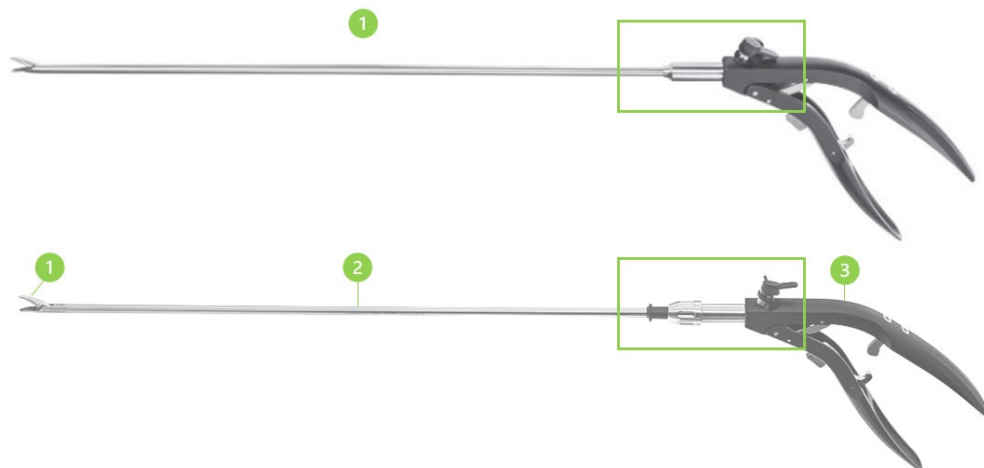


ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) LAPAROSKOPISK NÅLHÅLLARE – HEL OCH DEMONTERBAR



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

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



LÄS INNAN DU ÅTERANVÄNDER DEN OCH FÖRVAR DEN PÅ ETT SÄKERT STÄLLE

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals laparoskopinålhållare – i ett stycke och demonterbar.

Korrekt hantering och användning av dessa högkvalitativa produkter beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är avsedda att användas endast av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlämnas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical Instruments levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Laparoskopiska nålhållare är avsedda för suturering i pneumoperitoneum. De är avsedda för att greppa och hålla kirurgiskt suturmaterial.

KONTRAIKATIONER

- De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Användning av produkterna är kontraindicerad om endoskopiska ingrepp i allmänhet är kontraindicerade.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER


- Hävning, vridning och överdriven belastning kan leda till skador eller brott på delar av instrumentet. Detta kan i sin tur leda till komplikationer såsom skador på nerver, kärl eller vävnad samt blödning eller infektion.
- Spolkanalen är avsedd för återanvändning och rengöring av handtagets lumen (demonterbar modell), höljet och käften (helgjuten modell).
- Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat före klinisk användning.
- Använd inte metallborstar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan och leda till korrosion.
- Alkaliska rengöringsmedel (pH > 12) orsakar färgförändringar på instrument av aluminium. De har dock ingen inverkan på instrumentens mekaniska hållfasthet.
- För in instrumentet försiktigt i troakern för att undvika eventuella skador.
- 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.
- Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

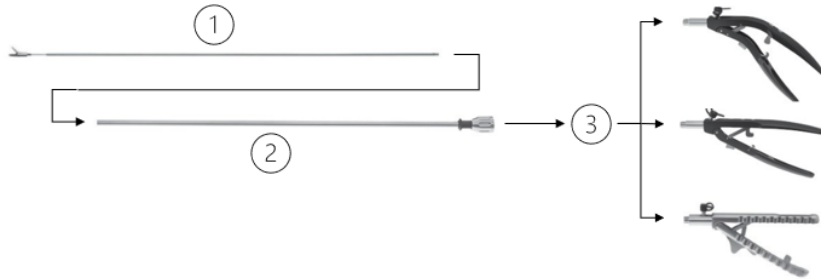
- Yttre skador (t.ex. repor, sprickor, hack, bucklor, deformerade delar)
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna

Obs! Använd inte skadade instrument

 Nålhållare används för suturer med raka eller böjda nålar. Modeller med självvridande funktion är inte lämpliga för raka nålar.

MONTERING/DEMONTERING

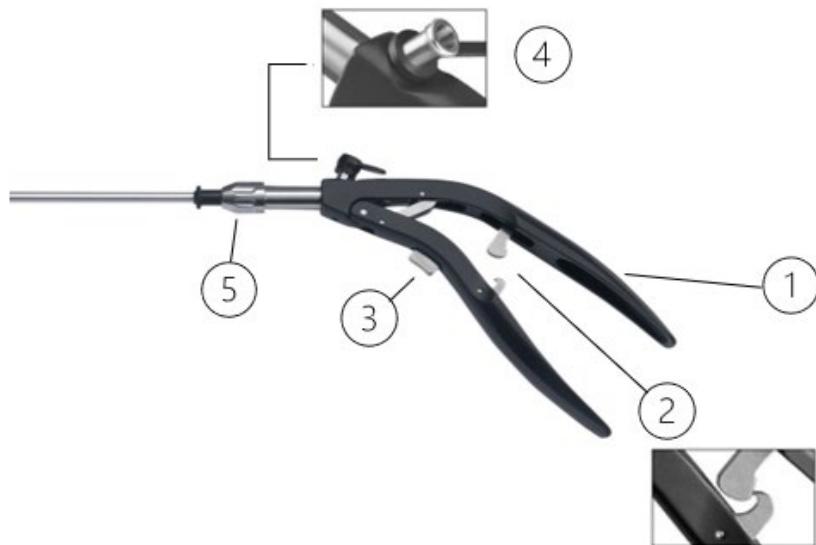
Delar av den demonterbara nålhållaren



Nålhållare – komponenter i den demonterbara nålhållaren:

- (1) Instrumentinsats
- (2) Rör med kopplingsmutter
- (3) Handtag med lock för Luer Lock-spolningskanal

Manöverelement för de demonterbara nålhållarna:



- (1) Handtag
- (2) Spärr
- (3) Lås
- (4) Luer Lock-spolningskanal med lock
- (5) Kopplingsmutter

Användningsanvisningar

- När handtaget stängs aktiveras spärren gradvis. Spärren frigörs genom att trycka på låset.
- Luer Lock-spolningskanalen används uteslutande för återanvändning och rengöring av handtaget.

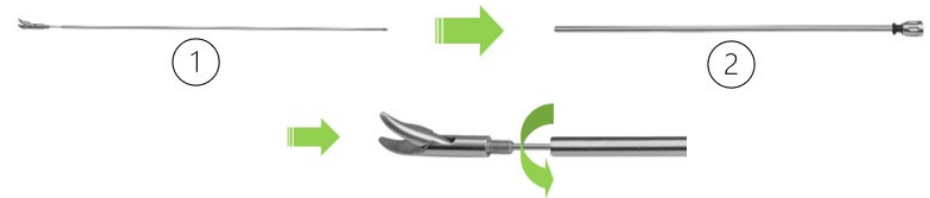
Demonterbar nålhållare – förberedelse för återanvändning

- Demontera instrumentet för återanvändning.
- Kåpan måste tas bort från Luer-Lock-spolningskanalen (4) och sättas tillbaka först efter sterilisering, men endast omedelbart före användning.

Demontering

1. Ta bort locket från Luer Lock-spolningskanalen.
2. Skruva loss kopplingsmuttern från handtaget.
3. Ta bort insatsen inklusive röret från handtagsadapters spår.
4. Ta bort insatsen från röret genom att vrida den moturs.

Montering

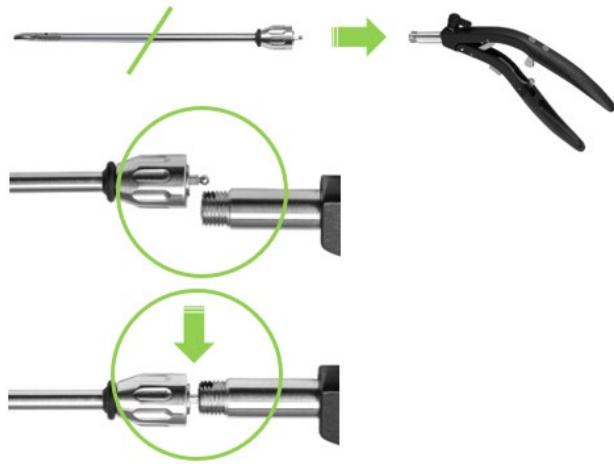


1. Skruva in insatsen (1) i röret (2) medurs och dra åt insatsen för hand.
2. Placera insatsen med stängda käftar i handtagsadapters spår. Tryck lätt på handtaget (3) så att insatsen placeras mot handtagets spår.

Obs

Käftarna måste öppnas uppåt. Använd markeringen "TOP" på arbetsändan som orientering.





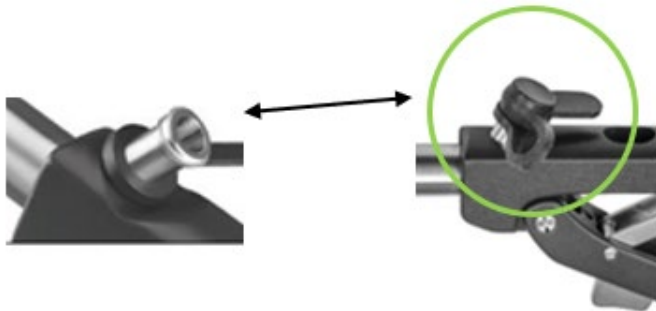
3. Dra åt övergångsmuttern för hand.

Obs

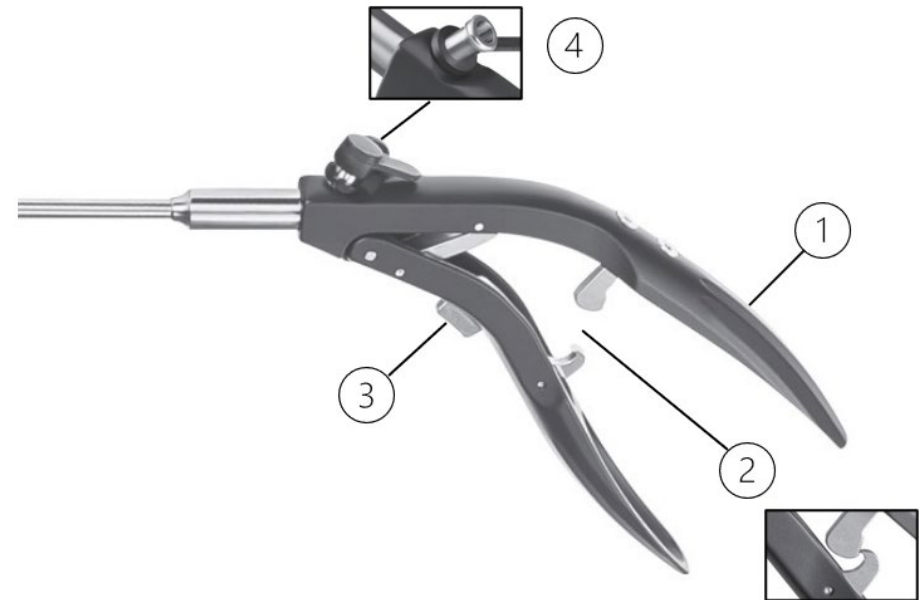
Utför ett funktionstest genom att öppna och stänga käftarna med hjälp av handtaget och spärren.



4. Sätt på locket på Luer Lock-spolkanalen.



Manöverelement för nålhållaren i ett stycke



- (1) Handtag
- (2) Spärr
- (3) Lås
- (4) Luer Lock-spolningskanal med lock

Användningsanvisningar

- När handtaget stängs, kopplas spärren (2) gradvis in. Spärren frigörs genom att trycka på låset (3).
- Luer Lock-spolningskanalen används för återanvändning och rengöring av slangar och käftar.

Nålhållare i ett stycke – förberedelse för återanvändning

För återanvändning avlägsnas locket från Luer Lock-spolkanalen och sätts tillbaka efter sterilisering, men först omedelbart före användning.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

Begränsningar

- 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
- Se avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell inspektion".
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta orsakar en härdning av rester som kan försvåra rengöringen av instrumenten.

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 på instrumenten.
- Kraftig förorening på instrumenten måste avlägsnas med en engångsduk omedelbart efter användning.
- Arbetskanaler och lumen måste spolas igenom minst tre gånger omedelbart efter användning för att undvika blockeringar.

Transport

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

Förberedelse före rengöring

- Instrumenten måste demonteras eller öppnas för återanvändning så långt det är möjligt utan att använda verktyg.

Manuell förrengöring

1. Skölj höljet med en vattenpistol vid ett statiskt tryck på 3,8 bar i 10 sekunder.
2. Lägg instrumenten i kallt vatten i 5 minuter.
3. Borsta instrumenten med en mjuk borste tills alla synliga rester har avlägsnats.
4. Skölj alla öppningar och svåråtkomliga ytor, hål och gängor med en vattenpistol med ett statiskt tryck på 3,8 bar i 5 sekunder. Skölj håligheterna med vattenpistolen med samma tryck i 10 sekunder.
5. Förbered ett ultraljudsbad med rengöringsmedlet neodisher MediClean forte. Temperatur: 40 °C; koncentration 0,5 %.
6. Lägg instrumenten i ultraljudsbadet i 10 minuter.
7. Skölj sedan håligheterna med en vattenpistol med ett statiskt tryck på 3,8 bar i 10 sekunder.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera instrumentet endast i lämpliga tvätt- och desinfektionsmaskiner (WD) med ett förfarande/program som är validerat för WD och denna typ av instrument (EN ISO 15883).
- Följ bruks- och laddningsanvisningarna från tillverkaren av disk- och desinfektionsmaskinen.
- För rengöring måste instrument med leder öppnas cirka 90 grader.
- Instrument med lumen (rör, skaft, slitsar) måste anslutas till ett sköljsystem för att säkerställa att lumen spolas igenom.
- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning och relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengöringsmedel och diskmaskin för automatisk rengöring/desinfektion

Rengöringsmedel för automatisk rengöring/desinfektion	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkaliskt
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele G 7836
Rengöringsprogram	Oxivario
Desinfektionsmetod	Termisk desinfektion Vid automatisk termisk desinfektion ska nationella krav avseende A0-värdet i ISO 15883-1 (A0 = 3000) beaktas.

Automatiserat rengöringsprogram med termisk desinfektion i WD

Process	Reagens	Tid / min	Temp. / °C
Förrengöring	Dricksvatten från kranen	2	Kall
Tömning	---	---	---
Rengöring	Dricksvatten från kranen Koncentration av rengöringsmedel: 0,5 %	5	55
Dränering	---	---	---
Neutralisering	Avjoniserat vatten	3	10-25
Tömning	---	---	---
Sköljning	Avjoniserat vatten	2	10-25
Tömning	---	---	---
Torkning	---	> 20	Max. 93

Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa också utföras. Torka instrumentets hålrum med steril tryckluft.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten inspekteras visuellt och funktionellt. Se även avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell inspektion".
- Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, spärrar, lås och andra svåråtkomliga områden.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och bytas ut vid behov.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna (t.ex. leder, lås) smörjas med en silikonfri, biokompatibel, ånggenomsläpplig, medicinsk vit olja.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

FÖRPACKNING

- Den standardiserade förpackningen av instrumenten för sterilisering sker enligt standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att belasta förseglingssömmen eller riva sönder förpackningen. Spetsiga ändar och vassa skäreddar får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Ångsteriliseringsmetoden (fraktionerad vakuummotod) är validerad enligt DIN ISO 17665-1.
- Följ steriliseringsutrustningens tillverkares anvisningar.

3 Förvakuumfaser	Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
Minsta tryck 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minuter	Minst 10 minuter

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en torr, ren och dammfri miljö vid ca 25 °C utan större temperaturvariationer.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCESSEN

Följande material och maskiner användes vid valideringen:

Manuell förrengöring	Ultraljudsbad Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatur: 40 °C; koncentration 0,5 %
Rengöringsmedel för automatisk rengöring/desinfektion	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkaliskt
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele G 7836
Rengöringsprogram	Oxivario
Desinfektionsmetod	Termisk desinfektion Vid automatisk termisk desinfektion ska nationella krav avseende A0-värdet i ISO 15883-1 (A0 = 3000) beaktas.
Sterilisering	Ångsterilisering
Sterilisator	Selectomat HP 666-1HR
Steril förpackning	Valideringen utfördes med följande förpackning: Steril påse enligt EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING platta rullar typ R43 / typ R44)

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

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

AVFALL

- Produkterna ska kasseras på lämpligt sätt först efter att de har rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när produkten/komponenterna kasseras eller återvinns.
- 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 personer som har fått lämplig utbildning och är kvalificerade för detta. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.













PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med våra produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta 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 en strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Förvaras torrt
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vit olja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Medicinsk utrustning