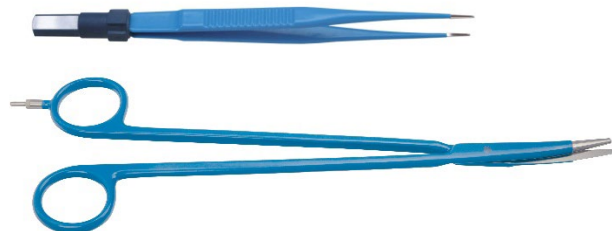


BRUGSANVISNING (DA) BIPOLÆRE PINCETTER OG SAKSE



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



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

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical bipolar tang og bipolar sakse. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og anvendelse er beskrevet nedenfor. Instrumenterne til elektrokirurgi er beregnet til professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, reprocesseringsteknikere). Den professionelle bruger skal være uddannet i anvendelsen af HF-instrumenter (RF-instrumenter).



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.

TILTÆNKT FORMÅL

Bipolære tang er beregnet til at gribe, dissekere og koagulere væv under åbne kirurgiske indgreb. Bipolære sakse er beregnet til at skære, dissekere og koagulere væv under åbne kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER

De bipolar sakse og tang anvendes i åben kirurgi og i forskellige discipliner inden for åben kirurgi, såsom: generel kirurgi, visceral kirurgi, neurokirurgi, ØNH-kirurgi (øre, næse, hals), gynækologisk kirurgi, urologisk kirurgi, plastisk og rekonstruktiv kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

De bipolar tang og sakse er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

MÅLGRUPPE

Instrumenterne er ikke begrænset til en bestemt målgruppe. Instrumentet bør ikke anvendes, hvis den behandlende læge vurderer, at risiciene for patienten overstiger fordelene.

PRODUKTINFORMATION

- Instrumentet tilsluttes den bipolar udgang på en HF-generator ved hjælp af et egnet kabel.
- Følgende maksimale udgangsspændinger (U_{max}) for følgende RUDOLF Medical-instrumenter (REF i parentes) må ikke overskrides:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Overhold anvendelses- og sikkerhedsinstruktionerne fra producenten af HF-generatoren.

INDBERETTEDE HÆNDELSER I FORBINDELSE MED BRUG AF ELEKTROKIRURGISKE SYSTEMER

- Utilsigtet aktivering, der resulterer i vævsskader og/eller skader på udstyret
- 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

- De ovenfor nævnte maksimale udgangsspændinger må ikke overskrides.
- De bipolære enheder må ikke anvendes i et magnetfelt (MR = magnetisk resonansbilleddannelse).
- Det anbefales at anvende et røgudsugningssystem.
- Sørg for, at de bipolære instrumenter ikke kommer i kontakt med afdækningsklude eller andre brændbare materialer.
- Ved brug af elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andre aktive implantater skal der på grund af elektromagnetisk interferens træffes særlige forholdsregler, såsom reduceret HF-effekt og kontinuerlig patientovervågning. I alle tilfælde skal en kardiolog eller en kvalificeret specialist konsulteres.
- Spidsens vedhæftning til væv: På grund af elektrokirurgi er der en potentiel risiko for, at spidserne på bipolære instrumenter klæber sig fast til vævet. Fjern eventuelt fastklæbet væv under proceduren. Hvis dette ikke længere er muligt, skal det bipolære instrument udskiftes.
- 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.
- Manglende overholdelse af disse brugsanvisninger og sikkerhedsinstruktioner samt forkert brug af disse instrumenter kan føre til skader, funktionsfejl, for tidligt slid eller risici for patienter, brugere og tredjeparter.
- Bipolære sakse indeholder keramiske dele af høj kvalitet, som skal håndteres med særlig omhu og beskyttes mod brud.
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med tilbehør skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Aktivér kun HF-strømmen, når kontaktfladerne er fuldt synlige og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Berør ikke andre metalinstrumenter, trokarhylstre, optik eller lignende genstande under anvendelsen.
- Instrumenter, der midlertidigt ikke er i brug, skal lægges til side på en sådan måde, at de ikke er i kontakt med patienten.
- Brug aldrig instrumenterne i nærheden af brandfarlige eller eksplosive stoffer.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe skærekanter, da der er risiko for personskade.
- Brug aldrig beskadigede instrumenter.
- Brug ikke metalbørster eller slibende rengøringsmidler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- 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, reproducere og dermed valideres.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller følgende:

- Eksterne skader (såsom buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Perfekt kontakt mellem alle HF-stik og kabler
- Fodkontaktens funktion
- Skader på isoleringen af HF-kablet og instrumentet
- Renhed af instrumentets spidser (kontaktflader)
- Områder som spidser, alle bevægelige dele og keramiske elementer skal inspiceres omhyggeligt.
- Se også afsnittet "Vedligeholdelse, kontrol og inspektion".
- Defekte produkter: Se afsnittet "Reparationer og returneringer".

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Begrænsninger ved genbehandling

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscykluser
 - 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.
- De plastiske håndtag må ikke behandles med hydrogenperoxid (H₂O₂), da dette kan beskadige dem.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes synligt. De skal også genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Umiddelbart efter brug skal instrumenterne skylles under koldt vand fra hanen, indtil al synlig forurening er fjernet; om nødvendigt kan der anvendes en blød plastbørste.
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C) til forrensning, da dette kan føre til hærkning af rester og dermed forringe rengøringsresultatet.

Transport

- For at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet skal instrumenterne opbevares og transporteres sikkert i en lukket beholder/beholdersystem til genbehandlingsstedet.
- Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med største omhu under transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. Dette gælder især skærekanter, fine spidser og andre følsomme områder.

Manuel forrensning

- Læg instrumenterne i koldt vand fra hanen i 5 minutter.
- Børst alle instrumenternes overflader under koldt vand fra vandhanen med en blød børste, indtil al synlig forurening er fjernet.

Manuel rengøring og desinfektion

Forbehandling i et ultralydsbad

1. Fjern kraftigt fastsiddende forurening i et ultralydsbad inden automatisk rengøring. Brug hertil et 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel ved 40 °C med en sonikeringstid på mindst 15 minutter.
2. Fjern instrumenterne og skyl dem grundigt med koldt vand for at fjerne rengøringsmidlet.

Rengøring

1. Forbered et rengøringsbad i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger. Cidezyme fra Johnson & Johnson blev anvendt til valideringen.
2. Skyl instrumenterne under koldt vand fra hanen (< 40 °C), indtil al synlig forurening er fjernet.
3. Fjern genstridig forurening med en blød børste.
4. Sænk instrumenterne helt ned i det forberedte rengøringsbad. Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger.
5. Rengør de nedsænkede instrumenter manuelt med en blød børste. Børst alle overflader flere gange.
6. Skyl instrumenterne grundigt med demineraliseret vand for at fjerne rengøringsmidlet fuldstændigt.

Desinfektion

1. Forbered et desinfektionsbad i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger. Cidex OPA fra Johnson & Johnson blev anvendt til valideringen.
2. Læg instrumenterne i desinfektionsbadet. Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger.
3. Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
4. Skyl instrumenterne grundigt med demineraliseret vand for at fjerne desinfektionsmidlet fuldstændigt.

Manuel tørring

- Brug en fnugfri klud.
- Brug om nødvendigt steril trykluft.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Instrumenterne må kun rengøres og desinficeres i egnede vaske-/desinfektionsmaskiner og med en procedure/et program, der er valideret til vaske-/desinfektionsmaskinen og instrumenttypen (EN ISO 15883).
- Vaskemaskine-/desinfektionsapparatproducentens betjenings- og påfyldningsinstruktioner skal overholdes.
- Gledende instrumenter skal åbnes ca. 90 grader for rengøring.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, det rengøringsmiddel, der anbefales af producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, samt anbefalingerne fra Robert Koch-Institutet (RKI) og DGHM (Tysk Selskab for Hygiejne og Mikrobiologi).

Rengøringsmidler til automatisk rengøring i vaskemaskiner/desinfektionsapparater

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

Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet ved hjælp af en alkalisk ELLER enzymatisk proces:

Process	Reagenser	Tid / min	Temp. / °C
Forrensning	Vand i drikkevandskvalitet	1	Koldt
Tømning	-----	-----	-----
Forrensning	Vand i drikkevandskvalitet	3	Koldt
Tømning	-----	-----	-----
Rengøring	Vand, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel ELLER	5	55
	Vand, 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel		45
Tømning	-----	-----	-----
Neutralisering	Vand fra vandhanen i drikkevandskvalitet og neutralisator	3	Varmt (> 40 °C)
Tømning	-----	-----	-----
Skylning	Vand fra vandhanen i drikkevandskvalitet	2	Varmt (> 40 °C)
Tømning	-----	-----	-----
Desinfektion *	Demineraliseret vand	> 5	> 90
Tørring **	-----	> 20	maks. 93

- * Udfør en automatisk termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav vedrørende A0-værdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Om nødvendigt kan instrumenternes ydre også tørres med en fnugfri klud. Tør instrumenternes hulrum med steril trykluft.

VEDLIGEHODELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på spalter og samlinger.
- Hvis der stadig er synlige forureningsrester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Før hver sterilisering skal instrumentet kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Standardkompatibel emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved brug af individuelle emballager er det vigtigt at sikre, at de er store nok til at rumme produktet uden belastning, uden at belaste forseglingen eller beskadige emballagen.

STERILISATION

- Saksene skal steriliseres i **lukket tilstand** for at sikre, at bladene glider let.
- Sterilisering skal udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller i overensstemmelse med en valideret dampsteriliseringsproces (fraktioneret vakuumproces) i en sterilisator i overensstemmelse med EN 285 / DIN 58946.
- Producentens anvisninger for steriliseringsapparatet skal overholdes.
- 3 forvakuumfaser med mindst 60 mbar tryk:

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tørretid
132 °C - 137 °C	3 - 5 minutter; maksimalt 18 minutter	Mindst 10 minutter

OPBEVARING

- Steriliserede instrumenter skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø. De gældende nationale retningslinjer skal følges.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLING

Følgende værktøjer og maskiner er blevet anvendt i valideringen:

Manuel rengørings- Forbehandling	• Ultralydsbad • 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel • Temperatur: 40 °C • Ultralydsbehandling i mindst 15 minutter
Manuel rengøring	Rengøringsbad med rengøringsmiddel Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Manuel desinfektion	Desinfektionsbad med rengøringsmiddel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Maskinrensning, alkalisk	Rengøringsmiddel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mekanisk rengøring, enzymatisk	Rengøringsmiddel: Endozime; Ruhof company
Rengøringsanordning / desinfektionsanordning	• Desinfektionsapparat G 7735 CD; Miele • Indskubningsvogn E 327-06; Miele • MIC-vogn E 450; Miele
Desinfektion	Termisk
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisering	Dampsterilisering

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis ovennævnte midler og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed.

BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes korrekt efter vellykket rengøring og desinfektion.
- Ved bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, dets komponenter og emballage skal de nationale regler overholdes.
- Produktet skal bortskaffes på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med de gældende hospitalsretningslinjer.
- Vær forsigtig med skarpe spidser. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredje parter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

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

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere alle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren indberette disse til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er etableret.

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der opstår uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din forhandler.
- Der er ingen garanti for produkter, der er ændret i forhold til originalen, eller som er blevet misbrugt, håndteret forkert eller brugt forkert.

TILBEHØR

Egnede bipolære tilslutningskabler:

- Til bipolære sakse: HF300-20x
- Til bipolære tang: HF310-xxx

REPROCESSING– GÆLDENDE STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868 Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285; krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger - Del 1: Krav til materialer, sterile barriere- og emballagesystemer
- DIN EN 13060: Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883: Vaskedesinfektionsmaskiner - Del 1: Generelle krav, terminologi og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 17664: Genbehandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til genbehandling af medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Medicinsk udstyr