

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) РЕЗЕКТОСКОПИЧНИ СИСТЕМИ



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



 **МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО**

ПРОДУКТ

- Настоящите инструкции за употреба са валидни за резектоскопската система на RUDOLF Medical. Резектоскопската система винаги се състои от работен елемент, ендоскоп, електрод и, в зависимост от заключващия механизъм, вътрешна и външна обвивка.
- Обутраторът/визуалният обутратор се използва за атравматично вкарване на външната обвивка. След това обутраторът се заменя с ендоскоп и работен елемент с електрод.

Вие сте получили висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Инструментите трябва да се използват само от лица, които са специално обучени и инструктирани за тяхното използване (хирург, операционна сестра, специалист по преработка).



Инструментите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Уверете се, че опаковката не е повредена при доставката. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Система за резектоскопия

Оболочките и водачите са предназначени за ендоскопска диагностика и лечение по време на урологични и гинекологични процедури.

Работните елементи за резектоскопия в комбинация с подходящи HF електроди са предназначени за минимално инвазивни хирургични процедури.

Obturator и скалпел за стриктури

Обтураторите са предназначени за внимателно вкарване на обвивки по време на ендоскопски процедури в гинекологията и урологията.

Стриктурните скалпели са предназначени за извършване на разрез на уретрата с оптичен уретротом по време на ендоскопски процедури в гинекологията и урологията.

Уретротом

Уретротомите се използват в урологията и са предназначени за разрязване на уретрата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Инструментът не трябва да се използва в следните случаи:

- Ако според лекуващия лекар рисковете надвишават ползите за пациента.
- Ендоскопската процедура се счита за противопоказана при пациенти.
- Ако съществува поне една от следните ситуации:
 - Пациенти с пейсмейкъри
 - Наличие на запалими или взривоопасни вещества
 - Коагулационни нарушения

При гинекологична хирургия:

- Остро възпаление в коремната област
- Вагинална инфекция
- Бременност

При урологични операции:

- Инфекция на пикочните пътища

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

- Прякото или нискочестотното електричество предизвиква електролиза в човешкото тяло в точката, където електродът докосва тъканта. При по-високи честоти тези химични ефекти изчезват.
- Прякото или нискочестотното електричество може да причини деполяризация на клетъчните мембрани и невромускулно дразнене.
- В сравнение с разрезите със скалпел, електротомията причинява по-големи странични увреждания на тъканите и създава хистологични деформации по краищата на резекцията.

- Уврежданията, причинени от топлината, могат да доведат до овъгляване по краищата на резекцията, съдова тромбоза и денатурация на колагена. Затова се препоръчва внимателно да се преценят предимствата и пригодността за предвиденото приложение.

КВАЛИФИКАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Продуктите трябва да се използват само в медицински заведения от достатъчно квалифициран медицински персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- **Неправилната употреба може да доведе до опасни ситуации.**
- **Неправилната комбинация от продукти може да доведе до наранявания на пациенти и потребители, както и до повреда на използваните продукти.** Безопасната комбинация на инструментите трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване поради усукване/извиване може да доведе до счупвания и трайни деформации.
- Не използвайте метални четки или абразивни почистващи средства, тъй като може да възникне корозия, ако повърхността е повредена.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.

HF хирургия:

- Електродите, използвани за стандартна резектоскопия, могат да се използват само в стандартен режим на рязане и стандартен режим на коагулация с максимално обратно пиково напрежение от 2 kVp.
- Върхът на електрода може да остане достатъчно горещ, за да причини изгаряния, дори след изключване на захранването.
- Непреднамереното активиране или движение на електрода извън зрителното поле може да доведе до нараняване на пациента.
- Веднага след като токът бъде активиран чрез педала, никой друг метален инструмент не трябва да докосва обвивката на резектоскопа, в противен случай може да се получи токов удар.
- Ендогенен риск от изгаряния може да бъде причинен от критична плътност на тока в тъканта на пациента. Възможни причини: пациентът случайно е докоснал части, които провеждат електричество. При директен контакт на кожата с HF кабели и електроди, капацитивните токове могат да причинят изгаряния.
- Екзогенни опасности от изгаряния могат да бъдат причинени от възпламеняване на течности и газове или от експлозии. Възможни причини включват възпламеняване на средства за почистване на кожата, дезинфектанти или анестетични газове.

- Включвайте HF тока само когато електродът е в зрителното поле на хирурга и е в контакт с тъканта. В противен случай резектоскопската течност може да се нагрее прекалено и да нарани пациента.
- Не огъвайте, деформирайте или модифицирайте електрода или режещия проводник.
- Уверете се, че размерът на електрода съответства на размера на вътрешната обвивка.
- За да се сведе до минимум рискът за здравето, свързан с процедурата, трябва да се използват специално проектирани системи за отвод на дим, ако са налични, и да се носят хирургически маски.
- Преди да вкарате електрода, уверете се, че в изолятора (A) на работния елемент няма влага. Освен това изоляторът трябва да се поддържа напълно сух по време на хирургичната процедура.
- Използването на неправилна иригационна течност може да доведе до късо съединение и да нарани пациента. Затова се уверете, че сте избрали правилната иригационна течност в зависимост от това дали използвате монополярен или биполярен резектоскоп. За монополярна резекция иригационният разтвор е без електролити, например 1,5% глицин или смес от сорбитол и манитол. За биполярна резектоскопия като иригационна течност се предписва изотоничен физиологичен разтвор (NaCl) 0,9%.

При използване в комбинация с лазерен резектоскоп

- При използване на лазер спазвайте инструкциите на производителя на лазерното устройство и общите правила за лазери.
- Трябва да се носи предписаното лично предпазно оборудване.
- При инструменти със съответния държач лазерната сонда трябва винаги да се вкарва докрай. Ако лазерната сонда не е вкарана докрай или случайно се изтегли, крайът на обвивката или ендоскопа може да се унищожи при активиране на лазерната сонда.
- Резектоскопът не трябва да се използва извън зрителното поле.
- Лазерът може да се активира само когато върхът на лазерната сонда се вижда изцяло в зрителното поле на ендоскопа и е в контакт с предвидената област на приложение. Изходът на пилотния лъч трябва да се проверява.
- Фокусираният лазерен лъч генерира топлина.
- Топлината, генерирана от лазерния лъч, нарушава стабилността на частите на инструмента.
- Не насочвайте лазерния лъч към части на инструмента, особено към пластмасови части.
- Поддържайте достатъчно безопасно разстояние.
- При използване без подходящ филтър, монтиран на окуляра на ендоскопа, съществува риск от увреждане на очите.
- Течовете на ток от пациента могат да се натрупат, ако ендоскопи с ендоскопски използвани аксесоари, работещи на електричество, или други продукти, работещи на електричество, са свързани с инструментите.
- При използване на лазерна сонда се препоръчва система за отвод на дим, поради образуването на газове и пари.

 Ако производителят на лазерната сонда направи технически промени в работната дължина и диаметъра, съществува риск съвместимостта да не бъде гарантирана. Затова

е важно да проверите съвместимостта на лазерната сонда , фиксирането и дисталната позиция на главата на сондата преди употреба.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

- Уверете се, че неутралната електрод е позиционирана правилно, в противен случай съществува риск от изгаряния.
- Пациентът никога не трябва да влиза в контакт с други метални части (напр. операционна маса) и трябва да бъде изолиран от всички електропроводими части.
- Пациентът трябва да бъде поставен върху суха, електрически изолирана повърхност.
- Избягвайте контакт кожа с кожа (ръце, крака). Поставете суха марля между тялото, ръцете и краката, за да избегнете контакт кожа с кожа.
- Операционната маса трябва да бъде заземена.

ТОКОВ ПОТОК В ТЯЛОТО ПО ВРЕМЕ НА МОНОПОЛЯРНА HF ХИРУРГИЯ

- Пътищата на тока в тялото на пациента трябва да са къси.
- При избора на неутрален електрод се уверете, че той може да бъде наблюдаван и че е съвместим с монитора за качество на контакта.
- Неутралният електрод трябва да бъде инсталиран по такъв начин, че около него да не може да се натрупва течност.

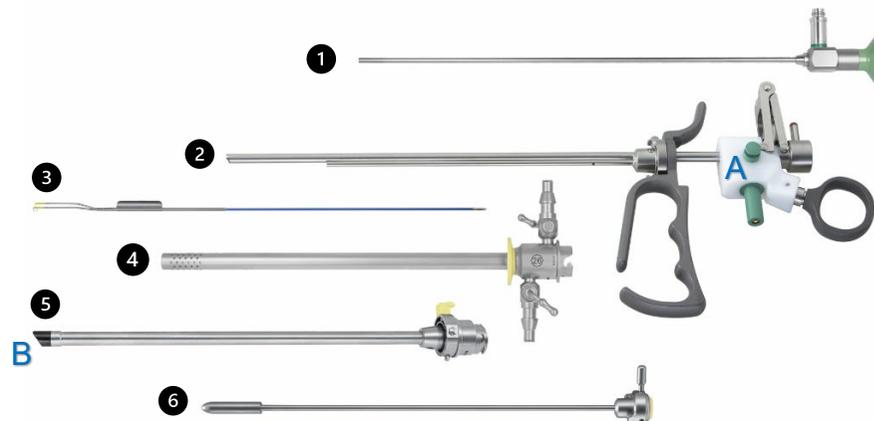
ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете следното:

- Външни повреди, включително:
 - Деформиран кожух, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини, остри ръбове, счупвания, разхлабени части
 - За кабели: изолация, повреда на кабела
 - Износване
 - Проверете също за повреди по пластмасовите и керамичните части.
 - Нож за стеснение: ножът за стеснение трябва да е в идеално състояние и да се проверява преди всяка употреба. Трябва да се смени, ако пластмасовите части са повредени.
- Правилна функция
- Остатъци от почистващи или дезинфекционни средства
-  След почистване и дезинфекция или преди стерилизация препоръчваме смазване на подвижните части със силиконово, биосъвместимо медицинско бяло масло, одобрено за стерилизация с пара.
- Смажете особено крановете и резбите на ножниците с инструментална смазка. Вижте раздел „Смазване на крановете по време на сглобяване“.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Компоненти на системата



- 1 Ендоскоп
- 2 Работен елемент
- 3 Електрод
- 4 Външна обвивка
- 5 Вътрешна обвивка
- 6 Обтуратор
- A Изолатор (изолиращ тefлонов блок)
- B Керамичен накрайник

КЛИК СИСТЕМА / БАЙОНЕТНА КЛЮЧАЛКА

В зависимост от версията, обвивките са оборудвани с клик система и/или байонетна заключваща система. Работният елемент и ендоскопът обикновено имат байонетна заключваща система.

КЛИК СИСТЕМА

- Системата Click е автоматичен заключващ механизъм, при който инструментите, които могат да се комбинират, се заключват един към друг с едно натискане на адаптера (2) в държача (3) и се фиксират с „щракване“.
- Натискането на бутона (1) на адаптера (2) освобождава връзката с държача (3). След това инструментите могат да бъдат отделени един от друг.

 Комбинирайте само съвместими инструменти със същото цветово кодиране. Стрелките върху заключването на инструмента също могат да ви послужат за ориентация. Ако тези стрелки имат еднакви размери или контур, съвместимостта е гарантирана.



Разлика между пасивен и активен работен елемент

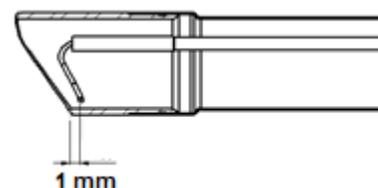


Работният елемент се различава основно по позицията на електрода в основното положение на инструмента:

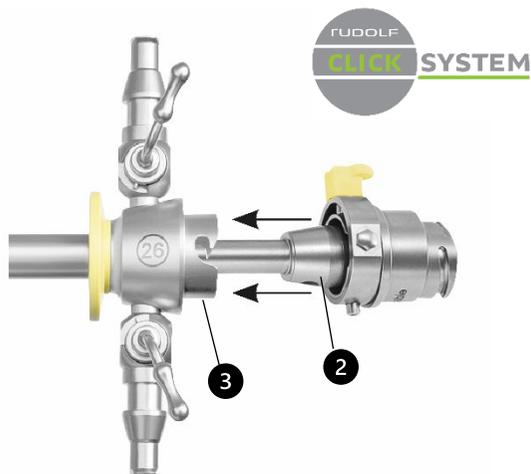
1. При пасивния работен елемент (P) електродът се изтласква от обвивката чрез движение на дръжката.
2. При активен работен елемент (A) електродът се изтегля в обвивката чрез движение на дръжката.

Позиция на електрода

1. В положение на покой на пасивния работен елемент, електродната линия се намира на около 1 mm зад дисталния край на обвивката.
2. При използване на активен работен елемент, положението на покой се достига чрез пълно затваряне на дръжката на инструмента.

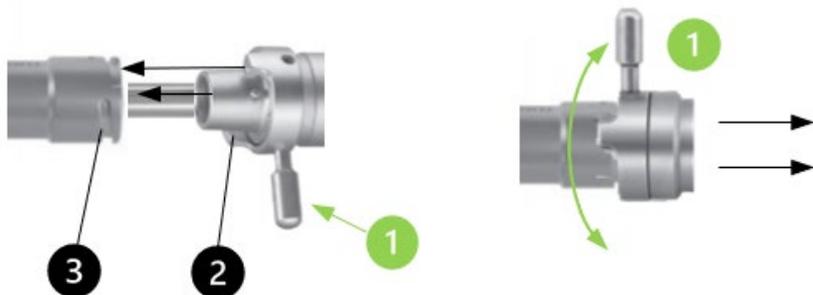


Разстоянието между неизолирания връх на електрода и ендоскопа е най-малко 2 mm в положение на покой. Телената линия е успоредна на обвивката и ендоскопа (1). При HF приложения е необходимо минимално разстояние от 8 mm от върха на HF електрода (т.е. телената линия, топката и острието) до дисталния край на ендоскопа или обвивката (2).

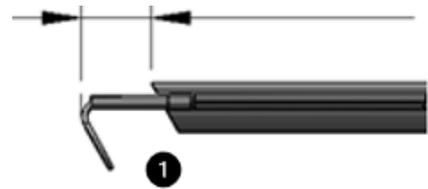


БАЙОНЕТНА ЗАКЛЮЧВАЩА СИСТЕМА

- При системата за байонетна фиксация два инструмента, които могат да се комбинират, се фиксират с помощта на лост. Адаптерът (2) трябва да се позиционира чрез завъртане на лоста (1), така че неговите зъбци да могат да се вкарват в резбовата канавка на държача (3) и да се фиксират с помощта на лоста (1).
- Инструментите могат да бъдат отделени един от друг, като се освободи лостът (1) от адаптера (2) от държача (3).



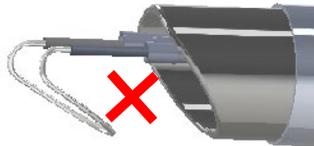
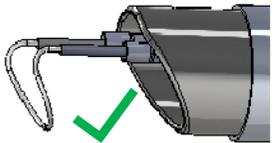
Най-малко 2 mm



8 mm



! Никога не огъвайте или деформирайте телената линия. Това може да повреди електрода, което да доведе до нараняване на пациента и потребителя.



! Недостатъчното разстояние между HF-проводимите компоненти и други проводими компоненти може да доведе до нежелано увреждане на тъкани и/или инструменти.

Обяснение на комбинираните продукти в резектоскопията

! Комбинирайте само съвместими инструменти със същото цветово кодиране. Неправилната комбинация от продукти може да доведе до нараняване на пациенти и потребители, както и до повреждане на продуктите на RUDOLF Medical и други производители.

Монополярно цветово кодиране (вътрешна/външна обвивка и obturator)

- 19Fr бял
- 24Fr жълт
- 27Fr черен



Биполярно цветово кодиране (вътрешна/външна обвивка и obturator)

- 17,5Fr зелен
- 19Fr тюркоазен
- 24Fr виолетово



Монополярни HF електроди

Резектоскопите се използват заедно с HF електроди за резектоскопия. Съответните обвивки и електроди са кодирани с цветове според размера, както следва:

- 19Fr бял
- 24Fr жълт
- 27Fr кафяв



Биполярни HF електроди

Биполярните HF електроди са кодирани в дисталния край с двоен цвят:

- 17,5Fr зелен/зелен (може да се използва и за монополярно приложение)
- 19Fr бял/син
- 24Fr жълто/синьо



ВЧ кабел

HF кабелите, доставяни от RUDOLF Medical, са съвместими с всички наши работни елементи и електроди. Моделът на HF генератора, който се използва, определя кабелния щекер на генератора и затова трябва да бъде проверен от специализирания дистрибутор преди поръчката.

HF генератор

Тестовете за електрическа безопасност са проведени с HF генератора ME MB2 на KLS Martin. Сравними HF генератори могат да се използват заедно с медицинските продукти на RUDOLF Medical, ако максималната изходна мощност (максимум 2 kVp) не се превишава и връзката е направена с подходящи кабели.

⚠ За да се гарантират оптимални резултати от резекцията, моля, предварително се уверете, че HF генераторът разполага с подходящ режим за монополярна/биполярна резекция.

Препоръчителни настройки на HF генератора

Внезапна и прекомерна електрическа мощност може да доведе до значително по-голямо износване на електродите. Затова се препоръчва да започнете с ниска мощност и постепенно да я увеличавате до желаната стойност:

- Рязане: 120-180 вата
- Коагулация: максимум 100 вата

Специални характеристики на хибридният резектоскоп



С хибридният мини-резектоскоп (система с обвивка 18,5 Fr./Charg. заедно със зеления електрод 17,5 Fr./Charg.) имате избор между монополярно или биполярно приложение. Обърнете внимание на следното по време на хирургичната подготовка:

- Правилно свързване (вижте илюстрацията по-долу)
- Кабел
- Правилна промивна течност

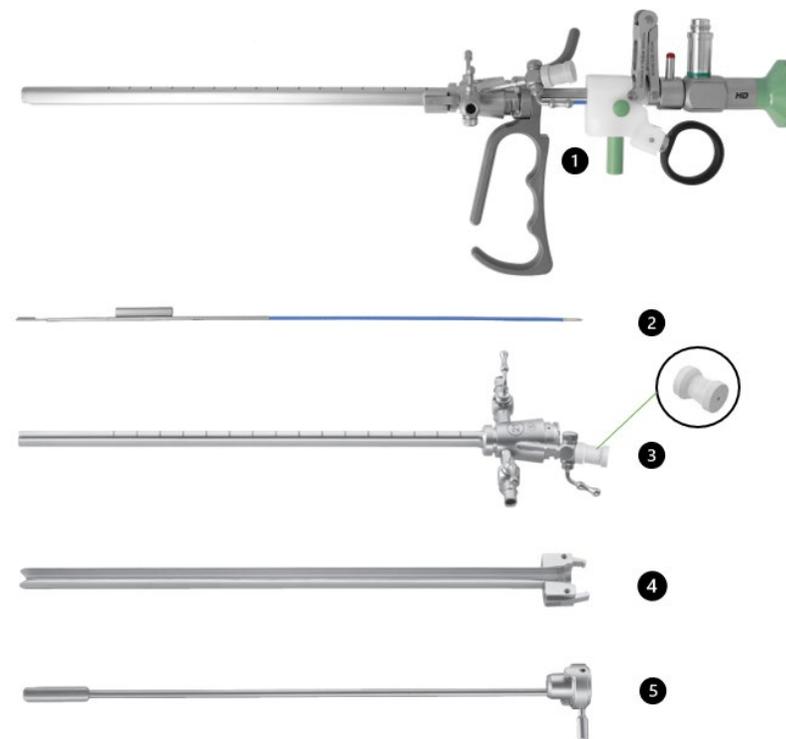


- 1 Монополярно свързване
- 2 Биполярно свързване

Хибридният мини резектоскоп се различава от другите резектоскопи и по това, че дръжката не е здраво свързана с направляващата обвивка на електрода. Основният принцип на заключването с щракване обаче остава валиден, както е показано на илюстрацията с монтирания уред.

Специални характеристики на уретротомата

⚠ Визуалният уретротом не е предназначен за използване с високочестотен ток.



⚠ Бъдете внимателни при вкарването на обвивката. Ако усетите съпротивление и обвивката не се плъзга по-нататък в уретрата, дисталният край на обвивката е достигнал стриктурата, която трябва да бъде отрязана.

Сглобяване на работния елемент с дръжка, нож за стриктура и оптика

1. Издърпайте обтуратора (5) от обвивката на уретротомата (3). Отключете обтуратора, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка.
2. Поставете работния елемент (1) с ножа за стриктура (2) и оптиката в обвивката.
3. Закрепете работния елемент на байонетния фиксатор, като завъртите работния елемент (1) по часовниковата стрелка.
4. Отворете спирателния кран на отвора на направляващата сонда (3) на обвивката.

5. Поставете съвместима направляваща сонда (инструментален канал 5 Fr./Charr.). Натиснете направляващия проводник под визуален контрол, докато премине през стеснението.
6. Плъзнете допълнителната обвивка (4) върху обвивката на уретротомата (3), докато се фиксира с щракване.
7. Уверете се, че заключващият механизъм на допълнителната обвивка (4) се зацепва в обвивката на уретротомата (3).



- Винаги се уверявайте, че работният канал на уретротомната обвивка е снабден с гумената капачка (REF номер RZ200-000) и че гумената капачка не е видимо повредена.
- Свалете гумената капачка от инструмента за преработка.
- Не упражнявайте странична сила върху ножовете за стриктура, тъй като това може да доведе до счупването им. Не докосвайте ножа за стриктура с голи пръсти, а само с кърпа, например.

Особености на лазерния резектоскоп



Област на приложение

Лазерната резектоскопия е предназначена за ендоскопско минимално инвазивно отстраняване на тъкан (отстраняване на аденоми и тумори на меките тъкани) през естествения отвор. Инструментите се използват в комбинация с източници на светлина и гъвкави светловоди, камери и ендоскопски аксесоари (например лазерни влакна, уретрални катетри, пинцети, бужи).

Приложение

1. Поставете лазерната сонда в работния елемент.
2. Натиснете бутона и го задръжте натиснат, за да вкарате лазерната сонда.
3. Поставете лазерната сонда в адаптера RC040-452, предназначен за тази цел (1).
4. Поставете носа в съответната канавка докрай, в зависимост от желаната точка на излизане на лазера.
5. Отпуснете бутона. Лазерното влакно е фиксирано в работния елемент.



Лазерните сонди имат маркировка за изравняване на дисталната точка на излизане на лазера. Тази маркировка се използва за изравняване на лазерната сонда в работния елемент.

РАЗТВОР ЗА ИЗПЛАКВАНЕ – МОНОПОЛЯРЕН/БИПОЛЯРЕН



Използвайте следния разтвор за изплакване в зависимост от приложението:



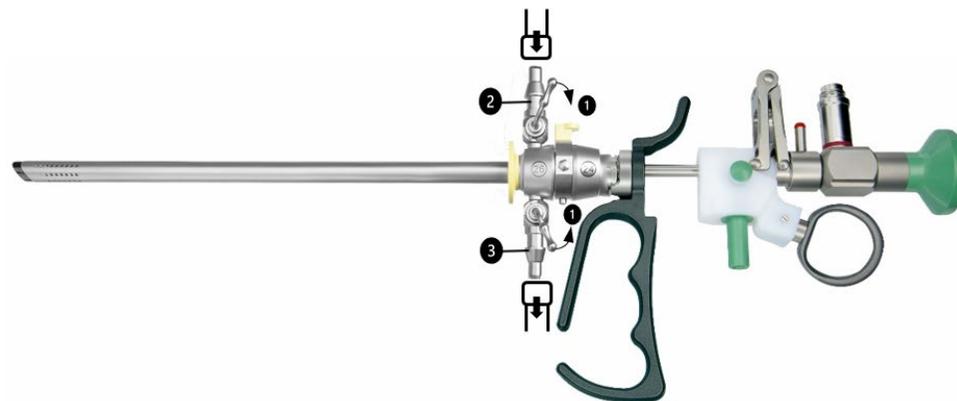
Изплаквач разтвор без електролити, например 1,5% глицин, пуризоли, смес от сорбитол и манитол



Изотоничен физиологичен разтвор (NaCl) 0,9% (физиологичен разтвор)

Свързване на тръбите за иригация

1. Затворете спирателния кран за иригация (1).
2. Свържете входящата тръба (Luer lock връзка) към входящия спирателен кран (2).
3. Свържете изходящата тръба (Luer lock връзка, ако е необходимо) към изходящия кран (3).



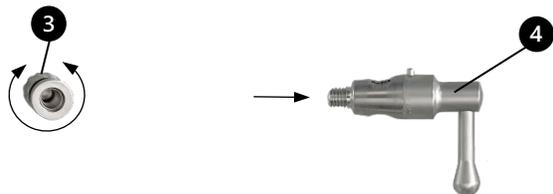
КРАНЧЕТА ЗА ВХОДЯЩ И ИЗХОДЯЩ ПОТОК



Кранчетата трябва да бъдат отстранени от системата на обвивката за преработка. Поставете всички части в стерилизационната тава

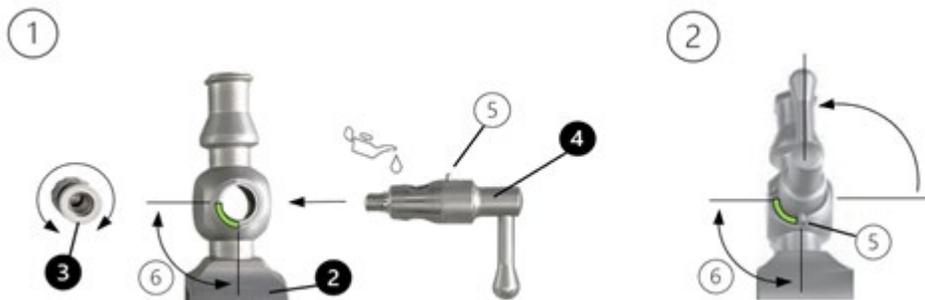
Разглобяване

Развийте капачките на пружините (3) и извадете запушалката на крана (4) от крана.



Сглобяване

1. Поставете запушалката на спирателния кран (4) в държача на спирателния кран (2). Уверете се, че направляващият щифт (5) на запушалката на спирателния кран се движи в вдлъбнатината (6) на държача (2).
2. След това завийте пружинната капачка (3) от противоположната страна на спирателния кран към запушалката на спирателния кран. Проверете подвижността на запушалката на спирателния кран.
3. Кранът трябва да е отворен за стерилизация. За да направите това, завъртете лоста на запушалката на крана към отвора на Luer lock връзката.



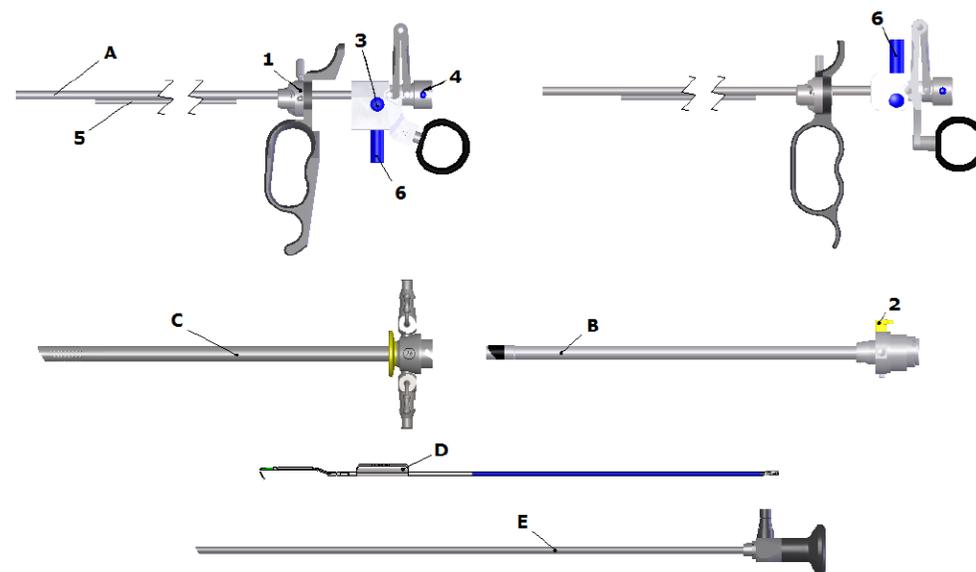
⚠ След почистване и дезинфекция или преди стерилизация резбата и уплътнителните пръстени на обвивката трябва да се смажат с инструментална смазка, одобрена за медицински изделия и стерилизация с пара.

1. Смажете работната повърхност на спирателните кранове с тънък слой инструментална смазка.
2. След като сте монтирали и затегнали спирателния кран, отстранете излишната инструментална смазка.

РАЗГЛЕЖДАНЕ НА РЕЗЕКТОСКОПИЧНАТА СИСТЕМА

1. Завъртете заключващия лост (4) обратно на часовниковата стрелка и издърпайте ендоскопа от работния елемент (A).
2. Отключете външната обвивка с бутона за отключване (2) и извадете външната обвивка от вътрешната обвивка (B).

3. В зависимост от варианта, завъртете заключващия лост или натиснете бутона за отключване на работния елемент, за да отключите вътрешната обвивка (1) и я извадете от работния елемент (A).
4. Отключете HF електрода (D) с бутона за отключване (3) и го извадете от работния елемент (A).



МОНТАЖ НА СИСТЕМАТА ЗА РЕЗЕКТОСКОПИЯ

1. Прокарайте HF електрода (D) през тръбата (5) на работния елемент (A), докато електродът се закрепил в работния елемент (3). Преди да вкарате електрода, уверете се, че в изолятора на работния елемент (бял тефлонов блок) няма влага. Изолаторът трябва да се поддържа напълно сух по време на хирургичната процедура.
2. Поставете работния елемент (A) във вътрешната обвивка (B) и го фиксирайте, като завъртите фиксиращия лост (1). При версията RUDOLF Medical Click System инструментът се фиксира, като се натисне вътрешната обвивка (B) с стрелката върху маркировката със стрелка (1) на работния елемент (A); инструментът се фиксира с щракване.
3. Плъзнете системата, състояща се от вътрешна обвивка, работен елемент и електрод (A + B + D), във външната обвивка (C) и я заключете с разблокиращия лост или клик системата, в зависимост от варианта.
4. Поставете ендоскопа (E) в работния елемент (A) и го фиксирайте, като завъртите фиксиращия лост (4) по часовниковата стрелка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

Ограничения

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
 - Качеството на грижите, боравенето и поддръжката
 - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да попречи на успешното почистване.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат видимо маркирани. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху инструмента.
- Тежките замърсявания по инструмента трябва да се отстраняват веднага след употреба с еднократна кърпа.
- Работните канали и луменът трябва да се изплакват най-малко три пъти веднага след употреба, за да се предотврати запушването им.

Транспортиране

- Инструментите трябва да бъдат транспортирани безопасно до мястото за преработка в затворена съд/контейнер, за да се предотврати повреждането на инструментите и замърсяването на околната среда.

Подготовка преди почистване

- За преработка инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени, доколкото е възможно, без използване на инструменти.

Ръчно предварително почистване

1. Ръчно предварително почистване на инструментите

а) Изплакване и четкане:

1. Изплакнете инструментите обилно под студена течаща вода (≤ 23 °C).
2. Използвайте мека четка и съответно голяма мека четка за кухите части, за да премахнете видимите отлагания.
3. Докато изплаквате и четкате, задействайте всички подвижни части, за да достигнете до всички повърхности.

б) Ултразвукова баня:

1. Подгответе ултразвукова баня с ензимен почистващ препарат според инструкциите на производителя. Проверено с почистващия препарат neodisher MediClean на Dr. Weigert и ултразвуковия почистващ апарат Branson 8800.
2. Потопете инструментите в приготвения почистващ препарат.

3. Изплакнете всички кухи части с почистващия препарат. Задействайте всички подвижни части, като лоста на спирателния кран, заключващия лост, бутоните, дръжката на оптичните пинцети и въртящите се колела на дефлектора Albarran.
4. Оставете инструментите в ултразвуковата баня за 10 минути и след това ги извадете.

в) Изплакване и четкане:

1. Изплакнете инструментите обилно под студена течаща вода (≤ 23 °C, 60 ml на лумен).
2. Използвайте мека четка и съответно голяма мека четка за кухите части, за да подпомогнете допълнително изплакването.
3. По време на изплакването задействайте всички подвижни части, като лоста на спирателния кран, заключващия лост, бутоните, дръжката на оптичните пинцети и въртящите се колела на дефлектора на Албаран.
4. Изплакнете всички кухи части със спринцовка, пълна с чешмяна вода (120 ml на част или 60 ml на лумен).

2. Ръчно предварително почистване на ножовете за стриктури и HF електроди

1. Изплакнете ножовете за стриктура / HF електродите в продължение на най-малко 5 минути под студена чешмяна вода (≤ 23 °C).
2. Изчеткайте видимите отлагания с мека четка.
3. Изплакнете ножовете за стриктура / HF електродите под студена чешмяна вода (≤ 23 °C).

Забележки:

- Инструментите с труднодостъпни места като лумени, кухни, отвори, резби и прорези трябва да се потопят в студена вода (≤ 23 °C) за най-малко 5 минути и да се изплакнат под вода с водна струя за най-малко 10 секунди (импулсна процедура).
- В случай на силно засъхнали отлагания, предварителното почистване трябва да се извърши в ултразвукова баня с 0,5% ензимен почистващ препарат (температурата на почистващия препарат е под 40°C; времето за ултразвуково третиране е най-малко 15 минути).
- Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете обилно, за да отстраните почистващия препарат.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат (концентрация, температура и време на ултразвукова обработка).
- Изсушете инструментите напълно с кърпа без влакна и медицински сгъстен въздух (20 psi / 1400 hPa) преди стерилизация.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

1. Поставете инструментите в наклонено положение в WD, за да улесните оттичането на течността.
2. Настройте програмата и я стартирайте:

Тип процес	Ензимна
Почистващ агент	neodisher® MediClean на Dr. Weigert
Концентрация	0,5
Перална машина / дезинфектор	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Автоматизиран процес на почистване:

Фаза	Продължителност	Температура	Почистващ препарат
Предварително почистване	Най-малко 2 минути	Студена чешмяна вода с питейно качество (≤ 23)	неприложимо
Почистване 1	Най-малко 2 минути	55 °C	Ензимна
Неутрализация	Най-малко 3 минути	Студена дейонизирана вода (≤ 23)	н/д
Изплакване 1	Най-малко 2 минути	Студена дейонизирана вода (≤ 23)	н/д

Дезинфекция	Продължителност: 5 минути Температура: най-малко 93 °C  Ножовете за стриктура и HF електродите не трябва да се потапят в химически дезинфектанти. Остатъците от дезинфектанти могат да повредят функцията.
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструментите само в подходяща миялна/дезинфекционна машина и с процедура/програма, валидирана за WD и хирургически инструменти (EN ISO 15883).
- Спазвайте инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на WD.
- Артикулираните инструменти трябва да се отварят за почистване на около 90 градуса.
- Инструментите с кухини (тръби, обвивки, маркучи) трябва да бъдат свързани към подходящо устройство за изплакване, за да се гарантира, че тези кухини са изплакнати.

- За да се гарантира стерилност, разглобете спирателните кранове на обвивките и дефлектора Albarran преди автоклавиране.
- При избора на почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (DGHM).

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция, инструментите трябва да преминат визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да са макроскопично чисти (без видими остатъци) . Особено внимание трябва да се обърне на прорези, ключалки, заключващи механизми и други труднодостъпни места.
- Вижте също „Преди всяка употреба: Визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (ръжда, пукнатини) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да се смазват и поддържат с безсиликоново, биосъвместимо, медицинско бяло масло. Вижте раздела „Смазване на спирателните кранове по време на сглобяване“.
- Изолацията и HF щепселът трябва да са непокътнати.
- Пластмасовите части трябва да се проверят преди стерилизация.
- Керамичният крайник трябва да бъде проверен за пукнатини и счупвания.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ОПАКОВКА

- Стандартизираното опаковане на инструменти за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- Крайниците и острите режещи ръбове не трябва да пробиват опаковката за стерилизация.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се създава напрежение върху запечатващия шев или да се разкъса опаковката.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трябва да се спазват инструкциите на производителя за стерилизационното устройство.

Стерилизация с пара в предварително вакуум

Опаковка	Фолио опаковка Стандартизираното опаковане на инструменти за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868. В случай на индивидуално опаковане, уверете се, че опаковката е
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се скъса опаковката.  HF електроди: Не използвайте хартиена опаковка за стерилизация, тъй като HF електродите се състоят от тънки метални компоненти и могат да перфорират хартиената опаковка.
Температура	Най-малко 132 °C (270 °F)
Време на задържане	Най-малко 3 минути (18 минути е максималното време за цикъл на предварително вакуумиране).
Време за сушене	Най-малко 50 минути
Забележки	Бързото охлаждане на инструментите след стерилизация ще ги повреди. След стерилизация монтирайте крановете при стерилни условия, както е описано в раздела „Кранове за входящ и изходящ поток“.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в среда с ниско съдържание на микроби, суха, чиста и без прах при температура 5 - 40 °C.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПРЕРАБОТВАНЕТО

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

Ръчно предварително почистване в ултразвукова баня, ензимно	Почистващ препарат: neodisher MediClean на Dr. Weigert; Ултразвуково устройство Branson 8800
Перална машина/дезинфектор	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Автоматизирано почистване: ензимен почистващ препарат	neodisher® MediClean на Dr. Weigert; 0,5 %
Стерилизация	Стерилизация с пара

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химически средства и машини не са налични, потребителят носи отговорност за валидирането на процеса.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по съответния начин, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или съдове, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Моля, свържете се с RUDOLF Medical, вашия специализиран дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника, ако имате въпроси по този повод.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да докладва всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да ги докладва на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.

ПРЕРАБОТКА – ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ

- DIN EN 285 Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 13060 Малки парови стерилизатори
- DIN EN ISO 15883-1-3 Миялни/дезинфекционни машини
- DIN EN 868 Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, подлежащи на стерилизация - Част 8: Контейнери за многократна употреба за парови стерилизатори съгласно EN 285; изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607 Опаковки за медицински изделия, подлежащи на стерилизация в крайната опаковка
- DIN EN ISO 17664 Преработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за преработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте инструкциите за употреба
	Внимание
LOT	Код на партидата
REF	Артикулен номер
QTY	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Производител
	Дата на производство
CE 0297	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смажете крановете, резбите и уплътнителните пръстени с инструментална смазка, одобрена за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Дръжте на сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Защита за очите по време на лазерно лечение
MD	Медицинско изделие