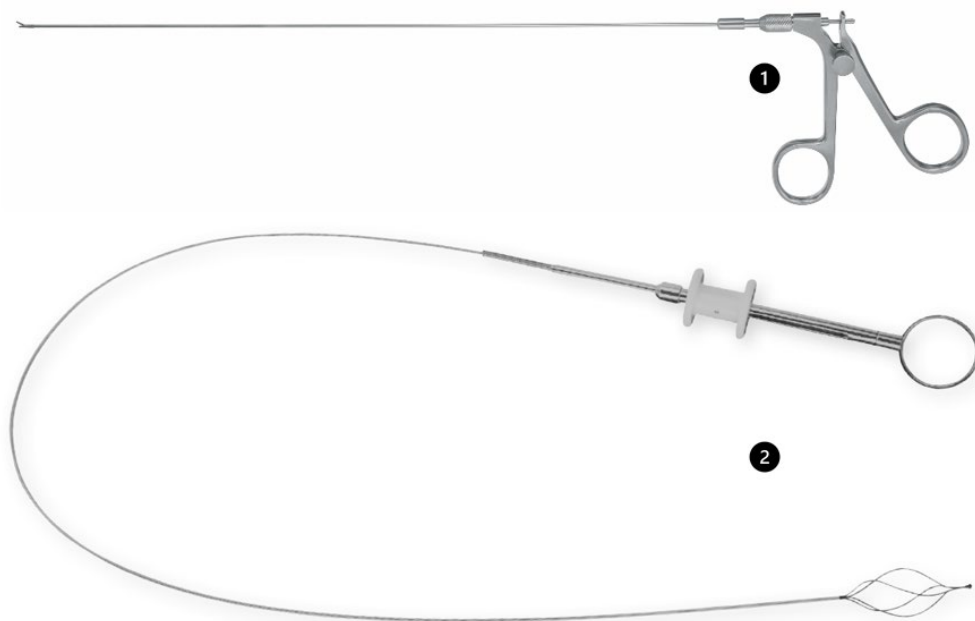


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) FÉLRIZSGES ÉS RUGALMAS BIOPSZIA FOGÓ, FOGÓ, OLLÓ ÉS RUGALMAS KŐKIVONÓ



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



KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical félmerev és rugalmas biopsziás fogókra, fogófogókra, ollókra és a rugalmas köeltávolítóra vonatkozik.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük. A műszerek urológiában, nefroszkópiában és hisztéroszkópiában használatosak.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A félmerev és rugalmas biopsziás fogók, fogófogók, ollók és rugalmas köeltávolítók endoszkópos nőgyógyászati/urológiai biopsziák vagy kövek vágására, megfogására és eltávolítására szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne érintse meg a fogó mandrelljét mandrellrel, mert sérülés és fertőzés veszélye áll fenn.
- Ne használjon fémkefét vagy csiszolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
- A műszerek egymással vagy implantátumokkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- Óvatosan kezelje az éles hegyeket és vágóéleket, mert sérülésveszély áll fenn.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisz, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált hüvely, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- A fogó pofái simán és megfelelően nyiljanak és záródjanak, túl nagy erőfeszítés nélkül.
- Helyes működés
- Tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok

ALKALMAZÁS

A fogó behelyezése

Helyezze be a zárt pofákkal rendelkező műszert a műszercsatornába az alábbiak szerint:

1. Győződjön meg arról, hogy a használt eszköz átmérője megegyezik a műszercsatorna átmérőjével.
2. A fogó karját működtetve zárja be a fogó pofáit, majd a fogó pofáit zárt állapotban helyezze be a műszert az endoszkópba.
3. A műszert a műszercsatornába való behelyezéskor tartsa a lehető leginkább tengelyirányban.
4. Fogja meg a műszert kb. 3 cm-rel a pofa/munkavégző vég előtt, mielőtt a fogót behelyezi a műszercsatornába. A pofát zárt állapotban lassan és óvatosan tolja előre, amíg a fogó jól láthatóvá nem válik.
5. A műszert a műszercsatornába való behelyezéskor szorosan fogja meg a fogantyút.

⚠ Ne vezesse be a műszert, ha ellenállás érezhető, és soha ne tolja előre hirtelen. Ellenkező esetben a műszer és/vagy az endoszkóp megsérülhet. Ezenkívül a beteg is megsérülhet, például perforáció, vérzés vagy nyálkahártya-sérülés léphet fel.

Szövetminták vagy idegen testek eltávolítása fogóval

1. Vezesse a fogót arra a pontra, ahol a mintát vagy idegen testet el kell távolítani.
2. Nyissa ki a fogókat, és fogja meg az eltávolítandó szövetet vagy tárgyat.

⚠ Ne nyomja túl erősen a műszert a szövetbe, mert ez a beteg sérüléseihez vezethet, például perforációkhoz, vérzéshez vagy nyálkahártya-sérülésekhez.

Szövet vágása vagy varrás ollóval

1. Vezesse a műszert arra a pontra, ahol a szövetet vagy a varratot el kell vágni.
2. Nyissa ki és csukja be a műszert a szövet vagy varrat vágásához és elválasztásához.

⚠ Ne nyomja túl erősen az ollót a szövetbe, mert ez a beteg sérüléseihez vezethet, például perforációkhoz, vérzéshez vagy nyálkahártya-sérülésekhez.

Szövet vagy idegen test kivétele köeltávolítóval

1. Vezesse a kosarat arra a helyre, ahol a szövetet el kell távolítani, vagy az idegen testet ki kell venni.

1. Nyissa ki a kosarat a fogantyún lévő csúszkát előre tolva.
2. Fogja meg az eltávolítandó szövetet vagy idegen testet.
3. Óvatosan csukja be a kosarat úgy, hogy a fogantyún lévő csúszkát maga felé húzza.

⚠ Ne nyomja túl erősen a köeltávolítót a szövetbe, mert ez a beteg sérüléseihez vezethet, például perforációkhoz, vérzéshez vagy nyálkahártya-sérülésekhez.

A műszer kihúzása a műszercsatornából

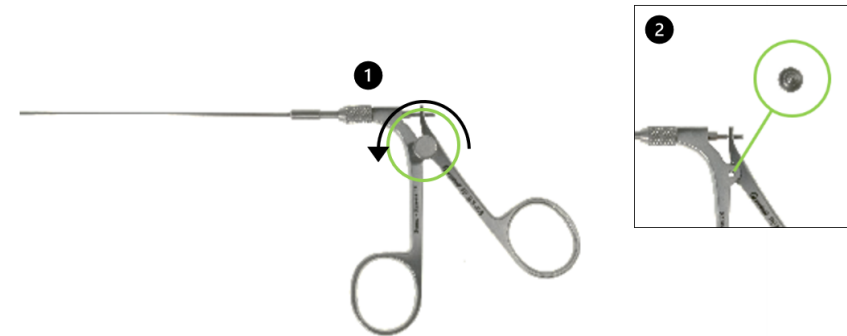
1. A fogantyút működtetve zárja be a műszer pofáit.
2. Amikor a műszer bezárult, lassan és óvatosan húzza ki a műszercsatornából.



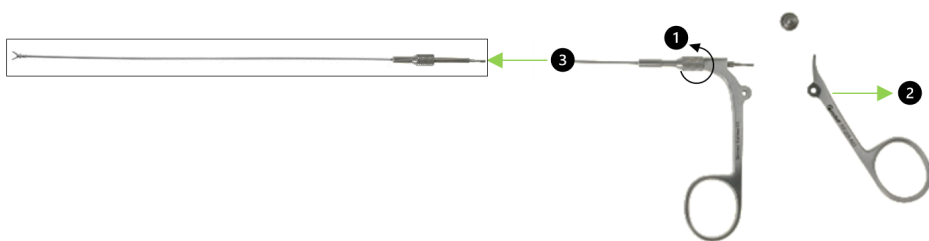
- Legyen óvatos a műszer eltávolításakor. Ellenkező esetben vér, nyálka és egyéb váladékok kerülhetnek ki, ami fertőzésveszélyt jelenthet.
- Ha ellenállást érez, csökkentse a hajlítási szöget, amíg a műszert könnyen vissza nem tudja húzni. A műszer és/vagy az endoszkóp megsérülhet, ha erővel húzza vissza. Ha a műszer már nem zárható teljesen, távolítsa el az endoszkópot a műszerrel együtt.
- Győződjön meg arról, hogy nem maradt vissza fertőző anyag, ellenkező esetben fertőzésveszély áll fenn a beteg és a felhasználó számára.

A BIOPSZIÁS FOGÓ, A FOGÓ ÉS AZ OLLÓ SZÉTSZERELÉSE

1. Lazítsa meg az csavart (1) az óramutató járásával ellentétes irányba, majd távolítsa el (2).
2. Lazítsa meg a fogazott anyát a fogantyún (1) az óramutató járásával ellentétes irányba.

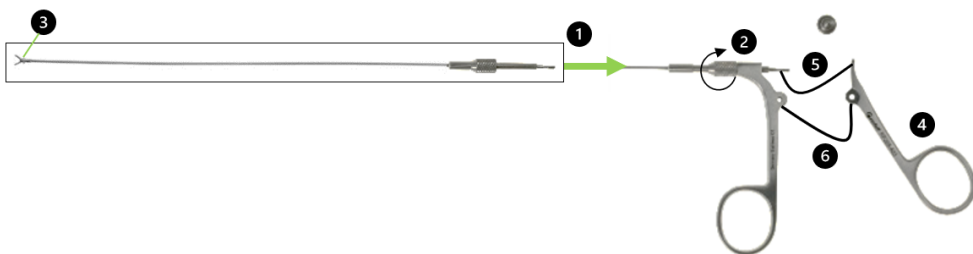


3. Vegye le a hüvelykujjával működtethető fogantyút (2), és húzza ki a műszert a fogantyúból (3).



A BIOPSZIA CSIPESZ, FOGÓ CSIPESZ, OLLÓ ÖSSZESZERELÉSE

1. Helyezze be a műszerbelehelyezőt (1) az elülső fogantyú nyílásába, és csavarja rá a recézett anyát az óramutató járásával megegyező irányba (2).
2. A csavar meghúzása előtt helyezze be a munkavégző végét (3).
3. Helyezze a hüvelykujjával működtethető fogantyút (4) a villával a műszerbetét hornyába (5) és a csavaros reteszbe (6).



4. Húzza meg a fogantyún lévő csavart az óramutató járásával megegyező irányba.



ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - A gondozás, kezelés és karbantartás minősége

- A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (> 40 °C), mivel ez a maradványok megkeményedéséhez vezethet, és így ronthatja a tisztítás eredményességét. A tisztítószereknek aldehidmentesnek kell lenniük.



Ha a köeltávolító eszköz sértetlen és megfelelő gondossággal kezelik, akkor akár 60-szor is újra felhasználható. Az ennél többszöri használatért a felhasználó felel. A sérült és/vagy szennyezett eszközök használata a beteg és a felhasználó sérülését okozhatja.

Anyagállóság

A tisztítószerek és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok **ne** tartalmazzák a következő összetevőket:

- Erős szerves, ásványi és oxidáló savak (minimálisan megengedett pH-érték 5,5)
- Erős lúgos oldatok (megengedett maximális pH-érték 11, semleges/enzimatis vagy enyhén lúgos tisztítószer ajánlott)
- Szerves oldószerek (pl. éterek, ketonok, benzolok), fluorozott alkoholok
- Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxidok)
- Halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás/halogénezett szénhidrogének
- Formamid
- Trichloretilén/perkloretilén

Kezdeti kezelés a felhasználás helyén

- A hibás eszközöket meg kell jelölni. Azokat újra kell feldolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását.
- A műszeren lévő súlyos szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.

Szállítás

- A műszerek biztonságos szállítását az újrafeldolgozási helyre zárt tartályban/konténerben kell elvégezni, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

A tisztítás előtti előkészítés

- A fogókat és ollókat fel kell szerelni az újrafeldolgozáshoz. Lásd a „A biopsziafogók, fogófogók és ollók szétszerelése” című részt.

Kézi előtisztítás

- Kövesse a gyártó utasításait a tisztítószerrel kapcsolatban (koncentráció, hőmérséklet és ultrahangos tisztítási idő).

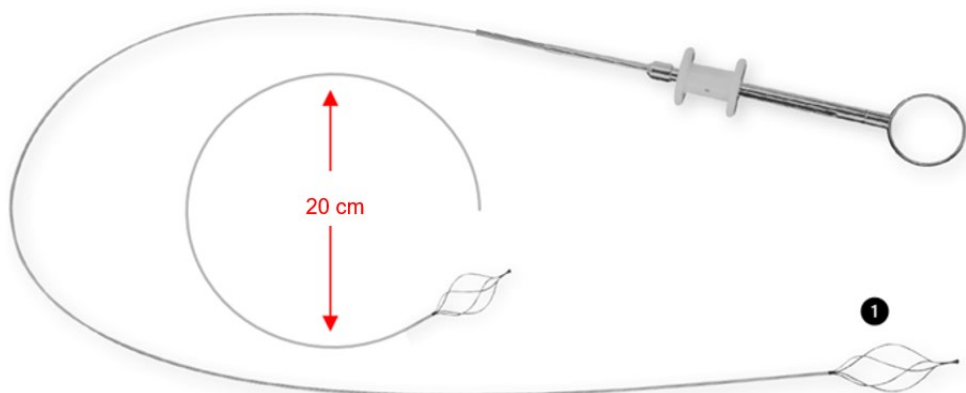
A fogók és ollók kézi előtisztítása

1. Merítse a műszert a tisztítóoldatba, és távolítsa el a fogak külső felületén látható szennyeződések egy erre a célra kizárólagosan használt, tiszta, puha kefével. Ne használjon acélgyapotot vagy fémkefét.
2. Nyissa ki és csukja be legalább háromszor a tisztítóoldatba merített eszköz pófáit.

- Szerelje szét a fogót és az ollót. Lásd a „A biopsziás fogó, a fogó és az olló szétszerelése” című részt.
- Helyezze a műszereket nyitott pófákkal és a fogantyúval közvetlenül egy tisztítóoldattal töltött ultrahangfürdőbe (az időtartam, a koncentráció és az ultrahangos kezelés ideje a gyártó utasításainak megfelelően).
- Ezután öblítse le a műszereket folyó víz alatt legalább egy percig: hőmérséklet < 35 °C / 95 °F.

A köeltávolító kézi előtisztítása

- Merítse a köeltávolítót a tisztítóoldatba, és távolítsa el az összes látható szennyeződést egy erre a célra kizárólagosan használt tiszta, puha kefével. Ne használjon acélgyapotot vagy fémkefét.
- Nyissa ki és csukja be legalább háromszor a tisztítóoldatba merített köeltávolító munkavégét (1).
- Helyezze a feltekert (legalább Ø 20 cm átmérőjű) köeltávolítót nyitott munkavégző végével közvetlenül a tisztítóoldattal töltött ultrahangfürdőbe (az időtartamot, a koncentrációt és az ultrahangos kezelés időtartamát a gyártó utasításai szerint).



Tisztítószer a kézi előtisztításhoz ultrahangos fürdőben

Folyamat típusa	Tisztítószer	pH-érték	Gyártó
Enzim	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A műszereket csak megfelelő mosó-fertőtlenítő gépekben (WD) és a WD-re és sebészeti műszerekre validált eljárással/programmal (EN ISO 15883) tisztítsa és fertőtlenítse.
- A WD gyártók üzemeltetési és betöltési utasításait be kell tartani.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet

(RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó ajánlásait.

Tisztítószerek a WD gépi tisztításához

Folyamat típusa	Tisztítószer	pH-érték	Gyártó
Enzim	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Eljárás

- Helyezze a szétszerelt fogót és ollót nyitott pófákkal, vagy a köeltávolítót feltekert állapotban (legalább Ø 20 cm) a mosó-fertőtlenítőbe, úgy, hogy a munkavégző vége kinyúljon. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érjenek egymáshoz.
- Helyezze a fogantyúkat egy kis alkatrész kosárba a mosó-fertőtlenítőben.
- Indítsa el a programot.
- A program befejezése után vegye ki a műszereket.

Automatikus tisztítóprogram termikus fertőtlenítéssel a WD-ben enzimatikus eljárással

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	T / °C
Előtisztítás	Ionmentes víz	5	< 25 °C
Leeresztés	---	---	---
Tisztítás	Ionmentes víz Enzim alapú tisztítószer (1)	5	40
Leeresztés	---	---	---
Vízleeresztés	---	---	---
Öblítés (2)	Ionmentes víz	3	Hideg
Leeresztés	---	---	---
Fertőtlenítés (3)	Ionmentes víz	10	> 90
Szárítás (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) A keverékekhez ajánlott koncentrációk a tisztítószer adatlapján található.
- (2) Megjegyzés: Öblítéshez csak steril (max. 10 kórokozó/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxinigény/ml) vizet használjon.
- (3) Mechanikus hőfertőtlenítés esetén vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).
- (4) Szükség esetén kézi szárítás is elvégezhető szöszmentes ruhával. A műszerek üregeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- Műszeres olajok és műszeres zsírok használata tilos.
- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a racsnikra, az illesztésekre és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell annak működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni. Lásd a „Biopsziás fogó, fogó, olló összeállítása” című részt.
- A hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafelhasználhatósági eljárásnak kell alávetni.
- Lásd még a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő szabványos csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványok szerint történik.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varrat feszültséget okozna vagy a csomagolás elszakadna. Az éles hegyek és élek nem szúrhatják át a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizálókat a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványok szerint validálták.
- A gőzsterilizációs eljárás (frakcionált vákuum eljárás) a DIN EN ISO 17665-1 szabvány szerint van validálva.
- A következő sterilizációs eljárások nem alkalmazhatók: villámsterilizálás, forró levegővel történő sterilizálás, sugársterilizálás, formaldehyd- vagy etilén-oxid-sterilizálás és plazmasterilizálás.

Sterilizációs hőmérséklet	Minimális tartási idő	Száritási idő
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 perc	Legalább 20 perc
121 °C (250 °F)	20 perc	Legalább 20 perc

A sterilizáló készülék gyártójának utasításait be kell tartani.

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes környezetben, szobahőmérsékleten tárolja.

INFORMÁCIÓK A ÚJRAFELDOLGOZÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉRŐL

A validálás során a következő eszközöket és gépeket használták:

Kézi előtisztítás ultrahangos fürdőben	• Mosószer: 0,2% neodisher® MediZym a Dr. Weigert gyártótól, enzimátikus, pH-érték: 8,2 • Ultrahangos fürdő
Automatizált tisztítás és fertőtlenítés	• Termikus fertőtlenítés • Mosószer: 0,2% neodisher® MediZym a Dr. Weigert-től, enzimátikus, pH-érték: 8,2
Mosó-/fertőtlenítő gép	Miele G 7836 CD
Sterilizálás	• Gőzsterilizálás 1: hármass elővákuum; 132 °C/134 °C • Sterilizáló 1: ZIRBUS technológia HST 6x6x6
	• Gőzsterilizálás 2: hármass elővákuum; 121 °C • Sterilizáló 2: MMM Euro-Selectomat

TÖBB

- Ha a megadott tisztítószer és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak ellenőriznie kell a folyamatot.

HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatot vagy tartályt, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját maga. A szervizelést és javításokat csak képzett és szakképzett személyek végezhetik. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal, forgalmazójával vagy orvostechnikai részlegével.
- A hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak azokat be kell jelentenie a gyártónak, a RUDOLF Medicalnak, valamint a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazójával vagy a RUDOLF Medical céggel.

ÚJRAFELDOLGOZÁS – ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

- AAMI/ANSI ST77: Újrafelhasználható orvostechikai eszközök sterilizálására szolgáló tartályok
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higiéniai követelmények az orvostechikai eszközök újrahasznosításához), állapot: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868-8: Csomagolás végső sterilizálású orvostechikai eszközökhöz – 8. rész: Újrafelhasználható sterilizáló tartályok EN 285 szabványnak megfelelő gőzsterilizátorokhoz – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizáló berendezések – Kis gőzsterilizáló berendezések – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechikai eszközök gyártója által az orvostechikai eszközök feldolgozása során megadandó információk
- ISO 17665: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények
- Orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szolgáltatások – gőzsterilizáláshoz: 146159-10 és 052360-10 számú jelentések
- Orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szolgáltatások – automatizált tisztításhoz: 146158-10-A, 146158-10-B, 146158-10-C számú jelentések

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE jelölés az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelően, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechikai eszköz