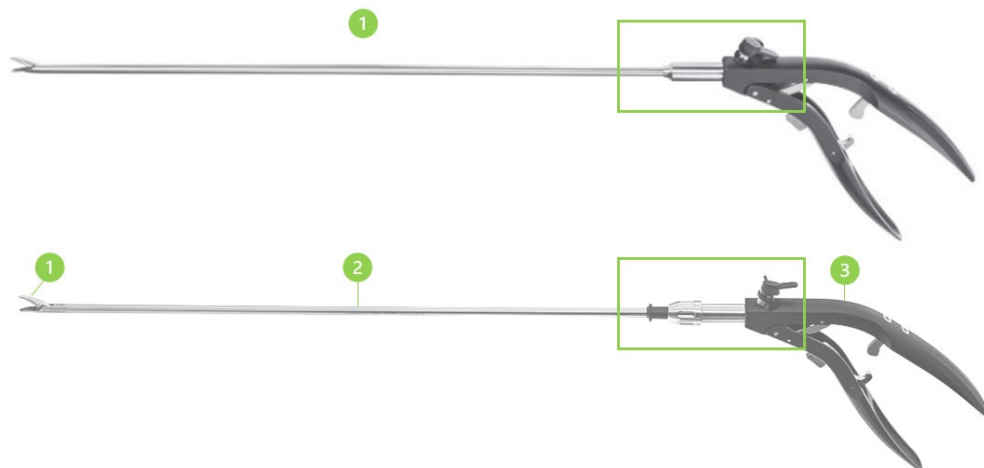


BRUGSANVISNING (DA)  
**LAPAROSKOPISK NÅLEHOLDER – ÉT STYKKE OG ADSKILLELIG**



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Tyskland  
Tlf. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



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

**PRODUKT**

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical laparoskopinålholder – ét stykke og adskillelig.

Korrekt håndtering og brug af disse høj kvalitetsprodukter er beskrevet nedenfor.

**Kun til professionel brug:** Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

**Patientpopulation:** Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersoners skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.



RUDOLF Medical Instruments leveres ikke-sterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

**TILTÆNKT FORMÅL**

Laparoskopiske nåleholdere er beregnet til suturering i pneumoperitoneum. De er beregnet til at gribe og holde kirurgisk suturmateriale.

**KONTRAINDIKATIONER**

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Anvendelse af udstyret er kontraindiceret, hvis endoskopiske indgreb generelt er kontraindiceret.



**ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER**

- Hævning, vridning og overdreven belastning kan føre til beskadigelse eller brud på dele af instrumentet. Dette kan igen føre til komplikationer såsom skader på nerver, kar eller væv samt blødning eller infektion.
- Skyllekanalen er til reprocessing og rengøring af håndtagets lumen (demonterbar model), hylsteret og kæben (model i ét stykke).
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Brug ikke metalbørster eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket kan føre til korrosion.
- Alkaliske rengøringsmidler (pH > 12) forårsager en farveændring i instrumenter fremstillet af aluminium. De har dog ingen indvirkning på disse instrumenters mekaniske styrke.
- Indsæt instrumentet forsigtigt i troakaren for at undgå mulige skader.
- 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.
- Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

**FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION**

Kontroller for:

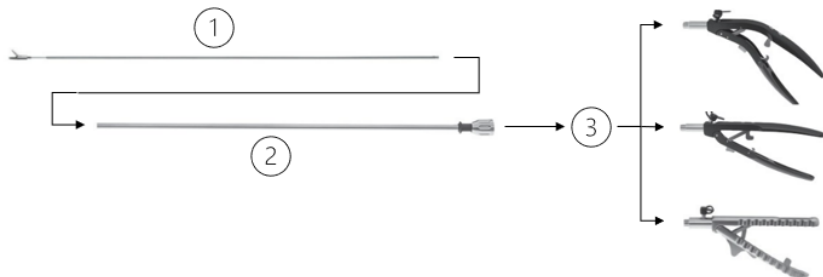
- Eksterne skader (f.eks. ridser, revner, hak, buler, deformerede dele)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne

**Bemærk:** Brug ikke beskadigede instrumenter

⚠ Nådeholdere bruges til suturer med lige eller buede nåle. Modeller med selvrettende funktion er ikke egnede til lige nåle.

## MONTERING/DEMONTERING

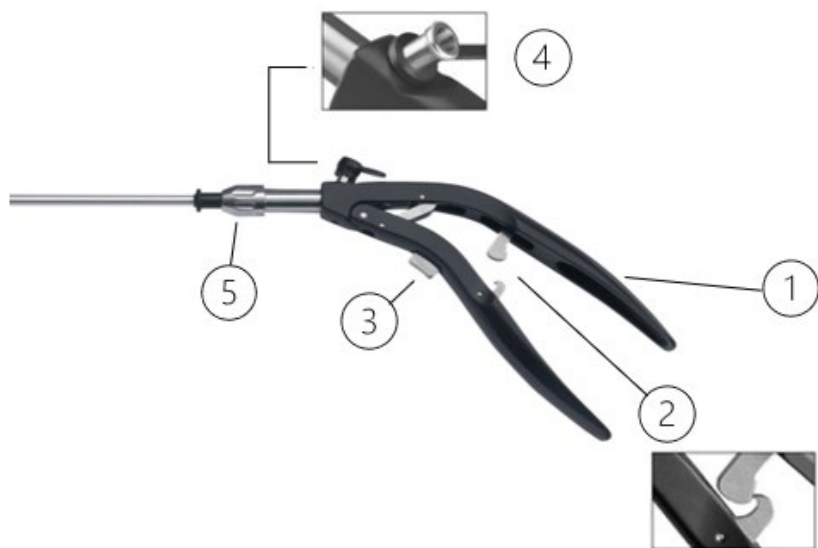
### Dele af den adskillelige nåleholder



### Nådeholder – komponenter i den adskillelige nåleholder:

- (1) Instrumentindsats
- (2) Rør med overgangsmuffe
- (3) Håndtag med hætte til Luer Lock-skyllekanal

### Betjeningselementer på de adskillelige nåleholdere:



- (1) Håndtag
- (2) Skralde
- (3) Lås
- (4) Luer Lock-skyllekanal med hætte
- (5) Forbindelsesmøtrik

### Anvendelsesanvisninger

- Når håndtaget lukkes, aktiveres skralden gradvist. Skralden frigøres ved at trykke på låsen.
- Luer Lock-skyllekanalen bruges udelukkende til genbehandling og rengøring af håndtaget.

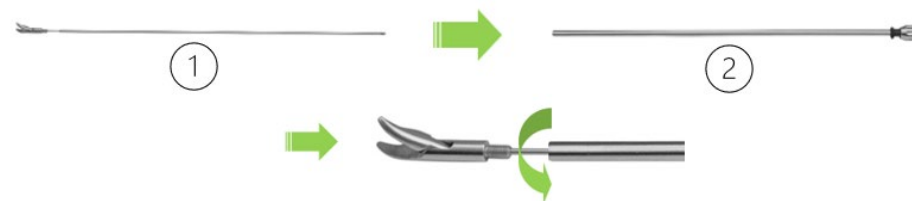
### Aftagelig nåleholder – forberedelse til genbehandling

- Adskil instrumentet til genbehandling.
- Hætten skal fjernes fra Luer-Lock-skyllekanalen (4) og må først sættes på igen efter sterilisering, men kun umiddelbart før brug.

### Adskillelse

1. Fjern hætten fra Luer Lock-skyllekanalen.
2. Skru forbindelsesmøtrikken af håndtaget.
3. Fjern indsatsen inklusive røret fra håndtagsadapterens rille.
4. Fjern indsatsen fra røret ved at dreje den mod uret.

### Montering

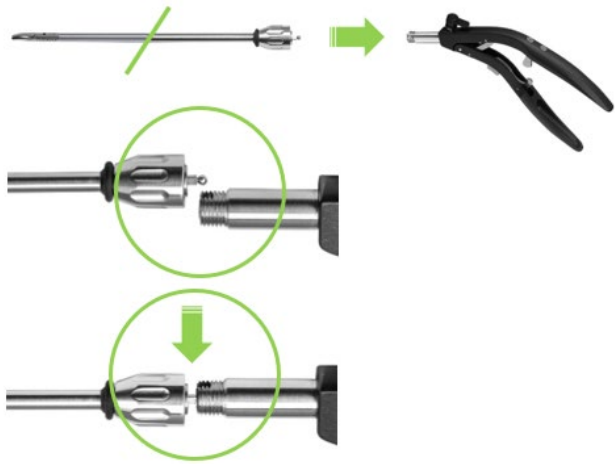


1. Skru indsatsen (1) ind i røret (2) med uret, og stram indsatsen manuelt.
2. Placer indsatsen med lukkede kæber i håndtagsadapterens rille. Tryk let på håndtaget (3), så indsatsen placeres mod håndtagets rille.

### Bemærk

Kæben skal åbne opad. Brug mærket "TOP" på arbejdsenden som orientering.





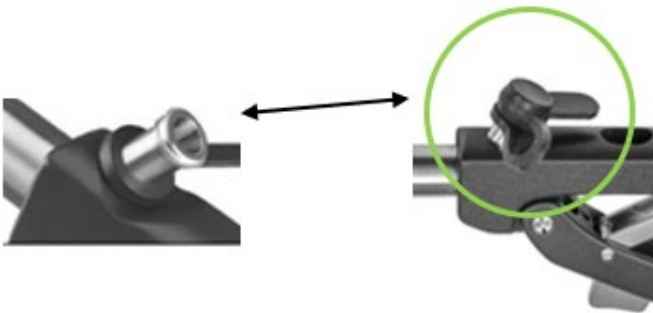
3. Spænd overgangsmoen manuelt.

**Bemærk**

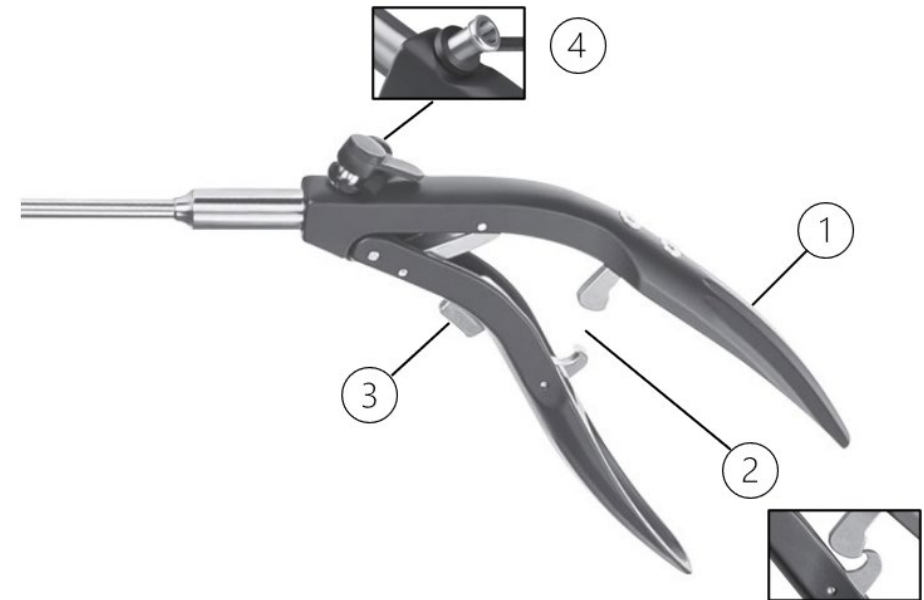
Udfør en funktionstest ved at åbne og lukke kæberne ved hjælp af håndtaget og skralden.



4. Sæt hættten på Luer Lock-skyllekanalen.



**Betjeningselementer på den helstøbte nåleholder**



- (1) Håndtag
- (2) Skralde
- (3) Lås
- (4) Luer Lock-skyllekanal med hætte

**Anvendelsesanvisninger**

- Når håndtaget lukkes, går skralden (2) gradvist i indgreb. Skralden frigøres ved at trykke på låsen (3).
- Luer Lock-skyllekanalen bruges til genbehandling og rengøring af slanger og kæber.

**Nåleholder i ét stykke – forberedelse til genbehandling**

Til genbehandling fjernes hættten fra Luer Lock-skyllekanalen og sættes på igen efter sterilisering, men først umiddelbart før brug.

## INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

### Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
  - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
  - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
  - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Se afsnittet "Før hver anvendelse: visuel og funktionel inspektion".
- Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette medfører hærkning af rester, som kan vanskeliggøre rengøringen af instrumenterne.

### Indledende behandling på anvendelsesstedet

- 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 på instrumenterne.
- Kraftig forurening på instrumenterne skal fjernes med en engangsdug umiddelbart efter brug.
- Arbejdskanaler og lumen skal skylles igennem mindst 3 gange umiddelbart efter brug for at undgå blokeringer.

### Transport

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

### Forberedelse før rengøring

- Instrumenterne skal adskilles eller åbnes til genbehandling så vidt muligt uden brug af værktøj.

### Manuel forrensning

1. Skyl hylsteret med en vandpistol ved et statisk tryk på 3,8 bar i 10 sekunder.
2. Læg instrumenterne i koldt vand i 5 minutter.
3. Børst instrumenterne med en blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet.
4. Skyl alle åbninger og svært tilgængelige overflader, huller og gevind med en vandpistol ved et statisk tryk på 3,8 bar i 5 sekunder. Skyl hulrummene med vandpistolen ved samme tryk i 10 sekunder.
5. Forbered et ultralydsbad med rengøringsmidlet neodisher MediClean forte. Temperatur: 40 °C; koncentration 0,5 %.
6. Læg instrumenterne i ultralydsbadet i 10 minutter.
7. Skyl derefter hulrummene med en vandpistol ved et statisk tryk på 3,8 bar i 10 sekunder.

### Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer instrumentet kun i egnede vaskemaskiner og desinfektionsapparater (WD) med en procedure/et program, der er valideret til WD og denne type instrument (EN ISO 15883).
- Overhold vaske- og desinfektionsmaskinens producentens betjenings- og påfyldningsinstruktioner.
- Til rengøring skal instrumenter med samlinger åbnes ca. 90 grader.

- Instrumenter med lumen (rør, skafter, slidser) skal tilsluttes et skyllesystem for at sikre, at lumen skylles igennem.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, samt de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

### **Rengøringsmiddel og vaskemaskine til automatisk rengøring/desinfektion**

<b>Rengøringsmiddel til automatisk rengøring/desinfektion</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalisk
<b>Vaskemaskine/desinfektionsapparat</b>	Miele G 7836
<b>Rengøringsprogram</b>	Oxivario
<b>Desinfektionsmetode</b>	Termisk desinfektion Når der udføres en automatisk termisk desinfektion, skal de nationale krav vedrørende A0-værdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.

### **Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD**

Process	Reagenser	Tid / min	Temp. / °C
Forrensning	Drikkeligt vand fra hanen	2	Koldt
Dræning	---	---	---
Rengøring	Drikkeligt vand fra hanen Koncentration af rengøringsmidlet: 0,5 %	5	55
Dræning	---	---	---
Neutralisering	Deioniseret vand	3	10-25
Dræning	---	---	---
Skylning	Deioniseret vand	2	10-25
Dræning	---	---	---
Tørring	---	> 20	Maks. 93

Om nødvendigt kan der også foretages manuel tørring med en frugfri klud. Tør instrumentets hulrum med steril trykluft.

## VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne inspiceres visuelt og med hensyn til funktionalitet. Se også afsnittet "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion".
- Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, skralde, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og udskiftes, hvis det er nødvendigt.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele (f.eks. samlinger, låse) smøres med en silikonfri, biokompatibel, dampgennemtrængelig, medicinsk hvid olie.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.

## EMBALLAGE

- Den standardiserede emballering af instrumenterne til sterilisering er i overensstemmelse med standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingsømmen eller rive emballagen. Spidse spidser og skarpe skærekanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

## STERILISATION

- Sterilisatorerne er valideret i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringemetoden (fraktioneret vakuummetode) er valideret i henhold til DIN ISO 17665-1.
- Overhold steriliseringsapparatets producentens anvisninger.

3 Forvakuumsfaser	Sterilisationstemperatur	Minimumsholdetid	Tørretid
Minimum 60 mbar tryk	132 °C – 137 °C	5 minutter	Minimum 10 minutter

## OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved ca. 25 °C uden større temperatursvingninger.

## OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i valideringen:

<b>Manuel forrensning</b>	Ultralydsbad Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatur: 40 °C; koncentration 0,5 %
<b>Rengøringsmiddel til automatisk rengøring/desinfektion</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalisk
<b>Vaskemaskine/desinfektionsapparat</b>	Miele G 7836
<b>Rengøringsprogram</b>	Oxivario

<b>Desinfektionsmetode</b>	Termisk desinfektion Når der udføres en automatisk termisk desinfektion, skal de nationale krav vedrørende A0-værdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.
<b>Sterilisering</b>	Dampsterilisering
<b>Sterilisator</b>	Selectomat HP 666-1HR
<b>Steril emballage</b>	Valideringen blev udført med følgende emballage: Steril pose i henhold til EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING flade ruller type R43 / type R44)

## YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

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

## BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes, efter at de er blevet rengjort og desinficeret korrekt.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genanvendes.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

## REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er instrueret og kvalificeret hertil. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.













## PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med vores produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette 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 underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

## SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Opbevares tørt
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr