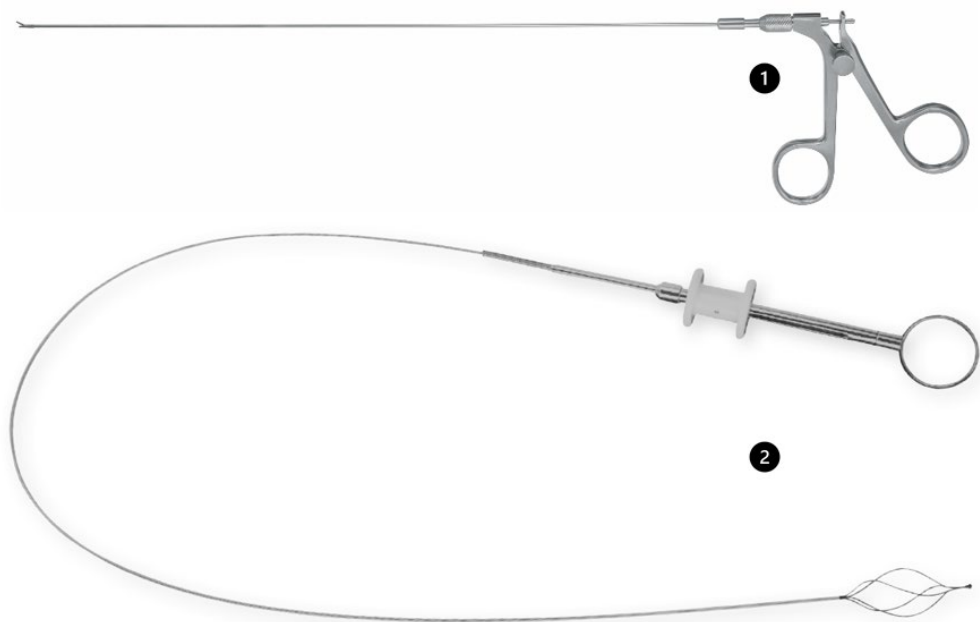


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)

FORCEPS SEMIRIGID ȘI FLEXIBIL PENTRU BIOPSIE, FORCEPS DE PRINDERE, FOARFECI ȘI EXTRACTOR FLEXIBIL DE PIATRĂ



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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESSARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru forcepsurile semi-rigide și flexibile pentru biopsie, forcepsurile de prindere, foarfecele și extractorul flexibil de calculi RUDOLF Medical.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos. Instrumentele sunt utilizate în urologie, nefroscopie și histeroscopie.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale de sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterilizate și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Pensele de biopsie semirigide și flexibile, pensele de prindere, foarfecele și dispozitivele flexibile de îndepărtare a calculilor sunt destinate tăierii, prinderii și îndepărtării biopsiilor sau calculilor în ginecologia/urologia endoscopică.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/pârghierii pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu atingeți mandrina forcepsului de prindere cu o mandrină, deoarece există riscul de rănire și infecție.
- Nu utilizați perii metalice sau abrazive, deoarece acestea pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturile trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocessarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați următoarele:

- Deteriorări externe (de exemplu, teacă deformată, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Fălciile forcepsului trebuie să se deschidă și să se închidă ușor și corect, fără a aplica o forță prea mare.
- Funcționare corectă
- Reziduuri de agent de curățare sau dezinfectant

APLICARE

Introducerea forcepsului

Introduceți instrumentul cu fălciile închise în canalul pentru instrumente, după cum urmează:

1. Asigurați-vă că instrumentul utilizat corespunde diametrului canalului pentru instrumente.
2. Acționați mânerul pentru a închide fălciile forcepsului și introduceți instrumentul în endoscop cu fălciile închise.
3. Țineți instrumentul cât mai axial posibil atunci când îl introduceți în canalul pentru instrumente.
4. Prindeți instrumentul la aproximativ 3 cm în fața fălciilor/capătului de lucru înainte de a introduce penseta în canalul pentru instrumente. Împingeți penseta înainte încet și cu atenție, cu fălciile închise, până când penseta este clar vizibilă.
5. Țineți mânerul ferm atunci când introduceți instrumentul în canalul pentru instrumente.

⚠ Nu introduceți instrumentul dacă întâmpinați rezistență și nu împingeți niciodată instrumentul înainte brusc. În caz contrar, instrumentul și/sau endoscopul pot fi deteriorate. De asemenea, acest lucru poate duce la rănirea pacientului, cum ar fi perforații, sângerări sau leziuni ale mucoasei.

Îndepărtarea probelor de țesut sau a corpurilor străine cu ajutorul forcepsului

1. Ghidați penseta până la punctul în care trebuie îndepărtată proba sau corpul străin.
2. Deschideți fălciile și prindeți țesutul sau obiectul care trebuie îndepărtat.

⚠ Nu apăsați instrumentul prea tare în țesut, deoarece acest lucru poate duce la leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, sângerări sau leziuni ale mucoasei.

Tăierea țesutului sau suturarea cu foarfeca

1. Ghidați instrumentul în punctul în care trebuie tăiat țesutul sau sutura.
2. Deschideți și închideți instrumentul pentru a tăia și separa țesutul sau sutura.

⚠ Nu apăsați foarfecele prea tare în țesut, deoarece acest lucru poate duce la leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, sângerări sau leziuni ale membranei mucoase.

Extragerea țesutului sau a corpurilor străine cu un extractor de calculi

1. Ghidați cosul spre locul unde trebuie prelevat țesutul sau îndepărtat corpul străin.
1. Deschideți coșul împingând glisorul de pe mâner înainte.
2. Prindeți țesutul sau corpul străin care trebuie îndepărtat.
3. Închideți cu atenție coșul trăgând glisorul de pe mâner spre dvs.

⚠ Nu apăsați extractorul de calculi prea puternic în țesut, deoarece acest lucru poate duce la leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, sângerări sau leziuni ale mucoasei.

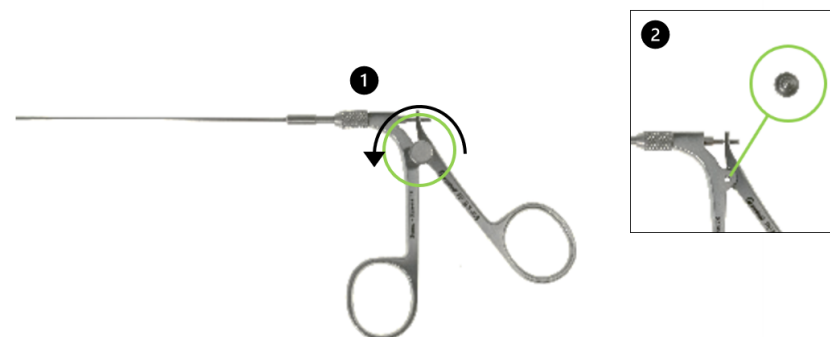
Scoaterea instrumentului din canalul pentru instrumente

1. Acționați mânerul pentru a închide fălciile instrumentului.
2. Când instrumentul este închis, trageți-l încet și cu atenție din canalul pentru instrumente.

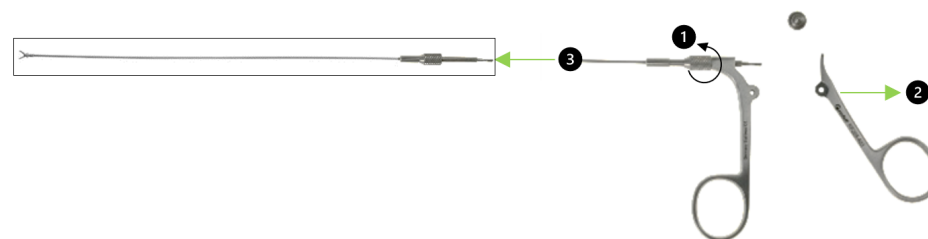
- ⚠
- Aveți grijă când scoateți instrumentul. În caz contrar, pot ieși sânge, mucus și alte secreții, ceea ce ar putea reprezenta un risc de infecție.
 - Dacă simțiți rezistență, reduceți unghiul de îndoire până când instrumentul poate fi retras cu ușurință. Instrumentul și/sau endoscopul pot fi deteriorate dacă sunt retrase cu forță. Dacă instrumentul nu mai poate fi închis complet, scoateți endoscopul împreună cu instrumentul.
 - Asigurați-vă că nu rămâne niciun material infecțios, altfel există riscul de infecție pentru pacient și utilizator.

DEMONTAREA FORCEPSULUI DE BIOPSIE, FORCEPSULUI DE PRINDERE, FOARFECELOR

1. Slăbiți șurubul (1) în sens invers acelor de ceasornic și scoateți-l (2).
2. Slăbiți piulița zimțată de pe mâner (1) în sens antiorar.

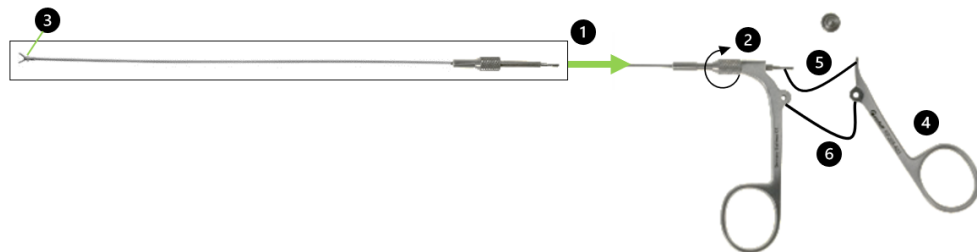


3. Scoateți mânerul acționat cu degetul mare (2) și trageți inserția instrumentului din mâner (3).



ASAMBLAREA FORCEPSULUI DE BIOPSIE, FORCEPSULUI DE PRINDERE, FOARFECELOR

1. Introduceți inserția instrumentului (1) în deschiderea mânerului frontal și înșurubați piulița zimțată în sensul acelor de ceasornic (2).
2. Poziționați capătul de lucru (3) înainte de a strânge șurubul.
3. Introduceți mânerul acționat cu degetul mare (4) cu furca în canelura (5) a inserției instrumentului și în dispozitivul de blocare a șurubului (6).



4. Strângeți șurubul de pe mâner în sensul acelor de ceasornic.



INSTRUCTIUNI DE REPROCESSARE

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte ($> 40^{\circ}\text{C}$), deoarece acest lucru poate duce la întărirea reziduurilor și, astfel, poate afecta eficiența curățării. Agenții de curățare trebuie să fie fără aldehide.

⚠ Cu condiția ca extractorul de pietre să nu fie deteriorat și să fie îngrijit corespunzător, acesta poate fi reutilizat de până la 60 de ori. Orice utilizare suplimentară peste acest număr este responsabilitatea utilizatorului. Utilizarea instrumentelor deteriorate și/sau contaminate poate duce la rănirea pacientului și a utilizatorului.

Rezistența materialului

Atunci când selectați agenți de curățare și dezinfectanți, asigurați-vă că aceștia **nu** conțin următoarele ingrediente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți puternici (valoare minimă admisă a pH-ului 5,5)
- Soluții alcaline puternice (valoare maximă admisă a pH-ului 11, se recomandă utilizarea unui agent de curățare neutru/enzimatic sau ușor alcalin)
- Solvenți organici (de exemplu, eteri, cetone, benzeni), alcoolii fluorurați
- Agenți oxidanți (de exemplu, peroxizi de hidrogen)
- Halogene (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate
- Formamidă
- Tricloretilenă/percloretilenă

Tratament inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării.
- Contaminarea puternică a instrumentului trebuie îndepărtată imediat după utilizare cu o cârpă de unică folosință.

Transport

- Transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuat într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Pensele și foarfecele trebuie dezasamblate pentru reprocesare. Consultați secțiunea „Dezasamblarea penselor de biopsie, penselor de prindere și foarfecelor”.

Pre-curățare manuală

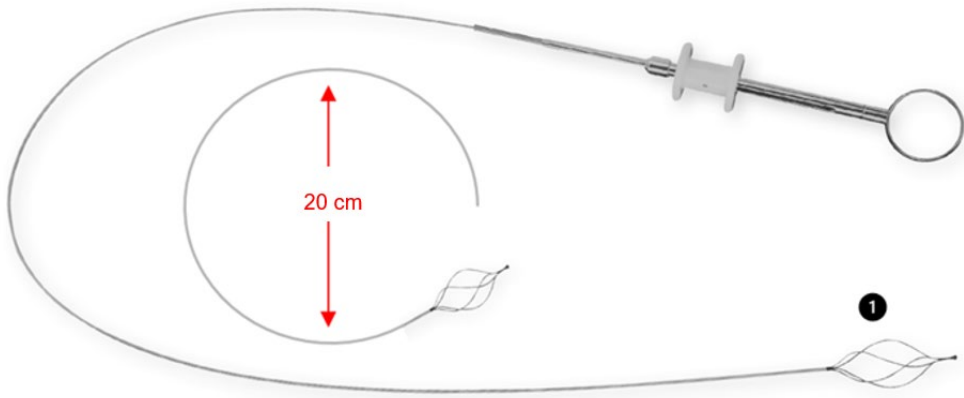
- Respectați instrucțiunile producătorului privind agentul de curățare (concentrație, temperatură și timp de sonicare).

Pre-curățarea manuală a forcepsurilor și foarfecelor

1. Scufundați instrumentul în soluția de curățare și îndepărtați orice contaminare vizibilă pe exteriorul fălcilor folosind o perie curată și moale, utilizată exclusiv în acest scop. Nu folosiți burete de sârmă sau perii metalice.
2. Deschideți și închideți fălcile instrumentului scufundat în soluția de curățare de cel puțin trei ori.
3. Dezasamblați forcepsul și foarfecele. Consultați secțiunea „Dezasamblarea forcepsului pentru biopsie, a forcepsului de prindere și a foarfecelui”.
4. Puneți instrumentele cu fălcile deschise și mânerul direct într-o baie cu ultrasunete umplută cu soluție de curățare (durata, concentrația și timpul de sonicare conform instrucțiunilor producătorului).
5. Apoi clătiți instrumentele sub apă curentă timp de cel puțin un minut: temperatură $< 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F .

Pre-curățarea manuală a extractorului de pietre

- 1. Scufundați extractorul de pietre în soluția de curățare și îndepărtați toate contaminările vizibile folosind o perie curată și moale, utilizată numai în acest scop. Nu utilizați lână de oțel sau perii metalice.
- 2. Deschideți și închideți capătul de lucru (1) al extractorului de pietre scufundat în soluția de curățare de cel puțin trei ori.
- 3. Așezați extractorul de pietre înfășurat (nu mai puțin de Ø 20 cm) cu capătul de lucru deschis direct într-o baie cu ultrasunete umplută cu soluție de curățare (durata și concentrația, precum și timpul de sonicare conform instrucțiunilor producătorului).



Agent de curățare pentru pre-curățarea manuală într-o baie cu ultrasunete

Tipul procesului	Agent de curățare	Valoarea pH	Producător
Enzimatic	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentele numai în aparate de spălat și dezinfectat (WD) adecvate și cu o procedură/un program validat pentru WD și instrumente chirurgicale (EN ISO 15883).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorilor WD.
- La selectarea agentului de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agenți de curățare pentru curățarea mașinilor în WD

Tipul procesului	Agent de curățare	Valoarea pH	Producător
Enzimatic	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedură

- 1. Introduceți forcepsul și foarfecele dezasamblate cu fălcile deschise sau extractorul de pietre înfășurat (nu mai puțin de Ø 20 cm) cu capătul de lucru extins în mașina de spălat și dezinfectat. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
- 2. Puneți părțile mânerului într-un coș pentru piese mici în mașina de spălat/dezinfectat.
- 3. Porniți programul.
- 4. Scoateți instrumentele după terminarea programului.

Program automat de curățare cu dezinfectare termică în WD utilizând procesul enzimatic

Proces	Reactivi	Timp / min	T / °C
Pre-curățare	Apă deionizată	5	< 25 °C
Drenare	---	---	---
Curățare	Apă deionizată Agent de curățare enzimatic (1)	5	40
Drenare	---	---	---
Drenare	---	---	---
Spălare (2)	Apă deionizată	3	Rece
Drenare	---	---	---
Dezinfectare (3)	Apă deionizată	10	> 90
Uscare (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Concentrațiile recomandate pentru amestecare se găsesc în fișa tehnică a agentului de curățare.
- (2) Notă: Utilizați numai apă sterilă (max. 10 germeni/ml) și cu conținut redus de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) pentru clătire.
- (3) Pentru dezinfectarea termică mecanică, respectați cerințele naționale pentru valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Dacă este necesar, uscarea manuală poate fi efectuată și cu o cârpă fără scame. Uscați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- Nu trebuie utilizate uleiuri și unsoari pentru instrumente.
- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, clichetelor, articulațiilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere al funcționalității, uzurii și deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit. Consultați secțiunea „Asamblarea forcepsului pentru biopsie, forcepsului de prindere, foarfecelor”.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- Consultați și „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a provoca tensiune pe cusătura de etanșare sau ruperea ambalajului. Vârfurile și marginile ascuțite nu trebuie să perforze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Procesul de sterilizare cu abur (proces de vid fracționat) este validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1
- Nu trebuie utilizate următoarele proceduri de sterilizare: sterilizarea rapidă, sterilizarea cu aer cald, sterilizarea prin radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă și sterilizarea cu plasmă.

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Timp de uscare
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minute	Cel puțin 20 minute
121 °C (250 °F)	20 minute	Cel puțin 20 minute

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de sterilizare.

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu cu un nivel redus de germeni, uscat, curat și fără praf, la temperatura camerei.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA REPROCESSĂRII

Următoarele instrumente și mașini au fost utilizate în validare:

Pre-curățare manuală într-o baie cu ultrasunete	• Detergent: 0,2% neodisher® MediZym de la Dr. Weigert, enzimatic, valoare pH: 8,2 • Baie cu ultrasunete
Curățare și dezinfectare automată	• Dezinfectare termică • Detergent: 0,2% neodisher® MediZym de la Dr. Weigert, enzimatic, valoare pH: 8,2
Mașină de spălat / dezinfectant	Miele G 7836 CD
Sterilizare	• Sterilizare cu abur 1: triplu pre-vid; 132 °C/134 °C • Sterilizator 1: tehnologie ZIRBUS HST 6x6x6
	• Sterilizare cu abur 2: triplu pre-vid; 121 °C • Sterilizator 2: MMM Euro-Selectomat

NOTĂ

- Dacă agenții de curățare și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul lor.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dvs. sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze toate problemele legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul respectiv sau RUDOLF Medical.

REPROCESARE - STANDARDE APLICABILE

- AAMI/ANSI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Cerințe de igienă privind sterilizarea dispozitivelor medicale), stare: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 – Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor medicale – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale – Căldură umedă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale
- Servicii pentru dispozitive medicale – pentru sterilizarea cu abur: Rapoartele nr. 146159-10 și nr. 052360-10
- Servicii pentru dispozitive medicale - pentru curățarea automată: Rapoarte nr. 146158-10-A, nr. 146158-10-B, nr. 146158-10-C

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. per ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	A se păstra în loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Dispozitiv medical