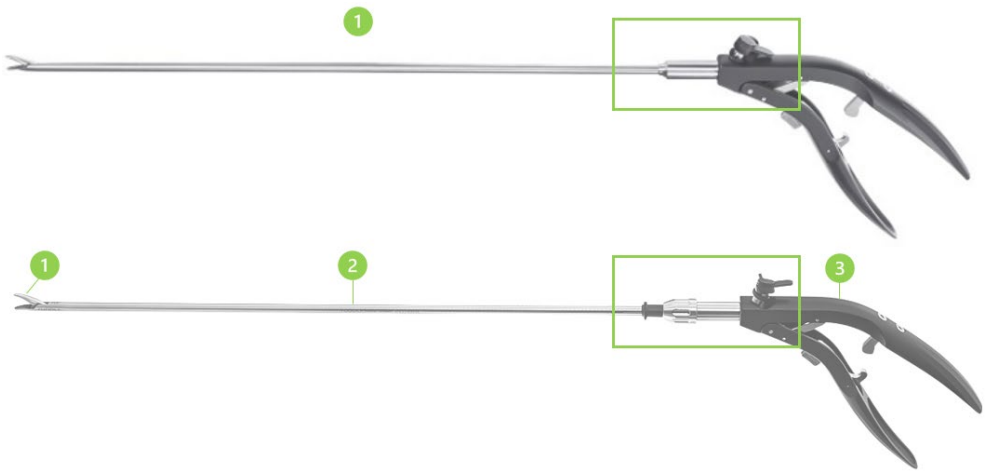
BRUKSANVISNING (NO)

LAPAROSKOPINÅLHOLDER - I ETT STYKKE OG DEMONTERBAR



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2025-05-28

CE 0297

VENNLIGST LES DEN FØR REPROSESSERING OG OPPBEVAR DEN PÅ ET TRYGT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medical laparoskopinålholder - i ett stykke og demonterbar.

Nedenfor beskrives riktig håndtering og bruk av disse høykvalitetsproduktene.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for reprosessering av medisinsk utstyr).

Pasientpopulasjon: Det er ingen begrensninger når det gjelder pasientpopulasjonen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle populasjonen.

NON STERILE RUDOLF Medical instrumenter leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT FORMÅL

Laparoskopiske nåleholdere er beregnet for suturering i pneumoperitoneum. De er beregnet på å gripe og holde kirurgisk suturmateriale.

KONTRAINDIKASJONER

– The medical devices are not intended for the use on the central nervous and circulatory system.
– Bruk av dette instrumentet er kontraindisert hvis endoskopiske inngrep generelt er kontraindisert.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Spenst, vridning og overdreven belastning kan føre til skade eller brudd på deler av instrumentet. Dette kan i sin tur føre til komplikasjoner som skade på nerver, blodårer eller vev, samt blødning eller infeksjon.
- Spylekanalen er beregnet på reprosessering og rengjøring av håndtakets lumen (demonterbar modell), hylsteret og kjeven (modell i ett stykke).
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at instrumentene kan kombineres med hverandre eller med implantater på en sikker måte.
- Ikke bruk metallbørster eller slipemidler, fordi de kan skade overflaten og føre til korrosjon.
- Alkaliske rengjøringsmidler (pH > 12) forårsaker fargeforandringer på instrumenter av aluminium. De har imidlertid ingen innvirkning på den mekaniske styrken til disse instrumentene.
- Før instrumentet forsiktig inn i trokaren for å unngå mulige skader.
- 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 reprosessering av medisinsk utstyr følges.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsløsningen. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

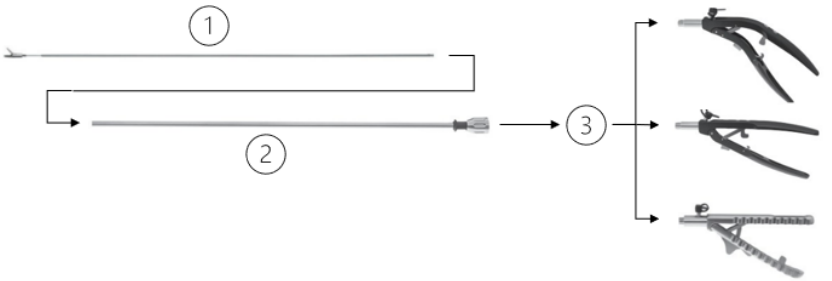
Se etter:
- Ytre skader (f.eks. riper, sprekker, hakk, bulker, deformerte deler)
- Riktig funksjon
- Rester av vaskemidler eller desinfeksjonsmidler
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene

Merk: Ikke bruk skadede instrumenter

⚠ Nåleholdere brukes til suturer med rette eller buede nåler. Modeller med selvopprettingsfunksjon er ikke egnet for rette nåler.

MONTERING / DEMONTERING

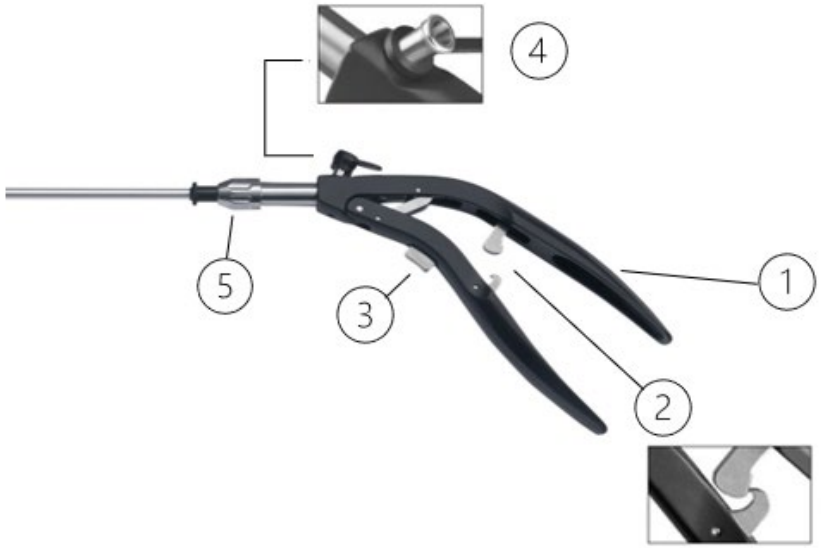
Deler av den demonterbare nåleholderen



Nåleholder - komponenter i den demonterbare nåleholderen:

(1) Instrumentinnsats
(2) Rør med omløpsmutter
(3) Håndtak med hette for Luer Lock-spylekanal

Betjeningselementer for de demonterbare nåleholderne:



(1) Håndtak
(2) Sperre
(3) Lås
(4) Luer Lock-skyllingskanal med hette
(5) Overgangsmutter

Applikasjonsmerknader

- Når du lukker håndtaket, går sperren gradvis i inngrep. Sperren frigjøres ved å trykke på Lock.
- Luer Lock-spylekanalen brukes utelukkende til reprosessering og rengjøring av håndtaket.

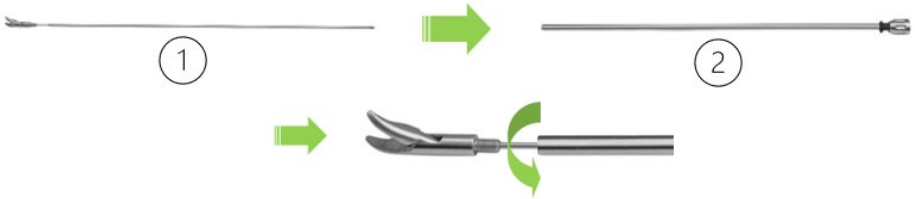
Demonterbar kanyleholder - klargjøring for reprosessering

- Demonter instrumentet for reprosessering.
- Hetten må fjernes fra Luer-Lock-spylekanalen (4) og først settes på igjen etter sterilisering, men bare umiddelbart før bruk.

Demontering

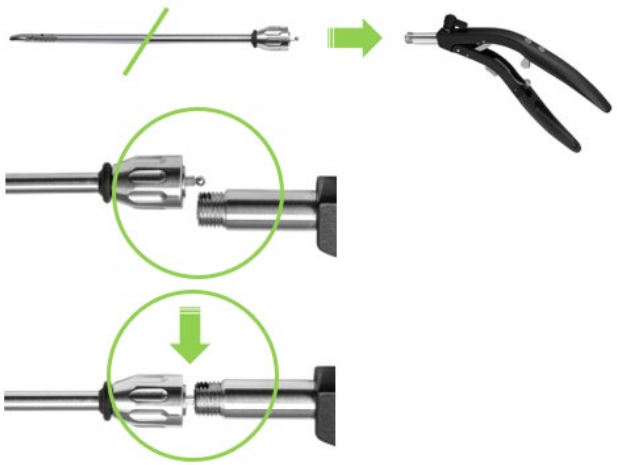
1. Fjern hetten på Luer Lock-spylekanalen.
2. Skru mutteren ut av håndtaket.
3. Fjern innsatsen, inkludert røret, fra håndtaksadapterens spor.
4. Fjern innsatsen fra røret ved å dreie den mot klokken.

Montering



1. Skru innsatsen (1) inn i røret (2) med klokken, og stram innsatsen manuelt.
2. Plasser innsatsen med lukkede kjever i sporet på håndtaksadapteren. Trykk håndtaket (3) litt ned slik at innsatsen ligger an mot håndtakssporet.

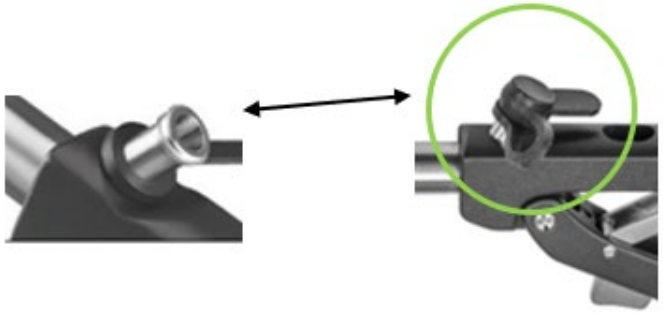
   Merk:
   Kjeven må åpne seg oppover. Bruk merket "TOP" i arbeidsenden for å orientere deg.



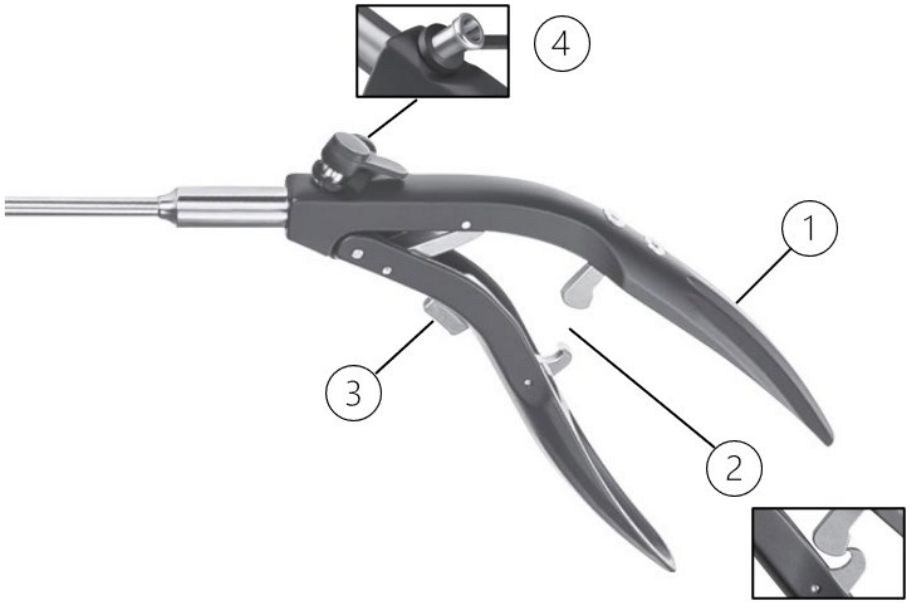
3. Trekk til mutteren manuelt.

   Merk:
   Utfør en funksjonstest ved å åpne og lukke kjevene ved hjelp av håndtaket og sperren

4. Fest hetten på Luer Lock-spylekanalen.



Betjeningselementer til nåleholderen i ett stykke



(1) Håndtak
(2) Sperre
(3) Lås
(4) Luer Lock-skyllingskanal med hette

Applikasjonsmerknader

- Når håndtaket lukkes, går sperren (2) gradvis i inngrep. Sperren frigjøres ved å trykke på låsen (3).
- Luer Lock-spylekanalen brukes til reprosessering og rengjøring av slanger og kjever.

Nålholder i ett stykke - klargjøring for reprosessering

Ved reprosessering fjernes hetten fra Luer Lock-spylekanalen og settes på igjen etter sterilisering, men bare umiddelbart før bruk.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, inkludert:
  - Antall bruksområder og hyppigheten av reprosesseringssykluser
  - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
  - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerkinger
- Se avsnittet "Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon".
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til herding av rester som kan vanskeliggjøre rengjøringen av instrumentene.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig som slike. De må reprosesseres før de kastes eller returneres.
- Instrumentene må reprosesseres innen en time etter bruk for å hindre at kontaminering tørker inn på instrumentene.
- Kraftig forurensning på instrumentene må fjernes med en engangsklut umiddelbart etter bruk.
- Arbeidskanaler og lumen må skylles gjennom minst 3 ganger umiddelbart etter bruk for å unngå blokkeringer.

Transport

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

Forberedelser før rengjøring

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

Manuell forhåndsrengjøring

1. Skyll hylsteret med en vannpistol ved et statisk trykk på 3,8 bar i 10 sekunder.
2. Legg instrumentene i kaldt vann i 5 minutter.
3. Børst instrumentene med en myk børste til alle synlige rester er fjernet.
4. Skyll alle åpninger og vanskelig tilgjengelige overflater, hull og gjenger med en vannpistol med et statisk trykk på 3,8 bar i 5 sekunder. Skyll hulrommene med vannpistolen ved samme trykk i 10 sekunder.
5. Klargjør et ultralydbad med rengjøringsmiddelet neodisher MediClean forte. Temperatur 40 °C; konsentrasjon 0,5 %.
6. Plasser instrumentene i ultralydbadet i 10 minutter.
7. Skyll deretter hulrommene med en vannpistol ved et statisk trykk på 3,8 bar i 10 sekunder.

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 lasteanvisningene fra produsenten av vaskedesinfeksjonsmaskinen.
- For rengjøring må instrumenter med skjøter åpnes ca. 90 grader.
- Instrumenter med lumen (slanger, skaft, spalter) må kobles til et skyllesystem for å sikre at lumen skylles gjennom.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for det aktuelle bruksområdet, og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengjøringsmiddel og vaskemaskin for automatisert rengjøring/desinfeksjon

Rengjøringsmiddel for automatisk rengjøring/desinfeksjon	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalisk
Vaskemaskin/desinfeksjonsmaskin	Miele G 7836
Rengjøringsprogram	Oxivario
Desinfeksjonsmetode	Termisk desinfeksjon Når du utfører en automatisert termisk desinfeksjon, må du ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Automatisert rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i WD

Prosess	Reagenser	Tid / min	Temp. / °C
Forhåndsrengjøring	Drikkevann fra springen	2	Kald
Tømming	---	---	---
Rengjøring	Drikkevann fra springen Konsentrasjon av rengjøringsmiddel: 0,5 %.	5	55
Tømming	---	---	---
Nøytralisering	Avionisert vann	3	10-25
Tømming	---	---	---
Skylling	Avionisert vann	2	10-25
Tømming	---	---	---
Tørking	---	> 20	Maks. 93
Ved behov kan manuell tørking med en lofri klut også utføres. Tørk instrumenthulrommene med steril trykkluft.			

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene inspiseres visuelt og funksjonelt. Se også avsnittet "Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon".
- Instrumentene må være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Vær spesielt oppmerksom på spalter, sperrer, låser og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust), og om nødvendig skiftes ut.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene (f.eks. ledd, låser) smøres med en silikonfri, biokompatibel, dampgjennomtrengelig, medisinsk hvit olje.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

FORPAKNING

- Den standardiserte emballasjen av instrumentene for sterilisering er i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må det sørges for at emballasjen er stor nok til å holde produktet uten at det oppstår strekk i forseglingssømmen eller at emballasjen rives opp. Spisse spisser og skarpe skjærekanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsmetoden (fraksjonert vakuummetode) er validert i henhold til DIN ISO 17665-1.
- Følg instruksjonene fra produsenten av sterilisatoren.

3 Faser før vakuumering	Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
Minimum 60 mbar trykk	132 °C - 137 °C	5 minutter	Minimum 10 minutter

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved ca. 25 °C uten store temperatursvingninger.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROSESSERINGSPROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner ble brukt i valideringen:

Manuell forhåndsrengjøring	Ultralydbad Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatur: 40 °C; konsentrasjon 0,5 %.
Rengjøringsmiddel for automatisk rengjøring/desinfeksjon	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalisk
Vaskemaskin/desinfeksjonsmaskin	Miele G 7836
Rengjøringsprogram	Oxivario
Desinfeksjonsmetode	Termisk desinfeksjon Når du utfører en automatisert termisk desinfeksjon, må du ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilisering	Sterilisering med damp
Sterilisator	Selectomat HP 666-1HR
Steril emballasje	Valideringen ble utført med følgende emballasje: Steril pose i henhold til EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING flatruller type R43 / type R44)

YTTERLIGERE MERKNADER

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

AVHENDING

- Produktene skal kasseres på riktig måte først etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte .
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer ved kassering eller resirkulering av produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanter. Bruk egnede beskyttelseshetter eller -beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av kvalifiserte personer med de nødvendige instrukser. Hvis du har spørsmål, ta kontakt med RUDOLF Medical eller din medisinsktekniske avdeling.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med våre produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene skal brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet der brukeren er bosatt.

GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår en streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er noen avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
LOT	Batch-kode
REF	Artikkel nr.
QTY	Antall per pakke
NON STERILE	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Dato for produksjon
CE 0297	CE-merking i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) med ID-en til det meldte organet
	Oppbevares tørt
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
MD	Medisinsk utstyr