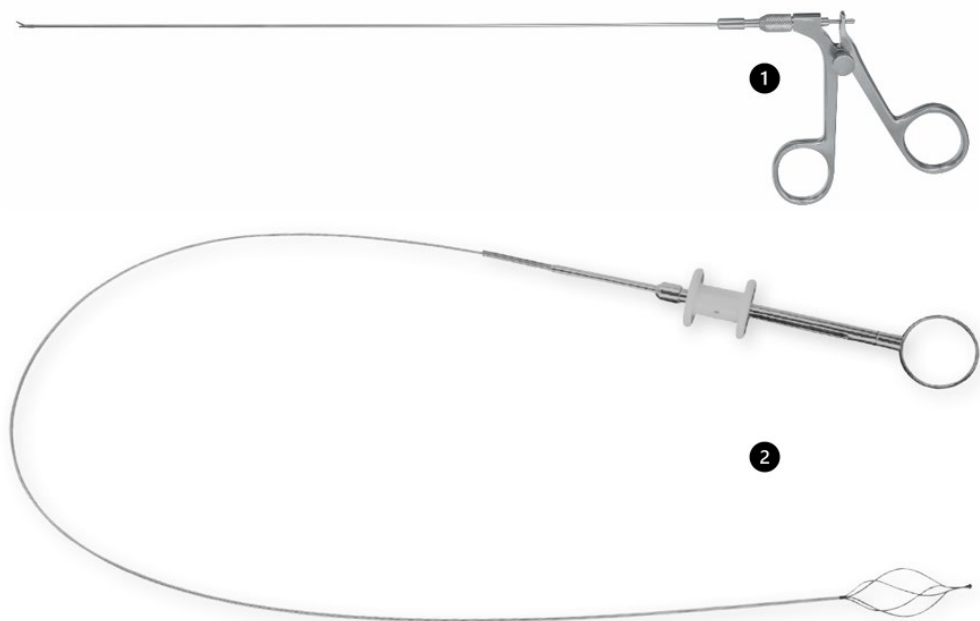


KASUTUSJUHE (ET)

POOLKÕVAD JA PAINDLIKUD BIOPSIA PINGID, HAARAMISPINGID, KÄRBIJAD JA PAINDLIK KIVIEKSTRAKTOR



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



PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medicali pooljäikade ja painduvate biopsia-pintsettide, haardepintsettide, kääride ja painduva kivieemaldaja kohta.

Te olete saanud kvaliteetse toote, mille õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool. Instrumenti kasutatakse uroloogias, nefroskoopias ja hüsteroskoopias.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne seda tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Pooljäigad ja paindlikud biopsia tangid, haaratangid, käärid ja paindlikud kivieemaldajad on mõeldud biopsia või kivide lõikamiseks, haaramiseks ja eemaldamiseks endoskoopilises günekoloogias/uroloogias.

VASTUNÄIDUSTUSED

Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ebaõige kasutamine ja liigne koormamine keeramise/võimendamise tõttu võib põhjustada purunemist ja püsivat deformatsiooni.
- Ärge puudutage haaratavate tangide torni toruga, kuna see võib põhjustada vigastusi ja infektsioone.
- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid vahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib põhjustada korrosiooni.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega, kuna on vigastuste oht.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud ümbris, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Pintsettide lõuad peavad avanema ja sulguma sujuvalt ja korrektselt, ilma liigse jõu rakendamiseta.
- Õige toimimine
- Puhastusaine või desinfektsioonivahendi jäägid

KASUTAMINE

Pintsettide sisestamine

Sisestage suletud lõugadega instrument instrumendikanalisse järgmiselt:

1. Veenduge, et kasutatav instrument vastab instrumendikanali läbimõõdule.
2. Kasutage käepidet, et sulgeda tangide lõuad, ja sisestage instrument endoskoopi suletud lõugadega.
3. Hoidke instrumenti võimalikult teljeliselt, kui sisestate selle instrumendikanalisse.
4. Enne pintsettide sisestamist instrumendikanalisse haarake instrumentist kinni umbes 3 cm lõuast/tööotsast eespool. Lükake pintseteid lõuad suletuna aeglaselt ja ettevaatlikult ettepoole, kuni pintsetid on selgelt nähtavad.
5. Hoidke käepidet kindlalt, kui asetate instrumenti instrumendikanalisse.

⚠ Ärge sisestage instrumenti, kui tunnete vastupanu, ja ärge kunagi suruge instrumenti järsult ettepoole. Vastasel juhul võib instrument ja/või endoskoop kahjustuda. See võib põhjustada ka patsiendi vigastusi, nagu perforatsioonid, verejooksud või limaskesta vigastused.

Kudede proovide või võõrkehade eemaldamine tangidega

1. Juhige tangid punkti, kust proov või võõrkeha tuleb eemaldada.
2. Avage tangide lõuad ja haarake eemaldatav kude või objekt.

⚠ Ärge suruge instrumenti kudedesse liiga tugevalt, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi, näiteks perforatsioone, verejooksu või limaskesta vigastusi.

Koe lõikamine või õmblemine kääridega

1. Juhige instrument punkti, kus kude või õmblus tuleb lõigata.
2. Avage ja sulgege instrument, et lõigata ja eraldada kude või õmblus.

⚠ Ärge suruge käärid liiga tugevalt kudedesse, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioonid, verejooksud või limaskestade vigastused.

Koe või võõrkeha eemaldamine kiveemaldajaga

1. Juhige korv kohale, kust kude tuleb eemaldada või võõrkeha eemaldada.
1. Avage korv, lükates käepideme liugurit ettepoole.
2. Haara eemaldatav kude või võõrkeha.
3. Sulge korv ettevaatlikult, tõmmates käepideme liugurit enda poole.

⚠ Ärge suruge kiveemaldajat kudedesse liiga tugevalt, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioonid, verejooksud või limaskestade vigastused.

Instrumenti väljatõmbamine instrumendikanalist

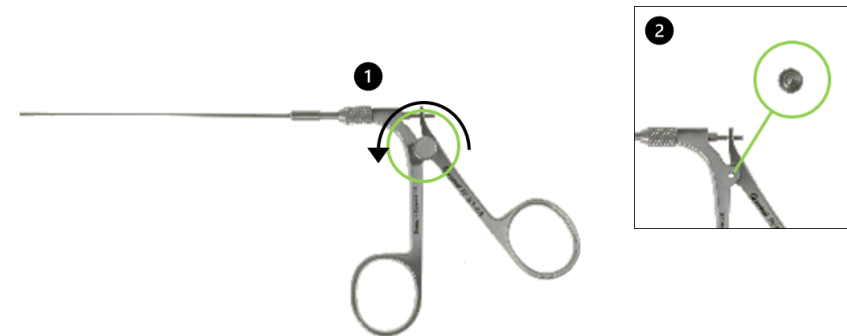
1. Sulge instrumenti lõuad käepideme abil.
2. Kui instrument on suletud, tõmmake see aeglaselt ja ettevaatlikult instrumendikanalist välja.



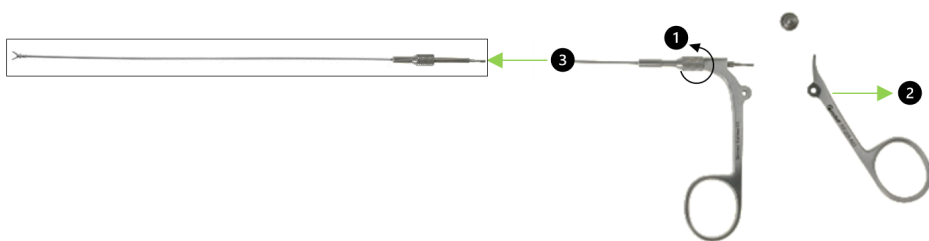
- Olge instrumenti eemaldamisel ettevaatlik. Vastasel juhul võivad välja tulla veri, lima ja muud eritised, mis võivad põhjustada infektsiooni.
- Kui tunnete vastupanu, vähendage painde nurka, kuni instrumenti saab kergesti tagasi tõmmata. Instrument ja/või endoskoop võivad kahjustuda, kui neid jõuga tagasi tõmmata. Kui instrumenti ei ole enam võimalik täielikult sulgeda, eemaldage endoskoop koos instrumentiga.
- Veenduge, et nakkusohtlikku materjali ei jääks maha, vastasel juhul on patsiendil ja kasutajal infektsioonioht.

BIOPSIA TANGIDE, HAARATANGIDE, KÄÄRIDE LAHTIVÕTMINE

1. Lõdvendage kruvi (1) vastupäeva ja eemaldage see (2).
2. Lõdvendage käepideme (1) rihveldatud mutter vastupäeva.

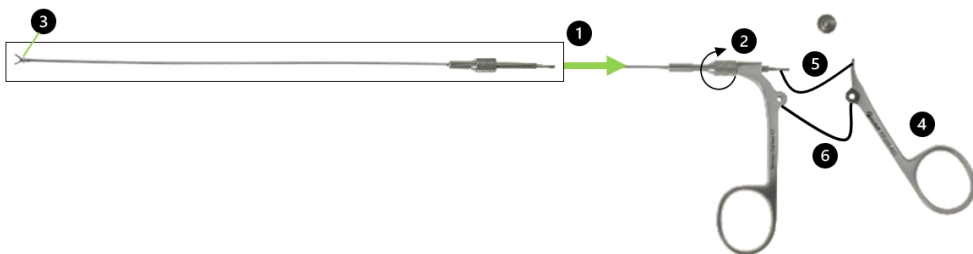


3. Eemaldage pöidlaga käitatav käepide (2) ja tõmmake instrumenti sisend käepideme (3) seest välja.



BIOPSIA PINGUTUSKÄRBI, HAARDEKÄRBI, KÄRBI

1. Sisestage instrumendi sisend (1) esikäepideme avasse ja keerake rihveldatud mutter päripäeva (2)
2. Enne kruvi kinni keeramist asetage tööots (3) õigesse asendisse.
3. Sisestage pöidlaga käepide (4) kahvliga instrumendi sisendi soonde (5) ja kruviga lukku (6).



4. Pingutage käepideme kruvi päripäeva.



TAASKASUTAMISE JUHEND

Piirangud

- Toote kasutamisega sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - kasutuskordade arv ja töötlemistsükli sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus

- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), kuna see võib põhjustada jääkide kõvenemist ja seega halvendada puhastamise tulemust. Puhastusained peavad olema aldehüüdivabad.



Kui kiveemaldaja on kahjustamata ja seda hooldatakse nõuetekohaselt, võib kiveemaldajat korduvalt kasutada kuni 60 korda. Edasine kasutamine on kasutaja vastutusel. Kahjustatud ja/või saastunud instrumentide kasutamine võib põhjustada patsiendi ja kasutaja vigastusi.

Materjalikindlus

Puhastus- ja desinfektsioonivahendite valimisel veenduge, et need ei sisalda järgmisi koostisosi:

- Tugevad orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalne lubatud pH-väärtus 5,5)
- Tugevad leeliselised lahused (lubatud maksimaalne pH-väärtus 11, soovitatav on neutraalne/ensümaatiline või kergelt leeliseline puhastusaine)
- Orgaanilised lahustid (nt eetrid, ketoonid, benseenid), fluoritud alkoholid
- Oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid)
- Halogeenid (kloor, jood, broom)
- Aromaatset/halogeenitud süsivesinikud
- Formamiid
- Trikloroetüleen/perkloroetüleen

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb vastavalt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist uuesti töödelda.
- Instrumendid tuleb töötleda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist.
- Instrumendi tugev saastumine tuleb eemaldada kohe pärast kasutamist ühekordselt kasutatava lapiga.

Transport

- Instrumendid tuleb töötlemiskohta transportida suletud mahutis/konteineris, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Ettevalmistamine enne puhastamist

- Käsipintsett ja käärid tuleb töötlemiseks lahti monteerida. Vaadake jaotist „Biopsiapintsettide, haardepintsettide ja kääride lahti monteerimine”.

Käsitsi eelpuhastus

- Järgige puhastusaine tootja juhiseid (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg).

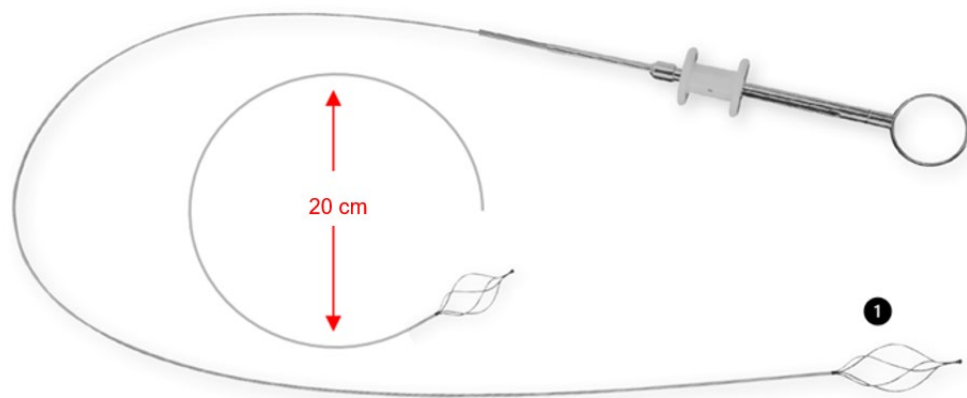
Pintsettide ja kääride käsitsi eelpuhastus

1. Kasta instrument puhastuslahusesse ja eemalda kõik välispinnal nähtavad saasteained puhta, pehme harjaga, mida kasutatakse ainult selleks otstarbeks. Ära kasuta terasvilla ega metallharju.
2. Avage ja sulgege puhastuslahusesse kastetud instrumendi lõuad vähemalt kolm korda.
3. Lahutage tangid ja käärid. Vaadake jaotist „Biopsia tangide, haaratangide ja kääride lahtimonteerimine”.

4. Asetage instrumendid avatud lõugade ja käepidemega otse puhastuslahusega täidetud ultraheli vanni (kestus, kontsentratsioon ja ultraheli töötlemise aeg vastavalt tootja juhiste).
5. Seejärel loputage instrumente voolava vee all vähemalt üks minut: temperatuur < 35 °C / 95 °F.

Kiveemaldaja käsitsi eelpuhastus

1. Kasta kiveemaldaja puhastuslahusesse ja eemalda kõik nähtavad saasteained puhta, pehme harjaga, mida kasutatakse ainult selleks otstarbeks. Ära kasuta terasvilla ega metallharju.
2. Avage ja sulgege puhastuslahusesse kastetud kiveemaldaja tööots (1) vähemalt kolm korda.
3. Asetage kiveemaldaja üles keeratuna (mitte vähem kui Ø 20 cm) tööpinnaga avatuna otse puhastuslahusega täidetud ultraheli vanni (kestus ja kontsentratsioon ning ultraheli töötlemise aeg vastavalt tootja juhistele).



Puhastusaine käsitsi eelpuhastamiseks ultraheli vannis

Protsessi tüüp	Puhastusaine	pH-väärtus	Tootja
Ensümaatiline	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumendid ainult sobivates pesu-desinfitseerimisseadmetes (WD) ja WD-seadmete ja kirurgiliste instrumentide jaoks valideeritud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Tuleb järgida WD tootjate kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvesse võtta instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi.

Puhastusvahendid masinpuhastuseks WD-s

Protsessi tüüp	Puhastusaine	pH-väärtus	Tootja
Ensümaatiline	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Protseduur

1. Asetage lahtivõetud tangid ja käärid avatud lõugadega või kiveemaldaja (mitte vähem kui Ø 20 cm) tööpinnaga pesumasinasse-desinfitseerijasse. Veenduge, et instrumendid ei puudutaks üksteist.
2. Asetage käepidemed pesumasina/desinfitseerija väikeste osade korvi.
3. Käivitage programm.
4. Eemaldage instrumendid pärast programmi lõppu.

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga WD-s ensümaatilise protsessi abil

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	T / °C
Eelpuhastus	Deioniseeritud vesi	5	< 25 °C
Vee äravool	---	---	---
Puhastamine	Deioniseeritud vesi Enzümaatiline puhastusaine (1)	5	40
Vee äravool	---	---	---
Vee äravool	---	---	---
Loputamine (2)	Deioniseeritud vesi	3	Külm
Väljavool	---	---	---
Desinfektsioon (3)	Deioniseeritud vesi	10	> 90
Kuivatamine (4)	---	> 20	Maks. 93

- (1) Soovitavad segamisprotsendid on toodud puhastusaine andmelehel.
- (2) Märkus: loputamiseks kasutage ainult steriilset (maksimaalselt 10 mikroobid/ml) ja madala endotoksiinisisaldusega (maksimaalselt 0,25 endotoksiiniühikut/ml) vett.
- (3) Mehaanilise termilise desinfektsiooni puhul järgige ISO 15883-1 standardis sätestatud riiklikke nõudeid A0 väärtuse kohta (A0 = 3000).
- (4) Vajaduse korral võib käsitsi kuivatamist teha ka kohevaba lapiga. Kuivatage instrumendi õõnsused steriilse suruõhuga.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Instrumendiõlisisid ja -rasvu ei tohi kasutada.
- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, hammasratastele, liigenditele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle toimimist, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada. Vaata jaotist „Biopsia- ja haaratangide, kääride kokkupanek”.
- Defektsed tooted peavad enne remonti või kaebuse esitamist läbima kogu töötlemisprotsessi.
- Vaata ka käesolevate juhiste jaotist „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalsusekontroll”.

PAKEND

- Instrumentide standardiseeritud pakendamine steriliseerimiseks toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalse pakendamise korral veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad otsad ja servad ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Auru steriliseerimisprotsess (fraktsioneeritud vaakumprotsess) on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665-1.
- Järgmisi steriliseerimisviise ei tohi kasutada: kiirsteriliseerimine, kuuma õhu steriliseerimine, kiirgussteriliseerimine, formaldehüüdi või etüleenoksiidi steriliseerimine ja plasma steriliseerimine.

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Kuivamisaeg
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minutit	Vähemalt 20 minutit
121 °C (250 °F)	20 minutit	Vähemalt 20 minutit

Tuleb järgida steriliseerimiseadme tootja juhiseid.

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud instrumente tuleb hoida madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas toatemperatuuril.

TEAVE ÜLEVAATAMISE VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi vahendeid ja seadmeid:

Käsitsi eelpuhastus ultraheli vannis	• Puhastusaine: 0,2% neodisher® MediZym firmalt Dr. Weigert, ensümaatiline, pH-väärtus: 8,2 • Ultraheli vann
Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine	• Termiline desinfitseerimine • Puhastusaine: 0,2% neodisher® MediZym firmalt Dr. Weigert, ensümaatiline, pH-väärtus: 8,2
Pesumasin / desinfitseerija	Miele G 7836 CD
Steriliseerimine	• Auru steriliseerimine 1: kolmekordne eelvaakum; 132 °C/134 °C • Sterilisaator 1: ZIRBUS-tehnoloogia HST 6x6x6
	• Aurusteriliseerimine 2: kolmekordne eelvaakum; 121 °C • Sterilisaator 2: MMM Euro-Selectomat

LISAINFO

- Kui määratud puhastusvahendid ja -seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt nõuetele alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldus ja remont peab olema teostatud ainult koolitatud ja kvalifitseeritud isikute poolt. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma turustaja või meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab kõik RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemid teatama oma edasimüüjale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja neist teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust oma edasimüüja või RUDOLF Medicaliga.

ÜLEKÄSITLEMINE – KOHALDATAVAD STANDARDID

- AAMI/ANSI ST77: Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimise mahutid
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Meditsiiniseadmete töötlemise hügieeninõuded), staatus: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-8: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN 13060: Meditsiinilised sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsetamine
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu-desinfitseerijad – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed
- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave
- ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks
- Meditsiiniseadmete teenused – auru steriliseerimine: aruanded nr 146159-10 ja nr 052360-10
- Meditsiiniseadmete teenused – automatiseeritud puhastamine: aruanded nr 146158-10-A, nr 146158-10-B, nr 146158-10-C

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi sisu
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Meditsiiniseade