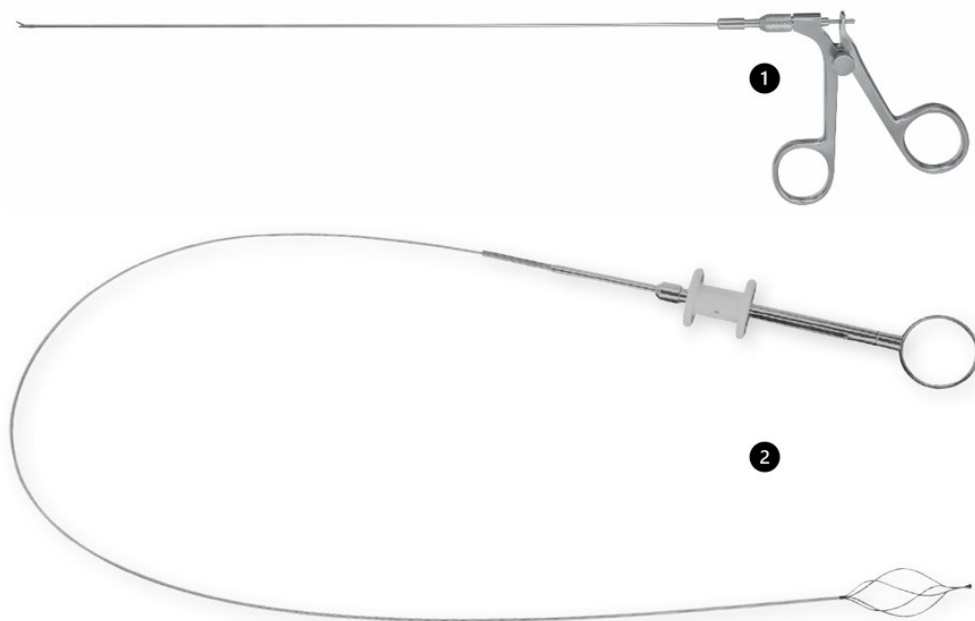


NÁVOD K POUŽITÍ (CS)

POLOTUHÉ A OHÝBATELNÉ BIOPSIČNÍ KLEŠTĚ, CHYTAČSKÉ KLEŠTĚ, NŮŽKY A OHÝBATELNÝ EXTRAKTOR KAMENŮ



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
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

PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

VÝROBEK

Tyto pokyny k použití platí pro polotuhé a ohebné biopsijní kleště, uchopovací kleště, nůžky a ohebný extraktor kamenů společnosti RUDOLF Medical.

Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže. Nástroje se používají v urologii, nefroskopii a hysteroskopii.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obaly je nutné předem odstranit.

URČENÉ POUŽITÍ

Polotuhé a ohebné biopsické kleště, uchopovací kleště, nůžky a ohebné nástroje k odstranění kamenů jsou určeny k řezání, uchopování a odstraňování biopsií nebo kamenů v endoskopické gynekologii/urologii.

KONTRAINDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- Nedotýkejte se trnu kleští na uchopení, protože hrozí nebezpečí poranění a infekce.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abraziva, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty musí před klinickým použitím zkontrolovat uživatel.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- U pacientů s nevyléčitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, musí být dodržovány platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nástroje nikdy nenechávejte příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte následující:

- Vnější poškození (např. deformovaný plášť, promáčknutí, ořepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Čelisti kleští se musí otevírat a zavírat plynule a správně, bez použití přílišné síly.
- Správná funkce
- Zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků

POUŽITÍ

Zavedení kleští

Vložte nástroj se zavřenými čelistmi do kanálu nástroje následujícím způsobem:

1. Ujistěte se, že použitý nástroj odpovídá průměru kanálu pro nástroje.
2. Ovládejte rukojeť tak, aby se čelisti kleští uzavřely, a vložte nástroj do endoskopu se zavřenými čelistmi.
3. Při vkládání nástroje do kanálu pro nástroje jej držte co nejvíce v ose.
4. Před zasunutím kleští do kanálu pro nástroje uchopte nástroj přibližně 3 cm před čelistí/pracovní částí. Pomalu a opatrně zatlačte kleště dopředu se zavřenými čelistmi, dokud nejsou kleště jasně viditelné.
5. Při zasouvání nástroje do kanálu pro nástroje pevně držte rukojeť.

⚠ Nástroj nevkládejte, pokud cítíte odpor, a nikdy jej netlačte prudce dopředu. V opačném případě může dojít k poškození nástroje a/nebo endoskopu. Může také dojít ke zranění pacienta, například k perforaci, krvácení nebo poranění sliznice.

Odstranění vzorků tkáně nebo cizích těles pomocí kleští

1. Nasadte kleště na místo, kde má být vzorek nebo cizí těleso odstraněno.
2. Otevřete čelisti a uchopte tkáň nebo předmět, který má být odstraněn.

⚠ Nástroj netlačte příliš silně do tkáně, protože by to mohlo vést k poranění pacienta, jako jsou perforace, krvácení nebo poranění sliznice.

Řezání tkáně nebo šití nůžkami

1. Nástroj přivedte do místa, kde má být tkáň řezána nebo šitá.
2. Otevřete a zavřete nástroj, abyste odstříhli a oddělili tkáň nebo šití.

⚠ Nenatlačujte nůžky příliš silně do tkáně, protože by to mohlo vést k poranění pacienta, jako jsou perforace, krvácení nebo poranění sliznice.

Extrakce tkáně nebo cizích těles pomocí extraktoru kamenů

1. Nasměrujte košík na místo, kde má být odebrána tkáň nebo odstraněno cizí těleso.
1. Otevřete košík posunutím posuvníku na rukojeti dopředu.
2. Uchopte tkáň nebo cizí těleso, které má být odstraněno.
3. Opatrně zavřete košík zatažením za posuvník na rukojeti směrem k sobě.

⚠ Nenatlačujte extraktor kamenů příliš silně do tkáně, protože by to mohlo vést k poranění pacienta, jako jsou perforace, krvácení nebo poranění sliznice.

Vytáhnutí nástroje z kanálu pro nástroje

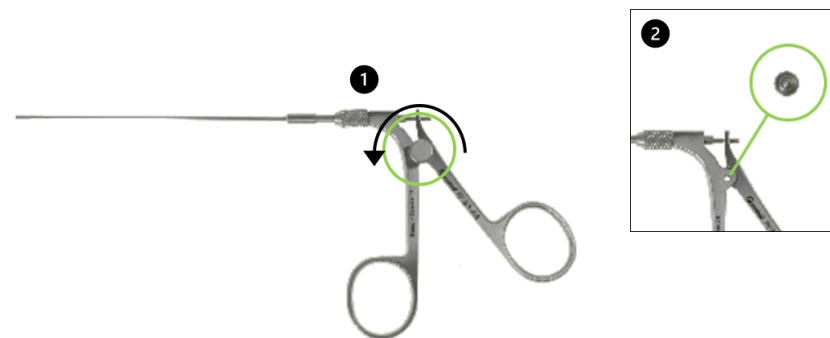
1. Ovládejte rukojeť, aby se čelisti nástroje uzavřely.
2. Když je nástroj uzavřen, pomalu a opatrně jej vytáhněte z kanálu pro nástroje.



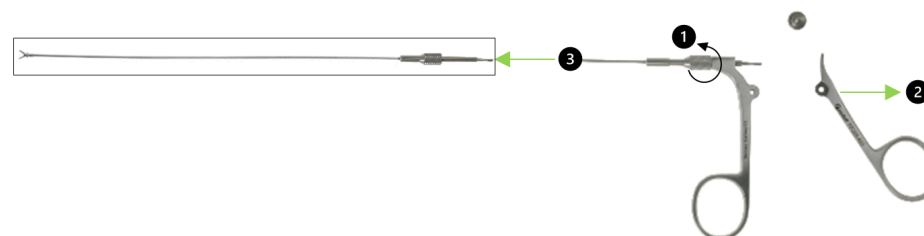
- Při vyjímání nástroje buďte opatrní. V opačném případě může dojít k úniku krve, hlenu a dalších sekretů, což může představovat riziko infekce.
- Pokud cítíte odpor, zmenšete úhel ohybu, dokud nebude možné nástroj snadno vytáhnout. Nástroj a/nebo endoskop mohou být poškozeny, pokud je budete vytahovat silou. Pokud již nelze nástroj zcela zavřít, vyjměte endoskop spolu s nástrojem.
- Ujistěte se, že nezůstaly žádné infekční materiály, jinak hrozí riziko infekce pro pacienta a uživatele.

DEMONTÁŽ BIOPSICKÝCH KLEŠTÍ, UCHOPOVACÍCH KLEŠTÍ, NŮŽEK

1. Povolte šroub (1) proti směru hodinových ručiček a vyjměte jej (2).
2. Povolte rýhovanou matici na rukojeti (1) proti směru hodinových ručiček.

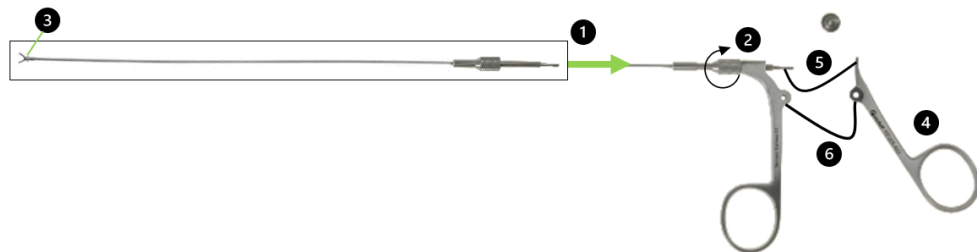


3. Sejměte rukojeť ovládanou palcem (2) a vytáhněte nástrojovou vložku z rukojeti (3).



MONTÁŽ BIOPSIČNÍCH KLEŠTÍ, CHYTAČEK, NŮŽEK

1. Vložte nástrojovou vložku (1) do otvoru přední rukojeti a našroubujte rýhovanou matici ve směru hodinových ručiček (2).
2. Před utažením šroubu umístěte pracovní konec (3).
3. Vložte rukojeť ovládanou palcem (4) s vidličkou do drážky (5) nástrojové vložky a do šroubového zámku (6).



4. Utáhněte šroub na rukojeti ve směru hodinových ručiček.



POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Omezení

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, včetně:
 - Počet použití a četnost cyklů opakovaného zpracování
 - Kvalita péče, zacházení a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to může vést k ztvrdnutí zbytků a tím zhoršit účinnost čištění. Čistící prostředky musí být bez aldehydů.

⚠ Za předpokladu, že extraktor kamene není poškozen a je o něj náležitě pečováno, lze extraktor kamene použít až 60krát. Za jakékoli další použití nad tento limit nese odpovědnost uživatel. Použití poškozených a/nebo kontaminovaných nástrojů může vést ke zranění pacienta a uživatele.

Odolnost materiálů

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují následující složky:

- Silné organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- Silné alkalické roztoky (maximální přípustná hodnota pH 11, doporučuje se neutrální/enzymatický nebo mírně alkalický čisticí prostředek)
- Organická rozpouštědla (např. ethery, ketony, benzeny), fluorované alkoholy
- Oxidující látky (např. peroxidy vodíku)
- Halogeny (chlor, jód, brom)
- Aromatické/halogenované uhlovodíky
- Formamid
- Trichlorethylen/perchlorethylen

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být jako takové označeny. Musí být před likvidací nebo vrácením znovu zpracovány.
- Nástroje musí být znovu zpracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace.
- Silné znečištění nástroje musí být odstraněno ihned po použití jednorázovým hadříkem.

Přeprava

- Bezpečná přeprava nástrojů na místo přepracování by měla být prováděna v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Příprava před čištěním

- Kleště a nůžky musí být pro opětovné zpracování rozebrány. Viz část „Rozebrání biopsických kleští, uchopovacích kleští a nůžek“.

Ruční předčištění

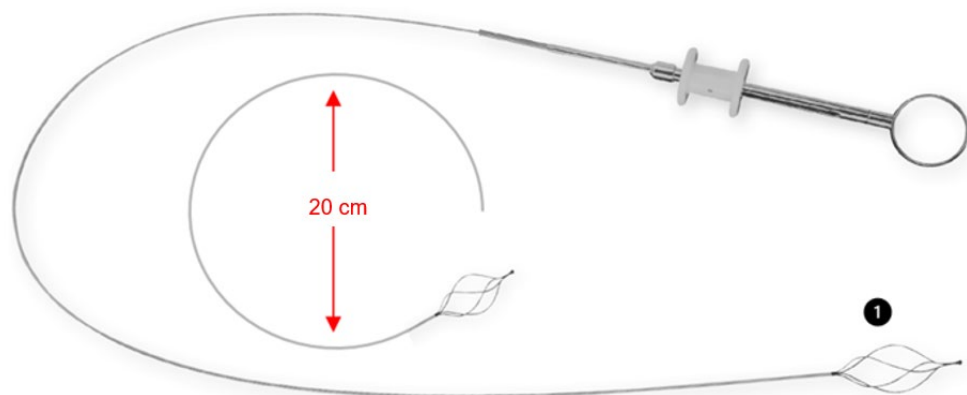
- Dodržujte pokyny výrobce týkající se čisticího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace).

Ruční předčištění kleští a nůžek

1. Nástroj ponořte do čisticího roztoku a odstraňte veškeré nečistoty viditelné na vnější straně čelistí pomocí čistého měkkého kartáčku, který se používá pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte ocelovou vlnu ani kovové kartáčky.
2. Otevřete a zavřete čelisti nástroje ponořeného v čisticím roztoku alespoň třikrát.
3. Rozmontujte kleště a nůžky. Viz část „Rozmontování biopsických kleští, uchopovacích kleští a nůžek“.
4. Nástroje s otevřenými čelistmi a rukojetí vložte přímo do ultrazvukové lázně naplněné čisticím roztokem (doba trvání, koncentrace a doba sonikace podle pokynů výrobce).
5. Poté nástroje opláchněte pod tekoucí vodou po dobu nejméně jedné minuty: teplota < 35 °C / 95 °F.

Ruční předčištění extraktoru kamenů

1. Ponořte extraktor kamenů do čistícího roztoku a odstraňte veškeré viditelné nečistoty pomocí čistého, měkkého kartáče, který se používá pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte ocelovou vlnu ani kovové kartáče.
2. Otevřete a zavřete pracovní konec (1) extraktoru kamenů ponořeného v čistícím roztoku alespoň třikrát.
3. Umístěte navinutý odstraňovač kamenů (ne méně než Ø 20 cm) s otevřenou pracovní částí přímo do ultrazvukové lázně naplněné čistícím roztokem (doba trvání a koncentrace i doba sonikace podle pokynů výrobce).



Čistící prostředek pro ruční předčištění v ultrazvukové lázni

Typ procesu	Čistící prostředek	Hodnota pH	Výrobce
Enzymatický	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatické čištění a dezinfekce

- Nástroje čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných myčkách-dezinfektorech (WD) a postupem/programem schváleným pro WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Je nutné dodržovat pokyny výrobce WD k obsluze a plnění.
- Při výběru čistícího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čistící prostředky doporučené výrobcem WD pro dané použití a příslušná doporučení Roberta Kocha Institutu (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistící prostředky pro strojové čištění ve WD

Typ procesu	Čistící prostředek	Hodnota pH	Výrobce
Enzymatické	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Postup

1. Vložte rozebrané kleště a nůžky s otevřenými čelistmi nebo navinutý extraktor kamenů (ne méně než Ø 20 cm) s pracovní částí vytaženou do myčky-dezinfektoru. Dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly.
2. Části rukojeti vložte do košíku na malé části v myčce/dezinfektoru.
3. Spusťte program.
4. Po skončení programu nástroje vyjměte.

Automatický čistící program s tepelnou dezinfekcí v myčce/dezinfektoru pomocí enzymatického procesu

Proces	Reagencie	Čas / min	T / °C
Předčištění	Deionizovaná voda	5	< 25 °C
Vypouštění	---	---	---
Čištění	Deionizovaná voda Enzymatický čistící prostředek (1)	5	40
Vypouštění	---	---	---
Odtok	---	---	---
Proplachování (2)	Deionizovaná voda	3	Studená
Odtok	---	---	---
Dezinfekce (3)	Deionizovaná voda	10	> 90
Sušení (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Doporučené koncentrace pro přimíchání jsou uvedeny v datovém listu čistícího prostředku.
- (2) Poznámka: K oplachování používejte pouze sterilní vodu (max. 10 bakterií/ml) s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml).
- (3) Při mechanické tepelné dezinfekci dodržujte národní požadavky na hodnotu A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) V případě potřeby lze provést také ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Nesmí se používat nástrojové oleje a nástrojové maziva.
- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, ráčnám, spojům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / kapaliny, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací musí být nástroj smontován a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby vyměněn. Viz část „Sestavení biopsických kleští, uchopovacích kleští, nůžek“.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.
- Viz také „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“ v těchto pokynech.

BALENÍ

- Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci se provádí podle norem DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že balení je dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání těsnícího švu nebo k roztržení balení. Ostré hroty a hrany nesmí perforovat sterilizační balení.

STERILIZACE

- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parní sterilizace (frakcionovaný vakuový proces) je validován podle normy DIN EN ISO 17665-1.
- Nesmí být použity následující sterilizační postupy: blesková sterilizace, sterilizace horkým vzduchem, sterilizace zářením, sterilizace formaldehydem nebo ethylenoxidem a plazmová sterilizace.

Sterilizační teplota	Minimální doba udržování	Doba sušení
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minut	Minimálně 20 minut
121 °C (250 °F)	20 minut	Minimálně 20 minut

Je nutné dodržovat pokyny výrobce pro sterilizační zařízení.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném při pokojové teplotě.

INFORMACE O VALIDACI REPROCESINGU

Při validaci byly použity následující nástroje a stroje:

Ruční předčištění v ultrazvukové lázni	• Čisticí prostředek: 0,2 % neodisher® MediZym od Dr. Weigert, enzymatický, hodnota pH: 8,2 • Ultrazvuková lázeň
Automatické čištění a dezinfekce	• Tepelná dezinfekce • Čisticí prostředek: 0,2 % neodisher® MediZym od Dr. Weigert, enzymatický, hodnota pH: 8,2
Myčka / dezinfekční zařízení	Miele G 7836 CD
Sterilizace	• Sterilizace párou 1: trojitě předvakuování; 132 °C/134 °C • Sterilizátor 1: technologie ZIRBUS HST 6x6x6
	• Sterilizace párou 2: trojitě předvakuum; 121 °C • Sterilizátor 2: MMM Euro-Selectomat

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované čisticí prostředky a stroje, musí uživatel ověřit svůj proces.

LIKVIDACE

- Výrobky by měly být likvidovány až po řádném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/součástí je třeba dodržovat národní předpisy a platné nemocniční pokyny.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy musí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical, svého distributora nebo oddělení lékařské techniky.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým procesem přepracování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl všechny problémy s produkty RUDOLF Medical nahlásit příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit tyto incidenty společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na příslušného distributora nebo společnost RUDOLF Medical.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ – PLATNÉ NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Kontejnery pro sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Požadavky na hygienu při zpracování zdravotnických prostředků), stav: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15883-1: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
- Služby pro zdravotnické prostředky – pro parní sterilizaci: Zprávy č. 146159-10 a č. 052360-10
- Služby pro zdravotnické prostředky – pro automatické čištění: Zprávy č. 146158-10-A, č. 146158-10-B, č. 146158-10-C

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Značka CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek