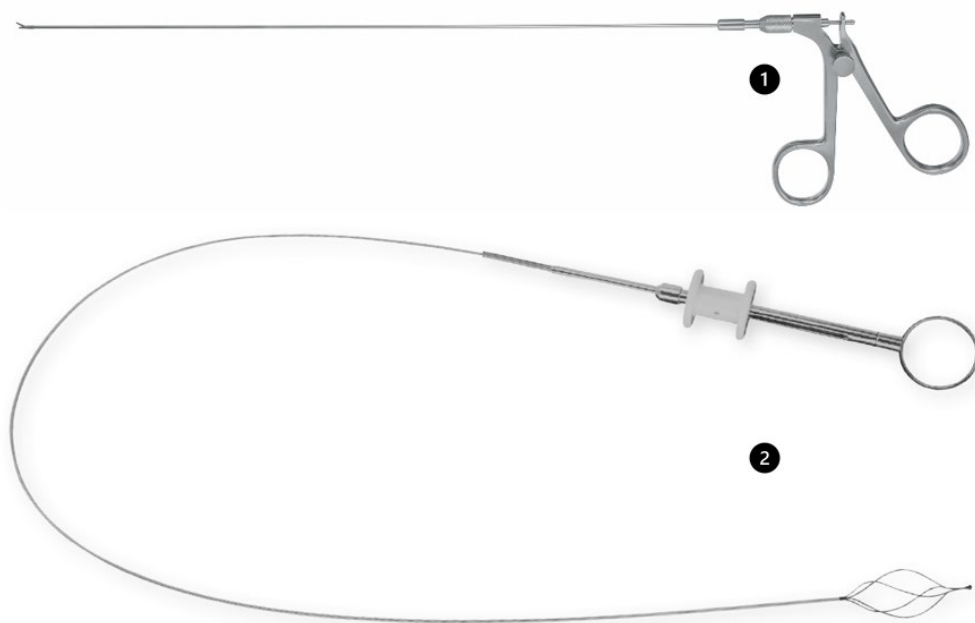


BRUGSANVISNING (DA)

SEMI-STIV OG FLEKSIBEL BIOPSITANG, GRIBETANG, SAKS OG FLEKSIBEL STENUOTRÆKKER



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19

CE 0297

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

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals halvstive og fleksible biopsitænger, gribetænger, sakse og den fleksible stenuotrækker.

Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor. Instrumenterne anvendes inden for urologi, nefroskopi og hysteroskopi.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersonens skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risikoen i den givne population.



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

Halvstive og fleksible biopsitænger, gribetænger, sakse og fleksible stenjernere er beregnet til at skære, gribe og fjerne biopsier eller sten i endoskopisk gynækologi/urologi.

KONTRAINDIKATION

De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Berør ikke mandrinen på gribetangen med en mandrin, da der er risiko for skade og infektion.
- Brug ikke metalbørster eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket kan føre til korrosion.
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for skader.
- 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.
- Lad aldrig 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 validere.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller følgende:

- Eksterne skader (f.eks. deformeret kappe, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Tangens kæber skal kunne åbnes og lukkes jævnt og korrekt uden at skulle bruge for meget kraft.
- Korrekt funktion
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel

ANVENDELSE

Indsættelse af tangen

Indsæt instrumentet med lukkede kæber i instrumentkanalen på følgende måde:

1. Sørg for, at det anvendte instrument passer til instrumentkanalens diameter.
2. Betjen håndtaget for at lukke tangens kæber og indsæt instrumentet i endoskopet med lukkede kæber.
3. Hold instrumentet så aksialt som muligt, når det indsættes i instrumentkanalen.
4. Tag fat i instrumentet ca. 3 cm foran kæben/arbejdsenden, inden du indsætter tangen i instrumentkanalen. Skub tangen langsomt og forsigtigt fremad med lukkede kæber, indtil tangen er tydeligt synlig.
5. Hold fast i håndtaget, når instrumentet indsættes i instrumentkanalen.

⚠ Indsæt ikke instrumentet, hvis der er modstand, og skub aldrig instrumentet fremad med et ryk. Ellers kan instrumentet og/eller endoskopet blive beskadiget. Det kan også medføre skader på patienten, f.eks. perforeringer, blødninger eller slimhindebeskadigelser.

Fjernelse af vævsprøver eller fremmedlegemer ved hjælp af tang

1. Før pincetten til det sted, hvor prøven eller det fremmedlegeme skal fjernes.
2. Åbn kæberne og tag fat i det væv eller den genstand, der skal fjernes.

⚠ Tryk ikke instrumentet for hårdt ind i vævet, da dette kan medføre skader på patienten, såsom perforeringer, blødning eller slimhindebeskadigelser.

Skæring af væv eller suturering med saks

1. Før instrumentet til det sted, hvor vævet eller suturen skal skæres.
2. Åbn og luk instrumentet for at skære og adskille vævet eller sutureringen.

⚠ Tryk ikke saksen for hårdt mod vævet, da dette kan medføre skader på patienten, såsom perforeringer, blødning eller slimhindebeskadigelse.

Udtagning af væv eller fremmedlegemer med en stenudtrækker

1. Før kurven til det sted, hvor vævet skal fjernes, eller hvor fremmedlegemet skal fjernes.
1. Åbn kurven ved at skubbe skyderen på håndtaget fremad.
2. Tag fat i det væv eller det fremmedlegeme, der skal fjernes.
3. Luk kurven forsigtigt ved at trække skyderen på håndtaget mod dig selv.

⚠ Tryk ikke stenudtrækkeren for hårdt ind i vævet, da dette kan medføre skader på patienten, såsom perforeringer, blødninger eller slimhindeskader.

Træk instrumentet ud af instrumentkanalen

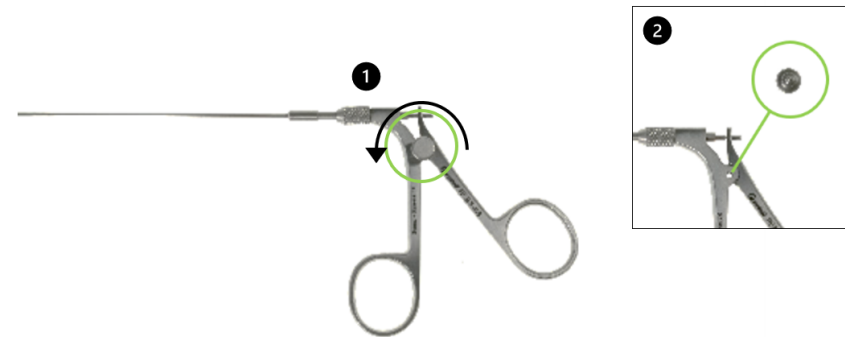
1. Betjen håndtaget for at lukke instrumentets kæber.
2. Når instrumentet er lukket, trækkes det langsomt og forsigtigt ud af instrumentkanalen.



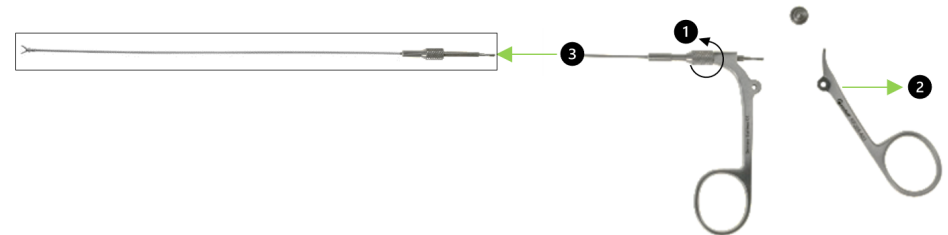
- Vær forsigtig, når du fjerner instrumentet. Ellers kan der komme blod, slim og andre sekreter ud, hvilket kan udgøre en infektionsrisiko.
- Hvis du mærker modstand, skal du reducere bøjningsvinklen, indtil instrumentet kan trækkes tilbage uden problemer. Instrumentet og/eller endoskopet kan blive beskadiget, hvis det trækkes tilbage med magt. Hvis instrumentet ikke længere kan lukkes helt, skal endoskopet fjernes sammen med instrumentet.
- Sørg for, at der ikke efterlades infektiøst materiale, da der ellers er risiko for infektion for patienten og brugeren.

DEMONTERING AF BIOPSITANGEN, GRIBETANGEN OG SAKSEN

1. Løsn skruen (1) mod uret og fjern den (2).
2. Løsn den riflede møtrik fra håndtaget (1) mod uret.

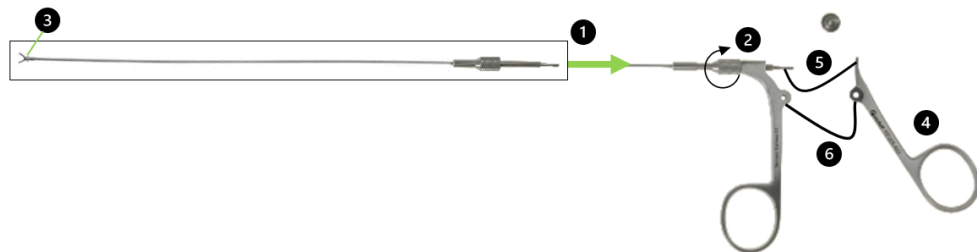


3. Fjern det tommelfingerbetjente håndtag (2) og træk instrumentindsatsen ud af håndtaget (3).



SAMLING AF BIOPSITANG, GRIBETANG, SAKS

1. Indsæt instrumentindsatsen (1) i åbningen på det forreste håndtag og skru den riflede møtrik med uret (2).
2. Placer arbejdsenden (3), inden skruen strammes.
3. Indsæt det tommelfingerbetjente håndtag (4) med gaffelen i rillen (5) på instrumentindsatsen og i skruelåsen (6).



4. Spænd skruen på håndtaget med uret.



INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand ($> 40^{\circ}\text{C}$), da dette kan føre til hærdning af rester og dermed forringe rengøringsresultatet. Rengøringsmidlerne skal være aldehydfri.

⚠ Forudsat at stenudtrækket er ubeskadiget og ved passende pleje, kan stenudtrækket genbruges op til 60 gange. Enhver yderligere brug ud over dette er brugerens ansvar. Brug af beskadigede og/eller forurenede instrumenter kan medføre skade på patienten og brugeren.

Materialebestandighed

Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre dig, at de **ikke** indeholder følgende ingredienser:

- Stærke organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)
- Stærke alkaliske opløsninger (maksimalt tilladt pH-værdi 11, neutralt/enzymatisk eller let alkalisk rengøringsmiddel anbefales)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. ether, ketoner, benzener), fluorerede alkoholer
- Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter
- Formamid
- Trichlorethylen/perchlorethylen

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes som sådanne. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forureningen tørrer ind.
- Kraftig kontaminering på instrumentet skal fjernes umiddelbart efter brug med en engangsdug.

Transport

- Sikker transport af instrumenterne til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og kontaminering af miljøet.

Forberedelse før rengøring

- Pincetter og sakse skal skilles ad til genbehandling. Se afsnittet "Adskillelse af biopsipincetter, gribe-pincetter og sakse".

Manuel forrensning

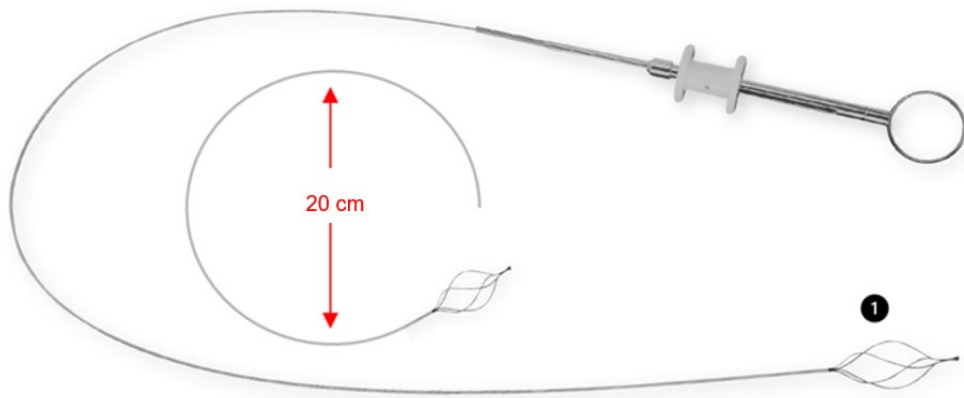
- Følg producentens anvisninger for rengøringsmidlet (koncentration, temperatur og sonikeringstid).

Manuel forrensning af pincetter og sakse

1. Nedsenk instrumentet i rengøringsopløsningen og fjern synlig forurening på ydersiden af kæberne ved hjælp af en ren, blød børste, der kun bruges til dette formål. Brug ikke ståluld eller metalbørster.
2. Åbn og luk kæberne på instrumentet, der er nedsænket i rengøringsopløsningen, mindst tre gange.
3. Adskil pincetten og saksen. Se afsnittet "Adskillelse af biopsipincet, gribe-pincet og saks".
4. Placer instrumenterne med åbne kæber og håndtaget direkte i et ultralydsbad fyldt med rengøringsopløsning (varighed, koncentration og sonikeringstid i henhold til producentens anvisninger).
5. Skyl derefter instrumenterne under rindende vand i mindst et minut: temperatur $< 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F .

Manuel forrensning af stenudtrækker

1. Nedsænk stenudtrækkeren i rengøringsopløsningen og fjern al synlig forurening med en ren, blød børste, der kun bruges til dette formål. Brug ikke ståluld eller metalbørster.
2. Åbn og luk arbejdsenden (1) af stenudtrækkeren, der er nedsænket i rengøringsopløsningen, mindst tre gange.
3. Placer stenudtrækkeren oprullet (ikke mindre end Ø 20 cm) med arbejdsenden åben direkte i et ultralydsbad fyldt med rengøringsopløsning (varighed og koncentration samt sonikeringstid i henhold til producentens anvisninger).



Rengøringsmiddel til manuel forrensning i et ultralydsbad

Proces type	Rengøringsmiddel	pH-værdi	Producent
Enzymatisk	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer instrumenterne kun i egnede vaskedesinfektionsapparater (WD) og med en procedure/et program, der er valideret til WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- WD-producenternes betjenings- og påfyldningsvejledning skal overholdes.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, som WD-producenten anbefaler til den pågældende anvendelse, samt de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og Det Tyske Selskab for Hygiejne og Mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) tages i betragtning.

Rengøringsmidler til maskinrensning i WD

Proces type	Rengøringsmiddel	pH-værdi	Producent
Enzymatisk	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedure

1. Indsæt de adskilte tang og saks med åbne kæber eller stenudtrækker (ikke mindre end Ø 20 cm) med arbejdsenden udstrakt i vaskedesinfektionsmaskinen. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden.
2. Placer håndtagsdelene i en kurv til små dele i vaske- og desinfektionsmaskinen.
3. Start programmet.
4. Fjern instrumenterne, når programmet er afsluttet.

Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD ved hjælp af enzymatisk proces

Process	Reagenser	Tid / min	T / °C
Forrensning	Deioniseret vand	5	< 25 °C
Dræning	---	---	---
Rengøring	Deioniseret vand Enzymatisk rengøringsmiddel (1)	5	40
Dræning	---	---	---
Dræning	---	---	---
Skylning (2)	Deioniseret vand	3	Koldt
Dræning	---	---	---
Desinfektion (3)	Deioniseret vand	10	> 90
Tørring (4)	---	> 20	Maks. 93

- (1) De anbefalede koncentrationer til blanding findes i rengøringsmidlets datablad.
- (2) Bemærk: Brug kun sterilt vand (maks. 10 bakterier/ml) og vand med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) til skylning.
- (3) Ved mekanisk termisk desinfektion skal de nationale krav til A0-værdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.
- (4) Om nødvendigt kan manuel tørring også udføres med en fnugfri klud. Tør instrumenthulrum med steril trykluft.

VEDLIGEHOOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Instrumentolier og instrumentfedt må ikke anvendes.
- 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 slidser, skralde, samlinger og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Inden sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes. Se afsnittet "Samling af biopsitang, gribetang, saks".
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reproprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i henhold til DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at forårsage spændinger på forseglingssømmen eller rive emballagen. Skarpe spidser og kanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Sterilisatorerne er valideret i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsprocessen (fraktioneret vakuumproces) er valideret i henhold til DIN EN ISO 17665-1
- Følgende steriliseringsprocedurer må ikke anvendes: flashsterilisering, varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering og plasmasterilisering.

Sterilisationstemperatur	Minimumsholdetid	Tørretid
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minutter	Mindst 20 minutter
121 °C (250 °F)	20 minutter	Mindst 20 minutter

Producentens anvisninger for steriliseringsapparatet skal overholdes.

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLING

Følgende værktøjer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Manuel forrensning i et ultralydsbad	• Rengøringsmiddel: 0,2 % neodisher® MediZym fra Dr. Weigert, enzymatisk, pH-værdi: 8,2 • Ultralydsbad
Automatisk rengøring og desinfektion	• Termisk desinfektion • Rengøringsmiddel: 0,2 % neodisher® MediZym fra Dr. Weigert, enzymatisk, pH-værdi: 8,2
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele G 7836 CD
Sterilisering	• Dampsterilisering 1: tredobbelt forvakuum; 132 °C/134 °C • Sterilisator 1: ZIRBUS-teknologi HST 6x6x6 • Dampsterilisering 2: tredobbelt forvakuum; 121 °C • Sterilisator 2: MMM Euro-Selectomat

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne rengøringsmidler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes, efter at de er blevet rengjort og desinficeret korrekt.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genanvendes.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical, din forhandler eller din medicotekniske afdeling.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reproprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

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

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte din respektive distributør eller RUDOLF Medical.

REPROCESSING - GÆLDENDE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Indeslutningsanordninger til sterilisering af genanvendeligt medicinsk udstyr
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballage til endeligt steriliserede medicinske produkter – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballage til endeligt steriliseret medicinsk udstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsmaskiner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvning
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- ISO 17665: Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr
- Medicinsk udstyrsservice – til dampsterilisering: Rapporter nr. 146159-10 og nr. 052360-10
- Tjenester vedrørende medicinsk udstyr – til automatisk rengøring: Rapporter nr. 146158-10-A, nr. 146158-10-B, nr. 146158-10-C

SYMBOLER

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