

BRUKSANVISNING (NL) HÅNDTAK OG ELEKTRODEINNSATSER FOR ELEKTROKIRURGI



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



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

 **LES DETTE FØR DU GJENBRUKER PRODUKTET, OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED.**

PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medical-håndtak og elektrodeinnsatser for elektrokirurgi.

Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

 **Kun for profesjonell bruk:** Instrumenter for elektrokirurgi må kun brukes av personer som har fått spesiell opplæring eller instruksjon i bruken av dem.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT BRUK

Monopolare elektrodehåndtak er beregnet på å holde passende elektroder og aktivere HF-strømmen fra HF-generatoren.

Monopolare elektroder er beregnet på å skjære og koagulere vev under åpne kirurgiske inngrep.

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.

Kontraindikasjoner

- Medisinsk utstyr skal ikke brukes hvis den ansvarlige legen mener at risikoen for pasienten overstiger fordelene.
- De medisinske enhetene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

Maksimal utgangsspenning for generatoren U_{max}

- Maksimal utgangsspenning for generatoren (U_{max}) for monopolare elektroder: 4 kVp
- Skjære- eller koaguleringsstrømmen stilles inn på HF-generatoren.
- Aktivering av strømmen ved hjelp av knappene på håndtaket:
 - Gul knapp (1) = Aktivering av skjærestrøm
 - Blå knapp (2) = Aktivering av koaguleringsstrøm
- Strømmen kan også aktiveres via fotbryteren som er koblet til HF-generatoren.



Hendelser rapportert i forbindelse med bruk av elektrokirurgiske systemer

- Utsiktet aktivering som resulterer i vevsskade og/eller skade på utstyret
- Brann i forbindelse med dekkduker og andre brennbare materialer
- Vekselstrømbaner som fører til brannskader på steder hvor pasienten eller brukeren kommer i kontakt med uisolerte komponenter
- Eksplosjoner forårsaket av gnister i nærheten av brennbare gasser
- Perforering av organer, plutselig kraftig blødning

ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER OG BRUKSANVISNING

-  Sørg for at nøytralelektroden er riktig plassert på pasienten, ellers er det fare for brannskader.
- Manglende overholdelse av disse instruksjonene kan føre til skader, funksjonsfeil eller andre uventede hendelser.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Det gjelder spesielle krav ved bruk av elektrokirurgi på pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater (f.eks. lav HF-strøm og pasientovervåking). Det må alltid konsulteres en kardiolog eller annen relevant spesialist.
- Bruk aldri skadede instrumenter.
- Ikke bruk instrumentene i nærheten av brennbare eller eksplosive stoffer.
- Plasser instrumenter som midlertidig ikke er i bruk, på avstand fra pasienten.
- Aktiver kun HF-strømmen hvis kontaktflatene er innenfor synsfeltet og har god kontakt med vevet som skal behandles. Kontaktflatene må ikke berøre andre metalliske instrumenter, trokarhylser, optikk eller lignende.
- Ikke bruk metallbørster eller slipende rengjøringsmidler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten blir skadet.
- 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 repossessering av medisinsk utstyr følges.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg produsentens instruksjoner for desinfeksjonsmidlet.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL KONTROLL

Kontroller følgende:

- Korrekt funksjon
- Rester av rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Synlig skade og slitasje, f.eks. sprekker, brudd eller defekter i isolasjonen. Spesielt områder som skjærekanten, spisser, skjøter, skralle og låser, men også alle bevegelige deler, isolasjon og keramiske elementer må kontrolleres nøye.

INSTRUKSJONER FOR GJENBEHANDLING

Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av ombehandlingssykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av direkte produktmerking
- Instrumenter for elektrokirurgi er naturlig utsatt for økt slitasje avhengig av type og varighet av bruken.
- Ikke bruk fiksasjonsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til herding av rester som kan vanskeliggjøre rengjøringen av instrumentene.

Førstehåndsbehandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig som sådanne. De må også reposseseres før de kastes eller returneres.
- Instrumentene må reposseseres innen 1 time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn.
- Kraftig forurensning på instrumentene må fjernes umiddelbart etter bruk. For å gjøre dette, skylle instrumentene under kaldt vann fra springen til all synlig forurensning er fjernet; en myk plastbørste kan brukes om nødvendig.
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C).

Transport

- Instrumentene skal transporteres sikkert til reposseseringsstedet i et lukket beholder-/beholdersystem for å forhindre skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Forberedelse før rengjøring

- Instrumentene må demonteres eller åpnes så langt som mulig for repossessering uten verktøy.

Manuell forrengjøring

- Ved kraftig forurensning må forrengjøring utføres i et ultralydbad med et 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel. (Temperaturen på rengjøringsmidlet må være under 40 °C; sonikeringstiden må være minst 15 minutter.)
- Fjern instrumentene fra ultralydbadet og skylle dem grundig for å fjerne rengjøringsmidlet.
- Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner (konsentrasjon, temperatur og sonikeringsstid).

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser instrumentene kun i egnede vaskedesinfeksjonsapparater (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- Bruks- og lasteinstruksjonene fra WD-produsenten må følges.
- For rengjøring må instrumenter med ledd åpnes omtrent 90 grader.

- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produzenten for den aktuelle bruken og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengjøringsmidler for automatisk rengjøring i vaskemaskin og desinfeksjonsapparat (WD)

Prosess type	Rengjøringsmiddel	Produsent
Alkalkisk	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisk	Endozime	Ruhof-selskapet
Neutralisator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Automatisk rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i WD ved hjelp av en alkalkisk eller enzymatisk prosess

Prosess	Reagens	Tid / min	T / °C
Forrengjøring (forvask)	Vann	1	Kald
Tømming (tømming)	---	---	---
Forvask (forspyling)	Vann	3	Kald
Tømming (tømming)	---	---	---
Rengjøring	Vann, 0,5 % alkalkisk rengjøringsmiddel	5	55
	-- ELLER --		
	Vann, 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel		45
Tømming	---	---	---
Nøytralisering	Vann og nøytraliseringsmiddel	3	Varmt vann fra springen (> 40 °C)
Tømming	---	---	---
Skylling	Vann	2	Varmt vann fra springen (> 40 °C)
Tømme (tømme)	---	---	---
Desinfeksjon *	Demineralisert vann	> 5	> 90
Tørking **	---	> 20	Maks. 93

- * For mekanisk termisk desinfeksjon må de nasjonale kravene til A₀-verdien fra ISO 15883-1 (A₀ = 3000) overholdes.

- ** Om nødvendig kan manuell tørking med en lofri klut også utføres. Tørk instrumenthulene med steril trykkluft.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell kontroll. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester).
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og om nødvendig byttes ut.
- Defekte produkter må behandles på nytt før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også kapitlet «FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL KONTROLL» i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

- Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i samsvar med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å forårsake spenning på forseglingssømmen eller rive emballasjen. Spisser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsprosessen (fraksjonert vakuumprosess) er validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1.
- 3 forvakuumfaser med minst 60 mbar trykk.

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
132 °C – 137 °C	3 minutter – maks. 18 minutter	Minst 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST77

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
132 °C – 135 °C	4 minutter	20 minutter

Produsentens instruksjoner for steriliseringsapparatet må følges.

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt, rent og støvfritt miljø. Følg de nasjonale retningslinjene.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROSEDYREN

Følgende verktøy og maskiner ble brukt i valideringen:

Alkalisk rengjøringsmiddel	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzymatisk rengjøringsmiddel	Endozime; Ruhof-selskapet
Nøytraliseringsmiddel	neodisher® Z; Dr. Weigert
Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat	Miele G 7735 CD
Innskyvbar vogn	Miele E 327-06 Miele MIS-vogn E 450

Reprosesseringsrapporter

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

TILLEGGSMERKNADER

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

AVFALL

- Produktene skal kun kastes etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å beskytte tredjeparter mot skader.

REPARASJONER/RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. Kontakt RUDOLF Medical eller din medisinske teknologiavdeling hvis du har spørsmål om dette.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere alle problemer i forbindelse med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser som involverer produktene, må brukeren rapportere disse til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

GARANTI

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

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Batchkode
REF	Artikkel nr.
QTY	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Produsent
	Produksjonsdato
CE 0297	CE-merking i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR) med ID-nummeret til det meldte organet
	Medisinsk utstyr