

BRUGSANVISNING (DA) HÅNDTAG OG ELEKTRODEINDSTIK TIL ELEKTROKIRURGI



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical-håndtag og elektrodeindsatser til elektrokirurgi.

Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

 **Kun til professionel brug:** Instrumenter til elektrokirurgi må kun anvendes af personer, der er specielt uddannet eller instrueret i brugen heraf.



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

TILTÆNKET FORMÅL

Monopolare elektrodehåndtag er beregnet til at holde passende elektroder og aktivere HF-strømmen fra HF-generatoren.

Monopolare elektroder er beregnet til at skære og koagulere væv under åbne kirurgiske indgreb.

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

Kontraindikationer

- Medicinsk udstyr bør ikke anvendes, hvis den ansvarlige læge vurderer, at risikoen for patienten overstiger fordelene.
- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

Generatorens maksimale udgangsspænding U_{max}

- Generatorens maksimale udgangsspænding (U_{max}) for monopolare elektroder: 4 kVp
- Skære- eller koagulationsstrømmen indstilles på HF-generatoren.
- Aktivering af strømmen ved hjælp af knapperne på håndtaget:
 - Gul knap (1) = Aktivering af skære-strømmen
 - Blå knap (2) = Aktivering af koagulationsstrømmen
- Strømmen kan også aktiveres via fodkontakten, der er tilsluttet HF-generatoren.



Hændelser rapporteret i forbindelse med brugen af elektrokirurgiske systemer

- Utilsigtet aktivering med vævsskade og/eller skade på udstyret til følge
- Brand i forbindelse med afdækningsklude og andre brændbare materialer
- Vekselstrømsbaner, der fører til forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med uisolerede komponenter
- Eksplosioner forårsaget af gnister i nærheden af brandfarlige gasser
- Perforering af organer, pludselig kraftig blødning

ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER SAMT BRUGSANVISNING

-  Sørg for, at den neutrale elektrode er korrekt anbragt på patienten, da der ellers er risiko for forbrændinger.
- Manglende overholdelse af disse instruktioner kan føre til skader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Der gælder særlige krav ved brug af elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andre aktive implantater (f.eks. lav HF-strøm og patientovervågning). Der skal altid konsulteres en kardiolog eller en anden relevant specialist.
- Brug aldrig beskadigede instrumenter.
- Brug ikke instrumenterne i nærheden af brandfarlige eller eksplosive stoffer.
- Placer instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, væk fra patienten.
- Aktivér kun HF-strømmen, hvis kontaktfladerne er inden for synsfeltet og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Kontaktfladerne må ikke berøre andre metalliske instrumenter, trokarhylster, optik eller lignende.
- Brug ikke metalbørster eller slibende rengøringsmidler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- 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 ikke 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 KONTROL

Kontroller for:

- Korrekt funktion
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel
- Synlige skader og slitage, f.eks. revner, brud eller defekter i isoleringen. Områder som skærekanter, spidser, samlinger, skralde og låse i særdeleshed, men også alle bevægelige dele, isolering og keramiske elementer skal kontrolleres omhyggeligt.

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 direkte produktmærkninger
- Instrumenter til elektrokirurgi er naturligvis udsat for øget slid afhængigt af typen og varigheden af brugen.
- Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand ($>40^{\circ}\text{C}$), da dette medfører hærkning af rester, som kan forringe rengøringen af instrumenterne.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt som sådanne. De skal også genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for 1 time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer ind.
- Kraftig forurening på instrumenter skal fjernes umiddelbart efter brug. For at gøre dette skal instrumenterne skylles under koldt vand fra hanen, indtil al synlig forurening er fjernet; en blød plastbørste kan bruges, hvis det er nødvendigt.
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Transport

- Instrumenterne skal transporteres sikkert til genbehandlingsstedet i et lukket beholder-/containersystem for at forhindre beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Forberedelse før rengøring

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

Manuel forrensning

- Ved kraftig forurening skal forrensning udføres i et ultralydsbad med et 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel. (Rengøringsmidlets temperatur skal være under 40°C , og sonikeringstiden skal være mindst 15 minutter.)
- Fjern instrumenterne fra ultralydsbadet og skyl dem grundigt for at fjerne rengøringsmidlet.
- Følg rengøringsmidlets producentens anvisninger (koncentration, temperatur og sonikeringstid).

Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer instrumenterne kun i egnede vaskedesinfektionsapparater (WD) og med en procedure/et program, der er valideret til WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- WD-producentens betjenings- og påfyldningsinstruktioner skal overholdes.
- Til rengøring skal instrumenter med samlinger åbnes ca. 90 grader.

- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, som WD-producenten anbefaler 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).

Rengøringsmidler til automatisk rengøring i vaske- og desinfektionsmaskinen (WD)

Proces type	Rengøringsmiddel	Producent
Alkalisk	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisk	Endozime	Ruhof-virksomheden
Neutralisator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD ved hjælp af en alkalisk eller enzymatisk proces

Process	Reagenser	Tid / min	T / °C
Forrensning (forskyllning)	Vand	1	Koldt
Tømning (tømning)	---	---	---
Forrensning (forskyllning)	Vand	3	Koldt
Tømning (tømning)	---	---	---
Rengøring	Vand, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5	55
	-- ELLER --		
	Vand, 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel		45
Afløb (tømning)	---	---	---
Neutralisering	Vand og neutraliseringsmiddel	3	Varmt vand fra hanen (> 40 °C)
Afløb (tømning)	---	---	---
Skyllning	Vand	2	Varmt vand fra hanen (> 40 °C)
Tømning	---	---	---
Desinfektion *	Demineraliseret vand	> 5	> 90
Tørring **	---	> 20	Maks. 93

- * Ved mekanisk termisk desinfektion skal de nationale krav til A₀-værdien fra ISO 15883-1 (A₀ = 3000) overholdes.

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

VEDLIGEHOJDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel kontrol. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester).
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Defekte produkter skal genbehandles, inden de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også kapitlet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL KONTROL" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at forårsage spændinger på forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Sterilisatorerne er valideret i overensstemmelse med DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsprocessen (fraktioneret vakuumproces) er valideret i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665-1.
- 3 forvakuumfaser med mindst 60 mbar tryk.

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tørretid
132 °C - 137 °C	3 minutter - maks. 18 minutter	Mindst 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST77

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tørretid
132 °C - 135 °C	4 minutter	20 minutter

Producentens anvisninger for steriliseringsapparatet skal overholdes.

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø. Overhold de gældende nationale retningslinjer.

INFORMATION OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende værktøjer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Alkalisk rengøringsmiddel	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzymatisk rengøringsmiddel	Endozime; Ruhof-virksomheden
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele G 7735 CD
Indskubningsvogn	Miele E 327-06 Miele MIS-vogn E 450

Reprocessing-rapporter

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisk rengøring)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisering)
- MDS GmbH Testrapport 084183-10 (Sterilisering)

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 genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at beskytte tredjeparter mod skader.

REPARATIONER/RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. Kontakt RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling, hvis du har spørgsmål i denne forbindelse.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere alle problemer i forbindelse med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren indberette dem 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 gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Batchkode
REF	Varenr.
QTY	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Medicinsk udstyr