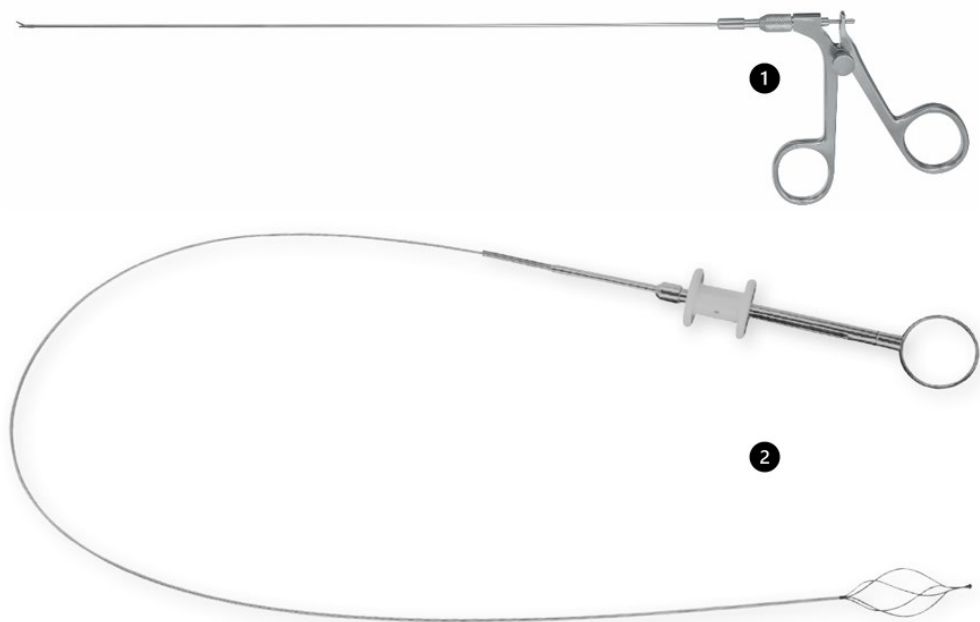


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT)

PUSIAU KIEKIS IR LANKSTŪS BIOPSIJOS PINCETAI, GRASPING PINCETAI, ŽIRKLĖS IR LANKSTŪS AKMENŲ IŠTRAUKIKLIAI



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

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



PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical pusiau standžioms ir lanksčioms biopsijos pincetėms, griebtuvams, žirkklėms ir lanksčiam akmenų ekstraktoriui.

Jūs gavote aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau. Šie instrumentai naudojami urologijoje, nefroscopijoje ir histeroscopijoje.

Tik profesionaliam naudojimui: Instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: pacientų grupei nėra jokių apribojimų. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Iš anksto būtina nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Pusiau standžios ir lanksčios biopsijos žnyplės, griebtuvai, žirkklės ir lanksčios akmenų šalinimo priemonės yra skirtos biopsijų ar akmenų pjaustymui, griebtuvui ir šalinimui endoskopinėje ginekologijoje/urologijoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Nelieskite griebtuvų įtvarų su įtvaru, nes yra sužalojimo ir infekcijos pavojus.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių priemonių, nes jos gali pažeisti paviršių, o tai gali sukelti koroziją.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Niekada nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite šiuos dalykus:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą apvalkalą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Pinceto žnyplės turi atsidaryti ir uždaryti sklandžiai ir teisingai, nenaudojant pernelyg didelės jėgos.
- Tinkamas veikimas
- Valymo priemonės arba dezinfekanto likučiai

NAUDOJIMAS

Pinceto įvedimas

Įterpkite instrumentą su uždarytais žandais į instrumento kanalą taip:

1. Įsitikinkite, kad naudojamas instrumentas atitinka instrumento kanalo skersmenį.
2. Naudokite rankenėlę, kad uždarytumėte žnyplių žandikaulius, ir įdėkite instrumentą į endoskopą su uždarytais žandikauliais.
3. Įterpdami instrumentą į instrumentų kanalą, laikykite jį kuo labiau ašine kryptimi.
4. Prieš įdedant pincetą į instrumentų kanalą, paimkite instrumentą maždaug 3 cm prieš žandikaulį/darbinį galą. Užverstais žandikauliais lėtai ir atsargiai stumkite pincetą į priekį, kol pincetas bus aiškiai matomas.
5. Įkišdami instrumentą į instrumentų kanalą, tvirtai laikykite rankeną.

⚠ Nesuverkite instrumento, jei jaučiate pasipriešinimą, ir niekada nestumkite instrumento staigiai į priekį. Priešingu atveju instrumentas ir (arba) endoskopas gali būti pažeisti. Taip pat gali būti sužalotas pacientas, pvz., gali atsirasti perforacijų, kraujavimo ar gleivinės pažeidimų.

Audinių mėginių arba svetimkūnių pašalinimas naudojant pincetą

1. Pereikite pincetu į vietą, kurioje reikia pašalinti mėginį ar svetimkūnį.
2. Atidarykite žnyplės ir suimkite audinį arba objektą, kurį reikia pašalinti.

⚠ Nespauskite instrumento per stipriai į audinį, nes tai gali sukelti paciento sužalojimus, pvz., perforacijas, kraujavimą ar gleivinės sužalojimus.

Audinių pjaustymas arba siuvimas žirkliėmis

1. Nukreipkite instrumentą į vietą, kurioje reikia nupjauti audinį arba siūti.
2. Atidarykite ir uždarykite instrumentą, kad nupjautumėte ir atskirtumėte audinį arba siūlus.

⚠ Nespauskite žirklių per stipriai į audinį, nes tai gali sukelti paciento sužalojimus, pvz., perforacijas, kraujavimą ar gleivinės sužalojimus.

Audinių ar svetimkūnių išėmimas akmenų išėmikliu

1. Nukreipkite krepšelį į vietą, kurioje reikia paimti audinį arba pašalinti svetimkūnį.
1. Atidarykite krepšelį, stumdami rankenos slankiklį į priekį.
2. Sugriebkite audinį arba svetimkūnį, kurį reikia pašalinti.
3. Atsargiai uždarykite krepšelį, patraukdami rankenos slankiklį į save.

⚠ Nespauskite akmenų ekstraktoriaus per stipriai į audinį, nes tai gali sukelti paciento sužalojimus, pvz., perforacijas, kraujavimą ar gleivinės sužalojimus.

Instrumentų ištraukimas iš instrumentų kanalo

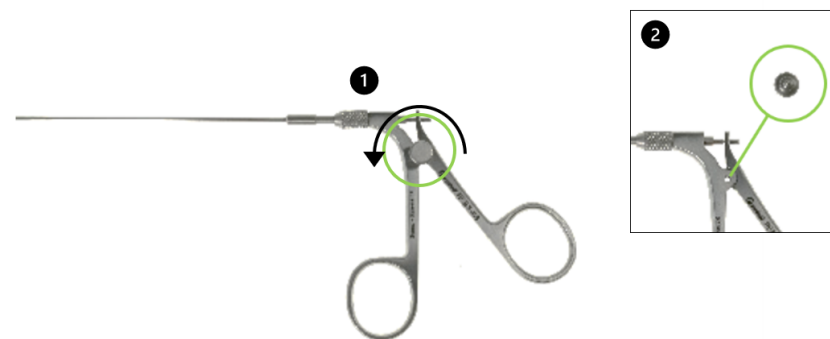
1. Naudokite rankeną, kad uždarytumėte instrumento žandikaulius.
2. Kai instrumentas uždarytas, lėtai ir atsargiai ištraukite jį iš instrumento kanalo.

⚠

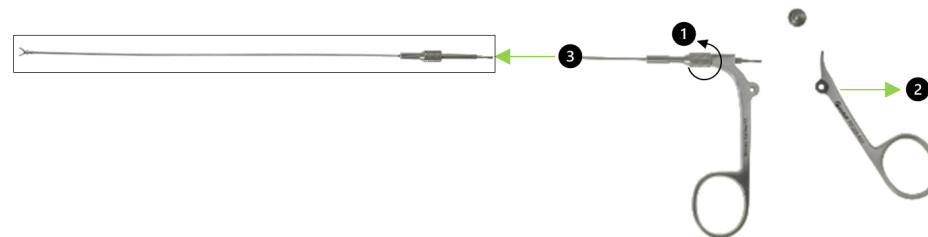
- Išimant instrumentą, būkite atsargūs. Priešingu atveju gali ištekti kraujas, gleivės ir kitos išskyros, o tai gali kelti infekcijos pavojų.
- Jei jaučiate pasipriešinimą, sumažinkite lenkimo kampą, kol instrumentą bus galima lengvai ištraukti. Jei instrumentą ištrauksite jėga, jis ir (arba) endoskopas gali būti pažeisti. Jei instrumento nebegalima visiškai uždaryti, išimkite endoskopą su instrumentu.
- Įsitikinkite, kad neliko infekcinių medžiagų, nes kitaip pacientui ir naudotojui kyla infekcijos pavojus.

BIOPSIJOS ŽNYPLIŲ, GRIEBTUVŲ, ŽIRKLIŲ IŠARDYMAS

1. Pasisukite varžtą (1) prieš laikrodžio rodyklę ir išsukite jį (2).
2. Pagal prieš laikrodžio rodyklę atsukite rankenos (1) raižytą veržlę.

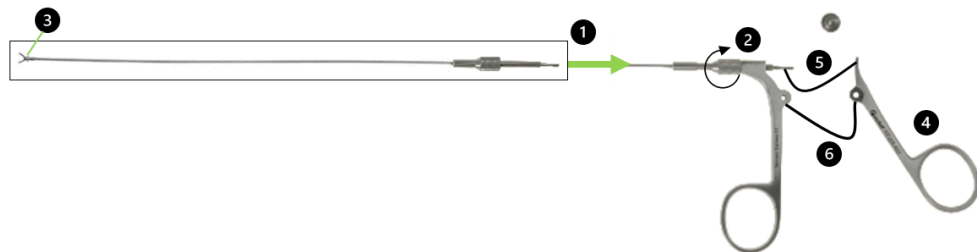


3. Nuimkite nykščiu valdomą rankeną (2) ir ištraukite instrumentą iš rankenos (3).



BIOPSIJOS PINCETŲ, GRASPING PINCETŲ, ŽIRKLĖS SURINKIMAS

- Įdėkite instrumentų įdėklą (1) į priekinės rankenos angą ir prisukite raižytą varžtą pagal laikrodžio rodyklę (2).
- Prieš priverždami varžtą, nustatykite darbo galą (3).
- Įdėkite nykščiu valdomą rankeną (4) su šakute į instrumento įdėklo griovelį (5) ir į varžto fiksatorių (6).



- Prisukite rankenos varžtą pagal laikrodžio rodyklę.



PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklų dažnumas
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybė
 - Bet kokių tiesioginių produkto žymėjimų skaidrumą
- Nenaudokite fiksavimo priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), nes tai gali sukelti likučių sukietėjimą ir taip pabloginti valymo rezultatus. Valymo priemonės turi būti be aldehydų.

⚠ Jei akmens ekstraktoriaus nėra pažeistas ir tinkamai prižiūrimas, jį galima naudoti iki 60 kartų. Už bet kokį tolesnį naudojimą atsako naudotojas. Pažeistų ir (arba) užterštų instrumentų naudojimas gali sukelti žalą pacientui ir naudotojui.

Medžiagų atsparumas

Renkantis valymo ir dezinfekavimo priemones, įsitikinkite, kad jos neturi šių sudedamųjų dalių:

- Stiprios organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (mažiausia leistina pH vertė 5,5)
- Stiprūs šarminiai tirpalai (didžiausia leistina pH vertė 11, rekomenduojama naudoti neutralius/fermentinius arba šiek tiek šarminius valymo priemones)
- Organiniai tirpikliai (pvz., eteriai, ketonai, benzenai), fluorinti alkoholiai
- Oksidatoriai (pvz., vandenilio peroksidas)
- Halogenai (chloras, jodas, bromas)
- Aromatiniai/fluorinti angliavandeniliai
- Formamidas
- Trichloretilenas/perchloretilenas

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuotos priemonės turi būti atitinkamai pažymėtos. Jos turi būti perdirbtos prieš išmetant ar grąžinant.
- Instrumentai turi būti perdirbti per vieną valandą po naudojimo, kad užkirstų kelią užteršimui išdžiūti.
- Stiprus instrumentų užteršimas turi būti pašalintas iškart po naudojimo vienkartinėmis servetėlėmis.

Transportavimas

- Saugus instrumentų transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpykloje / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Pasirengimas prieš valymą

- Pincetai ir žirkklės turi būti išardomi perdirbimui. Žr. skyrių „Biopsijos pincetų, griebtuvų pincetų ir žirklių išardymas“.

Rankinis išankstinis valymas

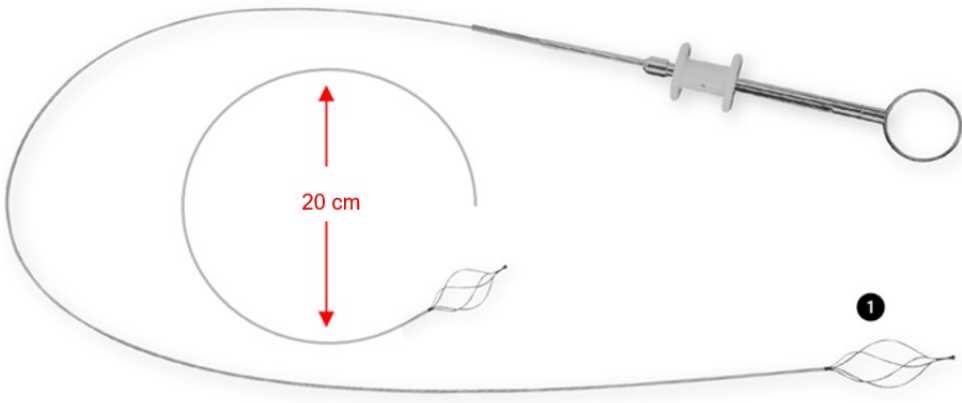
- Laikykis gamintojo nurodymų dėl valymo priemonės (koncentracijos, temperatūros ir ultragarso veikimo trukmės).

Pincetų ir žirklių rankinis išankstinis valymas

- Įmerkite instrumentą į valymo tirpalą ir pašalinkite visus matomus nešvarumus nuo žandų išorės, naudodami švarią, minkštą šepetėlį, kuris naudojamas tik šiam tikslui. Nenaudokite plieninės vatos ar metalinių šepetėlių.
- Į valymo tirpalą panardytą instrumentą atidarykite ir uždarykite žandikaulius mažiausiai tris kartus.
- Išardykite pincetą ir žirkles. Žr. skyrių „Biopsijos pinceto, griebtuvų pinceto ir žirklių išardymas“.
- Įdėkite instrumentus su atidarytais žandais ir rankena tiesiai į ultragarso vonią, pripildytą valymo tirpalu (trukmė, koncentracija ir ultragarso veikimo laikas pagal gamintojo instrukcijas).
- Tada instrumentus nuplaukite po tekančiu vandeniu ne mažiau kaip vieną minutę: temperatūra < 35 °C / 95 °F.

Rankinis akmenų ekstraktoriaus išankstinis valymas

- 1. Pamerkti akmenų ekstraktorių į valymo tirpalą ir pašalinti visus matomus nešvarumus švairiu, minkštu šepetėliu, kuris naudojamas tik šiam tikslui. Nenaudoti plieninės vatos ar metalinių šepetėlių.
- 2. Atidarykite ir uždarykite akmenų ekstraktoriaus darbo galą (1), panardytą į valymo tirpalą, mažiausiai tris kartus.
- 3. Atsuktą akmens ekstraktorių (ne mažesnį kaip Ø 20 cm) su atidarytu darbo galu įdėkite tiesiai į ultragarso vonią, pripildytą valymo tirpalu (trukmė ir koncentracija, taip pat ultragarso veikimo laikas pagal gamintojo instrukcijas).



Valymo priemonė rankiniam išankstiniam valymui ultragarso vonioje

Proceso tipas	Valymo priemonė	pH vertė	Gamintojas
Enziminis	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD) ir taikydami procedūrą / programą, patvirtintą WD ir chirurginiams instrumentams (EN ISO 15883).
- Reikia laikytis WD gamintojų naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas.

Valymo priemonės mašiniam valymui WD

Proceso tipas	Valymo priemonė	pH vertė	Gamintojas
Enziminė	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedūra

- 1. Įdėkite išardytus pincetus ir žirkles su atviromis žnyplėmis arba akmens ištraukiklį (ne mažesnį kaip Ø 20 cm) su ištiestu darbo galu į plovimo-dezinfekavimo aparatą. Įsitikinkite, kad instrumentai nesiliečia vienas su kitu.
- 2. Rankenų dalis padėkite į mažų dalių krepšelį plovimo-dezinfekavimo aparate.
- 3. Pradėkite programą.
- 4. Programos pabaigoje išimkite instrumentus.

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD, naudojant fermentinį procesą

Procesas	Reagentai	Laikas / min	T / °C
Prievalymas	Dejonizuotas vanduo	5	< 25 °C
Drenažas	---	---	---
Valymas	Dejonizuotas vanduo Enziminis valymo agentas (1)	5	40
Drenažas	---	---	---
Drenažas	---	---	---
Praplovimas (2)	Dejonizuotas vanduo	3	Šaltas
Drenažas	---	---	---
Dezinfekcija (3)	Dejonizuotas vanduo	10	> 90
Džiovinimas (4)	---	> 20	Maks. 93

- (1) Rekomenduojamos priedo koncentracijos nurodytos valymo priemonės duomenų lape.
- (2) Pastaba: skalavimui naudokite tik sterilią (maks. 10 bakterijų/ml) ir mažai endotoksinų turinčią (maks. 0,25 endotoksinų vienetų/ml) vandenį.
- (3) Atliekant mechaninę terminę dezinfekciją, laikykitės nacionalinių reikalavimų dėl A0 vertės pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Prireikus, rankinis džiovinimas taip pat gali būti atliekamas naudojant nepaliekančią pūkelių audinį. Instrumentų ertmes išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRA

- Negalima naudoti instrumentų aliejų ir tepalų.
- Po valymo ir dezinfekcijos instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, sklendėms, jungtims ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei likučiai / skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo veikimą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti. Žr. skyrių „Biopsijos pincetų, griebtuvų, žirklių surinkimas“.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atliekamas pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei pakuojama atskirai, įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšiant pakuotės. Aštrios viršūnės ir kraštai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Garo sterilizavimo procesas (frakcionuotas vakuuminis procesas) yra patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665-1
- Negalima naudoti šių sterilizavimo procedūrų: greitojo sterilizavimo, karšto oro sterilizavimo, radiacinio sterilizavimo, formaldehido arba etilenoksido sterilizavimo ir plazminio sterilizavimo.

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Džiovinimo trukmė
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minutės	Ne mažiau kaip 20 minučių
121 °C (250 °F)	20 minučių	Ne mažiau kaip 20 minučių

Reikia laikytis gamintojo nurodymų dėl sterilizavimo įrenginio.

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje kambario temperatūroje.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojami šie įrankiai ir mašinos:

Rankinis išankstinis valymas ultragarso vonioje	• Ploviklis: 0,2 % neodisher® MediZym iš Dr. Weigert, fermentinis, pH vertė: 8,2 • Ultragarstinė vonia
Automatinis valymas ir dezinfekavimas	• Terminis dezinfekavimas • Ploviklis: 0,2 % neodisher® MediZym iš Dr. Weigert, fermentinis, pH vertė: 8,2
Plovimo / dezinfekavimo įrenginys	Miele G 7836 CD
Sterilizacija	• Garo sterilizavimas 1: trigubas išankstinis vakuumas; 132 °C/134 °C • Sterilizatorius 1: ZIRBUS technologija HST 6x6x6
	• Garo sterilizavimas 2: trigubas išankstinis vakuumas; 121 °C • Sterilizatorius 2: MMM Euro-Selectomat

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų valymo priemonių ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Produktai turi būti šalinami tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo kraštais. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar kontenerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRĄŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninė priežiūra ir remontas turi būti atliekami tik apmokytų ir kvalifikuotų asmenų. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“, savo platintoją arba medicinos technologijų skyrių.
- Defektuoti produktai turi būti visiškai perdirbti prieš grąžinant juos remontui ar skundui.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie visas problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie juos pranešti gamintojui RUDOLF Medical ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimų, kreipkitės į atitinkamą platintoją arba RUDOLF Medical.

PERDIRBIMAS – TAIKOMI STANDARTAI

- AAMI/ANSI ST77: Daugkartinio naudojimo medicininių prietaisų sterilizavimo talpyklos
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higienos reikalavimai medicinos prietaisų perdirbimui), statusas: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868-8: Galutinai sterilizuotų medicininių prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai garų sterilizatoriams, atitinkantys EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiams tikslams – Maži gariniai sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų apdorojimą
- ISO 17665: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Drėgnas karštis – Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir įprastinei kontrolei
- Medicinos prietaisų paslaugos – garų sterilizavimui: ataskaitos Nr. 146159-10 ir Nr. 052360-10
- Medicinos prietaisų paslaugos – automatinis valymas: ataskaitos Nr. 146158-10-A, Nr. 146158-10-B, Nr. 146158-10-C

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Medicinos prietaisas