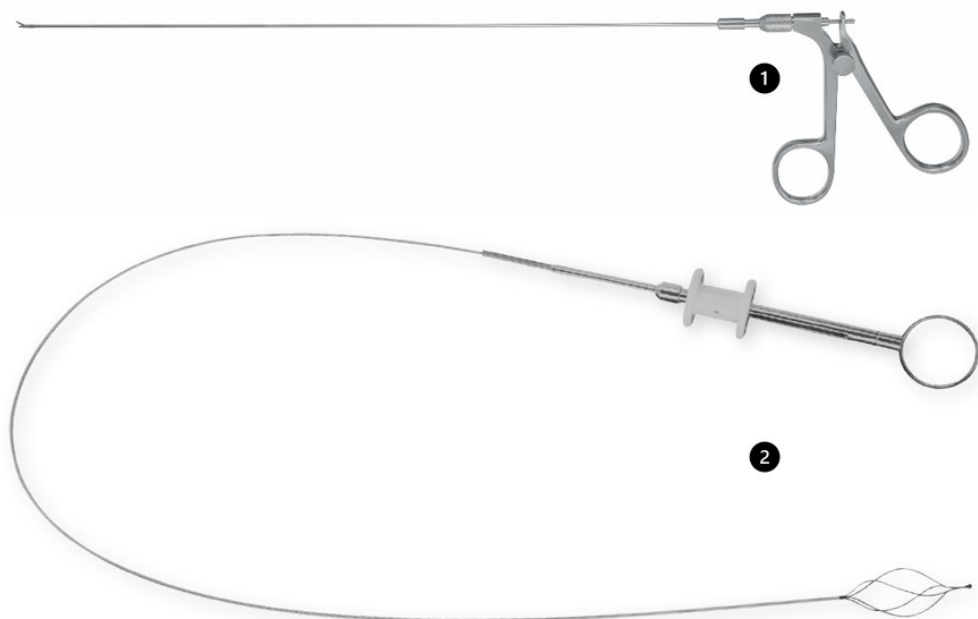


NAVODILA ZA UPORABO (SL)

POLTRDI IN FLEKSIBILNI BIOPSIJSKI PINCETI, PINCETI ZA PRIPADANJE, ŠKARJE IN FLEKSIBILNI IZVLEČEVALEC KAMNOV



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

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



PREBERITE PRED PONOVNO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za poltrde in fleksibilne biopsijske klešče, prijemalne klešče, škarje in fleksibilni ekstraktor kamnov RUDOLF Medical.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju. Instrumenti se uporabljajo v urologiji, nefroskopiji in histeroskopiji.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



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.

NAMEN

Poltrde in fleksibilne biopsijske klešče, prijemalne klešče, škarje in fleksibilni odstranjevalci kamnov so namenjeni za rezanje, prijemanje in odstranjevanje biopsij ali kamnov v endoskopski ginekologiji/urologiji.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Ne dotikajte se mandrela klešč za prijemanje z mandrelom, saj obstaja nevarnost poškodb in okužbe.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih sredstev, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v raztopini za razkuževanje. Upoštevajte navodila proizvajalca raztopine za razkuževanje.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirana ovojnica, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Čeljusti klešč se morajo odpirati in zapirati gladko in pravilno, brez prevelike sile.
- Pravilno delovanje
- Ostanke čistilnega sredstva ali razkužila

UPORABA

Vstavljanje klešč

Instrument z zaprtimi čeljustmi vstavite v kanal za instrumente na naslednji način:

1. Prepričajte se, da je uporabljeni instrument skladen s premerom kanala za instrumente.
2. Z ročajem zaprite čeljusti klešč in instrument vstavite v endoskop z zaprtimi čeljustmi.
3. Instrument pri vstavljanju v kanal za instrumente držite čim bolj osično.
4. Instrument primite približno 3 cm pred čeljustjo/delovnim delom, preden klešče vstavite v kanal za instrumente. Klešče s zaprtimi čeljustmi počasi in previdno potisnite naprej, dokler klešče niso jasno vidne.
5. Pri vstavljanju instrumenta v kanal za instrumente trdno držite ročaj.

⚠ Instrumenta ne vstavljajte, če naletite na upor, in ga nikoli ne potiskajte naprej nenadoma. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe instrumenta in/ali endoskopa. Prav tako lahko pride do poškodb pacienta, kot so perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice.

Odstranjevanje vzorcev tkiva ali tujkov s kleščami

1. Pinceto vodite do mesta, kjer je treba odstraniti vzorec ali tujek.
2. Odprite čeljusti in primite tkivo ali predmet, ki ga želite odstraniti.

⚠ Instrumenta ne pritiskajte premočno v tkivo, saj lahko to povzroči poškodbe pacienta, kot so perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice.

Rezanje tkiva ali šivanje s škarjami

1. Pripravek vodite do mesta, kjer je treba tkivo rezati ali zašiti.
2. Odprite in zaprite instrument, da prerežete in ločite tkivo ali zašijete.

⚠ Ne pritiskajte škaric premočno v tkivo, saj lahko to povzroči poškodbe pacienta, kot so perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice.

Odstranjevanje tkiva ali tujkov s kamnitim ekstraktorjem

1. Vodite košarico do mesta, kjer je treba odstraniti tkivo ali tujek.
1. Odprite košarico tako, da potisnete drsnik na ročaju naprej.
2. Zgrabite tkivo ali tujek, ki ga želite odstraniti.
3. Košico previdno zaprite tako, da potegnete drsnik na ročaju proti sebi.

⚠ Izvlečevalca kamnov ne pritiskajte premočno v tkivo, saj lahko to povzroči poškodbe pacienta, kot so perforacije, krvavitve ali poškodbe sluznice.

Izvlecite instrument iz kanala za instrumente

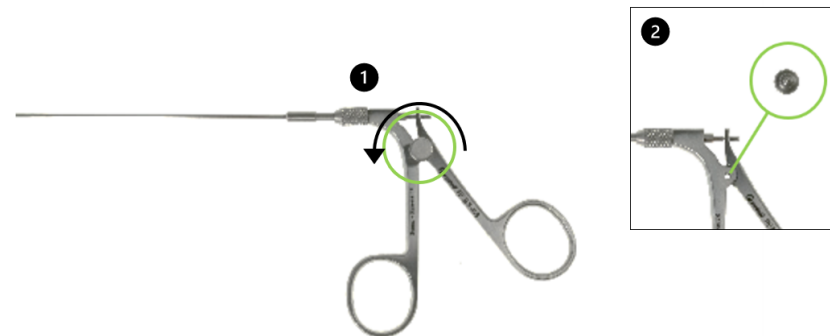
1. Z ročajem zaprite čeljusti instrumenta.
2. Ko je instrument zaprt, ga počasi in previdno izvlecite iz kanala za instrumente.



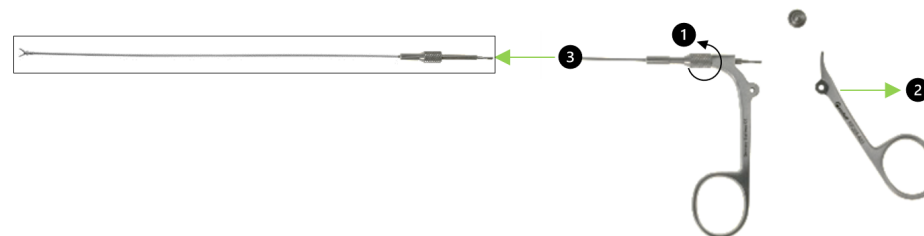
- Bodite previdni pri odstranjevanju instrumenta. V nasprotnem primeru lahko pride do iztekanja krvi, sluzi in drugih izločkov, kar lahko povzroči tveganje za okužbo.
- Če čutite upor, zmanjšajte kot upogiba, dokler instrumenta ne morete zlahka izvleči. Instrument in/ali endoskop se lahko poškodujeta, če ju izvlečete s silo. Če instrumenta ni več mogoče popolnoma zapreti, odstranite endoskop z instrumentom.
- Prepričajte se, da ni ostalo nobeno okuženo gradivo, sicer obstaja nevarnost okužbe za pacienta in uporabnika.

RAZSTAVLJANJE BIOPSIJSKIH KLEŠČ, PRIJEMALNIH KLEŠČ, ŠKARIJ

1. Oslabite vijak (1) v nasprotni smeri urinega kazalca in ga odstranite (2).
2. Oslabite nazobčano matico na ročaju (1) v nasprotni smeri urinega kazalca.

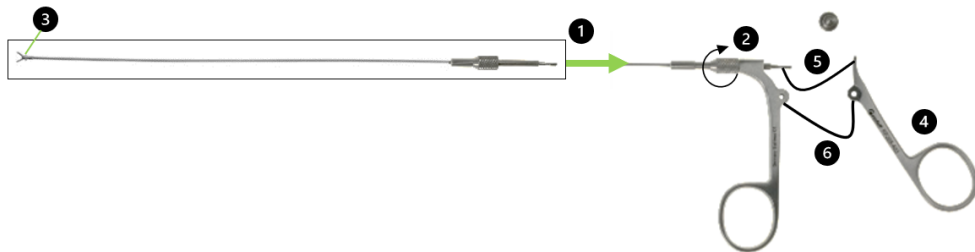


3. Odstranite ročaj za palec (2) in izvlecite vložek instrumenta iz ročaja (3).



SKLADANJE BIOPSIJSKIH PINCET, PINCET ZA PRIPADANJE, ŠKARJ

1. Vstavite vložek instrumenta (1) v odprtino sprednjega ročaja in privijte nazobčano matico v smeri urinega kazalca (2).
2. Pred zategovanjem vijaka namestite delovni konec (3).
3. Vstavite ročaj za palec (4) z vilicami v utor (5) vstavka instrumenta in v vijak za zaklepanje (6).



4. Zategnite vijak na ročaju v smeri urinega kazalca.



NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ponovnih obdelav
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte fiksirnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in s tem zmanjša učinkovitost čiščenja. Čistila morajo biti brez aldehydov.

⚠ Če je ekstraktor kamnov nepoškodovan in se ustrezno neguje, ga je mogoče ponovno uporabiti do 60-krat. Za vsako nadaljnjo uporabo je odgovoren uporabnik. Uporaba poškodovanih in/ali onesnaženih instrumentov lahko povzroči poškodbe pacienta in uporabnika.

Odpornost materiala

Pri izbiri čistilnih sredstev in razkužil se prepričajte, da **ne** vsebujejo naslednjih sestavin:

- Močne organske, mineralne in oksidativne kisline (najmanjša dovoljena vrednost pH 5,5)
- Močne alkalne raztopine (največja dovoljena vrednost pH 11, priporočljivo je nevtralno/enzimatsko ali rahlo alkalno čistilo)
- Organska topila (npr. etri, ketoni, benzeni), fluorirani alkoholi
- Oksidativna sredstva (npr. vodikov peroksid)
- Halogene (klor, jod, brom)
- Aromatski/fluorirani ogljikovodiki
- Formamid
- Trichloretilen/perkloretilen

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti označeni kot taki. morajo biti ponovno obdelani, preden se odstranijo ali vrnejo.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije.
- Močno onesnaženje instrumenta je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.

Prevoz

- Varen prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave mora potekati v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava pred čiščenjem

- Pincete in škarice je treba za ponovno obdelavo razstaviti. Glejte poglavje „Razstavljanje biopsijskih pincet, pincet za prijemanje in škaric“.

Ročno predhodno čiščenje

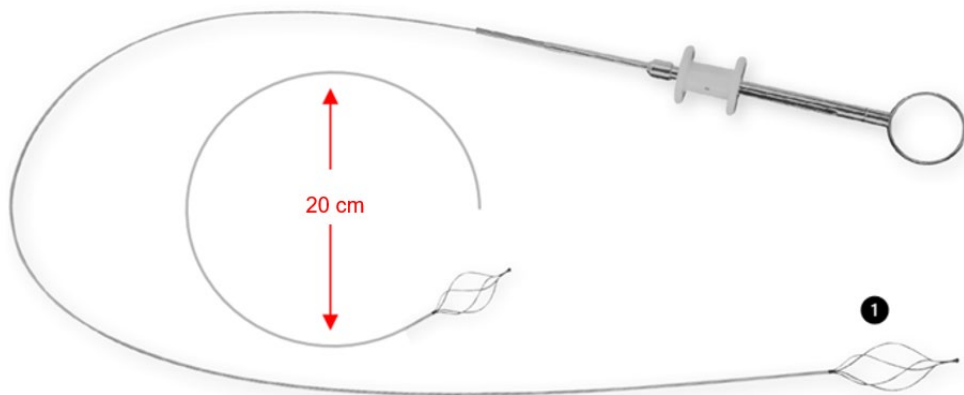
- Upoštevajte navodila proizvajalca za čistilo (koncentracija, temperatura in čas sonikacije).

Ročno predhodno čiščenje klešč in škarij

1. Instrument potopite v čistilno raztopino in odstranite vse vidne nečistoče z zunanje strani čeljusti s čisto, mehko krtačo, ki se uporablja izključno za ta namen. Ne uporabljajte jeklene volne ali kovinskih krtač.
2. Odprite in zaprite čeljusti instrumenta, potopljenega v čistilno raztopino, vsaj trikrat.
3. Razstavite klešče in škarje. Glejte poglavje „Razstavljanje biopsijskih klešč, prijemalnih klešč in škarij“.
4. Instrument z odprtimi čeljustmi in ročajem položite neposredno v ultrazvočno kopel, napolnjeno s čistilno raztopino (trajanje, koncentracija in čas sonikacije v skladu z navodili proizvajalca).
5. Nato instrumente sperite pod tekočo vodo vsaj eno minuto: temperatura < 35 °C / 95 °F.

Ročno predčiščenje ekstrakcijskega instrumenta za kamne

1. Potopite ekstraktor kamnov v čistilno raztopino in odstranite vse vidne nečistoče s čisto, mehko krtačo, ki se uporablja izključno za ta namen. Ne uporabljajte jeklene volne ali kovinskih krtač.
2. Odprite in zaprite delovni konec (1) izvlečevalca kamnov, potopljenega v čistilno raztopino, vsaj trikrat.
3. Kamenjak z navitimi nitmi (ne manj kot Ø 20 cm) z odprtim delovnim delom postavite neposredno v ultrazvočno kopel, napolnjeno s čistilno raztopino (trajanje in koncentracija ter čas sonikacije v skladu z navodili proizvajalca).



Čistilo za ročno predčiščenje v ultrazvočni kopeli

Vrsta postopka	Čistilo	Vrednost pH	Proizvajalec
Encimsko	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrumenti se čistijo in razkužujejo samo v ustreznih pralno-razkuževalnih napravah (WD) in s postopkom/programom, ki je validiran za WD in kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalcev WD.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistila za strojno čiščenje v WD

Vrsta postopka	Čistilo	Vrednost pH	Proizvajalec
Encimska	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Postopek

1. Razstavljene klešče in škarje z odprtimi čeljustmi ali navit izvlečevalec kamnov (ne manj kot Ø 20 cm) z delovnim delom, ki sega v pomivalno-razkuževalno napravo, vstavite v pomivalno-razkuževalno napravo. Poskrbite, da se instrumenti med seboj ne dotikajo.
2. Dele ročajev položite v košarico za majhne dele v pralno-razkuževalno napravo.
3. Zaženite program.
4. Po končanem programu instrumente odstranite.

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD z uporabo encimskega postopka

Postopek	Reagenti	Čas / min	T / °C
Predhodno čiščenje	Deionizirana voda	5	< 25 °C
Odvodnjavanje	---	---	---
Čiščenje	Deionizirana voda Enzimatsko čistilo (1)	5	40
Odvodnjavanje	---	---	---
Odvodnjavanje	---	---	---
Izpiranje (2)	Deionizirana voda	3	Hladna
Odtok	---	---	---
Razkuževanje (3)	Deionizirana voda	10	> 90
Sušenje (4)	---	> 20	Največ 93

- (1) Priporočene koncentracije za mešanje so navedene v podatkovnem listu čistila.
- (2) Opomba: Za izpiranje uporabljajte samo sterilno vodo (največ 10 bakterij/ml) z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksinov/ml).
- (3) Pri mehanski termični dezinfekciji upoštevajte nacionalne zahteve za vrednost A0 iz standarda ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Po potrebi lahko sušenje opravite tudi ročno z krpo brez vlaken. Vdolbine instrumentov posušite s sterilnim stisnjanim zrakom.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

- Ne smete uporabljati olj in maziv za instrumente.
- Po čiščenju in dezinfekciji je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, spojem in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati. Glejte poglavje „Sestavljanje biopsijskih klešč, prijemalnih klešč, škarij“.
- Pomankljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.
- Glejte tudi „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“ v teh navodilih.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem povzročila napetost na tesnilnem šivu ali raztrgala embalažo. Ostre konice in robovi ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Postopek sterilizacije s paro (frakcionirani vakuumski postopek) je validiran v skladu z DIN EN ISO 17665-1
- Naslednji postopki sterilizacije se ne smejo uporabljati: hitra sterilizacija, sterilizacija z vročim zrakom, sterilizacija z obsevanjem, sterilizacija s formaldehidom ali etilen oksidom in sterilizacija s plazmo.

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja	Čas sušenja
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 minut	Najmanj 20 minut
121 °C (250 °F)	20 minut	Najmanj 20 minut

Upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizacijsko napravo.

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu pri sobni temperaturi.

INFORMACIJE O VALIDACIJI REPROCESSIRANJA

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji pripomočki in stroji:

Ročno predčiščenje v ultrazvočni kopeli	<ul style="list-style-type: none">• Detergent: 0,2 % neodisher® MediZym od Dr. Weigert, encimski, vrednost pH: 8,2• Ultrazvočna kopel
Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje	<ul style="list-style-type: none">• Termalna dezinfekcija• Detergent: 0,2 % neodisher® MediZym od Dr. Weigert, encimski, pH vrednost: 8,2
Pralni stroj / razkuževalnik	Miele G 7836 CD
Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none">• Sterilizacija s paro 1: trojni predvakuum; 132 °C/134 °C• Sterilizator 1: tehnologija ZIRBUS HST 6x6x6
	<ul style="list-style-type: none">• Sterilizacija s paro 2: trojni predvakuum; 121 °C• Sterilizator 2: MMM Euro-Selectomat

DODATNE OPOMBE

- Če navedena čistila in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba odstraniti v skladu z navodili šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila morajo izvajati izključno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical, svojega distributerja ali oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomankljivi izdelki morajo pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti svojemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik o tem obvestiti RUDOLF Medical kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik prebiva.













GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo opravijo strogo kontrolo kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.

PONOVA OBDELAVA – VELJAVNI STANDARDI

- AAMI/ANSI ST77: Naprave za zadrževanje za sterilizacijo ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higienske zahteve za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Majhni parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke
- Storitve za medicinske pripomočke – za sterilizacijo s paro: Poročila št. 146159-10 in št. 052360-10
- Storitve za medicinske pripomočke – za avtomatsko čiščenje: poročila št. 146158-10-A, št. 146158-10-B, št. 146158-10-C

SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglšenega organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Medicinski pripomoček