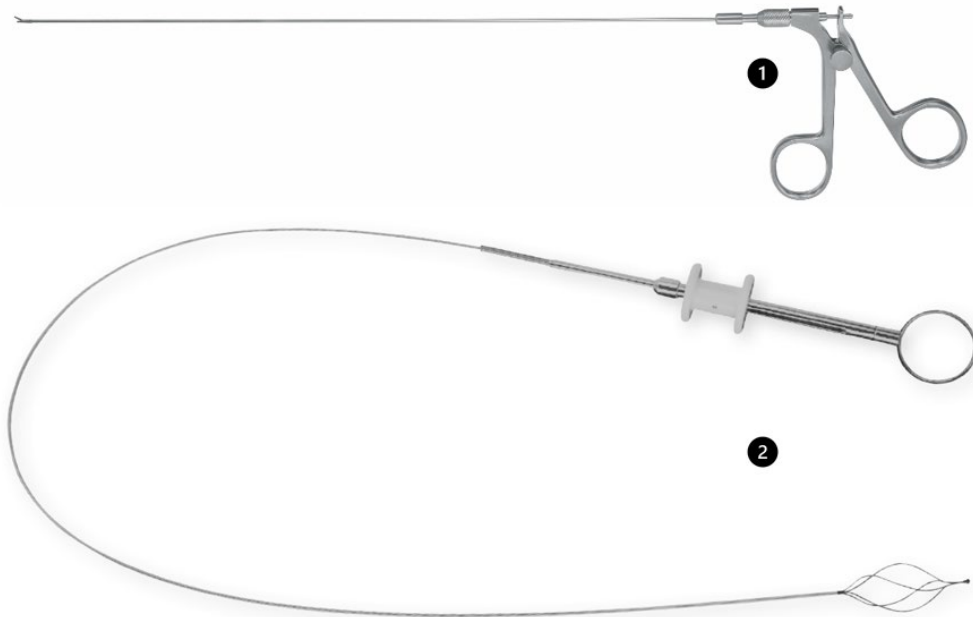


ANVÄNDNINGSANVISNING (SV)

HALVSTYVA OCH FLEXIBLA BIOPSIPINCETTER, GRIPPINCETTER, SAXAR OCH FLEXIBLA STENUTDRAGARE



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



LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals halvstyva och flexibla biopsitänger, grepptänger, saxar och den flexibla stenutdragaren.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan. Instrumenten används inom urologi, nefroskopi och hysteroskopi.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är avsedda att användas endast av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar avseende patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Halvstyva och flexibla biopsitänger, grepptänger, saxar och flexibla stenborttagningsinstrument är avsedda för att skära, greppa och ta bort biopsier eller stenar inom endoskopisk gynekologi/urologi.

KONTRAIKATION

De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Rör inte mandrinen på grepptången med en mandrin, eftersom det finns risk för skador och infektioner.
- Använd inte metallborstar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan och leda till korrosion.
- Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat före klinisk användning.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- 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.
- Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- 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 (t.ex. deformerad mantel, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Tångens käftar måste öppnas och stängas smidigt och korrekt utan att för mycket kraft behöver användas.
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

ANVÄNDNING

Insättning av pincetten

För in instrumentet med stängda käftar i instrumentkanalen på följande sätt:

1. Se till att det använda instrumentet passar instrumentkanalens diameter.
2. Använd handtaget för att stänga tångens käftar och för in instrumentet i endoskopet med stängda käftar.
3. Håll instrumentet så axiellt som möjligt när du för in det i instrumentkanalen.
4. Greppa instrumentet ca 3 cm framför käften/arbetsändan innan du för in tången i instrumentkanalen. Skjut tången framåt långsamt och försiktigt med stängda käftar tills tången är tydligt synlig.
5. Håll fast handtaget ordentligt när du för in instrumentet i instrumentkanalen.

⚠ För inte in instrumentet om det finns motstånd och tryck aldrig fram instrumentet abrupt. Annars kan instrumentet och/eller endoskopet skadas. Det kan också leda till skador på patienten, såsom perforeringar, blödningar eller slemhinneskador.

Borttagning av vävnadsprover eller främmande föremål med pincett

1. För pincetten till den punkt där provet eller främmande föremålet ska avlägsnas.
2. Öppna käftarna och greppa vävnaden eller föremålet som ska avlägsnas.

⚠ Tryck inte instrumentet för hårt mot vävnaden, eftersom detta kan leda till skador på patienten, såsom perforeringar, blödningar eller slemhinneskador.

Skärning av vävnad eller suturering med sax

1. För instrumentet till den punkt där vävnaden eller suturen ska skäras.
2. Öppna och stäng instrumentet för att skära och separera vävnaden eller suturen.

⚠ Tryck inte saxen för hårt mot vävnaden, eftersom detta kan leda till skador på patienten, såsom perforeringar, blödningar eller skador på slemhinnorna.

Extrahering av vävnad eller främmande föremål med en stenextraktor

1. För korgen till den plats där vävnaden ska tas bort eller främmande föremålet ska avlägsnas.
1. Öppna korgen genom att skjuta reglaget på handtaget framåt.
2. Grip tag i vävnaden eller främmande föremålet som ska avlägsnas.
3. Stäng korgen försiktigt genom att dra skjutreglaget på handtaget mot dig.

⚠ Tryck inte stenuttagaren för hårt mot vävnaden, eftersom detta kan leda till skador på patienten, såsom perforeringar, blödningar eller slemhinneskador.

Dra ut instrumentet ur instrumentkanalen

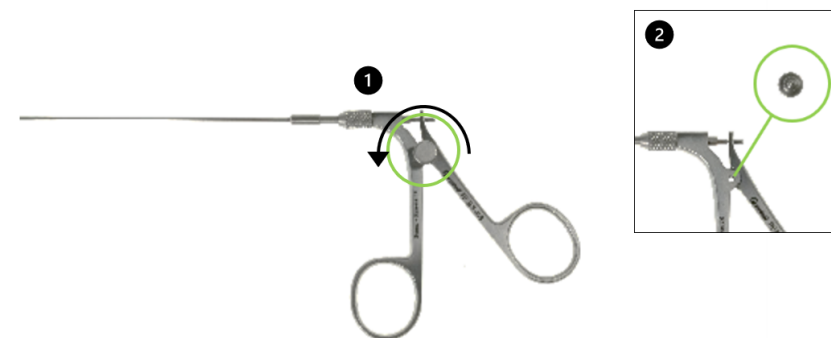
1. Använd handtaget för att stänga instrumentets käftar.
2. När instrumentet är stängt drar du det långsamt och försiktigt ut ur instrumentkanalen.



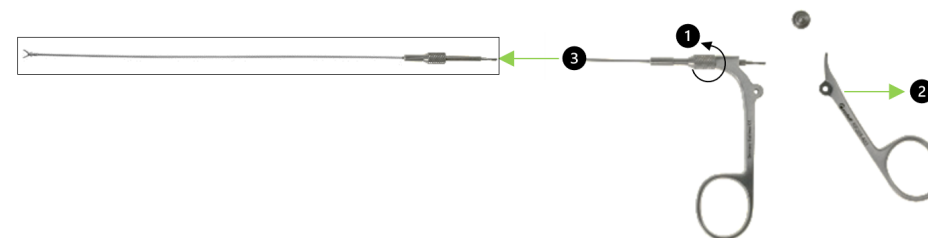
- Var försiktig när du tar bort instrumentet. Annars kan blod, slem och andra sekret komma ut, vilket kan medföra infektionsrisk.
- Om du känner motstånd, minska böjningsvinkeln tills instrumentet kan dras tillbaka lätt. Instrumentet och/eller endoskopet kan skadas om det dras tillbaka med våld. Om instrumentet inte längre kan stängas helt, ta bort endoskopet med instrumentet.
- Se till att inget smittsamt material lämnas kvar, annars finns det risk för infektion för patienten och användaren.

DEMONTERING AV BIOPSTITÅNG, GREPPTÅNG, SAX

1. Lossa skruven (1) moturs och ta bort den (2).
2. Lossa den räfflade muttern från handtaget (1) moturs.

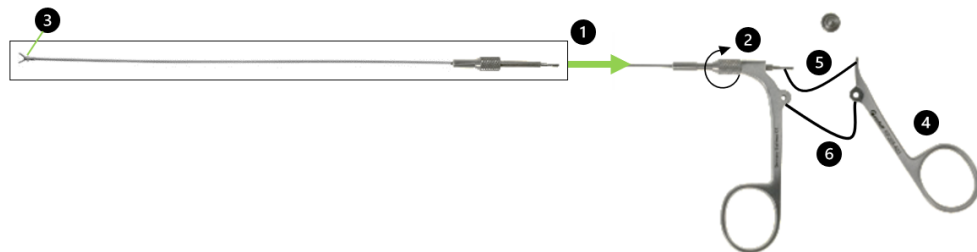


3. Ta bort tumhandtaget (2) och dra ut instrumentinsatsen ur handtaget (3).



MONTERING AV BIOPSIPINCETT, GRIPEPINCETT, SAX

1. Sätt in instrumentinsatsen (1) i öppningen på det främre handtaget och skruva på den räfflade muttern medurs (2).
2. Placera arbetsänden (3) innan du drar åt skruven.
3. Sätt in tumhandtaget (4) med gaffeln i spåret (5) på instrumentinsatsen och i skruvlåset (6).



4. Dra åt skruven på handtaget medurs.



ÅTERANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återbehandlingscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan leda till att rester hårdnar och därmed försämra rengöringsresultatet. Rengöringsmedlen måste vara aldehydfria.

⚠ Förutsatt att stenextraktorn är oskadad och sköts på rätt sätt kan den återanvändas upp till 60 gånger. All ytterligare användning utöver detta är användarens ansvar. Användning av skadade och/eller kontaminerade instrument kan leda till skador på patienten och användaren.

Materialbeständighet

När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel ska du se till att de **inte** innehåller följande ingredienser:

- Starka organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Starka alkaliska lösningar (högsta tillåtna pH-värde 11, neutralt/enzymatiskt eller svagt alkaliskt rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. etrar, ketoner, bensen), fluorerade alkoholer
- Oxiderande medel (t.ex. väteperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten
- Formamid
- Trikloretalen/perkloretalen

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas som sådana. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Instrumenten måste ombehandlas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar.
- Kraftig kontaminering på instrumentet måste avlägsnas omedelbart efter användning med en engångsduk.

Transport

- Säker transport av instrumenten till uppberedningsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Förberedelse före rengöring

- Pincetter och saxar måste demonteras för återanvändning. Se avsnittet "Demontering av biopsipincett, greppande pincett och sax".

Manuell förrengöring

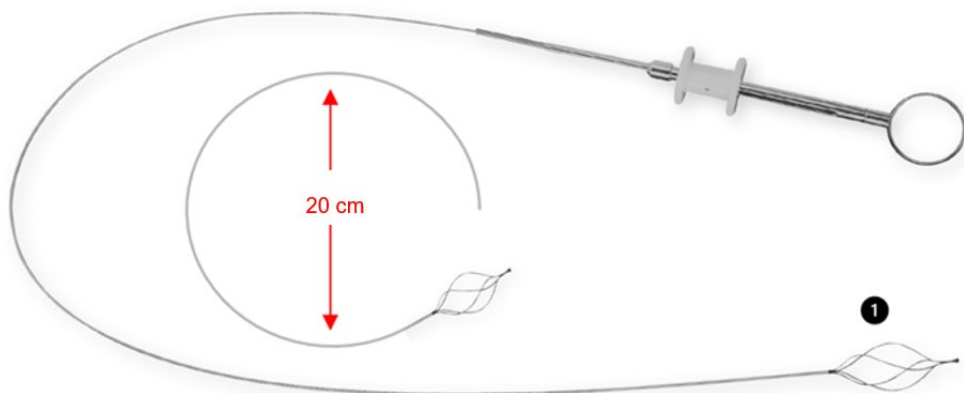
- Följ tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet (koncentration, temperatur och ultraljudstid).

Manuell förrengöring av pincetter och saxar

1. Sänk ner instrumentet i rengöringslösningen och ta bort synlig smuts på utsidan av käftarna med en ren, mjuk borste som endast används för detta ändamål. Använd inte stålull eller metallborstar.
2. Öppna och stäng instrumentets käftar minst tre gånger medan de är nedsänkta i rengöringslösningen.
3. Demontera pincetten och saxen. Se avsnittet "Demontering av biopsipincett, greppande pincett och sax".
4. Placera instrumenten med öppna käftar och handtaget direkt i ett ultraljudsbad fyllt med rengöringslösning (varaktighet, koncentration och ultraljudstid enligt tillverkarens anvisningar).
5. Skölj sedan instrumenten under rinnande vatten i minst en minut: temperatur < 35 °C / 95 °F.

Manuell förrengöring av stenutdragaren

1. Sänk ner stenutdragaren i rengöringslösningen och ta bort all synlig förorening med en ren, mjuk borste som endast används för detta ändamål. Använd inte stålull eller metallborstar.
2. Öppna och stäng arbetsänden (1) på stenextraktorn nedsänkt i rengöringslösningen minst tre gånger.
3. Placera stenextraktorn upprullad (minst Ø 20 cm) med arbetsänden öppen direkt i ett ultraljudsbad fyllt med rengöringslösning (varaktighet och koncentration samt ultraljudstid enligt tillverkarens anvisningar).



Rengöringsmedel för manuell förrengöring i ett ultraljudsbad

Process	Rengöringsmedel	pH-värde	Tillverkare
Enzymatiskt	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera instrumenten endast i lämpliga diskdesinfektorer (WD) och med ett förfarande/program som är validerat för WD och kirurgiska instrument (EN ISO 15883).
- WD-tillverkarnas bruks- och laddningsanvisningar måste följas.
- Vid val av rengöringsmedel, ska instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive användningsområde samt relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) beaktas.

Rengöringsmedel för maskinell rengöring i WD

Process	Rengöringsmedel	pH-värde	Tillverkare
Enzymatiskt	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedur

1. Lägg in de demonterade pincetterna och saxarna med öppna käftar eller stenutdragaren upprullad (minst Ø 20 cm) med arbetsänden utsträckt i disk- och desinfektionsmaskinen. Se till att instrumenten inte kommer i kontakt med varandra.
2. Placera handtagsdelarna i en korg för smådelar i disk- och desinfektionsmaskinen.
3. Starta programmet.
4. Ta ut instrumenten när programmet är klart.

Automatiskt rengöringsprogram med termisk desinfektion i WD med hjälp av enzymatisk process

Process	Reagens	Tid / min	T / °C
Förrengöring	Avjoniserat vatten	5	< 25 °C
Tömning	---	---	---
Rengöring	Avjoniserat vatten Enzymatiskt rengöringsmedel (1)	5	40
Tömning	---	---	---
Dränering	---	---	---
Spolning (2)	Avjoniserat vatten	3	Kallt
Tömning	---	---	---
Desinfektion (3)	Avjoniserat vatten	10	> 90
Torkning (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Rekommenderade koncentrationer för blandning finns i rengöringsmedlets datablad.
- (2) Obs! Använd endast sterilt (max. 10 bakterier/ml) och endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten för sköljning.
- (3) För mekanisk termisk desinfektion, följ de nationella kraven för A0-värdet från ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Vid behov kan manuell torkning också utföras med en luddfri trasa. Torka instrumentets hålrum med steril tryckluft.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Instrumentoljor och instrumentfetter får inte användas.
- 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, spärrar, fogar och andra svåråtkomliga områden.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut. Se avsnittet "Montering av biopsitång, grepptång, sax".
- 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 enligt DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning ska du se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglings sömmen eller att förpackningen går sönder. Vassa spetsar och kanter får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Ångsteriliseringsprocessen (fraktionerad vakuumprocess) är validerad enligt DIN EN ISO 17665-1
- Följande steriliseringsförfaranden får inte användas: snabbsteriliseringsprocess, varmluftsterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering och plasmasterilisering.

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Torkningstid
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minuter	Minst 20 minuter
121 °C (250 °F)	20 min	Minst 20 minuter

Tillverkarens anvisningar för steriliseringsutrustningen måste följas.

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en bakteriefattig, torr, ren och dammfri miljö vid rumstemperatur.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNING

Följande verktyg och maskiner användes vid valideringen:

Manuell förrengöring i ultraljudsbad	<ul style="list-style-type: none">• Rengöringsmedel: 0,2 % neodisher® MediZym från Dr. Weigert, enzymatiskt, pH-värde: 8,2• Ultraljudsbad
Automatiserad rengöring och desinfektion	<ul style="list-style-type: none">• Termisk desinfektion• Rengöringsmedel: 0,2 % neodisher® MediZym från Dr. Weigert, enzymatiskt, pH-värde: 8,2
Tvättmaskin/desinfektionsapparat	Miele G 7836 CD
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none">• Ångsterilisering 1: trippel förvakuum; 132 °C/134 °C• Sterilisator 1: ZIRBUS-teknik HST 6x6x6• Ångsterilisering 2: trippel förvakuum; 121 °C• Sterilisator 2: MMM Euro-Selectomat

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna rengöringsmedlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVFALL

- Produkterna ska kasseras på lämpligt sätt först efter att de har rengjorts och desinficerats korrekt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när du kasserar eller återvinner produkten/komponenterna.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer måste endast utföras av utbildade och kvalificerade personer. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical, din distributör eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

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






GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta din respektive distributör eller RUDOLF Medical.

ÅTERANVÄNDNING – TILLÄMPLIGA STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Inneslutningsanordningar för sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygienekrav för återanvändning av medicintekniska produkter), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer som uppfyller EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provning
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
- Tjänster för medicintekniska produkter – för ångsterilisering: Rapporter nr 146159-10 och nr 052360-10
- Tjänster för medicintekniska produkter – för automatisk rengöring: Rapporter nr 146158-10-A, nr 146158-10-B, nr 146158-10-C

SYMBOLER

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