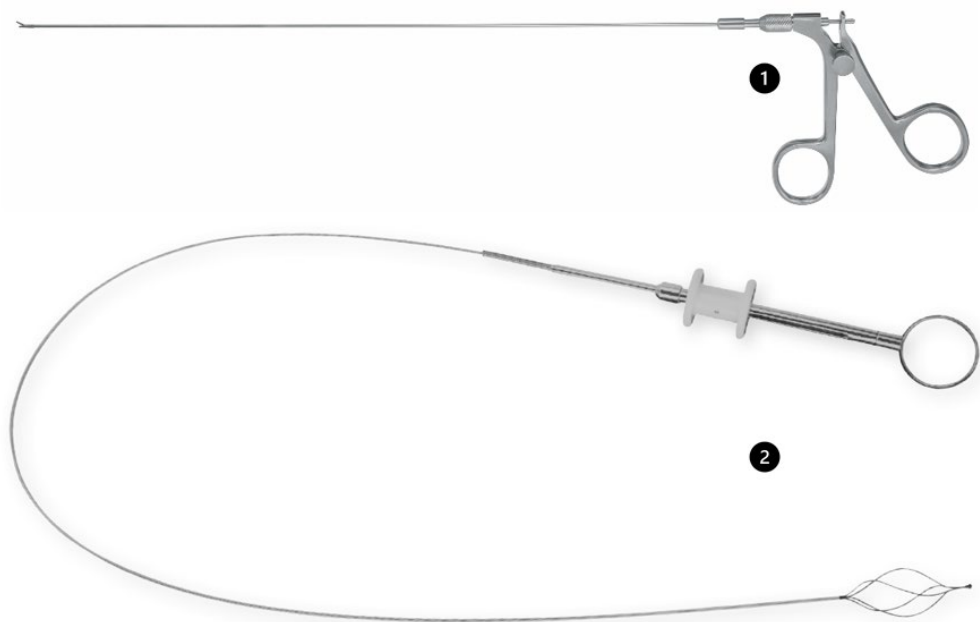


BRUKSANVISNING (NO)

SEMI-STIV OG FLEKSIBEL BIOPSITANG, GRIPETANG, SAKS OG FLEKSIBEL STEINUTTREKKER



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

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



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

PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medicals halvstive og fleksible biopsitang, gripetang, saks og fleksibel steinuttrekker.

Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor. Instrumentene brukes i urologi, nefroskopi og hysteroskopi.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repossessing av medisinsk utstyr).

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.



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 FORMÅL

Halvstive og fleksible biopsitenger, gripetenger, sakser og fleksible steinfjernere er beregnet for å kutte, gripe og fjerne biopsier eller steiner i endoskopisk gynekologi/urologi.

KONTRAINDIKASJON

De medisinske instrumentene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke berør mandrellen på gripetangen med en mandrell, da det er fare for skade og infeksjon.
- Ikke bruk metallbørster eller slipemidler, da disse kan skade overflaten og føre til korrosjon.
- Den sikre kombinasjonen av instrumenter med hverandre eller med implantater må kontrolleres av brukeren før klinisk bruk.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for skade.
- 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 repossessing av medisinsk utstyr følges.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg instruksjonene fra produsenten av 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 INSPEKSJON

Kontroller følgende:

- Ytre skader (f.eks. deformert kappe, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Kjevne på tangen må åpne og lukke jevnt og korrekt uten at det må brukes for mye kraft.
- Korrekt funksjon
- Rester av rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel

BRUK

Innsetting av tangen

Sett instrumentet med lukkede kjeper inn i instrumentkanalen på følgende måte:

1. Forsikre deg om at instrumentet som brukes, samsvarer med diameteren på instrumentkanalen.
2. Bruk håndtaket til å lukke kjevne på tangen og sett instrumentet inn i endoskopet med lukkede kjeper.
3. Hold instrumentet så aksialt som mulig når du setter det inn i instrumentkanalen.
4. Ta tak i instrumentet ca. 3 cm foran kjeven/arbeidsenden før du setter tangen inn i instrumentkanalen. Skyv tangen sakte og forsiktig fremover med lukkede kjeper til tangen er tydelig synlig.
5. Hold håndtaket fast når du setter instrumentet inn i instrumentkanalen.

⚠ Ikke før instrumentet inn hvis det er motstand, og skyv aldri instrumentet brått fremover. Ellers kan instrumentet og/eller endoskopet bli skadet. Det kan også føre til skader på pasienten, for eksempel perforeringer, blødninger eller skader på slimhinnen.

Fjerning av vevsprøver eller fremmedlegemer ved hjelp av tang

1. Før tangen til det punktet hvor prøven eller fremmedlegemet skal fjernes.
2. Åpne kjevne og grip tak i vevet eller gjenstanden som skal fjernes.

⚠ Ikke trykk instrumentet for hardt inn i vevet, da dette kan føre til skader på pasienten, for eksempel perforeringer, blødninger eller slimhinneskader.

Kutting av vev eller suturering med saks

1. Før instrumentet til det punktet hvor vevet eller suturen skal skjæres.
2. Åpne og lukk instrumentet for å kutte og skille vevet eller sutureringen.

⚠ Ikke trykk saksen for hardt inn i vevet, da dette kan føre til skader på pasienten, for eksempel perforeringer, blødninger eller skader på slimhinnen.

Ekstrahering av vev eller fremmedlegemer med en steinekstraktor

1. Før kurven til stedet hvor vevet skal fjernes eller fremmedlegemet skal tas ut.
1. Åpne kurven ved å skyve glidebryteren på håndtaket fremover.
2. Ta tak i vevet eller fremmedlegemet som skal fjernes.
3. Lukk kurven forsiktig ved å trekke glidebryteren på håndtaket mot deg.

⚠ Ikke trykk steinuttrekkeren for hardt inn i vevet, da dette kan føre til skader på pasienten, for eksempel perforeringer, blødninger eller skader på slimhinnen.

Trekk instrumentet ut av instrumentkanalen

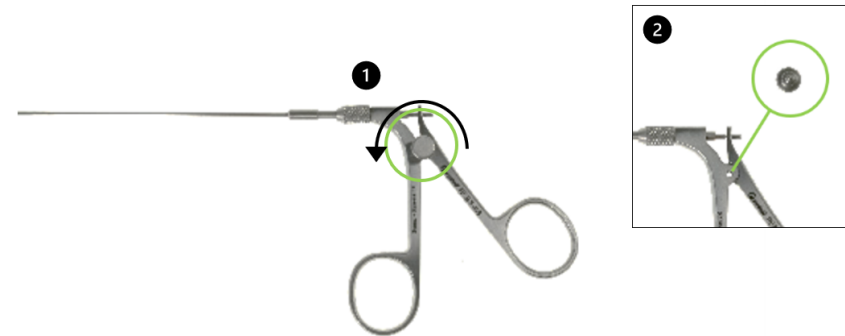
1. Bruk håndtaket til å lukke instrumentets kjeper.
2. Når instrumentet er lukket, trekk det sakte og forsiktig ut av instrumentkanalen.



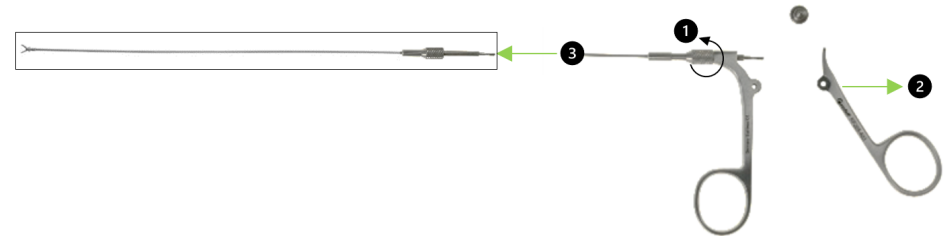
- Vær forsiktig når du fjerner instrumentet. Ellers kan blod, slim og andre sekreter komme ut, noe som kan utgjøre en infeksjonsrisiko.
- Hvis du merker motstand, reduser bøyningsvinkelen til instrumentet kan trekkes tilbake uten problemer. Instrumentet og/eller endoskopet kan bli skadet hvis det trekkes tilbake med makt. Hvis instrumentet ikke lenger kan lukkes helt, fjern endoskopet med instrumentet.
- Sørg for at det ikke blir igjen smittsomt materiale, ellers er det fare for infeksjon for pasienten og brukeren.

DEMONTERING AV BIOPSITANG, GRIPETANG, SAKS

1. Løsne skruen (1) mot klokken og fjern den (2).
2. Løsne den riflede mutteren fra håndtaket (1) mot klokken.

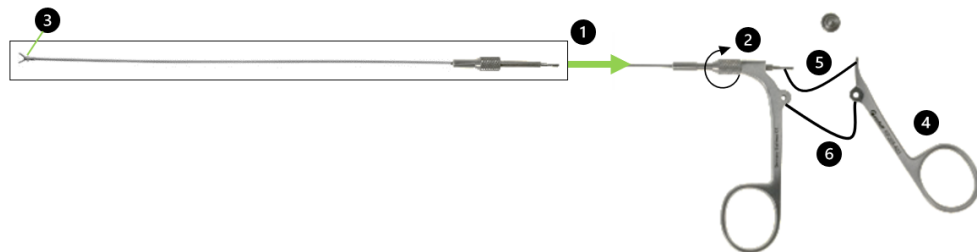


3. Fjern tommelfingerhåndtaket (2) og trekk instrumentinnsatsen ut av håndtaket (3).



MONTERING AV BIOPSIPINSE, GRIPEPINSE, SAKS

1. Sett instrumentinnsatsen (1) inn i åpningen på det fremre håndtaket og skru på den rifledede mutteren med klokken (2).
2. Plasser arbeidsenden (3) før du strammer skruen.
3. Sett det tommebelegget (4) med gaffelen inn i sporet (5) på instrumentinnsatsen og inn i skruelåsen (6).



4. Stram skruen på håndtaket med klokken.



INSTRUKSJONER FOR GJENBEHANDLING

Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av reprosesseringsssykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerker
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette kan føre til herding av rester og dermed svekke rengjøringseffekten. Rengjøringsmidlene må være aldehydfrie.

 Forutsatt at steinuttrekkeren er uskadet og ved riktig pleie, kan steinuttrekkeren gjenbrukes opptil 60 ganger. Videre bruk utover dette er brukerens ansvar. Bruk av skadede og/eller forurensede instrumenter kan føre til skade på pasienten og brukeren.

Materialbeständighet

Når du velger rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at de **ikke** inneholder følgende ingredienser:

- Sterke organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimums tillatt pH-verdi 5,5)
- Sterke alkaliske løsninger (maksimal tillatt pH-verdi 11, nøytralt/enzymatisk eller svakt alkalisk rengjøringsmiddel anbefales)
- Organiske løsemidler (f.eks. etere, ketoner, benzener), fluorerte alkoholer
- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner
- Formamid
- Trikløretylen/perkløretylen

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes som sådanne. De må behandles på nytt før de kastes eller returneres.
- Instrumentene må reprocesseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensningen tørker inn.
- Kraftig forurensning på instrumentet må fjernes umiddelbart etter bruk med en engangsklut.

Transport

- Sikker transport av instrumentene til represseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Forberedelse før rengjøring

- Tang og saks må demonteres for reprosessering. Se avsnittet «Demontering av biopsitang, gripetang og saks».

Manuell forrengjøring

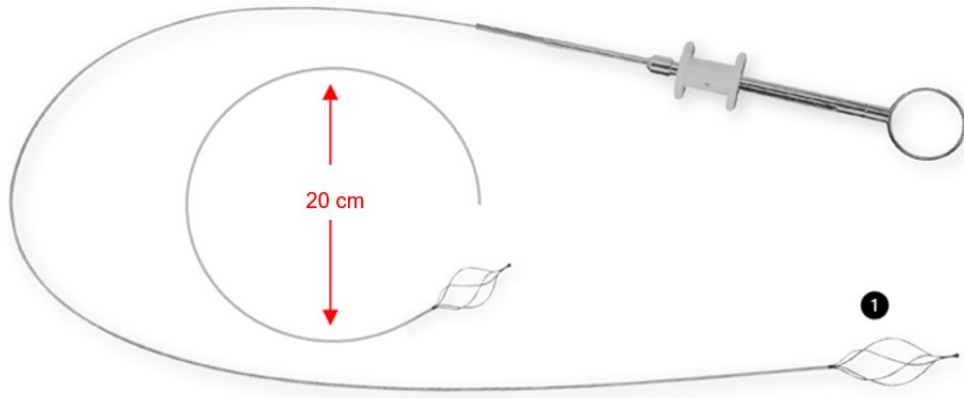
- Følg produsentens instruksjoner for rengjøringsmidlet (konsentrasjon, temperatur og sonikeringstid).

Manuell forhåndsrengjøring av tang og saks

1. Dypp instrumentet i rengjøringsløsningen og fjern all synlig forurensning på utsiden av kjevne med en ren, myk børste som kun brukes til dette formålet. Ikke bruk stålull eller metallbørster.
2. Åpne og lukk kjevne på instrumentet som er nedsenket i rengjøringsløsningen minst tre ganger.
3. Demonter tang og saks. Se avsnittet «Demontering av biopsitang, gripetang og saks».
4. Legg instrumentene med åpne kjeve og håndtaket direkte i et ultralydbad fylt med rengjøringsløsning (varighet, konsentrasjon og sonikeringsstid i henhold til produsentens instruksjoner).
5. Skyll deretter instrumentene under rennende vann i minst ett minutt: temperatur < 35 °C / 95 °F.

Manuell forhåndsrengjøring av steinuttrekkeren

1. Dypp steinuttrekkeren i rengjøringsløsningen og fjern all synlig forurensning med en ren, myk børste som kun brukes til dette formålet. Ikke bruk stålull eller metallbørster.
2. Åpne og lukk arbeidsenden (1) av steinuttrekkeren nedsenket i rengjøringsløsningen minst tre ganger.
3. Plasser steinuttrekkeren opprullet (minst Ø 20 cm) med arbeidsenden åpen direkte i et ultralydbad fylt med rengjøringsløsning (varighet og konsentrasjon samt sonikeringstid i henhold til produsentens instruksjoner).



Rengjøringsmiddel for manuell forrengjøring i et ultralydbad

Prosess type	Rengjøringsmiddel	pH-verdi	Produsent
Enzymatisk	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

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 påfyllingsanvisningene fra WD-produsentene må følges.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten 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 maskinell rengjøring i WD

Prosess type	Rengjøringsmiddel	pH-verdi	Produsent
Enzymatisk	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Frengangsmåte

1. Sett de demonterte tangene og saksene med åpne kjever eller steinuttrekkeren viklet opp (minst Ø 20 cm) med arbeidsenden strukket ut i vaskedesinfektoren. Pass på at instrumentene ikke berører hverandre.
2. Legg håndtakene i en kurv for små deler i vaske- og desinfeksjonsmaskinen.
3. Start programmet.
4. Fjern instrumentene etter at programmet er fullført.

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

Prosess	Reagens	Tid / min	T / °C
Forrengjøring	Avionisert vann	5	< 25 °C
Tømming	---	---	---
Rengjøring	Avionisert vann Enzymatisk rengjøringsmiddel (1)	5	40
Tømming	---	---	---
Tømming	---	---	---
Spyling (2)	Avionisert vann	3	Kald
Tømming	---	---	---
Desinfeksjon (3)	Avionisert vann	10	> 90
Tørring (4)	---	> 20	Maks. 93

- (1) De anbefalte konsentrasjonene for blanding finnes i databladet til rengjøringsmidlet.
- (2) Merk: Bruk kun sterilt vann (maks. 10 bakterier/ml) og vann med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) til skylling.
- (3) For mekanisk termisk desinfeksjon må de nasjonale kravene til A0-verdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.
- (4) Om nødvendig kan manuell tørring også utføres med en luftrør. Tørk instrumenthullene med steril trykkluft.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Instrumentoljer og instrumentfett må ikke brukes.
- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, skralle, ledd og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og om nødvendig byttes ut. Se avsnittet «Montering av biopsitang, gripetang, saks».
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

- Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i henhold til 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. Skarpe spisser og kanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringprosessen (fraksjonert vakuumprosess) er validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1
- Følgende steriliseringsprosedyrer må ikke brukes: flashsterilisering, varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering og plasmasterilisering.

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Tørketid
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minutter	Minst 20 minutter
121 °C (250 °F)	20 min	Minst 20 minutter

Produsentens instruksjoner for steriliseringsapparatet må følges.

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et miljø med lav bakterieforekomst, tørt, rent og støvfritt ved romtemperatur.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING

Følgende verktøy og maskiner ble brukt i valideringen:

Manuell forhåndsrengjøring i et ultralydbad	• Vaskemiddel: 0,2 % neodisher® MediZym fra Dr. Weigert, enzymatisk, pH-verdi: 8,2 • Ultralydbad
Automatisert rengjøring og desinfeksjon	• Termisk desinfeksjon • Vaskemiddel: 0,2 % neodisher® MediZym fra Dr. Weigert, enzymatisk, pH-verdi: 8,2
Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat	Miele G 7836 CD
Sterilisering	• Dampsterilisering 1: trippel forvakuum; 132 °C/134 °C • Sterilisator 1: ZIRBUS-teknologi HST 6x6x6
	• Dampsterilisering 2: trippel forvakuum; 121 °C • Sterilisator 2: MMM Euro-Selectomat

TILLEGGSINFORMASJON

- 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 skjærekanter. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETUR

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical, din distributør eller din medisinske teknologiavdeling.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere alle problemer med RUDOLF Medical-produkter til sin respektive distributør.
- 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 bosatt.

GARANTI

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

REPROCESSING – GJELDENE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Inneslutningsanordninger for sterilisering av gjenbrukbare medisinske utstyr
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygienekrav for repossessing av medisinsk utstyr), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: 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 terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinsk bruk – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester
- DIN EN ISO 17664: Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- ISO 17665: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
- Tjenester for medisinsk utstyr – for dampsterilisering: Rapporter nr. 146159-10 og nr. 052360-10
- Tjenester for medisinsk utstyr – for automatisert rengjøring: Rapporter nr. 146158-10-A, nr. 146158-10-B, nr. 146158-10-C

SYMBOLER

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