksible HF-elektroder brukes til minimalt invasive inngrep i endoskopisk gynekologi og endoskopisk urologi.

KONTRAINDIKASJON

- Instrumentet er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.
- Ikke bruk instrumentet hvis minst én av situasjonene nedenfor gjelder:
 - o Pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Ikke bruk instrumentene uten først å søke profesjonell rådgivning.
 - o Akutt betennelse i bukområdet
 - o Vaginal infeksjon
 - o Graviditet



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt

- Instrumentet må kun brukes hvis isolasjonen er uskadet.
- Koaguler kun når instrumentets kontaktflater er synlige. Ikke berør metallgjenstander under koagulering.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til sprekker og permanent deformasjon.
- Det må ikke være lettantennelige eller eksplosive stoffer i nærheten.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for personskade.
- Ikke bruk slipende børster, 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.
- Den sikre kombinasjonen av instrumenter med hverandre eller med implantater må kontrolleres av brukeren før klinisk bruk.
- Monopolare laparoskopiske instrumenter kan ikke brukes til MR-applikasjoner eller røntgenbilder.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser er standardiserte, reproducerbare og derfor kan valideres.


Håndteringsinstruksjoner for HF-kirurgi:

- Bruk kun instrumentet med en maksimal returspenning på **2000 Vp** i kombinasjon med originalt tilbehør.
- Sørg for at elektrodens størrelse samsvarer med størrelsen på instrumentkanalen.
- Utgangseffekten til det elektrokirurgiske apparatet må kun stilles inn på den verdien som er absolutt nødvendig for inngrepet. Hvis den vanlige koagulasjonseffekten ikke oppnås til tross for standardinnstillingen på det elektrokirurgiske apparatet, må utgangseffekten til apparatet aldri økes uten forutgående testing. Instrumentets maksimalt tillatte toppspenning må ikke overskrides i den aktuelle modusen.
- Overflatene på kontaktpunktene må være fri for rester på arbeidsenden (kjeven). For å oppnå optimale koagulasjonsresultater er det viktig at arbeidsendene på instrumentene alltid er rene. Tørket blod og vevsrester fører til funksjonssvikt. Hvis koagulasjonsytelsen avtar, må du ikke øke ytelsen, men rengjøre arbeidsendene på instrumentene med en fuktig steril vattpinne.
- Utilsiktet aktivisering eller bevegelse av elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Slå bare på HF-strømmen når elektroden er i kirurgens synsfelt og i kontakt med vevet. Ellers kan irrigasjonsvæsken bli for varm og skade pasienten.

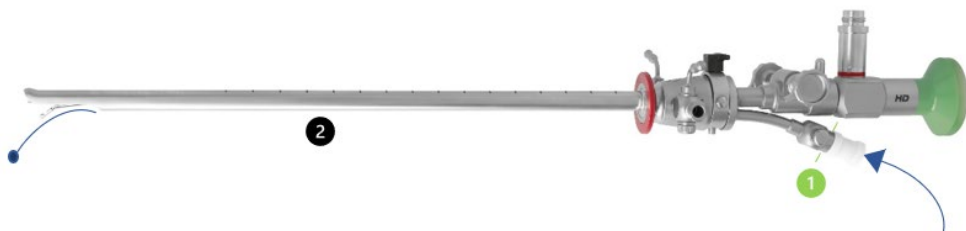
Infeksjonsfare:

- 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.

KOMBINASJONSPRODUKTER

 En feil kombinasjon av produkter kan føre til skader på pasienter og brukere, samt skade på produktene som brukes.

- Kompatibiliteten til den fleksible elektroden gjennom instrumentkanalen (blå markering) må alltid bestemmes av instrumentets lengde og instrumentkanalens lumen (1).
- Kombinasjonsprodukter fra RUDOLF Medical er kirurgiske hylser med instrumentkanal (2) og endoskopbroer med instrumentkanal (3).

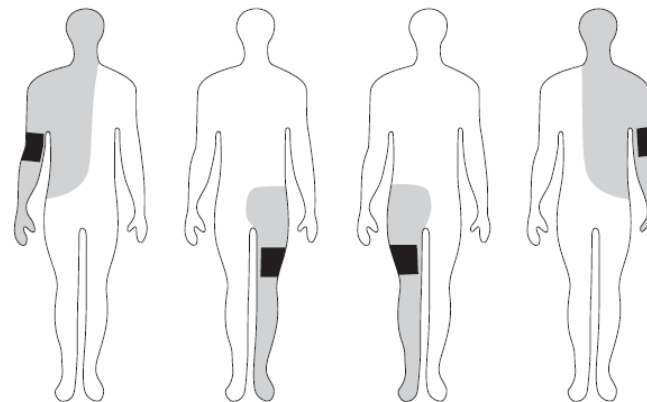


PLASSERING AV PASIENTEN

- Sørg for at den nøytrale elektroden er plassert riktig, ellers er det fare for brannskader.
- Pasienten må aldri komme i kontakt med andre metaldeler (f.eks. operasjonsbord) og må isoleres fra alle elektrisk ledende deler.
- Pasienten må plasseres på en tørr, elektrisk isolert overflate.
- Unngå hudkontakt (armer, ben). Legg tørr gasbind mellom kroppen, armene og bena for å unngå hudkontakt.
- Operasjonsbordet må være jordet.

STRØMFLYT I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømkanalene i pasientens kropp bør være korte og må aldri gå via brystkassen.
- Det er fare for brannskader hvis kroppshår ikke er fjernet fra det berørte området og det fortsatt er fuktighet, f.eks. desinfeksjonsmiddel, på kontaktpunktet.
- Følgende illustrasjon viser plasseringen av nøytralelektroden (svart rektangel) og de tillatte påføringsområdene (grå) for instrumentenes elektrisk ledende arbeidsender (kjever).
- Når du velger nøytralelektrode, må du sørge for at den kan overvåkes og at den er kompatibel med kontaktkvalitetsmonitoren.



FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller for:

- Eksterne skader (f.eks. bøyd, ødelagte, løse deler, sprekker, slitasje, riper)
- For kabler: isolasjon, skader på kabelen
- Korrekt funksjon
- Rester fra rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler


Vær også oppmerksom på følgende:

- Se også avsnittet «VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON» i denne bruksanvisningen.
- Defekte produkter: Se avsnittet «REPARASJONER OG RETURER».

INSTRUKSJONER FOR OMGJENBRUK

- Bruk personlig verneutstyr under reprosessering.
- Instrumentene må reprosesserer innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn.
- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Hvis du bruker andre rengjøringsmidler, må disse være godkjent av deg.
- Når du velger et rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlet som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet for den aktuelle bruken, samt anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og DGHM (Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi) henholdsvis de nasjonale anbefalingene.
- Ikke bruk noen fikseringmidler.
- Bruk et desinfeksjonsmiddel med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke skylld under varmt vann.
- Ikke bruk slipende børster, svamper eller slipemidler, da disse kan skade overflaten, noe som igjen kan føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til ukontrollerte brannskader.

Begrensninger

 Siden HF-elektroder er laget av tynne metalldeleer, bør ikke papirsteriliseringsemballasje brukes, da elektrodene kan perforere papirforseglingen.

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av reprosesseringscykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av direkte produktmerking
- Ikke bruk fikseringmidler eller varmt vann (> 40 °C) til forhåndsrengjøring av instrumentene, da dette kan føre til herding av rester og dermed svekke rengjøringen.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig som sådan. De må behandles på nytt før de kastes eller returneres.
- Instrumentene må reprosesserer innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn.
- Kraftig forurensning på instrumentet må fjernes med en engangsklut umiddelbart etter bruk.

Transport

- Sikker transport av instrumentene til reprosesseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Manuell forhåndsrengjøring

1. Skyll elektrodene under kaldt vann i minst 5 minutter.
2. Børst elektrodene med en myk børste til det ikke lenger er synlige avleiringer med det blotte øye.
3. Skyll elektrodene under kaldt vann.


Automatisk rengjøring og desinfeksjon

1. Plasser elektrodene i rengjøringsapparatet i en skrå stilling for å lette drenering av væsken.
2. Still inn programmet med følgende parametere og start det:

Prosess type	Enzymatisk
Rengjøringsmiddel	neodisher® MediClean fra Dr. Weigert
Konsentrasjon	0,5
Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat	Miele PG 8535

Automatisk rengjøringsprosess:

Fase	Varighet	Temperatur	Rengjøringsmiddel
Forrengjøring	Minst 2 minutter	Kaldt vann fra springen av drikkevannskvalitet (≤ 23 °C)	Ikke relevant
Rengjøring 1	Minst 2 minutter	55 °C	Enzymatisk
Nøytralisering	Minst 3 minutter	Kaldt avionisert vann (≤ 23 °C)	n/a
Skyll 1	Minst 2 minutter	Kaldt avionisert vann (≤ 23 °C)	n/a

Termisk desinfeksjon	Varighet: 5 minutter
	Temperatur: minst 93 °C
	 HF-elektroder må ikke dyppes i kjemiske desinfeksjonsmidler. Rester av desinfeksjonsmidler kan svekke deres funksjon.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Elektrodene må inspiseres visuelt for renhet og skader etter hver rengjøring og desinfeksjon. De må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Se også avsnittet «FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON» i denne bruksanvisningen.
- Hvis det fortsatt er synlige smussrester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Sørg for at elektroden er i god stand før hver bruk.
- Isolasjonen og HF-pluggen må være intakt.
- Plastdelene bør kontrolleres før sterilisering. Elektroden må byttes ut hvis plastdelene er sprø, sprukne eller slitte.
- På grunn av de forskjellige kirurgiske inngrepene og tiden som kreves for reprocessing, anbefaler vi å skifte ut elektrodene etter hver bruk, selv om det er utført en inspeksjon i henhold til denne bruksanvisningen.


EMBALLASJE

- Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i henhold til DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Produktene leveres ikke-sterile i forseglet plast eller i en beskyttende eske/skumemballasje. Transportemballasjen er ikke egnet for sterilisering.
- Produktene må pakkes for sterilisering i egnet steriliseringsemballasje i henhold til ISO 11607 og/eller AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Filmemballasjen «EA 1940» fra E.Line S.r.l. ble brukt til valideringen.
- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å skape spenning på forseglingsømme eller rive emballasjen. Spisser og skarpe kniver må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Produktsterilisering ved hjelp av fraksjonert forvakuumm metode i samsvar med ISO 17665 ble validert med følgende parametere:

Dampsterilisering i forvakuum

Emballasje	Filmemballasje  HF-elektroder: Ikke bruk papiremballasje til sterilisering, da HF-elektroder er laget av tynne metallkomponenter og derfor kan perforere papiremballasjen.
Temperatur	Minst 132 °C (270 °F)

Holdetid	Minst 3 minutter
Tørketid	Minst 20 minutter
Merk	Viktig <ul style="list-style-type: none"> • Tørketiden avhenger av flere variabler, blant annet høyden over havet, luftfuktigheten, emballasjetypen, forbehandlingen, kammerets størrelse, lastens vekt, lastens materiale og plasseringen i kammeret. • Det må sikres at elektrodene også tørker innenfor den angitte tørketiden.

OPPBEVARING

- De steriliserte elektrodene må oppbevares i en egnet steriliseringsbeholder i samsvar med standardene.
- Oppbevaringsrommet må være støvfritt, ha lav bakterieforekomst, være mørkt og uten temperatursvingninger.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROSEDYREN

Følgende verktøy og maskiner ble brukt i valideringen:

Automatisert rengjøring:	neodisher® MediClean fra Dr. Weigert
Enzymatisk rengjøringsmiddel	Konsentrasjon 0,5 %
Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat	Miele PG 8535
Desinfeksjon	Termisk desinfeksjon
Sterilisering	Dampsterilisering
Steriliseringsapparat	Lautenschläger ZentraCert

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte rengjøringsmidlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere sin prosess.

AVFALL

- Produktene skal kun kastes på riktig måte etter vellykket rengjøring og desinfisering.
- 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 OG RETUR

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. 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 reprosesseringsprosessen 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 disse 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 streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er avvik, vennligst kontakt din respektive distributør eller RUDOLF Medical.

REPROCESSING – GJELDENE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Beholdere for sterilisering av gjenbrukbare medisinske utstyr
- 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
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfeksjonsapparater – 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
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av steriliseringsprosesser for medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Batchnummer
	Artikkelnummer
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Oppbevares tørt
	Holdes unna sollys
	Medisinsk utstyr