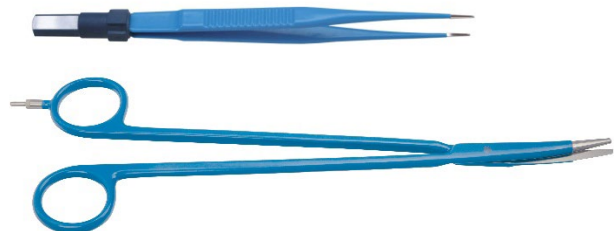


ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) BIPOLÄRA PINCETTER OCH SAXAR



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



LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medical bipolar pincetter och bipolar saxar. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan. Instrumenten för elektrokirurgi är avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, rengöringstekniker). Den professionella användaren måste vara utbildad i användningen av HF-instrument (RF-instrument).



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

Bipolära pincetter är avsedda att greppa, dissekera och koagulera vävnad under öppna kirurgiska ingrepp.

Bipolära saxar är avsedda att skära, dissekera och koagulera vävnad under öppna kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER

Bipolära pincetter och saxar används vid öppen kirurgi och inom olika discipliner av öppen kirurgi, såsom allmän kirurgi, visceral kirurgi, neurokirurgi, ÖNH-kirurgi (öra, näsa, hals), gynekologisk kirurgi, urologisk kirurgi, plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

De bipolar pincetterna och saxarna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

MÅLGRUPP

Instrumenten är inte begränsade till en specifik målgrupp. Instrumentet ska inte användas om den behandlande läkaren anser att riskerna för patienten överstiger fördelarna.

PRODUKTINFORMATION

- Instrumentet ansluts till den bipolar utgången på en HF-generator med en lämplig kabel.
- Följande maximala utspänningar (U_{max}) för följande RUDOLF Medical-instrument (REF i parentes) får inte överskridas:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Följ tillverkarens anvisningar för användning och säkerhet av 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 draperier och andra brandfarliga material
- Växlande strömbanor som leder till brännskador på ställen där patienten eller användaren kommer i kontakt med oisolerade komponenter
- Explosioner orsakade av gnistor i närheten av brandfarliga gaser
- Perforering av organ. Plötslig kraftig blödning



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- De maximala utspänningarna som anges ovan får inte överskridas.
- De bipolära enheterna får inte användas i magnetfält (MR = magnetisk resonanstomografi).
- Det rekommenderas att använda ett rökutsugningssystem.
- Se till att de bipolära instrumenten inte kommer i kontakt med draperier eller andra brandfarliga material.
- Vid användning av elektrokirurgi på patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas, såsom reducerad HF-effekt och kontinuerlig patientövervakning, på grund av elektromagnetisk störning. I alla fall bör en kardiolog eller annan lämpligt kvalificerad specialist konsulteras.
- Spetsens vidhäftning till vävnad: På grund av elektrokirurgi finns det en potentiell risk att spetsarna på bipolära instrument fastnar i vävnaden. Ta bort eventuell vidhäftande vävnad under ingreppet. Om detta inte längre är möjligt, byt ut det bipolära instrumentet.
- 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.
- Underlåtenhet att följa dessa användnings- och säkerhetsanvisningar samt felaktig användning av dessa instrument kan leda till skador, funktionsfel, för tidigt slitage eller risker för patienter, användare och tredje part.
- Bipolära saxar innehåller högkvalitativa keramiska delar som måste hanteras med särskild försiktighet och skyddas mot brott.
- Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med tillbehör före klinisk användning.
- Aktivera endast HF-strömmen när kontaktytorna är fullt synliga och har god kontakt med det vävnad som ska behandlas. Rör inte andra metallinstrument, trokarhylsor, optik eller liknande föremål under användningen.
- Instrument som tillfälligt inte används måste läggas undan på ett sådant sätt att de inte kommer i kontakt med patienten.
- Använd aldrig instrumenten i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen.
- Var försiktig när du hanterar vassa skäreppar, eftersom det finns risk för skador.
- Använd aldrig skadade instrument.
- Använd inte metallborstar eller slipande rengöringsmedel, eftersom korrosion kan uppstå om ytan skadas.
- 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 INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador (såsom bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Perfekt kontakt mellan alla HF-kontakter och kablar
- Fotbrytarens funktion
- Skador på isoleringen av HF-kabeln och instrumentet
- Renhet hos instrumentets spetsar (kontaktytor)
- Områden som spetsar, alla rörliga delar och keramiska element måste inspekteras noggrant.
- Se även avsnittet "Underhåll, kontroll och inspektion".
- Defekta produkter: Se avsnittet "Reparationer och retur".

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

Begränsningar för återanvändning

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av ombearbetningscykler
 - 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.
- Plasthandtagen får inte behandlas med väteperoxid (H₂O₂), eftersom detta kan skada dem.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt. De måste också ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Skölj instrumenten omedelbart efter användning under kallt kranvatten tills all synlig förorening har avlägsnats; vid behov kan en mjuk plastborste användas.
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C) för förrengöring, eftersom detta kan leda till att rester hårdnar och därmed försämra rengöringsresultatet.

Transport

- För att förhindra skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen ska instrumenten förvaras och transporteras säkert i en sluten behållare/behållarsystem till återanvändningsplatsen.
- Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet under transport, rengöring, skötsel, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt skäreppar, fina spetsar och andra känsliga områden.

Manuell förrengöring

- Lägg instrumenten i kallt kranvatten i 5 minuter.
- Borsta alla ytor på instrumenten under kallt kranvatten med en mjuk borste tills all synlig förorening har avlägsnats.

Manuell rengöring och desinfektion

Förbehandling i ultraljudsbad

1. Avlägsna kraftigt fastsittande föroreningar i ett ultraljudsbad före automatisk rengöring. Använd för detta ett 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel vid 40 °C med en sonikeringsstid på minst 15 minuter.
2. Ta upp instrumenten och skölj dem noggrant med kallt vatten för att ta bort rengöringsmedlet.

Rengöring

1. Förbered ett rengöringsbad enligt rengöringsmedlets tillverkares anvisningar. Cidezyme från Johnson & Johnson användes för valideringen.
2. Skölj instrumenten under kallt kranvatten (< 40 °C) tills all synlig förorening har avlägsnats.
3. Ta bort envis förorening med en mjuk borste.
4. Sänk ner instrumenten helt i det förberedda rengöringsbadet. Följ exponeringstiden enligt tillverkarens anvisningar.
5. Rengör de nedsänkta instrumenten manuellt med en mjuk borste. Borsta alla ytor flera gånger.
6. Skölj instrumenten noggrant med avmineraliserat vatten för att helt avlägsna rengöringsmedlet.

Desinfektion

1. Förbered ett desinfektionsbad enligt desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar. Cidex OPA från Johnson & Johnson användes för valideringen.
2. Lägg instrumenten i desinfektionsbadet. Följ exponeringstiden enligt tillverkarens anvisningar.
3. Lämna inte instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar.
4. Skölj instrumenten noggrant med avmineraliserat vatten för att ta bort desinfektionsmedlet helt.

Manuell torkning

- Använd en luddfri trasa.
- Använd vid behov steril tryckluft.

Automatisk rengöring och desinfektion

- Instrumenten får endast rengöras och desinficeras i lämpliga tvätt-/desinfektionsmaskiner och med ett förfarande/program som är validerat för tvätt-/desinfektionsmaskinen och instrumenttypen (EN ISO 15883).
- Tvätt-/desinfektionsmaskinstillverkarens bruks- och laddningsanvisningar måste följas.
- Ledade instrument måste öppnas ca 90 grader för rengöring.
- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, det rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde samt rekommendationerna från Robert Koch-Institutet (RKI) och DGHM (Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi).

Rengöringsmedel för automatisk rengöring i disk- och desinfektionsmaskiner

Process	Rengöringsmedel	Tillverkare
Alkaliskt	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisk	Endozime	Ruhof-företaget

Automatiserat rengöringsprogram med termisk desinfektion i tvätt-/desinfektionsmaskinen med hjälp av en alkalisk ELLER enzymatisk process:

Process	Reagens	Tid / min	Temp. / °C
Förrengöring	Vatten av dricksvattenkvalitet	1	Kall
Tömning	-----	-----	-----
Förrengöring	Vatten i dricksvattenkvalitet	3	Kallt
Tömning	-----	-----	-----
Rengöring	Vatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel ELLER	5	55
	Vatten, 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel		45
Tömning	-----	-----	-----
Neutralisering	Kranvatten i dricksvattenkvalitet och neutraliseringsmedel	3	Varmt (> 40 °C)
Tömning	-----	-----	-----
Sköljning	Kranvatten av dricksvattenkvalitet	2	Varmt (> 40 °C)
Tömning	-----	-----	-----
Desinfektion *	Avmineraliserat vatten	> 5	> 90
Torkning **	-----	> 20	max. 93

- * Utför en automatisk termisk desinfektion med hänsyn till de nationella kraven avseende A0-värdet från ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Vid behov kan instrumentens utsida även torkas med en luddfri trasa. Torka instrumentens hålrum med steril tryckluft.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar och fogar.
- Om förorening/rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Innan varje sterilisering måste instrumentet kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "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 användning av individuella förpackningar är det viktigt att se till att de är tillräckligt stora för att rymma produkten utan påfrestningar, utan att belasta förseglingen eller skada förpackningen.

STERILISERING

- Saxen måste steriliseras i **stängt läge** för att säkerställa att bladen går smidigt.
- Sterilisering måste utföras i enlighet med DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller i enlighet med en validerad ångsteriliseringsprocess (fraktionerad vakuumprocess) i en sterilisator i enlighet med EN 285 / DIN 58946.
- Tillverkarens anvisningar för steriliseringsutrustningen måste följas.
- 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck:

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
132 °C – 137 °C	3–5 minuter; maximalt 18 minuter	Minst 10 minuter

FÖRVARING

- Steriliserade instrument måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Gällande nationella riktlinjer måste följas.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNING

Följande verktyg och maskiner har använts vid valideringen:

Manuell rengörings– Förbehandling	• Ultraljudsbad • 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel • Temperatur: 40 °C • Ultraljudsbehandling i minst 15 minuter
Manuell rengöring	Rengöringsbad med rengöringsmedel Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Manuell desinfektion	Desinfektionsbad med rengöringsmedel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Maskinell rengöring, alkalisk	Rengöringsmedel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mekanisk rengöring, enzymatisk	Rengöringsmedel: Endozime; Ruhof company
Rengöringsanordning/desinfektionsanordning	• Desinfektionsapparat G 7735 CD; Miele • Inskjutbar vagn E 327-06; Miele • MIC-vagn E 450; Miele
Desinfektion	Termisk
Neutraliserare	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisering	Ångsterilisering

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de ovan beskrivna metoderna och maskinerna inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process på lämpligt sätt.

AVFALL

- Produkterna får endast kasseras på korrekt sätt efter att de har rengjorts och desinficerats.
- Vid avfallshantering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningar måste nationella bestämmelser följas.
- Produkten måste kasseras på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.
- Var försiktig med vassa spetsar. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

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

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera alla problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera dessa till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om avvikelser uppstår, vänligen kontakta RUDOLF Medical eller din distributör.
- Ansvar utesluts för produkter som har modifierats jämfört med originalet, som har missbrukats, hanterats felaktigt eller använts på fel sätt.

TILLBEHÖR

Lämpliga bipolära anslutningskablar:

- För bipolära saxar: HF300-20x
- För bipolära pincetter: HF310-xxx

OM ÅTERANVÄNDNING TILLÄMPLIGA STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868 Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer som uppfyller EN 285; krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras – Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem
- DIN EN 13060: Små ångsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, terminologi och provningsmetoder
- DIN EN ISO 17664: Återanvändning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för återanvändning av medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer
	Medicinteknisk produkt