

ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) HANDTAG OCH ELEKTRODINLÄGG FÖR 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

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

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medical-handtag och elektroder för elektrokirurgi. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

 **Endast för professionellt bruk:** Instrument för elektrokirurgi får endast användas av personer som har fått särskild utbildning eller instruktioner i deras användning.



RUDOLF Medical-instrument 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

Monopolarelektrodhandtag är avsedda att hålla lämpliga elektroder och aktivera HF-strömmen från HF-generatorn.

Monopolarelektroder är avsedda att skära och koagulera vävnad under öppna kirurgiska ingrepp.

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

Kontraindikationer

- De medicintekniska produkterna ska inte användas om den ansvarige läkaren anser att riskerna för patienten överstiger fördelarna.
- De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Generators maximala utspänning U_{max}

- Generators maximala utspänning (U_{max}) för monopolära elektroder: 4 kVp
- Skär- eller koagulationsströmmen ställs in på HF-generatorn.
- Aktivering av strömmen med hjälp av knapparna på handtaget:
 - Gul knapp (1) = Aktivering av skärström
 - Blå knapp (2) = Aktivering av koaguleringsström
- Strömmen kan också aktiveras via fotpedalen som är ansluten till HF-generatorn.



Incidenter som rapporterats i samband med användning av elektrokirurgiska system

- Oavsiktlig aktivering som resulterat i vävnadsskada och/eller skada på utrustningen
- Brand i samband med täckdukar och andra brandfarliga material
- Växlande strömbanor som leder till brännskador på ställen där patienten eller användaren kommer i kontakt med isolerade komponenter
- Explosioner orsakade av gnistor i närheten av brandfarliga gaser
- Perforering av organ, plötslig kraftig blödning



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SAMT ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

-  Se till att neutralelektroden appliceras korrekt på patienten, annars finns risk för brännskador.
- Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till skador, funktionsfel eller andra oväntade incidenter.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till frakturer och permanent deformation.
- Särskilda krav gäller vid användning av elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat (t.ex. låg HF-ström och patientövervakning). En kardiolog eller lämplig specialist måste alltid konsulteras.
- Använd aldrig skadade instrument.
- Använd inte instrumenten i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen.
- Placera instrument som tillfälligt inte används på avstånd från patienten.
- Aktivera endast HF-strömmen om kontaktytorna är inom synhåll och har god kontakt med den vävnad som ska behandlas. Kontaktytorna får inte komma i kontakt med andra metallinstrument, trokarhylsor, optik eller liknande.
- Använd inte metallborstar eller slipande rengöringsmedel, eftersom korrosion kan uppstå om ytan skadas.
- 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 inte instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL KONTROLL

Kontrollera följande:

- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Synliga skador och slitage, t.ex. sprickor, brott eller defekter i isoleringen. Särskilt områden som skäreppor, spetsar, fogar, spärrar och lås, men även alla rörliga delar, isolering och keramiska element måste kontrolleras noggrant.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återbehandlingscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av direkta produktmärkningar
- Instrument för elektrokirurgi utsätts naturligtvis för ökat slitage beroende på typ och användningstid.
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta orsakar en hårdning av rester som kan försämra rengöringen av instrumenten.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt som sådana. De måste också ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Instrumenten måste ombearbetas inom 1 timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar.
- Kraftig kontaminering på instrumenten måste avlägsnas omedelbart efter användning. Skölj därför instrumenten under kallt kranvatten tills all synlig kontaminering har avlägsnats; vid behov kan en mjuk plastborste användas.
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C).

Transport

- Instrumenten ska transporteras säkert till upparbetsplatsen i ett slutet behållar-/containersystem för att förhindra skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Förberedelse före rengöring

- Instrumenten måste demonteras eller öppnas så långt som möjligt för återanvändning utan verktyg.

Manuell förrengöring

- Vid kraftig kontaminering måste förrengöring utföras i ett ultraljudsbad med ett 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel. (Rengöringsmedlets temperatur måste vara under 40 °C; ultraljudsbehandlingen måste pågå i minst 15 minuter.)
- Ta upp instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj dem noggrant för att ta bort rengöringsmedlet.
- Följ rengöringsmedlets tillverkares anvisningar (koncentration, temperatur och ultraljudstid).

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera instrumenten endast i lämpliga diskdesinfektorer (WD) och med ett förfarande/program som är validerat för WD och kirurgiska instrument (EN ISO 15883).
- WD-tillverkarens bruks- och laddningsanvisningar måste följas.
- För rengöring måste instrument med leder öppnas cirka 90 grader.

- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning samt relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengöringsmedel för automatisk rengöring i disk- och desinfektionsmaskinen (WD)

Process	Rengöringsmedel	Tillverkare
Alkaliskt	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatiskt	Endozime	Ruhof-företaget
Neutraliserare	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatiserat rengöringsprogram med termisk desinfektion i WD med hjälp av en alkalisk eller enzymatisk process

Process	Reagens	Tid / min	T / °C
Förrengöring (försköljning)	Vatten	1	Kallt
Tömning (tömning)	---	---	---
Förrengöring (försköljning)	Vatten	3	Kallt
Tömning (tömning)	---	---	---
Rengöring	Vatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5	55
	-- ELLER --		
	Vatten, 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel		45
Tömning	---	---	---
Neutralisering	Vatten och neutraliseringsmedel	3	Varmt kranvatten (> 40 °C)
Tömning	---	---	---
Sköljning	Vatten	2	Varmt kranvatten (> 40 °C)
Tömning	---	---	---
Desinfektion *	Avmineraliserat vatten	> 5	> 90
Torkning **	---	> 20	Max. 93

- * För mekanisk termisk desinfektion, följ de nationella kraven för A₀-värdet från ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- ** 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 genomgå en visuell och funktionell kontroll. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester).
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Defekta produkter måste ombearbetas innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även kapitlet "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL KONTROLL" i dessa instruktioner.

FÖRPACKNING

- Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning ska du se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsar och vassa kanter får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Sterilisatorerna är validerade i enlighet med DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Ångsteriliseringsprocessen (fraktionerad vakuumprocess) är validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665-1.
- 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck.

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
132 °C – 137 °C	3 minuter – max. 18 minuter	Minst 10 minuter

eller

Sterilisering enligt ANSI AAMI ST77

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
132 °C – 135 °C	4 minuter	20 minuter

Tillverkarens anvisningar för steriliseringsutrustningen måste följas.

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en torr, ren och dammfri miljö. Följ de nationella riktlinjerna.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande verktyg och maskiner användes vid valideringen:

Alkaliskt rengöringsmedel	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzymatiskt rengöringsmedel	Endozime; Ruhof
Neutraliseringsmedel	neodisher® Z; Dr. Weigert
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele G 7735 CD
Inbyggbar vagn	Miele E 327-06 Miele MIS-vagn E 450

Återanvändningsrapporter

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

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 vid kassering eller återvinning av produkten/komponenterna.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att skydda tredje part från skador.

REPARATIONER/RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av utbildade och kvalificerade personer. Kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning om du har frågor i detta avseende.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera alla problem i samband med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga 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. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Batchnummer
REF	Artikelnr
QTY	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Medicinteknisk produkt