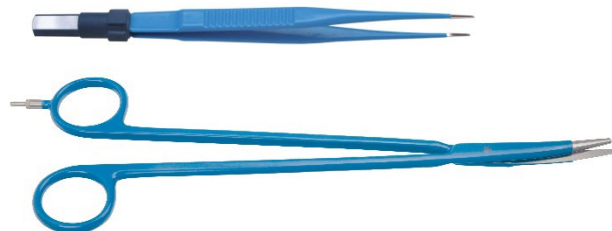


BRUKSANVISNING (NO) BIPOLÆRE PINCETTER OG SAER



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

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



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

PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medical bipolare tang og bipolare sakser. Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor. Instrumentene for elektrokirurgi er beregnet på profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, reposseserings teknikere). Den profesjonelle brukeren må være opplært i bruk av HF (RF)-instrumenter.



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

TILTENKT FORMÅL

Bipolare tang er beregnet på å gripe, dissekere og koagulere vev under åpne kirurgiske inngrep. Bipolare sakser er beregnet på å kutte, dissekere og koagulere vev under åpne kirurgiske inngrep.

INDIKASJONER

Bipolare tang og saks brukes i åpen kirurgi og i ulike åpen kirurgiske fagområder, for eksempel: generell kirurgi, visceral kirurgi, nevrokirurgi, ØNH-kirurgi (øre, nese, hals), gynekologisk kirurgi, urologisk kirurgi, plastisk og rekonstruktiv kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

De bipolare tangene og saksene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

MÅLGRUPPE

Instrumentene er ikke begrenset til en bestemt målgruppe. Instrumentet bør ikke brukes hvis den behandelende legen mener at risikoen for pasienten overstiger fordelene.

PRODUKTINFORMASJON

- Instrumentet kobles til den bipolare utgangen på en HF-generator ved hjelp av en egnet kabel.
- Følgende maksimale utgangsspenninger (U_{max}) for følgende RUDOLF Medical-instrumenter (REF-nummer i parentes) må ikke overskrides:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Følg bruks- og sikkerhetsinstruksjonene fra produsenten av HF-generatoren.

HENDELSER RAPPORTERT I FORBINDELSE MED BRUK AV ELEKTROKIRURGISKE SYSTEMER

- Utilsiktet aktivering som resulterer i vevsskade og/eller skade på utstyret
- Brann i forbindelse med draperier 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

- De maksimale utgangsspenningene nevnt ovenfor må ikke overskrides.
- De bipolare enhetene må ikke brukes i magnetfelt (MR = magnetisk resonansavbildning).
- Det anbefales å bruke et røykavtrekkssystem.
- Sørg for at de bipolare instrumentene ikke kommer i kontakt med draperier eller andre brennbare materialer.
- Ved bruk av elektrokirurgi på pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater må det tas spesielle forholdsregler, som redusert HF-effekt og kontinuerlig pasientovervåking, på grunn av elektromagnetisk interferens. I alle tilfeller bør en kardiolog eller en kvalifisert spesialist konsulteres.
- Tipshafting til vev: På grunn av elektrokirurgi er det en potensiell risiko for at spissene på bipolare instrumenter fester seg til vev. Fjern eventuelt fastsittende vev under inngrepet. Hvis dette ikke lenger er mulig, må det bipolare instrumentet byttes ut.
- 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.
- Manglende overholdelse av disse bruks- og sikkerhetsinstruksjonene samt feil bruk av disse instrumentene kan føre til skader, funksjonsfeil, for tidlig slitasje eller risiko for pasienter, brukere og tredjeparter.
- Bipolare sakser inneholder keramiske deler av høy kvalitet som må håndteres med spesiell forsiktighet og beskyttes mot brudd.
- Den sikre kombinasjonen av instrumenter med hverandre eller med tilbehør må kontrolleres av brukeren før klinisk bruk.
- Aktiver kun HF-strømmen når kontaktflatene er fullt synlige og har god kontakt med vevet som skal behandles. Ikke berør andre metallinstrumenter, trokarhylser, optikk eller lignende gjenstander under bruken.
- Instrumenter som midlertidig ikke er i bruk, må legges til side på en måte som gjør at de ikke kommer i kontakt med pasienten.
- Bruk aldri instrumentene i nærheten av brennbare eller eksplosive stoffer.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe skjærekanter, da det er fare for skade.
- Bruk aldri skadede instrumenter.
- Ikke bruk metallbørster eller slipende rengjøringsmidler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten blir skadet.
- 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, reproduseres og dermed valideres.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller følgende:

- Ytre skader (som bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Perfekt kontakt på alle HF-kontakter og kabler
- Funksjon av fotbryteren
- Skader på isolasjonen til HF-kabelen og instrumentet
- Rengjøring av instrumentets spisser (kontaktflater)
- Områder som spisser, alle bevegelige deler og keramiske elementer må inspiseres nøye.
- Se også avsnittet «Vedlikehold, kontroll og inspeksjon».
- Defekte produkter: Se avsnittet «Reparasjoner og returer».

INSTRUKSJONER FOR OMGJØRING

Begrensninger ved repossessering

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall ganger produktet brukes 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.
- Plastikkhåndtakene må ikke behandles med hydrogenperoksid (H₂O₂), da dette kan skade dem.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig. De må også reposseseres før de kastes eller returneres.
- Umiddelbart etter bruk skal instrumentene skylles under kaldt vann fra springen til all synlig forurensning er fjernet; om nødvendig kan en myk plastbørste brukes.
- Bruk ikke fikseringmidler eller varmt vann (> 40 °C) til forhåndsrengjøring, da dette kan føre til herding av rester og dermed svekke rengjøringsresultatet.

Transport

- For å forhindre skade på instrumentene og forurensning av omgivelsene, bør instrumentene oppbevares og transporteres sikkert i en lukket beholder/beholdersystem til repossesseringsstedet.
- Alle kirurgiske instrumenter skal alltid håndteres med største forsiktighet under transport, rengjøring, vedlikehold, sterilisering og oppbevaring. Dette gjelder spesielt skjærekanter, fine spisser og andre følsomme områder.

Manuell forrengjøring

- Legg instrumentene i kaldt vann fra springen i 5 minutter.
- Børst alle overflater på instrumentene under kaldt vann fra springen med en myk børste til all synlig forurensning er fjernet.

Manuell rengjøring og desinfeksjon

Forbehandling i et ultralydbad

1. Fjern sterkt inngrodd smuss i et ultralydbad før automatisk rengjøring. Bruk til dette et 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel ved 40 °C med en sonikeringstid på minst 15 minutter.
2. Fjern instrumentene og skyl dem grundig med kaldt vann for å fjerne rengjøringsmidlet.

Rengjøring

1. Forbered et rengjøringsbad i henhold til instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten. Cidezyme fra Johnson & Johnson ble brukt til valideringen.
2. Skyll instrumentene under kaldt vann fra springen (< 40 °C) til all synlig forurensning er fjernet.
3. Fjern vanskelig forurensning med en myk børste.
4. Senk instrumentene helt ned i det tilberedte rengjøringsbadet. Følg eksponeringstiden i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Rengjør de nedsenkede instrumentene manuelt med en myk børste. Børst alle overflater flere ganger.
6. Skyll instrumentene grundig med demineralisert vann for å fjerne rengjøringsmidlet fullstendig.

Desinfeksjon

1. Forbered et desinfeksjonsbad i henhold til produsentens instruksjoner. Cidex OPA fra Johnson & Johnson ble brukt til valideringen.
2. Legg instrumentene i desinfeksjonsbadet. Følg eksponeringstiden i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg produsentens instruksjoner for desinfeksjonsmidlet.
4. Skyll instrumentene grundig med demineralisert vann for å fjerne desinfeksjonsmidlet fullstendig.

Manuell tørking

- Bruk en lofri klut.
- Bruk om nødvendig steril trykkluft.

Automatisk rengjøring og desinfeksjon

- Instrumentene må kun rengjøres og desinfiseres i egnede vaskere/desinfeksjonsapparater og med en prosedyre/et program som er validert for vaskeren/desinfeksjonsapparatet og instrumenttypen (EN ISO 15883).
- Bruks- og påfyllingsinstruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet må følges.
- Leddede instrumenter må åpnes ca. 90 grader for rengjøring.
- Ved valg av rengjøringsmiddel må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlet som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet for den aktuelle bruken, samt anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og DGHM (Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi).

Rengjøringsmidler for automatisk rengjøring i vaskemaskiner/desinfeksjonsapparater

Prosess type	Rengjøringsmiddel	Produsent
Alkalisk	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisk	Endozime	Ruhof-selskapet

Automatisk rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsapparat ved hjelp av en alkalisk ELLER enzymatisk prosess:

Prosess	Reagenser	Tid / min	Temp. / °C
Forrengjøring	Vann i drikkevannskvalitet	1	Kald
Tømming	-----	-----	-----
Forrengjøring	Vann i drikkevannskvalitet	3	Kald
Tømming	-----	-----	-----
Rengjøring	Vann, 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel	5	55
	ELLER		
	Vann, 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel		45
Tømming	-----	-----	-----
Nøytralisering	Kranvann i drikkevannskvalitet og nøytralisator	3	Varmt (> 40 °C)
Tømming	-----	-----	-----
Skylling	Kranvann i drikkevannskvalitet	2	Varmt (> 40 °C)
Tømming	-----	-----	-----
Desinfeksjon *	Demineralisert vann	> 5	> 90
Tørking **	-----	> 20	maks. 93

- * Utfør automatisk termisk desinfeksjon i henhold til nasjonale krav til A0-verdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Om nødvendig kan instrumentenes ytre også tørkes med en lofri klut. Tørk instrumenthullene med steril trykkluft.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesielt oppmerksomhet bør rettes mot spalter og skjøter.
- Hvis det fortsatt er synlige forurensningsrester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Før hver sterilisering må instrumentet kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og om nødvendig byttes ut.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

- Standardkompatibel emballering av instrumenter for sterilisering utføres i samsvar med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved bruk av individuelle emballasjer er det viktig å sikre at de er store nok til å romme produktet uten belastning, uten å belaste forseglingen eller skade emballasjen.

STERILISERING

- Saksene må steriliseres i **lukket tilstand** for å sikre at bladene glir jevnt.
- Sterilisering må utføres i henhold til DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller i henhold til en validert dampsteriliseringssprosess (fraksjonert vakuumprosess) i en sterilisator i henhold til EN 285 / DIN 58946.
- Produsentens instruksjoner for steriliseringsapparatet må følges.
- 3 forvakuumfaser med minst 60 mbar trykk:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
132 °C – 137 °C	3–5 minutter; maksimalt 18 minutter	Minst 10 minutter

OPPBEVARING

- Steriliserte instrumenter må oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø. Gjeldende nasjonale retningslinjer må følges.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING

Følgende verktøy og maskiner er brukt i valideringen:

Manuell rengjørings- Forbehandling	<ul style="list-style-type: none">• Ultralydbad• 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel• Temperatur: 40 °C• Ultralydbehandling i minst 15 minutter
Manuell rengjøring	Rengjøringsbad med rengjøringsmiddel Cidezime (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Manuell desinfeksjon	Desinfeksjonsbad med rengjøringsmiddel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Maskinell rengjøring, alkalisk	Rengjøringsmiddel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mekanisk rengjøring, enzymatisk	Rengjøringsmiddel: Endozime; Ruhof
Rengjøringsapparat / desinfeksjonsapparat	<ul style="list-style-type: none">• Desinfeksjonsapparat G 7735 CD; Miele• Innskyvbar vogn E 327-06; Miele• MIC-vogn E 450; Miele
Desinfeksjon	Termisk
Nøytralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisering	Dampsterilisering

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de ovenfor beskrevne midler og maskiner ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å validere prosessen sin i henhold til dette.

AVFALL

- Produktene kan kun avhendes på riktig måte etter vellykket rengjøring og desinfisering.
- Ved avhending eller gjenvinning av produktet, dets komponenter og emballasje må nasjonale forskrifter overholdes.
- Produktet må kastes på en miljøvennlig måte i samsvar med gjeldende sykehusretningslinjer.
- Vær forsiktig med skarpe spisser. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredje parter blir skadet.

REPARASJONER OG RETUR

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

PROBLEMER / HENDELSER

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

GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det oppstår avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical eller din distributør.
- Ansvar utelukkes for produkter som er endret i forhold til originalen, som er misbrukt, feilbehandlet eller brukt på feil måte.

TILBEHØR

Egnede bipolare tilkoblingskabler:

- For bipolare sakser: HF300-20x
- For bipolare tang: HF310-xxx

FOR GJENBEHANDLING GJELDENDE STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868 Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i samsvar med EN 285; krav og testmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballasje for medisinsk utstyr som skal steriliseres – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer
- DIN EN 13060: Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883: Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, terminologi og testmetoder
- DIN EN ISO 17664: Reprosessering av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for reprosessering av medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Batchkode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Produsent
	Produksjonsdato
 0297	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Medisinsk utstyr