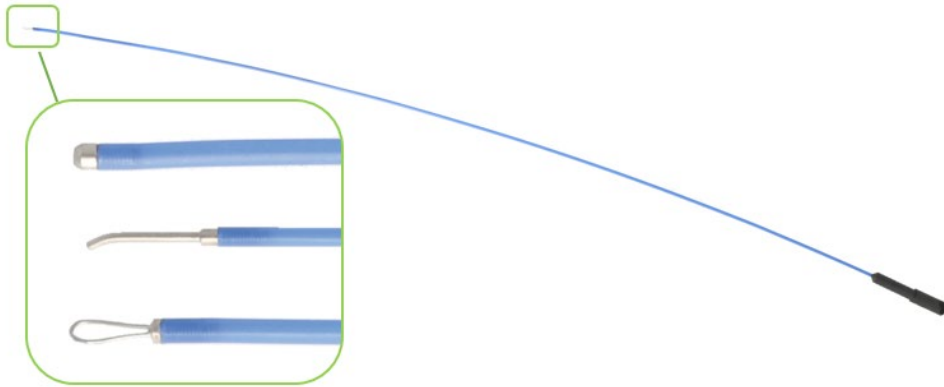


ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) FLEXIBLA HF-ELEKTRODER, MONOPOLÄRA



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



LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för flexibla monopolar HF-elektroder från RUDOLF Medical. Flexibla HF-elektroder ansluts till lämpliga monopolar HF-kablar för att utföra endoskopiska ingrepp.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

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

Instrumenten är inte begränsade till en specifik patientgrupp. De ska inte användas om den behandlande läkaren anser att riskerna för patienten överstiger fördelarna.



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 är oskadad 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

Flexibla HF-elektroder används för minimalt invasiva ingrepp inom endoskopisk gynekologi och endoskopisk urologi.

KONTRAIKATION

- Instrumentet är inte avsett för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Använd inte instrumentet om minst en av nedanstående situationer föreligger:
 - o Patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat. Använd inte instrumenten utan att först rådfråga en specialist.
 - o Akut inflammation i bukområdet
 - o Vaginal infektion
 - o Graviditet



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Instrumentet får endast användas om isoleringen är oskadad.
- Koagulera endast när instrumentets kontaktytor är synliga. Rör inte några metallföremål under koaguleringen.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till sprickor och permanent deformation.
- Inga lättantändliga eller explosiva ämnen får finnas i närheten.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- Använd inte slipande borstar, 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.
- Den säkra kombinationen av instrument med varandra eller med implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
- Monopolar laparoskopiska instrument kan inte användas för MR-applikationer eller röntgenbilder.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer är standardiserade, reproducerbara och därför kan valideras.


Anvisningar för hantering vid HF-kirurgi:

- Använd endast instrumentet med en maximal återgångsspänning på **2000 Vp** i kombination med original tillbehör.
- Se till att elektrodens storlek motsvarar storleken på instrumentkanalen.
- Effekten på den elektrokirurgiska enheten får endast ställas in på det värde som är absolut nödvändigt för ingreppet. Om den vanliga koagulationskraften inte uppnås trots standardinställningen på den elektrokirurgiska enheten, får enhetens effekt aldrig ökas utan föregående testning. Instrumentets maximalt tillåtna toppspänning får inte överskridas i respektive läge.
- Kontaktytorna måste vara fria från rester vid arbetsändan (kåken). För att uppnå optimala koagulationsresultat är det viktigt att instrumentens arbetsändar alltid är rena. Torkat blod och vävnadsrester leder till funktionsstörningar. Om koagulationsprestandan minskar, öka inte prestandan utan rengör instrumentens arbetsändar med en fuktig steril kompress.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av elektroden utanför synfältet kan leda till skador på patienten.
- Slå endast på HF-strömmen när elektroden befinner sig i kirurgens synfält och är i kontakt med vävnaden. Annars kan irrigationsvätskan bli för varm och skada patienten.

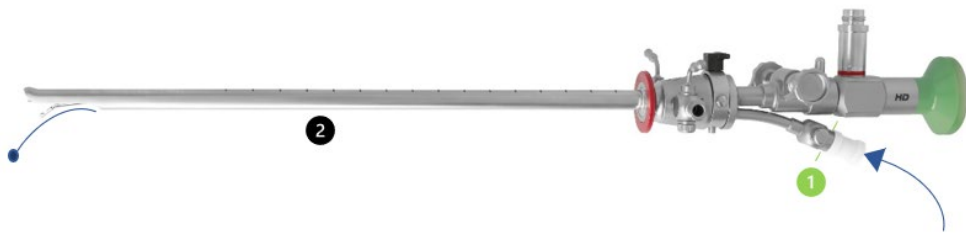
Infektionsrisk:

- 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.

KOMBINATIONSPRODUKTER

 En felaktig kombination av produkter kan leda till skador på patienter och användare samt skador på de produkter som används.

- Kompatibiliteten hos den flexibla elektroden genom instrumentkanalen (blå markering) måste alltid bestämmas av instrumentets längd och instrumentkanalens lumen (1).
- Kombinationsprodukter från RUDOLF Medical är kirurgiska hylsor med instrumentkanal (2) och endoskopbroar med instrumentkanal (3).

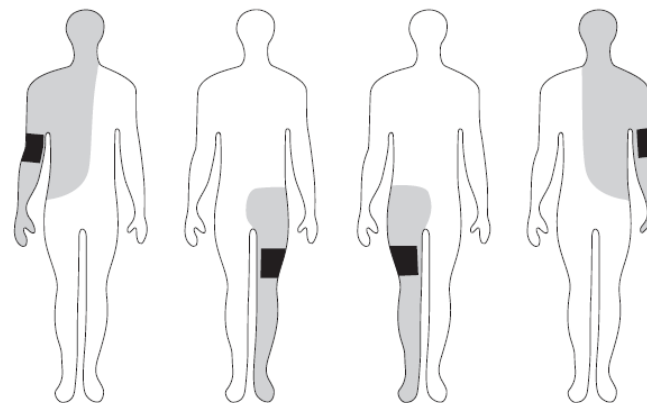


POSITIONERING AV PATIENTEN

- Se till att den neutrala elektroden är korrekt placerad, annars finns risk för brännskador.
- Patienten får aldrig komma i kontakt med andra metalldelar (t.ex. operationsbordet) och måste isoleras från alla elektriskt ledande delar.
- Patienten måste placeras på en torr, elektriskt isolerad yta.
- Undvik hudkontakt (armar, ben). Placera torr gasväv mellan kroppen, armarna och benen för att undvika hudkontakt.
- Operationsbordet måste vara jordat.

STRÖMFLÖDE I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strömvägarna i patientens kropp ska vara korta och får aldrig gå via bröstkorgen.
- Det finns risk för brännskador om kroppshår inte har avlägsnats från det berörda området och fukt, t.ex. desinfektionsmedel, fortfarande finns kvar vid kontaktpunkten.
- Följande illustration visar placeringen av neutralelektroden (svart rektangel) och de tillåtna appliceringsområdena (grå) för instrumentens (käftarnas) elektriskt ledande arbetsändar.
- När du väljer din neutralelektrod ska du se till att den kan övervakas och att den är kompatibel med kontaktkvalitetsmonitorn.



FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. böjda, trasiga, lösa delar, sprickor, slitage, repor)
- För kablar: isolering, skador på kabeln
- Korrekt funktion
- Rester från rengöringsmedel eller desinfektionsmedel


Observera även följande:

- Se även avsnitt "UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION" i dessa instruktioner.
- Defekta produkter: Se avsnittet "REPARATIONER OCH RETURER".

ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDURER

- Använd personlig skyddsutrustning under återanvändningen.
- Instrumenten måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar.
- Använd endast angivna rengöringsmedel. Om du använder andra rengöringsmedel måste dessa valideras av dig.
- När du väljer ett annat rengöringsmedel än , ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, det rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde samt rekommendationerna från Robert Koch-Institutet (RKI) och DGHM (Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi) respektive nationella rekommendationer.
- Använd inga fixeringsmedel.
- Använd ett desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Skölj inte under varmt vatten.
- Använd inte slipande borstar, svampar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till okontrollerade brännskador.

Begränsningar

 Eftersom HF-elektroder är tillverkade av tunna metalldelar bör pappersförpackningar för sterilisering inte användas, eftersom elektroderna kan perforera pappersförseglingen.

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C) för att förrengöra instrumenten, eftersom detta kan leda till att rester hårdnar och därmed försämra rengöringen.
- Lämna aldrig instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt som sådana. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Instrumenten måste ombearbetas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar.
- Kraftig kontaminering på instrumentet måste avlägsnas med en engångsduk omedelbart efter användning.

Transport

- Säker transport av instrumenten till uppberedningsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Manuell förrengöring

1. Skölj elektroderna under kallt vatten i minst 5 minuter.
2. Borsta elektroderna med en mjuk borste tills inga avlagringar längre syns med blotta ögat.
3. Skölj elektroderna under kallt vatten.


Automatisk rengöring och desinfektion

1. Placera elektroderna i rengöringsanordningen i lutande läge för att underlätta dräneringen av vätskan.
2. Ställ in programmet med följande parametrar och starta det:

| | |
|--|---------------------------------------|
| Processtyp | Enzymatisk |
| Rengöringsmedel | neodisher® MediClean från Dr. Weigert |
| Koncentration | 0,5 |
| Diskmaskin/desinfektionsapparat | Miele PG 8535 |

Automatiserad rengöringsprocess:

| Fas | Varaktighet | Temperatur | Rengöringsmedel |
|----------------|-----------------|--|-----------------|
| Förrengöring | Minst 2 minuter | Kallt kranvatten av dricksvattenkvalitet (≤ 23 °C) | n/a |
| Rengöring 1 | Minst 2 minuter | 55 °C | Enzymatisk |
| Neutralisering | Minst 3 minuter | Kallt avjoniserat vatten (≤ 23 °C) | n/a |
| Spola 1 | Minst 2 minuter | Kallt avjoniserat vatten (≤ 23 °C) | n/a |

| | |
|-----------------------------|---|
| Termisk desinfektion | Varaktighet: 5 minuter Temperatur: minst 93 °C |
| |  HF-elektroder får inte doppas i kemiska desinfektionsmedel. Rester av desinfektionsmedel kan försämra deras funktion. |

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Elektroderna måste inspekteras visuellt med avseende på renhet och skador efter varje rengöring och desinfektion. De måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Se även avsnittet "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION" i dessa instruktioner.
- Om smutsrester/vätskor fortfarande är synliga måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Se till att elektroden är i gott skick före varje användning.
- Isoleringen och HF-kontakten måste vara intakta.
- Plastdelar bör kontrolleras före sterilisering. Elektroden måste bytas ut om plastdelarna är spröda, spruckna eller slitna.
- På grund av de olika kirurgiska ingreppen och den tid som krävs för återanvändning rekommenderar vi att elektroden byts ut efter varje användning, även om en inspektion har utförts i enlighet med dessa bruksanvisningar.


FÖRPACKNING

- Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Produkterna levereras icke-sterila i förseglad plast eller i en skyddslåda/skumförpackning. Transportförpackningen är inte lämplig för sterilisering.
- Produkterna måste förpackas för sterilisering i lämplig steriliseringsförpackning i enlighet med ISO 11607 och/eller AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Filmförpackningen "EA 1940" från E.Line S.r.l. användes för valideringen.
- Vid individuell förpackning ska man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglings sömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsar och vassa blad får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Produktsterilisering med hjälp av fraktionerad förvakuummetod i enlighet med ISO 17665 validerades med följande parametrar:

Ångsterilisering i förvakuum

| | |
|--------------------|---|
| Förpackning | Filmförpackning  HF-elektroder: Använd inte pappersförpackningar för sterilisering, eftersom HF-elektroder är tillverkade av tunna metallkomponenter och därför kan perforera pappersförpackningen. |
| Temperatur | Minst 132 °C (270 °F) |

| | |
|---------------------|--|
| Hålltid | Minst 3 minuter |
| Torkningstid | Minst 20 minuter |
| Anmärkningar | Viktigt: <ul style="list-style-type: none"> • Torkningstiden beror på flera variabler, bland annat platsens höjd över havet, luftfuktighet, förpackningstyp, förkonditionering, kammarens storlek, lastens massa, lastens material och placering i kammaren. • Det måste säkerställas att elektroden också torkar inom den angivna torkningstiden. |

FÖRVARING

- De steriliserade elektroden måste förvaras i en lämplig steriliseringsbehållare i enlighet med standarderna.
- Förvaringsrummet måste vara dammfritt, bakteriefattigt, mörkt och fritt från temperaturvariationer.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande verktyg och maskiner användes vid valideringen:

| | |
|--|---------------------------------------|
| Automatiserad rengöring: | neodisher® MediClean från Dr. Weigert |
| Enzymatiskt rengöringsmedel | Koncentration 0,5 % |
| Diskmaskin/desinfektionsapparat | Miele PG 8535 |
| Desinfektion | Termisk desinfektion |
| Sterilisering | Ångsterilisering |
| Steriliseringsapparat | Lautenschläger ZentraCert |

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

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

AVFALL

- Produkterna ska endast kasseras på korrekt sätt efter att de har rengjorts och desinficerats.
- 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 OCH RETURER

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

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical produkter till respektive distributör.
- Vid allvariga incidenter med produkterna måste användaren rapportera dem 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 strikt kvalitetskontroll före leverans. Vid eventuella avvikelser, vänligen kontakta din respektive distributör eller RUDOLF Medical.

ÅTERANVÄNDNING – TILLÄMPLIGA STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Inneslutningsanordningar för sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer enligt EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provning
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

SYMBOLER

| | |
|--|---|
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Varning |
|  | Batchnummer |
|  | Artikelnummer |
|  | Antal per förpackning |
|  | Icke-steril |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer |
|  | Förvaras torrt |
|  | Skydda mot solljus |
|  | Medicinteknisk produkt |