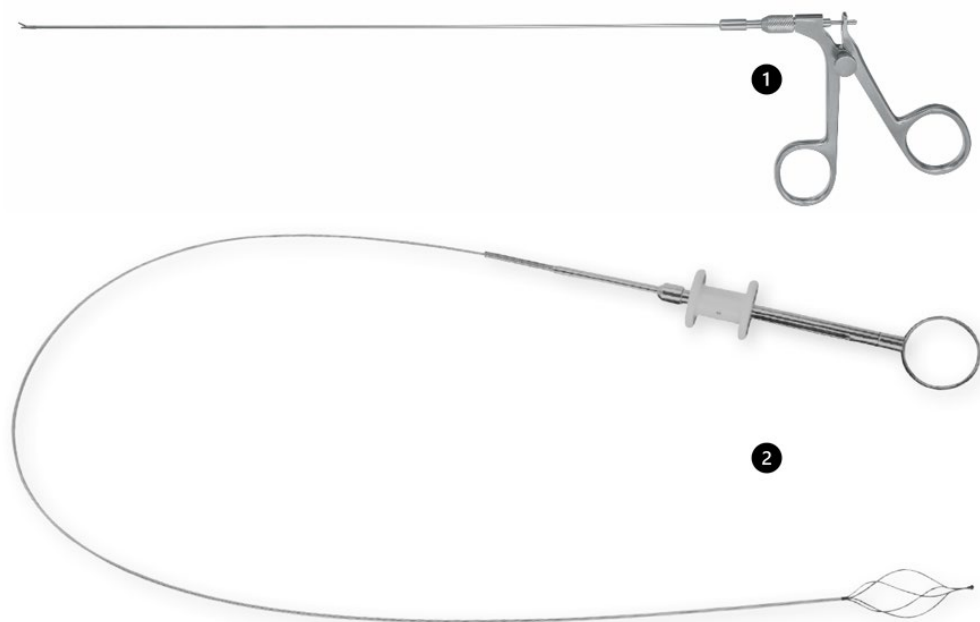


NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

POLOTUHÉ A OHÝBATEĽNÉ BIOPSIJNÉ KLEŠTĚ, CHYTAČSKÉ KLEŠTĚ, NOŽNICE A OHÝBATEĽNÝ EXTRAKTOR KAMEŇOV



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

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

CE 0297

PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

VÝROBOK

Tieto pokyny na použitie platia pre polotuhé a ohýbné biopsické kliešte, uchopovacie kliešte, nožnice a ohýbný extrakčný nástroj na kamene spoločnosti RUDOLF Medical.

Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie. Nástroje sa používajú v urológii, nefroskopii a hysteroskopii.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, operačnými sestrami, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Inštrumenty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly sa musia vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Polotuhé a ohýbné biopsické kliešte, uchopovacie kliešte, nožnice a ohýbné nástroje na odstraňovanie kameňov sú určené na rezanie, uchopovanie a odstraňovanie biopsií alebo kameňov v endoskopickéj gynekológii/urologii.

KONTRAINDIKÁCIA

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom systéme.



VAROVANIA A OPATRENIA

- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Nedotýkajte sa trňa uchopovacích klieští, pretože existuje riziko poranenia a infekcie.
- Nepoužívajte kovové kľezy ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nástroje nikdy nenechávajte príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaný plášť, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Čeluste klieští sa musia otvárať a zatvárať plynulo a správne bez použitia príliš veľkej sily.
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

POUŽITIE

Vloženie klieští

Nástroj so zatvorenými čelustami vložte do kanála nástroja nasledovne:

1. Uistite sa, že použitý nástroj zodpovedá priemeru kanála pre nástroje.
2. Ovládajte rukoväť, aby sa čeluste klieští uzavreli, a vložte nástroj do endoskopu so zatvorenými čelustami.
3. Pri vkladaní nástroja do kanála nástroja ho držte čo najviac osovo.
4. Pred vložením klieští do kanála pre nástroje uchopte nástroj približne 3 cm pred čelusťou/pracovným koncom. Pomaly a opatrne posuňte kliešte dopredu so zatvorenou čelusťou, kým nebudú kliešte jasne viditeľné.
5. Pri vkladaní nástroja do kanála pre nástroje pevne držte rukoväť.

⚠ Nástroj nevkladajte, ak cítite odpor, a nikdy ho netlačte dopredu prudko. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu nástroja a/alebo endoskopu. Môže to tiež spôsobiť poranenie pacienta, napríklad perforácie, krvácanie alebo poranenia sliznice.

Odstránenie vzoriek tkaniva alebo cudzích telies pomocou klieští

1. Kliešte nasmerujte na miesto, kde sa má odobrať vzorka alebo cudzie teleso.
2. Otvorte čeluste a uchopte tkanivo alebo predmet, ktorý má byť odstránený.

⚠ Nástroj netlačte príliš silno do tkaniva, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta, napríklad k perforáciám, krvácaniu alebo poraneniu sliznice.

Rezanie tkaniva alebo šitie nožnicami

1. Nástroj nasmerujte na miesto, kde má byť tkanivo rezané alebo šité.
2. Otvorte a zatvorte nástroj, aby ste narezali a oddelili tkanivo alebo stehu.

⚠ Nestlačte nožnice príliš silno do tkaniva, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poraneniu sliznice.

Extrakcia tkaniva alebo cudzích teliesok pomocou extrakčného nástroja

1. Nasmerujte košík na miesto, kde má byť tkanivo odstránené alebo cudzie teleso vyňaté.
1. Otvorte košík posunutím posúvača na rukoväti dopredu.
2. Zachyťte tkanivo alebo cudzie teleso, ktoré má byť odstránené.
3. Opatrne zatvorte košík potiahnutím posúvača na rukoväti smerom k sebe.

⚠ Nenatláčajte extraktor kameňov príliš silno do tkaniva, pretože to môže viesť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poraneniu sliznice.

Vytiahnutie nástroja z kanála nástroja

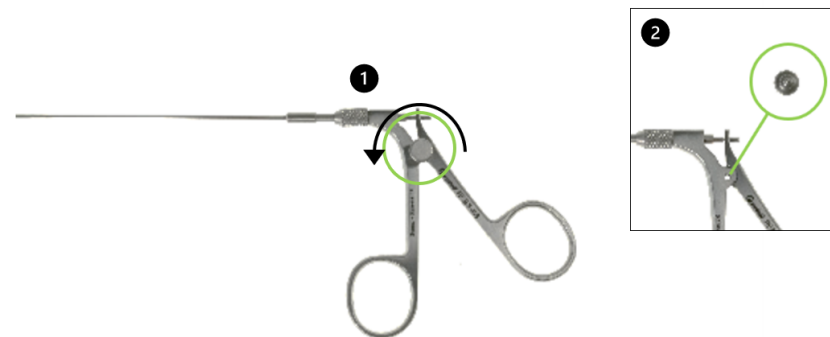
1. Ovládajte rukoväť, aby sa uzavreli čeluste nástroja.
2. Keď je nástroj uzavretý, pomaly a opatrne ho vytiahnite z kanála nástroja.



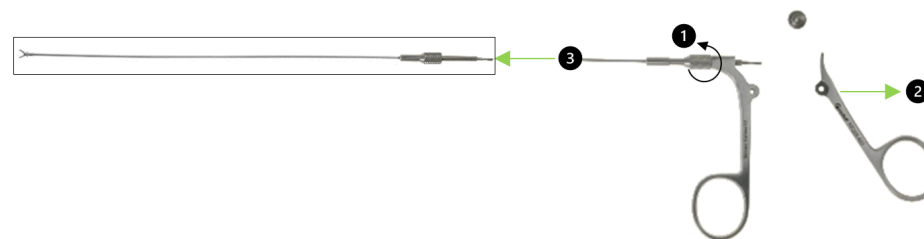
- Pri vyberaní nástroja buďte opatrní. V opačnom prípade môže dôjsť k úniku krvi, hlienu a iných sekrétov, čo môže predstavovať riziko infekcie.
- Ak cítite odpor, znížte uhol ohybu, kým sa nástroj nebude dať ľahko vytiahnuť. Nástroj a/alebo endoskop sa môžu poškodiť, ak sa vytiahnu silou. Ak sa nástroj už nedá úplne uzavrieť, vyberte endoskop spolu s nástrojom.
- Uistite sa, že nezostali žiadne infekčné materiály, inak hrozí riziko infekcie pre pacienta a používateľa.

ROZOBRTIE BIOPSICKÝCH KLIEŠTÍ, UCHOPOVACÍCH KLIEŠTÍ, NOŽNÍC

1. Povolte skrutku (1) proti smeru hodinových ručičiek a vyberte ju (2).
2. Povoľte vroubkovanú maticu z rukoväte (1) proti smeru hodinových ručičiek.

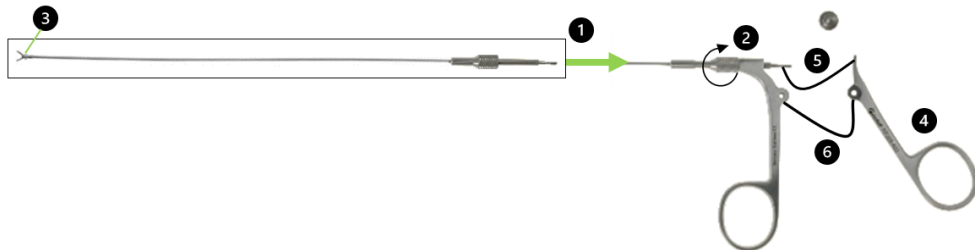


3. Odstráňte rukoväť ovládanú palcom (2) a vytiahnite nástrojovú vložku z rukoväti (3).



MONTÁŽ BIOPSIJNÝCH KLEŠŤOV, CHYTAČSKÝCH KLEŠŤOV, NOŽNÍC

1. Vložte nástrojovú vložku (1) do otvoru prednej rukoväti a dotiahnite vroubkovanú maticu v smere hodinových ručičiek (2).
2. Pred utiahnutím skrutky umiestnite pracovný koniec (3).
3. Vložte rukoväť ovládanú palcom (4) s vidličkou do drážky (5) vložky nástroja a do skrutkového zámku (6).



4. Utiahnite skrutku na rukoväti v smere hodinových ručičiek.



INŠTRUKCIE NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým k zhoršeniu výsledku čistenia. Čistiace prostriedky nesmú obsahovať aldehydy.

⚠ Za predpokladu, že extrakčný nástroj na kameň nie je poškodený a je ošetrovaný správnym spôsobom, je možné ho použiť až 60-krát. Za akékoľvek ďalšie použitie nad tento limit zodpovedá používateľ. Použitie poškodených a/alebo kontaminovaných nástrojov môže viesť k poraneniu pacienta a používateľa.

Odolnosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky:

- Silné organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna povolená hodnota pH 5,5)
- Silné alkalické roztoky (maximálna prípustná hodnota pH 11, odporúča sa neutrálny/enzymový alebo mierne alkalický čistiaci prostriedok)
- Organické rozpúšťadlá (napr. étery, ketóny, benzény), fluórované alkoholy
- Oxidujúce látky (napr. peroxidy vodíka)
- Halogény (chlór, jód, bróm)
- Aromatické/halogénované uhľovodíky
- Formamid
- Trichlóretylén/perchlóretylén

Počiatočné ošetrovanie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť ako také označené. musia byť pred likvidáciou alebo vrátením opätovne spracované.
- Nástroje musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie.
- Silné znečistenie nástroja sa musí ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.

Preprava

- Bezpečná preprava nástrojov na miesto opätovného spracovania by sa mala vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

Príprava pred čistením

- Kliešte a nožnice sa musia na spracovanie rozobrať. Pozrite si časť „Rozobratie biopsických klieští, uchopovacích klieští a nožníc“.

Ručné predčistenie

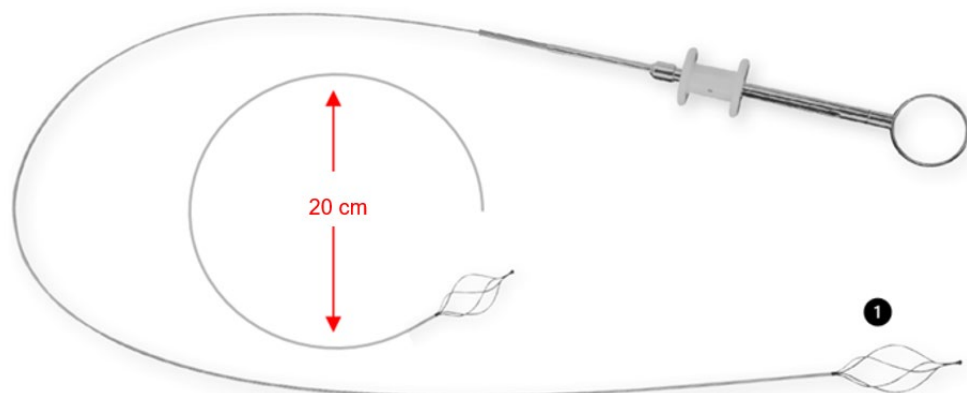
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiaceho prostriedku (koncentrácia, teplota a dĺžka sonikácie).

Ručné predčistenie klieští a nožníc

1. Nástroj ponorte do čistiaceho roztoku a odstráňte všetky viditeľné nečistoty z vonkajšej strany čeľustí pomocou čistej, mäkké kefky, ktorá sa používa výlučne na tento účel. Nepoužívajte oceľovú vlnu ani kovové kefky.
2. Otvorte a zatvorte čeľuste nástroja ponoreného v čistiacom roztoku najmenej trikrát.
3. Rozložte kliešte a nožnice. Pozrite si časť „Rozloženie biopsických klieští, uchopovacích klieští a nožníc“.
4. Nástroje s otvorenými čeľuštami a rukoväťou vložte priamo do ultrazvukovej kúpeľne naplnené čistiacim roztokom (trvanie, koncentrácia a doba sonikácie podľa pokynov výrobcu).
5. Potom nástroje opláchnite pod tečúcou vodou najmenej jednu minútu: teplota < 35 °C / 95 °F.

Ručné predčistenie extrakčného nástroja na kamene

1. Ponorte extraktor kameňov do čistiaceho roztoku a odstráňte všetky viditeľné nečistoty pomocou čistej, mäkké kefy, ktorá sa používa výlučne na tento účel. Nepoužívajte oceľovú vlnu ani kovové kefy.
2. Otvorte a zatvorte pracovný koniec (1) extrakčného nástroja ponoreného v čistiacom roztoku najmenej trikrát.
3. Vložte navinutý extrakčný nástroj na kameň (nie menej ako Ø 20 cm) s otvorenou pracovnou časťou priamo do ultrazvukovej kúpeľne naplnenou čistiacim roztokom (trvanie a koncentrácia, ako aj doba sonikácie podľa pokynov výrobcu).



Čistiaci prostriedok na ručné predčistenie v ultrazvukovej kúpeli

Typ procesu	Čistiaci prostriedok	Hodnota pH	Výrobca
Enzymatický	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Nástroje čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách-dezinfekčných prístrojoch (WD) a postupom/programom schváleným pre WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistiace prostriedky na strojové čistenie v WD

Typ procesu	Čistiaci prostriedok	Hodnota pH	Výrobca
Enzymatické	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Postup

1. Rozobraté kliešte a nožnice s otvorenými čeľusťami alebo navinutý extraktor kameňov (nie menej ako Ø 20 cm) s pracovným koncom zasuňte do umývačky-dezinfektora. Uistite sa, že sa nástroje navzájom nedotýkajú.
2. Časti rukoväti vložte do košíka na malé časti v umývačke/dezinfektore.
3. Spustíte program.
4. Po skončení programu nástroje vyberte.

Automatický čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v WD pomocou enzýmového procesu

Proces	Reagent	Čas / min	T / °C
Predčistenie	Deionizovaná voda	5	< 25 °C
Vypúšťanie	---	---	---
Čistenie	Deionizovaná voda Enzymatický čistiaci prostriedok (1)	5	40
Vypúšťanie	---	---	---
Odtok	---	---	---
Preplachovanie (2)	Deionizovaná voda	3	Studená
Vypúšťanie	---	---	---
Dezinfekcia (3)	Deionizovaná voda	10	> 90
Sušenie (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Odporúčané koncentrácie zmesi nájdete v technickom liste čistiaceho prostriedku.
- (2) Poznámka: Na oplachovanie používajte iba sterilnú (max. 10 baktérií/ml) a nízkoendotoxínovú (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) vodu.
- (3) Pri mechanickej tepelnej dezinfekcii dodržujte národné požiadavky na hodnotu A0 podľa normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) V prípade potreby je možné vykonať aj ručné sušenie pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Nesmú sa používať oleje a mazivá na nástroje.
- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitná pozornosť sa musí venovať drážkam, západkám, spojom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, proces čistenia a dezinfekcie sa musí zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (praskliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený. Pozrite si časť „Montáž biopsických klieští, uchopovacích klieští, nožníc“.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.

BALENIE

- Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva podľa noriem DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez napätia na tesniacom šve alebo roztrhnutí balenia. Ostré hroty a hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Proces parnej sterilizácie (frakcionovaný vákuový proces) je validovaný podľa DIN EN ISO 17665-1
- Nesmú sa používať nasledujúce sterilizačné postupy: blesková sterilizácia, sterilizácia horúcim vzduchom, sterilizácia žiarením, sterilizácia formaldehydom alebo etylénoxidom a plazmová sterilizácia.

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Doba sušenia
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minút	Minimálne 20 minút
121 °C (250 °F)	20 minút	Minimálne 20 minút

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa sterilizačného zariadenia.

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom pri izbovej teplote.

INFORMÁCIE O VALIDÁCII REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

Ručné predčistenie v ultrazvukovej kúpeli	• Čistiaci prostriedok: 0,2 % neodisher® MediZym od Dr. Weigert, enzymatický, hodnota pH: 8,2 • Ultrazvuková vaňa
Automatické čistenie a dezinfekcia	• Tepelná dezinfekcia • Čistiaci prostriedok: 0,2 % neodisher® MediZym od Dr. Weigert, enzýmový, hodnota pH: 8,2
Umývačka / dezinfekčný prístroj	Miele G 7836 CD
Sterilizácia	• Sterilizácia parou 1: trojité predvákuovanie; 132 °C/134 °C • Sterilizátor 1: technológia ZIRBUS HST 6x6x6 • Parná sterilizácia 2: trojité predvákuum; 121 °C • Sterilizátor 2: MMM Euro-Selectomat

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované čistiace prostriedky a stroje, používateľ musí overiť ich proces.

LIKVIDÁCIA

- Produkty sa môžu likvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov postupujte v súlade s národnými predpismi a platnými nemocničnými smernicami.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy musia vykonávať iba vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical, svojho distribútora alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal všetky problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical nahlásiť svojmu distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť tieto incidenty spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ sídli.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte svojho príslušného distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.

OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE – PLATNÉ NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Zariadenia na sterilizáciu opakovo použiteľných zdravotníckych pomôcok
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Požiadavky na hygienu pri spracovaní zdravotníckych pomôcok), stav: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok
- Služby pre zdravotnícke pomôcky – pre parnú sterilizáciu: Správy č. 146159-10 a č. 052360-10
- Služby pre zdravotnícke pomôcky – pre automatické čistenie: Správy č. 146158-10-A, č. 146158-10-B, č. 146158-10-C

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávať v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Zdravotnícky prostriedok