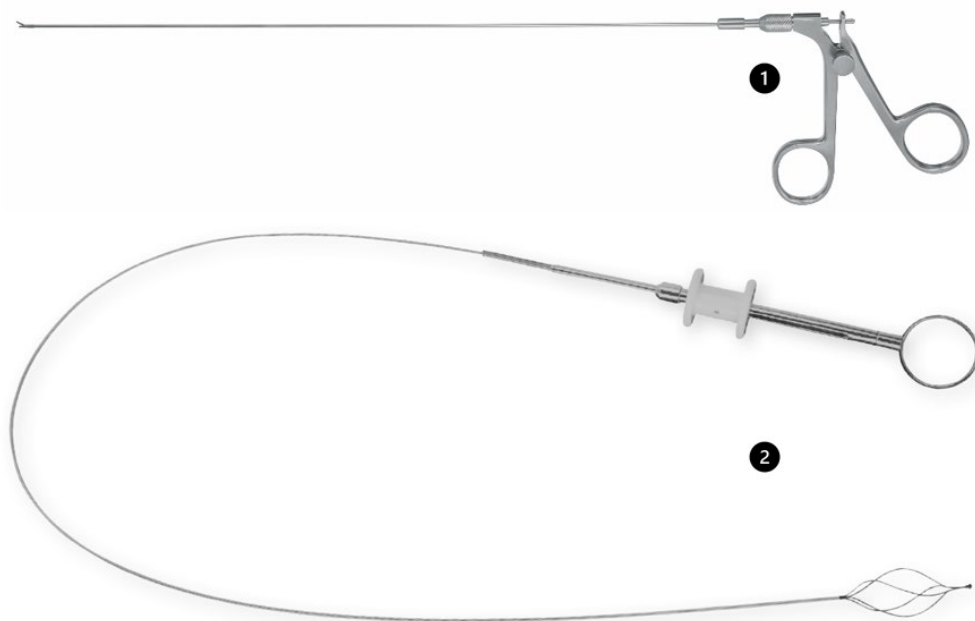


UPUTE ZA UPOTREBU (HR)

POLUČVRSTI I FLEKSIBILNI BIOPSIJSKI ŠTAPIĆI, HVATAČKI ŠTAPIĆI, MAKAZE I FLEKSIBILNI EKSTRAKTOR KAMENACA



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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVRNE OBRADJE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za polutvrde i fleksibilne biopsijske kliješta, hvataljke, škare i fleksibilni ekstraktor kamenja tvrtke RUDOLF Medical.

Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisano u nastavku. Instrumenti se koriste u urologiji, nefroskopiji i histeroskopiji.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocessiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportno pakiranje moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Polukruti i fleksibilni biopsijski pinceti, hvataljke, škare i fleksibilni instrumenti za uklanjanje kamenaca namijenjeni su za rezanje, hvatanje i uklanjanje biopsija ili kamenaca u endoskopskoj ginekologiji/urologiji.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nepravilna upotreba i preopterećenje zbog uvijanja / poluže može dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne dodirujte jezgru hvataljki s jezgrom drugog instrumenta, jer postoji rizik od ozljede i infekcije.
- Ne koristite metalne četke ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Prije kliničke uporabe, korisnik mora provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Budite oprezni pri rukovanju ostrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o odlaganju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Preporučuje se automatsko čišćenje/dezinfekcija umjesto ručnog čišćenja/dezinfekcije, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite sljedeće:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano kućište, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- Čeljusti pincete moraju se glatko i ispravno otvarati i zatvarati bez primjene prevelike sile.
- Ispravno funkcioniranje
- Ostaci sredstva za čišćenje ili dezinficijensa

UPOTREBA

Umetanje pincete

Umetnite instrument zatvorenih čeljusti u kanal instrumenta na sljedeći način:

1. Provjerite da promjer upotrijebljenog instrumenta odgovara promjeru kanala instrumenta.
2. Pomoću drške zatvorite kandže pincete i umetnite instrument u endoskop s zatvorenim kandžama.
3. Instrument držite što aksijalnije prilikom umetanja u instrumentni kanal.
4. Držite instrument otprilike 3 cm ispred čeljusti/radnog kraja prije umetanja pincete u instrumentni kanal. Polako i pažljivo gurajte pincetu naprijed s zatvorenom čeljusti dok se pinceta ne vidi u potpunosti.
5. Čvrsto držite dršku prilikom umetanja instrumenta u instrumentni kanal.

⚠ Ne umetajte instrument kada osjetite otpor i nikada ga naglo ne gurajte naprijed. Inače, može doći do oštećenja instrumenta i/ili endoskopa. Također može doći do ozljeda pacijenta, kao što su perforacije, krvarenje ili ozljede sluznice.

Uklanjanje uzoraka tkiva ili stranih tijela pomoću pincete

1. Usmjerite pincetu do mjesta gdje se nalazi uzorak ili strano tijelo koje se treba ukloniti.
2. Otvorite čeljusti i zgrabite tkivo ili predmet koji se uklanja.

⚠ Ne pritiskujte instrument previše čvrsto u tkivo jer to može dovesti do ozljeda pacijenta, kao što su perforacije, krvarenje ili ozljede sluznice.

Rezanje tkiva ili šavova škarama

1. Usmjerite instrument na mjesto gdje treba rezati tkivo ili šav.
2. Otvorite i zatvorite instrument kako biste prerezali i odvojili tkivo ili šav.

⚠ Ne pritiskujte škare previše snažno u tkivo, jer to može dovesti do ozljeda pacijenta poput perforacija, krvarenja ili ozljeda sluznice.

Vađenje tkiva ili stranih tijela pomoću ekstraktora za kamen

1. Usmjerite košaricu na mjesto s kojeg se uzima tkivo ili s kojeg se uklanja strano tijelo.
1. Otvorite košaricu guranjem klizača na dršci prema naprijed.
2. Zahvatite tkivo ili strano tijelo koje se uklanja.
3. Pažljivo zatvorite košaricu povlačenjem klizača na dršci prema sebi.

⚠ Ne pritiskujte ekstraktor kamenja prečvrsto u tkivo jer to može dovesti do ozljeda pacijenta, kao što su perforacije, krvarenje ili ozljede sluznice.

Izvlačenje instrumenta iz kanala instrumenta

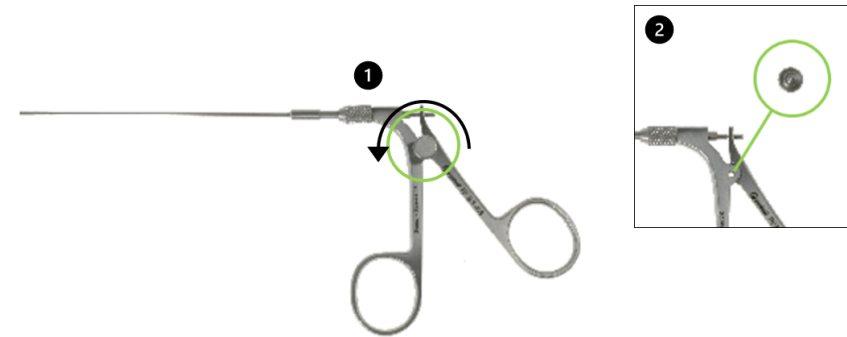
1. Pomoću ručke zatvorite čeljusti instrumenta.
2. Kada je instrument zatvoren, polako i pažljivo ga izvucite iz kanala instrumenta.



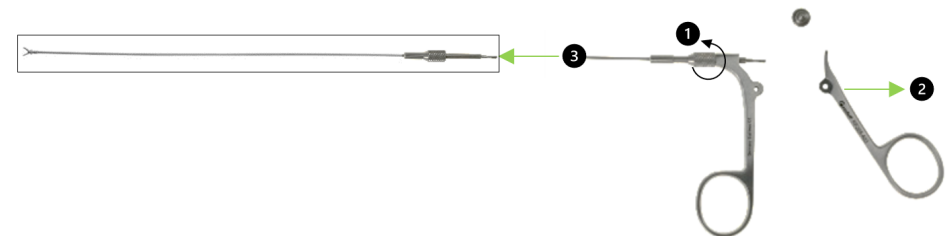
- Budite oprezni pri vađenju instrumenta. U suprotnom, može doći do izlaska krvi, sluzi i drugih izlučevina, što može predstavljati rizik od infekcije.
- Ako osjetite otpor, smanjite kut savijanja dok se instrument ne može lako povući natrag. Instrument i/ili endoskop mogu biti oštećeni ako se povuku silom. Ako se instrument više ne može potpuno zatvoriti, izvadite endoskop zajedno s instrumentom.
- Provjerite da nijedan zarazni materijal ne ostane unutar kanala instrumenta, inače postoji rizik od infekcije za pacijenta i korisnika.

RAZMONTIRANJE BIOPSIJSKIH ŠKARPETA, HVATALJKI, ŠKARA

1. Otpustite vijak (1) u smjeru suprotnom kazaljki na satu i uklonite ga (2).
2. Otpustite nazubljeni maticu s drške (1) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

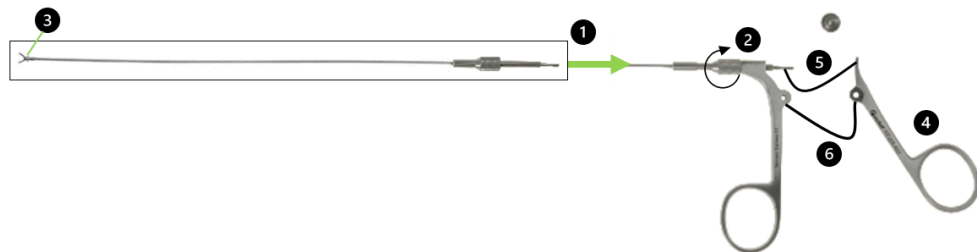


3. Uklonite ručku (2) kojom upravlja palac i izvucite umetak instrumenta (3) iz ručke.



SKLAPANJE BIOPSIJSKIH ŠTAPIĆA, HVATAČKIH ŠTAPIĆA, ŠKARI

1. Umetnite umetak instrumenta (1) u otvor prednje ručke i zategnite nazubljeni maticu u smjeru kazaljke na satu (2)
2. Postavite radni kraj (3) prije zatezanja vijka.
3. Umetnite ručku za palac (4) s vilicom u utor (5) umetka instrumenta i u zaključavanje vijka (6).



4. Zategnite vijak na dršci u smjeru kazaljke na satu.



UPUTE ZA PRERADU

Ograničenja

- Vijek trajanja proizvoda ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite sredstva za fiksiranje ili vruću vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$), jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti uspjeh čišćenja. Sredstva za čišćenje moraju biti bez aldehida.

⚠ Pod uvjetom da je ekstraktor kamena neoštećen i da se o njemu vodi odgovarajuća briga, može se ponovno koristiti do 60 puta. Svaka daljnja upotreba nakon toga odgovornost je korisnika. Korištenje oštećenih i/ili kontaminiranih instrumenata može dovesti do ozljeda pacijenta i korisnika.

Otpornost materijala

Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju, provjerite sadrže li sljedeće sastojke:

- Jake organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna dopuštena pH vrijednost 5,5)
- Jaka alkalna otopina (najviša dopuštena pH vrijednost 11, preporučuje se neutralno/enzimatsko ili blago alkalno sredstvo za čišćenje)
- Organska otapala (npr. eteri, ketoni, benzeni), fluorirani alkoholi
- Oksidansa (npr. vodikov peroksid)
- Halogeni (klor, jod, brom)
- Aromatski/halogenirani ugljikovodici
- Formamid
- Trikloretilen/perhloreten

Početni tretman na mjestu upotrebe

- Neispravni instrumenti moraju biti označeni kao takvi. Moraju biti reprocesirani u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada () prije odlaganja ili povrata.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Jaka kontaminacija na instrumentu mora se odmah nakon uporabe ukloniti jednokratnom krpom.

Transport

- Siguran prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Pinzeta i škare moraju se rastaviti radi reprocesiranja. Pogledajte odjeljak "Rastavljanje biopsijske pince, pince za hvatanje i škara".

Ručno predčišćenje

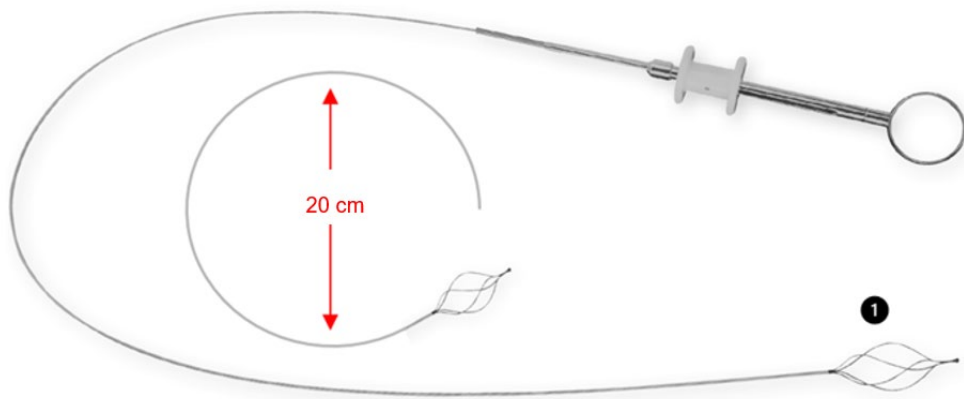
- Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstvo za čišćenje (koncentracija, temperatura i vrijeme sonikacije).

Ručno predčišćenje pinceta i škara

1. Umočite instrument u otopinu za čišćenje i uklonite svu vidljivu prljavštinu s vanjske strane čeljusti pomoću čiste, mekane četkice koja se koristi isključivo za tu svrhu. Ne koristite čeličnu vunu ili metalne četke.
2. Otvorite i zatvorite čeljusti instrumenta uronjenog u otopinu za čišćenje najmanje tri puta.
3. Rastavite škare i pincetu. Pogledajte odjeljak "Rastavljanje biopsijskih škara, hvataljki i pinceta".
4. Postavite instrumente otvorenih čeljusti i drške izravno u ultrazvučnu kadu napunjenu otopinom za čišćenje (duljina, koncentracija i vrijeme sonikacije prema uputama proizvođača)
5. Zatim isperite instrumente pod tekućom vodom najmanje jednu minutu: temperatura $< 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F .

Ručno predčišćenje ekstraktora kamenja

1. Umočite ekstraktor kamenja u otopinu za čišćenje i uklonite svu vidljivu prljavštinu čistom, mekanom četkom koja se koristi isključivo u tu svrhu. Nemojte koristiti čeličnu vunu ili metalne četke.
2. Otvorite i zatvorite radni kraj (1) ekstraktora kamena uronjenog u otopinu za čišćenje najmanje tri puta.
3. Postavite namotani ekstraktor kamena (ne manji od Ø 20 cm) s otvorenim radnim krajem izravno u ultrazvučnu kadu napunjenu otopinom za čišćenje (duljina i koncentracija, kao i vrijeme sonikacije, prema uputama proizvođača).



Čistač za ručno predčišćenje u ultrazvučnoj kadi

Tip procesa	Sredstvo za čišćenje	pH vrijednost	Proizvođač
Enzimatski	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte instrumente samo u odgovarajućim perilicama-dezinficirima (WD) i postupkom/programom validiranim za WD i kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Moraju se poštivati upute za rad i punjenje proizvođača WD-a.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje, uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Sredstva za čišćenje u stroju u WD-u

Tip procesa	Sredstvo za čišćenje	pH vrijednost	Proizvođač
Enzimatski	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Postupak

1. Umetnite rastavljene pincetu i škare s otvorenim vilicama ili kameni ekstraktor (ne manji od Ø 20 cm) namotane, s radnim krajem izvučenim u perilicu-dezinfektor. Pobrinite se da instrumenti ne dodiruju jedni druge.
2. Postavite dijelove ručki u košaricu za sitne dijelove u perilicu/dezinfektor.
3. Pokrenite program.
4. Uklonite instrumente nakon završetka programa.

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD-u pomoću enzimatskog procesa

Proces	Reagenasi	Vrijeme / min	T / °C
Predčišćenje	Deionizirana voda	5	< 25 °C
Odvodnja	---	---	---
Čišćenje	Deionizirana voda Enzimski sredstvo za čišćenje (1)	5	40
Odvodnja	---	---	---
Odvodnja	---	---	---
Ispiranje (2)	Demineralizirana voda	3	Hladno
Odvodnja	---	---	---
Dezinfekcija (3)	Deionizirana voda	10	> 90
Sušenje (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Preporučene koncentracije za miješanje mogu se pronaći u tehničkom listu sredstva za čišćenje.
- (2) Napomena: Za ispiranje koristite samo sterilnu vodu (najviše 10 klica/ml) i vodu s niskom razinom endotoksina (najviše 0,25 jedinica endotoksina/ml).
- (3) Za mehaničku toplinsku dezinfekciju poštujujte nacionalne zahtjeve za A0 vrijednost iz norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Po potrebi se ručno sušenje može provesti i pomoću tkanine koja ne ostavlja vlakna. Sušite šupljine instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Ne smiju se koristiti ulja i masti za instrumente.
- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumenti moraju proći vizualni i funkcionalni pregled. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, poluzičkim mehanizmima, spojevima i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti radi funkcionalnosti, trošenja i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti. Pogledajte odjeljak "Sklapanje biopsijskih škarpeta, hvataljki i škara".
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Vidi također "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprežanja zavarnog šava ili pucanja pakiranja. Oštri vrhovi i rubovi ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizatori su validirani prema normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces sterilizacije parom (proces djelomičnog vakuuma) validiran je prema normi DIN EN ISO 17665-1
- Sljedeći postupci sterilizacije se ne smiju koristiti: brza sterilizacija, sterilizacija vrućim zrakom, sterilizacija zračenjem, sterilizacija formaldehidom ili etilen oksidom i plazma sterilizacija.

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja	Vrijeme sušenja
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minuta	Najmanje 20 minuta
121 °C (250 °F)	20 minuta	Najmanje 20 minuta

Moraju se poštivati upute proizvođača za uređaj za sterilizaciju.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte na suhom, čistom i bezprašnom mjestu s niskom razinom mikroba, na sobnoj temperaturi.

INFORMACIJE O VALIDACIJI RECIKLAŽE

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

Ručno predčišćenje u ultrazvučnoj kadi	• Detergent: 0,2 % neodisher® MediZym tvrtke Dr. Weigert, enzimatski, pH vrijednost: 8,2 • Ultrazvučna kada
Automatsko čišćenje i dezinfekcija	• Termenska dezinfekcija • Detergent: 0,2 % neodisher® MediZym tvrtke Dr. Weigert, enzimatski, pH vrijednost: 8,2
Perilica / dezinfektor	Miele G 7836 CD
Sterilizacija	• Parna sterilizacija 1: trostruki predvakum; 132 °C/134 °C • Sterilizator 1: ZIRBUS tehnologija HST 6x6x6
	• Parna sterilizacija 2: trostruki predvakum; 121 °C • Sterilizator 2: MMM Euro-Selectomat

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni sredstva za čišćenje i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti u skladu s propisima tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda / komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke moraju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, vašem distributeru ili vašem odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti svom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik ih mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravi.

GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte svog distributera ili tvrtku RUDOLF Medical.

PRERADA - PRIMJENJIVE NORME

- AAMI/ANSI ST77: Uređaji za zadržavanje pri sterilizaciji višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Zahtjevi za higijenu pri pripremi medicinskih proizvoda), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 868-8: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju parom u skladu s EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje medicinskih proizvoda za terminalnu sterilizaciju
- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku upotrebu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15883-1: Mašine za pranje i dezinfekciju – Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog uređaja za obradu medicinskih uređaja
- ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda
- Usluge za medicinske proizvode - za parnu sterilizaciju: Izvještaji br. 146159-10 i 052360-10
- Usluge za medicinske proizvode - za automatizirano čišćenje: Izvješća br. 146158-10-A, 146158-10-B, 146158-10-C

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Serijski broj
	Artikl. br.
	Broj po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Medicinski uređaj