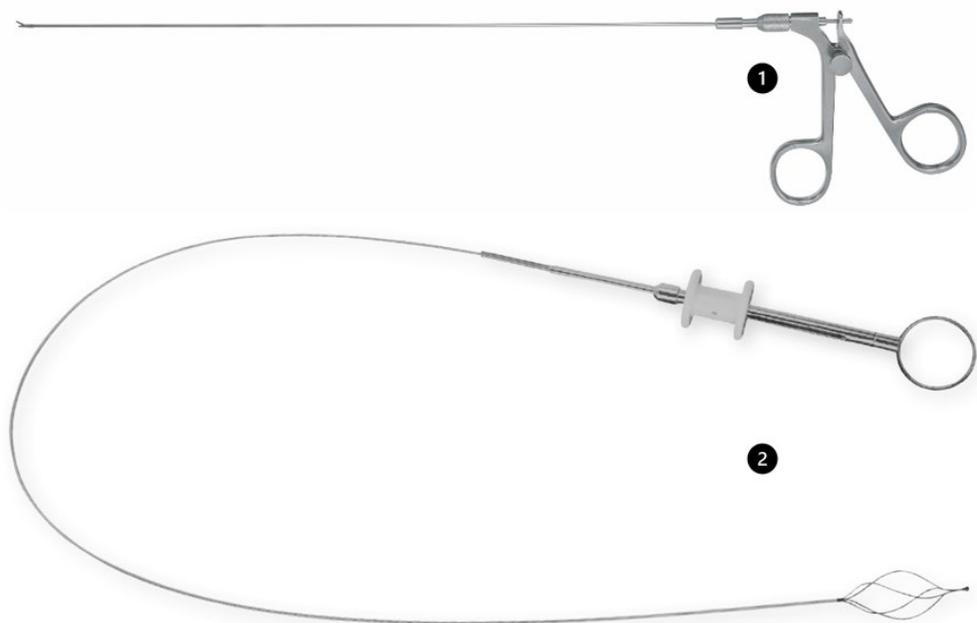


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)

ПОЛУТВЪРДИ И ГЪВКАВИ БИОПСИЙНИ КЛЕЩИ, ХВАЩАЩИ КЛЕЩИ, НОЖИЦИ И ГЪВКАВ ИНСТРУМЕНТ ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА КАМЪНИ



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Германия
Телефон +49 7463 9956-0
Факс +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за полутвърдите и гъвкави биопсични пинцети, захващащи пинцети, ножици и гъвкавия екстрактор за камъни на RUDOLF Medical.

Вие сте получили висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу. Инструментите се използват в урологията, нефроскопията и хистероскопията.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за преработка на медицински изделия).

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



Инструментите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба, както и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полутвърдите и гъвкави биопсични пинцети, захващащи пинцети, ножици и гъвкави инструменти за отстраняване на камъни са предназначени за рязане, захващане и отстраняване на биопсии или камъни в ендоскопската гинекология/урология.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неправилната употреба и прекомерното натоварване поради усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Не докосвайте дорника на щипците за захващане с дорник, тъй като съществува риск от нараняване и инфекция.
- Не използвайте метални четки или абразивни материали, тъй като те могат да повредят повърхността, което може да доведе до корозия.
- Безопасната комбинация на инструменти помежду им или с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.

- Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за следното:

- Външни повреди (например деформирана обвивка, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Челюстите на пинцетите трябва да се отварят и затварят плавно и правилно, без да се прилага прекалено голяма сила.
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващ препарат или дезинфектант

ПРИЛОЖЕНИЕ

Поставяне на форцепса

Поставете инструмента със затворени челюсти в канала за инструменти, както следва:

1. Уверете се, че използваният инструмент съответства на диаметъра на канала за инструменти.
2. Задействайте дръжката, за да затворите челюстите на пинцета, и вкарайте инструмента в ендоскопа със затворени челюсти.
3. Дръжте инструмента възможно най-аксиално, когато го вкарвате в канала за инструменти.
4. Хванете инструмента на около 3 cm пред челюстта/работния край, преди да вкарате форцепса в канала за инструменти. Натиснете форцепса бавно и внимателно с затворена челюст, докато форцепсът стане ясно видим.
5. Дръжте дръжката здраво, когато вкарвате инструмента в канала за инструменти.

 Не вкарвайте инструмента, ако има съпротивление, и никога не го бутайте рязко напред. В противен случай инструментът и/или ендоскопът могат да бъдат повредени. Това може да доведе и до нараняване на пациента, като перфорации, кръвене или увреждания на лигавицата.

Отстраняване на тъканни проби или чужди тела с помощта на пинцети

1. Насочете пинцета към мястото, от което трябва да се отстрани пробата или чуждото тяло.
2. Отворете челюстите и хванете тъканта или предмета, който трябва да бъде отстранен.

 Не натискайте инструмента прекалено силно в тъканта, тъй като това може да доведе до наранявания на пациента, като перфорации, кръвене или наранявания на лигавицата.

Рязане на тъкан или шев с ножици

1. Насочете инструмента към мястото, където трябва да се отреже тъканта или да се зашие.
2. Отворете и затворете инструмента, за да отрежете и отделите тъканта или шева.

 Не притискайте ножиците прекалено силно към тъканта, тъй като това може да доведе до наранявания на пациента, като перфорации, кръвене или наранявания на лигавицата.

Извличане на тъкан или чужди тела с екстрактор за камъни

1. Насочете кошницата към мястото, където трябва да се вземе тъканта или да се отстрани чуждото тяло.
1. Отворете кошницата, като натиснете плъзгача на дръжката напред.
2. Хванете тъканта или чуждото тяло, което трябва да бъде отстранено.
3. Внимателно затворете кошницата, като дръпнете плъзгача на дръжката към себе си.

 Не натискайте екстрактора за камъни прекалено силно върху тъканта, тъй като това може да доведе до наранявания на пациента, като перфорации, кръвене или наранявания на лигавицата.

Изваждане на инструмента от канала за инструменти

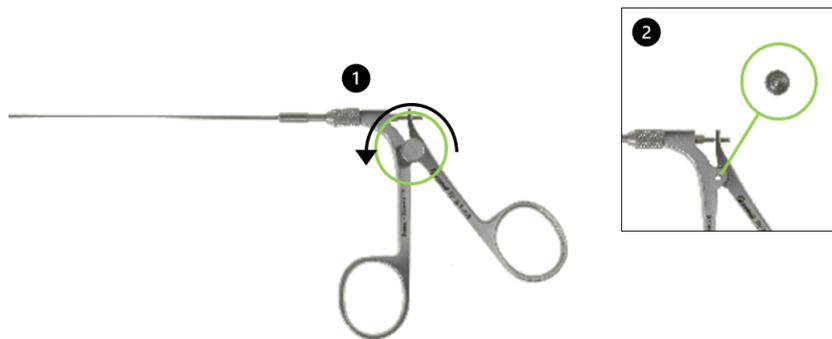
1. Задействайте дръжката, за да затворите челюстите на инструмента.
2. Когато инструментът е затворен, издърпайте го бавно и внимателно от канала за инструменти.



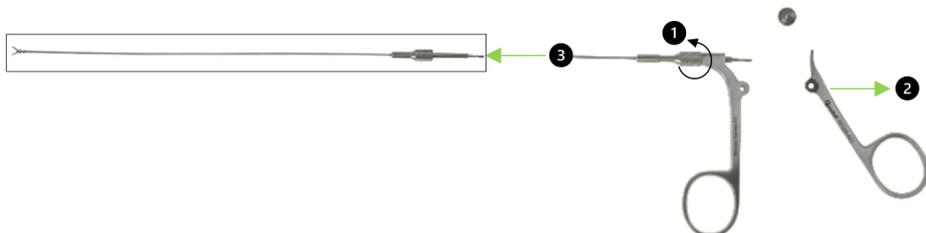
- Бъдете внимателни при изваждането на инструмента. В противен случай може да изтече кръв, слюз и други секрети, което може да доведе до риск от инфекция.
- Ако усетите съпротивление, намалете ъгъла на огъване, докато инструментът може да се изтегли лесно. Инструментът и/или ендоскопът могат да се повредят, ако се изтеглят насила. Ако инструментът вече не може да се затвори напълно, извадете ендоскопа заедно с инструмента.
- Уверете се, че не са останали инфекциозни материали, в противен случай съществува риск от инфекция за пациента и потребителя.

РАЗГЛОБЯВАНЕ НА БИОПСИЙНИТЕ ЩИПЦИ, ЩИПЦИ ЗА ЗАХВАЩАНЕ, НОЖИЦИ

1. Разхлабете винта (1) обратно на часовниковата стрелка и го извадете (2).
2. Разхлабете набраздената гайка от дръжката (1) с движение обратно на часовниковата стрелка.

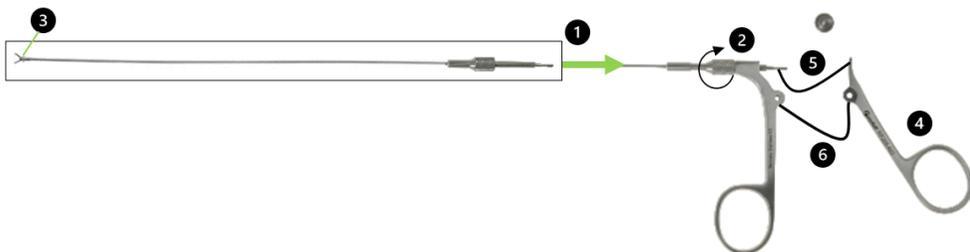


3. Извадете дръжката, задействана с палеца (2), и издърпайте инструменталната вложка от дръжката (3).



МОНТАЖ НА БИОПСИЙНИ КЛЕЩИ, ХВАЩАЩИ КЛЕЩИ, НОЖИЦИ

1. Поставете инструменталната вложка (1) в отвора на предната дръжка и завийте набраздената гайка по часовниковата стрелка (2).
2. Поставете работния край (3), преди да затегнете винта.
3. Поставете дръжката, задействана с палеца (4), с вилката в жлеба (5) на инструменталната вложка и в винтовото заключване (6).



4. Затегнете винта на дръжката по часовниковата стрелка.



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

Ограничения

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
 - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
 - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да попречи на успешното почистване. Почистващите средства трябва да са без алдехиди.

⚠ При условие че екстракторът за камъни не е повреден и се поддържа подходящо, той може да се използва до 60 пъти. Всяка по-нататъшна употреба е на отговорността на потребителя. Използването на повредени и/или замърсени инструменти може да доведе до нараняване на пациента и потребителя.

Устойчивост на материалите

При избора на почистващи и дезинфекционни средства се уверете, че те **не** съдържат следните съставки:

- Силни органични, минерални и окисляващи киселини (минимално допустима стойност на рН 5,5)
- Силни алкални разтвори (максимално допустима стойност на рН 11, препоръчва се неутрален/ензимен или леко алкален почистващ препарат)
- Органични разтворители (напр. етери, кетони, бензени), флуорирани алкохоли
- Окислители (напр. водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди
- Формамид
- Трихлоретилен/перхлоретилен

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията.

- Силното замърсяване на инструмента трябва да се отстрани веднага след употреба с еднократна кърпа.

Транспортиране

- Безопасният транспорт на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

Подготовка преди почистване

- Пинцетите и ножиците трябва да бъдат разглобени за преработка. Вижте раздела „Разглобяване на биопсийни пинцети, захващащи пинцети и ножици“.

Ръчно предварително почистване

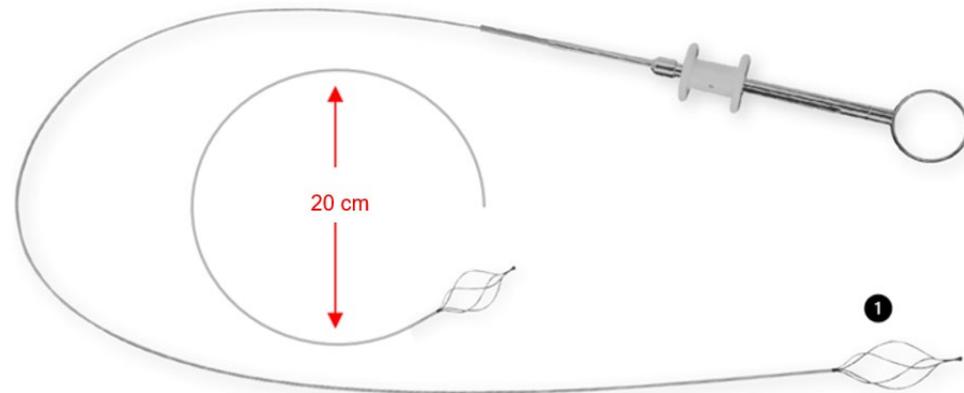
- Спазвайте инструкциите на производителя за почистващия препарат (концентрация, температура и време на ултразвукова обработка).

Ръчно предварително почистване на пинцети и ножици

1. Потопете инструмента в почистващия разтвор и отстранете всички видими замърсявания от външната страна на челюстите с чиста, мека четка, която се използва само за тази цел. Не използвайте стоманена вълна или метални четки.
2. Отворете и затворете челюстите на инструмента, потопен в почистващия разтвор, най-малко три пъти.
3. Разглобете пинцетите и ножиците. Вижте раздел „Разглобяване на пинцетите за биопсия, пинцетите за захващане и ножиците“.
4. Поставете инструментите с отворени челюсти и дръжката директно в ултразвукова баня, пълна с почистващ разтвор (продължителност, концентрация и време на ултразвукова обработка според инструкциите на производителя).
5. След това изплакнете инструментите под течаща вода в продължение на най-малко една минута: температура < 35 °C / 95 °F.

Ръчно предварително почистване на екстрактора за камъни

1. Потопете екстрактора за камъни в почистващия разтвор и отстранете всички видими замърсявания с чиста, мека четка, която се използва само за тази цел. Не използвайте стоманена вълна или метални четки.
2. Отворете и затворете работния край (1) на екстрактора за камъни, потопен в почистващия разтвор, най-малко три пъти.
3. Поставете каменния екстрактор навит (не по-малко от Ø 20 cm) с отворен работен край директно в ултразвукова баня, пълна с почистващ разтвор (продължителност и концентрация, както и време за ултразвукова обработка според инструкциите на производителя).



Почистващ препарат за ръчно предварително почистване в ултразвукова баня

Тип процес	Почистващ агент	pH стойност	Производител
Ензимен	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструментите само в подходящи миялни-дезинфекционни машини (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и хирургически инструменти (EN ISO 15883).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителите на WD.
- При избора на почистващ препарат вземете предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните препоръки на Института Роберт Кох (RKI) и Немското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Почистващи средства за машинно почистване в WD

Тип процес	Почистващ препарат	pH стойност	Производител
Ензимен	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Процедура

1. Поставете разглобените пинцети и ножици с отворени челюсти или каменния екстрактор (не по-малко от Ø 20 cm) с работния край изпънат в миялната машина-дезинфектор. Уверете се, че инструментите не се допират един до друг.
2. Поставете частите на дръжките в кошница за малки части в миялната машина/дезинфектор.
3. Стартирайте програмата.
4. Извадете инструментите след приключване на програмата.

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD, използваща ензимен процес

Процес	Реагенти	Време / мин	T / °C
Предварително почистване	Деионизирана вода	5	< 25°C
Източване	---	---	---
Почистване	Деионизирана вода Ензимен почистващ препарат (1)	5	40
Изсушаване	---	---	---
Източване	---	---	---
Изплакване (2)	Деионизирана вода	3	Студена
Изтичане	---	---	---
Дезинфекция (3)	Деионизирана вода	10	> 90
Сушене (4)	---	> 20	Макс. 93

- (1) Препоръчителните концентрации за смесване са посочени в техническата спецификация на почистващия препарат.
- (2) Забележка: Използвайте само стерилна (макс. 10 микроорганизми/ml) и с ниско съдържание на ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml) вода за изплакване.
- (3) За механична термична дезинфекция спазвайте националните изисквания за стойността A0 от ISO 15883-1 (A0 = 3000).

- (4) При необходимост може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без влакна. Изсушете кухините на инструментите със стерилен съгъстен въздух.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- Не трябва да се използват масла и смазки за инструменти.
- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да преминат визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да са макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорези, зъбни колела, съединения и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен. Вижте раздела „Сглобяване на биопсични пинцети, захващащи пинцети, ножици“.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Стандартизираното опаковане на инструменти за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка се уверете, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напегне запечатващата лента или да се скъса опаковката. Остри върхове и ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Процесът на стерилизация с пара (фракциониран вакуумен процес) е валидиран съгласно DIN EN ISO 17665-1
- Следните процедури за стерилизация не трябва да се използват: флаш стерилизация, стерилизация с горещ въздух, стерилизация с лъчение, стерилизация с формалдехид или етиленоксид и плазмена стерилизация.

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Време за сушене
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 минути	Най-малко 20 минути
121 °C (250 °F)	20 минути	Най-малко 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите на производителя за стерилизационното устройство.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в среда с ниско съдържание на микроби, суха, чиста и без прах, при стайна температура.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПРЕРАБОТВАНЕТО

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

Ръчно предварително почистване в ултразвукова баня	<ul style="list-style-type: none">• Препарат: 0,2% neodisher® MediZym от Dr. Weigert, ензимен, рН стойност: 8,2• Ултразвукова баня
Автоматизирано почистване и дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">• Термична дезинфекция• Препарат: 0,2% neodisher® MediZym от Dr. Weigert, ензимен, рН стойност: 8,2
Перална машина / дезинфектор	Miele G 7836 CD
Стерилизация	<ul style="list-style-type: none">• Стерилизация с пара 1: тройно предварително вакуумиране; 132 °C/134 °C• Стерилизатор 1: технология ZIRBUS HST 6x6x6
	<ul style="list-style-type: none">• Стерилизация с пара 2: тройно предварително вакуумиране; 121 °C• Стерилизатор 2: MMM Euro-Selectomat

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените почистващи средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по съответния начин, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизът и ремонтите трябва да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical, вашия дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да докладва всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да ги докладва на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.

ПРЕРАБОТКА – ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

- ААМII/ANSI ST77: Съдове за стерилизация на многократно използвани медицински изделия
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Изисквания за хигиена при обработката на медицински изделия), статус: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-8: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократно употреба за парови стерилизатори, съответстващи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитвания
- DIN EN ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия
- Услуги за медицински изделия – за стерилизация с пара: Доклади № 146159-10 и № 052360-10
- Услуги за медицински изделия – за автоматизирано почистване: Доклади № 146158-10-A, № 146158-10-B, № 146158-10-C

СИМВОЛИ

	Консултирайте инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Съхранявайте на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Медицинско изделие