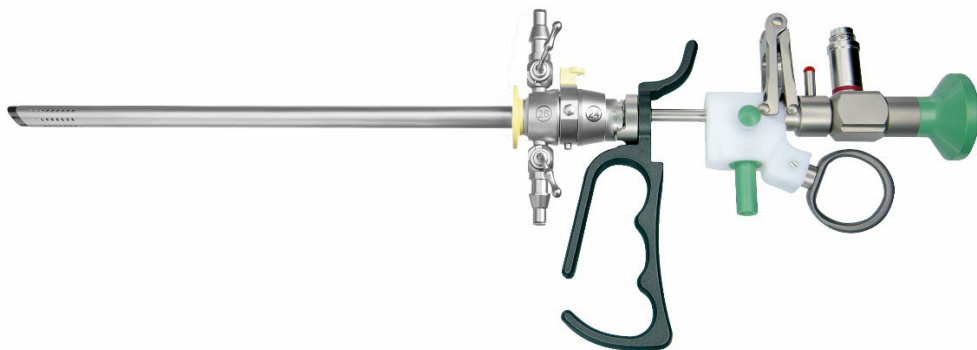


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) RESEKTOSKOPICKÉ SYSTÉMY



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

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



 **PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ**

VÝROBEK

- Tyto pokyny k použití platí pro resektoskopický systém RUDOLF Medical. Resektoskopický systém se vždy skládá z pracovního prvku, endoskopu, elektrody a, v závislosti na uzamykacím mechanismu, vnitřního a vnějšího pouzdra.
- Obturátor/vizuální obturátor se používá k atraumatickému zavedení vnějšího pouzdra. Obturátor se poté nahradí endoskopem a pracovním prvkem s elektrodou.

Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Nástroje smí používat pouze osoby, které byly speciálně proškoleny a poučeny o jejich používání (chirurg, operační sestra, specialista na reprocesing).



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Při dodání se ujistěte, že obal není poškozen. Ochranné krytky a přepravní obal je nutné předem odstranit.

URČENÉ POUŽITÍ

Resektoskopický systém

Pláště a vodící trubice jsou určeny k endoskopické diagnostice a léčbě při urologických a gynekologických zákrocích.

Pracovní prvky pro resektoskopii v kombinaci s vhodnými HF elektrodami jsou určeny pro minimálně invazivní chirurgické zákroky.

Obturátor a skalpel na striktury

Obturátory jsou určeny k šetrnému zavádění pouzder během endoskopických zákroků v gynekologii a urologii.

Skalpely na striktury jsou určeny k provádění incize močové trubice optickým uretrotomem během endoskopických zákroků v gynekologii a urologii.

Uretrotom

Uretrotomy se používají v urologii a jsou určeny k provádění incize močové trubice.

KONTRAINDIKACE

Nástroj by neměl být používán v následujících případech:

- Pokud podle názoru ošetřujícího lékaře rizika převyšují přínosy pro pacienta.
- Endoskopický zákrok je u pacientů kontraindikován.
- Pokud existuje alespoň jedna z následujících situací:
 - Pacienti s kardiostimulátory
 - Přítomnost hořlavých nebo výbušných látek
 - Porucha srážlivosti

Pro gynekologické operace:

- Akutní zánět v břiše
- Vaginální infekce
- Těhotenství

Pro urologické operace:

- Infekce močových cest

VEDLEJŠÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

- Stejnosemý proud nebo nízkofrekvenční proudy vyvolávají v lidském těle elektrolýzu v místě, kde se elektroda dotýká tkáně. Při vyšších frekvencích tyto chemické účinky mizí.
- Stejnosemý proud nebo proudy s nízkou frekvencí mohou způsobit depolarizaci buněčných membrán a neuromuskulární podráždění.
- Ve srovnání s řezy skalpelem způsobuje elektrotomie větší poškození okolní tkáně a vytváří histologické deformace na okrajích resekce.
- Poškození způsobené teplem může vést k zuhelnatění na okrajích resekce, vaskulární trombóze a denaturaci kolagenu. Proto se doporučuje pečlivě zvážit výhody a vhodnost pro zamýšlené použití.

KVALIFIKACE UŽIVATELE

- Výrobky smí používat pouze dostatečně kvalifikovaný zdravotnický personál ve zdravotnických zařízeních.



VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné:

- **Nesprávné použití může vést k nebezpečným situacím.**
- **Nesprávná kombinace produktů může vést ke zranění pacientů a uživatelů a také k poškození použitých produktů.** Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomeninám a trvalému zdeformování.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože po poškození povrchu může dojít ke korozi.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože existuje riziko poranění.
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.

HF chirurgie:

- Elektrody používané pro standardní resektoskopii smí být používány pouze ve standardním režimu řezání a standardním režimu koagulace s maximálním špičkovým napětím 2 kVp.
- Špička elektrody může být i po vypnutí napájení stále dostatečně horká, aby způsobila popáleniny.
- Neúmyslná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole může vést ke zranění pacienta.
- Jakmile je proud aktivován pomocí nožního pedálu, nesmí se resektoskopu dotýkat žádný jiný kovový nástroj, jinak může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Endogenní riziko popálení může být způsobeno kritickou hustotou proudu v tkáni pacienta. Možné příčiny: pacient se náhodně dotkl elektricky vodivých částí. V případě přímého kontaktu kůže s vysokofrekvenčními kabely a elektrodami mohou kapacitní proudy způsobit popáleniny.
- Exogenní nebezpečí popálení může být způsobeno vznícením kapalin a plynů nebo výbuchem. Možné příčiny zahrnují vznícení prostředků na čištění kůže, dezinfekčních prostředků nebo anestetických plynů.
- Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze tehdy, když je elektroda v zorném poli chirurga a je v kontaktu s tkání. V opačném případě může dojít k přehřátí resektoskopické tekutiny a poranění pacienta.
- Elektrodu ani řezací drát neohýbejte, nedeformujte ani neupravujte.
- Ujistěte se, že velikost elektrody odpovídá velikosti vnitřního pláště.
- Aby se minimalizovalo zdravotní riziko spojené s tímto zákrokem, měly by se používat speciálně navržené systémy pro odsávání kouře, jsou-li k dispozici, a měly by se nosit chirurgické masky.
- Před zavedením elektrody se ujistěte, že v izolátoru (A) pracovního prvku není vlhkost. Kromě toho musí být izolátor během chirurgického zákroku udržován zcela suchý.

- Použití nesprávné irigační tekutiny může vést ke zkratu a zranění pacienta. Proto se ujistěte, že jste vybrali správnou irigační tekutinu v závislosti na tom, zda používáte monopolární nebo bipolární resektoskop. Pro monopolární resekci je irigační roztok bez elektrolytů, např. 1,5% glycin nebo směs sorbitolu a mannitolu. Pro bipolární resektoskopii je jako irigační tekutina předepsán izotonický fyziologický roztok (NaCl) o koncentraci 0,9%.



Při použití v kombinaci s laserovým resektoskopem

- Při použití laseru dodržujte pokyny výrobce laserového zařízení a obecné předpisy týkající se laserů.
- Je nutné nosit předepsané osobní ochranné prostředky.
- U nástrojů s odpovídajícím držákem musí být laserová sonda vždy zasunuta až na doraz. Pokud laserová sonda není zasunuta až na doraz nebo je náhodně vytažena, může dojít při aktivaci laserové sondy k poškození okraje pouzdra nebo endoskopu.
- Resektoskop nesmí být používán mimo zorné pole.
- Laser smí být aktivován pouze tehdy, když je špička laserové sondy zcela v zorném poli endoskopu a je v kontaktu s určenou oblastí použití. Je nutné zkontrolovat výstup pilotního paprsku.
- Zaostřený laserový paprsek generuje teplo.
- Teplo generované laserovým paprskem narušuje stabilitu součástí nástroje.
- Nesměrujte laserový paprsek na části nástroje, zejména na plastové části.
- Dodržujte dostatečnou bezpečnostní vzdálenost.
- Při použití bez vhodného filtru na okuláru endoskopu hrozí nebezpečí poškození zraku.
- Pokud jsou k přístrojům připojeny endoskopy s elektricky ovládaným příslušenstvím pro endoskopické použití nebo jiné elektricky ovládané produkty, může dojít ke zvýšení svodových proudů pacienta.
- Při použití laserové sondy se doporučuje používat odsávací systém kouře, protože dochází k tvorbě plynů a par.



Pokud výrobce laserové sondy provede technické změny pracovní délky a průměru, existuje riziko, že již nebude zaručena kompatibilita. Proto je důležité před použitím zkontrolovat kompatibilitu laserové sondy, upevnění a distální polohu hlavičky sondy.

POLOHOVÁNÍ PACIENTA

- Ujistěte se, že je neutrální elektroda správně umístěna, jinak hrozí nebezpečí popálení.
- Pacient se nesmí nikdy dotýkat jiných kovových částí (např. operačního stolu) a musí být izolován od všech elektricky vodivých částí.
- Pacient musí být umístěn na suchém, elektricky izolovaném povrchu.
- Vyhněte se kontaktu kůže s kůží (ruce, nohy). Umístěte suchou gázu mezi tělo, ruce a nohy, aby nedošlo ke kontaktu kůže s kůží.
- Operační stůl musí být uzemněn.

PROUDĚNÍ PROUDU V TĚLE BĚHEM MONOPOLÁRNÍ HF CHIRURGIE

- Proudové cesty v těle pacienta by měly být krátké.
- Při výběru neutrální elektrody se ujistěte, že ji lze monitorovat a že je kompatibilní s monitorem kvality kontaktu.
- Neutrální elektroda musí být instalována tak, aby se kolem ní nemohla hromadit kapalina.

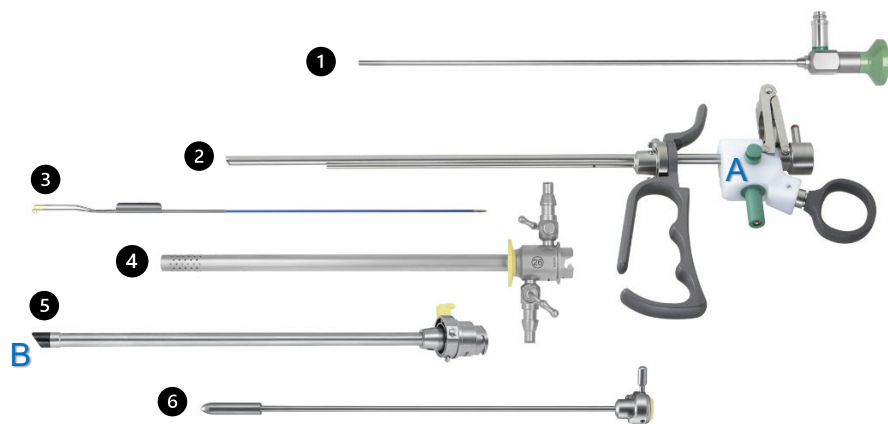
PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte následující:

- Vnější poškození, včetně:
 - Deformovaný plášť, promáčknutí, otřepy, praskliny, ostré hrany, zlomeniny, uvolněné části
 - U kabelů: izolace, poškození kabelu
 - Opotřebení
 - Zkontrolujte také poškození plastových a keramických částí.
 - Stricture knife: stricture knife musí být v perfektním stavu a před každým použitím by měl být zkontrolován. Pokud jsou plastové části poškozené, musí být vyměněn.
- Správná funkce
- Zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků
-  Po čištění a dezinfekci nebo před sterilizací doporučujeme namazat pohyblivé části silikonovým, biokompatibilním lékařským bílým olejem schváleným pro parní sterilizaci.
- Zejména kohoutky a závity pouzder namažte nástrojovým mazivem. Viz část „Mazání kohoutků při montáži“.

POPIS PRODUKTU

Součásti systému



- 1 Endoskop
- 2 Pracovní prvek
- 3 Elektroda
- 4 Vnější plášť
- 5 Vnitřní plášť
- 6 Uzávěr
- A Izolátor (izolační teflonový blok)
- B Keramická špička

KLIKOVÝ SYSTÉM / BAJONETOVÝ ZÁMEK

V závislosti na verzi jsou pouzdra vybavena klikovým systémem a/nebo bajonetovým uzávěrem. Pracovní část a endoskop jsou obecně vybaveny bajonetovým uzávěrem.

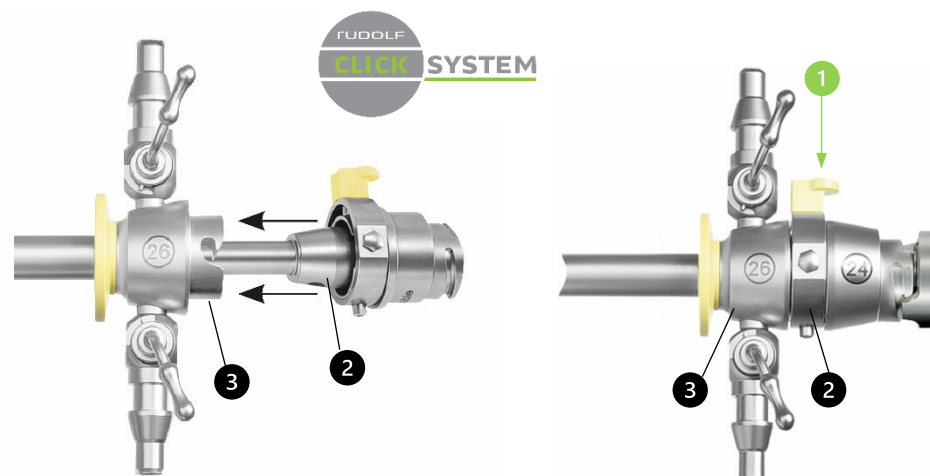
KLIKOVÝ SYSTÉM

- Systém Click je automatický uzamykací mechanismus, ve kterém se nástroje, které lze kombinovat, uzamknou k sobě pouhým zatlačením adaptéru (2) do držáku (3) a jsou k sobě uzamčeny „kliknutím“.
- Stisknutím tlačítka (1) na adaptéru (2) se uvolní spojení s držákem (3). Nástroje lze poté od sebe oddělit.



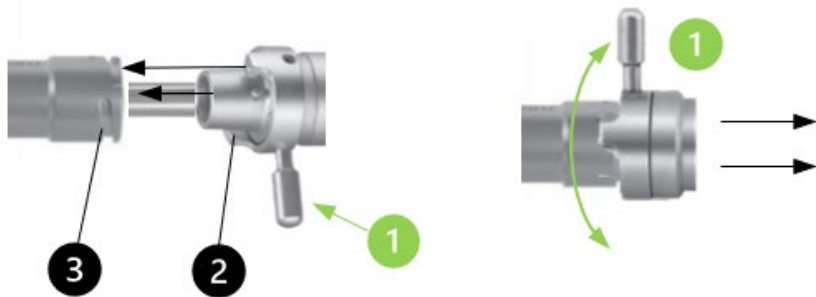
Kombinujte pouze kompatibilní nástroje se stejným barevným kódováním.

Jako orientační pomůcka mohou sloužit také šipky na zámku nástroje. Pokud mají tyto šipky stejné rozměry nebo obrys, je kompatibilita zaručena.



BAJONETOVÝ ZÁMEK

- S bajonetovým uzavíracím systémem se dva nástroje, které lze kombinovat, uzamknou pomocí páčky. Adaptér (2) musí být umístěn otočením páčky (1) tak, aby jeho drápky mohly být zasunuty do závitové drážky držáku (3) a uzamčeny pomocí páčky (1).
- Nástroje lze od sebe oddělit uvolněním páčky (1) z adaptéru (2) z držáku (3).



aplikacích je vyžadována minimální vzdálenost 8 mm od špičky vysokofrekvenční elektrody (tj. drátěné smyčky, kulové hlavice a čepele) k distálnímu konci endoskopu nebo pláště (2).



Rozdíl mezi pasivním a aktivním pracovním prvkem

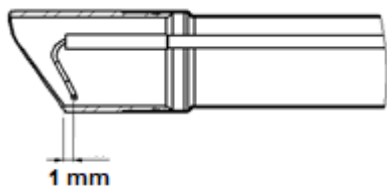


Pracovní prvek se v zásadě liší polohou elektrody v základní poloze nástroje:

1. U pasivního pracovního prvku (P) se elektroda vysouvá z pouzdra pohybem rukojeti.
2. U aktivního pracovního prvku (A) se elektroda zasune do pouzdra pohybem rukojeti.

Poloha elektrody

1. V klidové poloze pasivního pracovního prvku se smyčka elektrody nachází přibližně 1 mm za distálním koncem pouzdra.
2. Při použití aktivního pracovního prvku se klidová poloha dosáhne úplným uzavřením rukojeti nástroje.



Vzdálenost mezi neizolovanou špičkou elektrody a endoskopem je v klidové poloze minimálně 2 mm. Drátěná smyčka běží paralelně s pláštěm a endoskopem (1). Při vysokofrekvenčních

⚠ Drátěnou smyčku nikdy neohýbejte ani nedeformujte. Mohlo by dojít k poškození elektrody, což by mohlo způsobit zranění pacienta a uživatele.



⚠ Nedostatečná vzdálenost mezi HF-vodivými komponenty a jinými vodivými komponenty může vést k neúmyslnému poškození tkáně a/nebo nástroje.

Vysvětlení kombinovaných produktů v resektoskopii

⚠ Kombinujte pouze kompatibilní nástroje se stejným barevným kódováním. Nesprávná kombinace produktů může způsobit zranění pacientů a uživatelů a poškození produktů společnosti RUDOLF Medical a jiných výrobců.

Monopolární barevné označení (vnitřní/vnější plášť a obturátor)

- 19Fr bílá
- 24Fr žlutá
- 27Fr černá



Bipolární barevné označení (vnitřní/vnější plášť a obturátor)

- 17,5 Fr zelená
- 19Fr tyrkysová
- 24Fr fialová



Monopolární HF elektrody

Resektoskopy se používají společně s HF elektrodami pro resektoskopii. Odpovídající pláště a elektrody jsou barevně odlišeny podle velikosti následovně:

- 19Fr bílá
- 24Fr žlutá
- 27Fr hnědá



Bipolární HF elektrody

Bipolární HF elektrody jsou na distálním konci označeny dvoubarevným kódem:

- 17,5 Fr zelená/zelená (lze použít i pro monopolární aplikaci)
- 19Fr bílá/modrá
- 24Fr žlutá/modrá



HF kabel

Vysokofrekvenční kabely dodávané společností RUDOLF Medical jsou kompatibilní se všemi našimi pracovními prvky a elektrodami. Typ kabelové zástrčky na generátoru závisí na použitém modelu vysokofrekvenčního generátoru, proto je nutné před objednáním zkontrolovat u specializovaného distributora.

Vysokofrekvenční generátor

Elektrické bezpečnostní testy byly provedeny s vysokofrekvenčním generátorem ME MB2 od společnosti KLS Martin. S lékařskými produkty společnosti RUDOLF Medical lze použít srovnatelné vysokofrekvenční generátory, pokud není překročen maximální výstupní výkon (maximálně 2 kVp) a připojení je provedeno vhodnými kabely.



Aby byly zajištěny optimální výsledky resekce, ujistěte se předem, že vysokofrekvenční generátor má vhodný režim pro monopolární/bipolární resekci.

Doporučená nastavení na vysokofrekvenčním generátoru

Náhly a nadměrný elektrický výkon může vést k výrazně vyššímu opotřebení elektrod. Proto se doporučuje začít s nízkým výkonem a postupně jej zvyšovat na požadovanou hodnotu:

- Řezání: 120–180 wattů
- Koagulace: maximálně 100 wattů

Zvláštní vlastnosti hybridního resektoskopu



S hybridním mini-resektoskopem (plášťový systém 18,5 Fr./Charr. spolu se zelenou elektrodou 17,5 Fr./Charr.) máte na výběr mezi monopolární nebo bipolární aplikací. Při přípravě na operaci věnujte pozornost následujícímu:

- Správné připojení (viz obrázek níže)
- Kabel
- Správná proplachovací kapalina

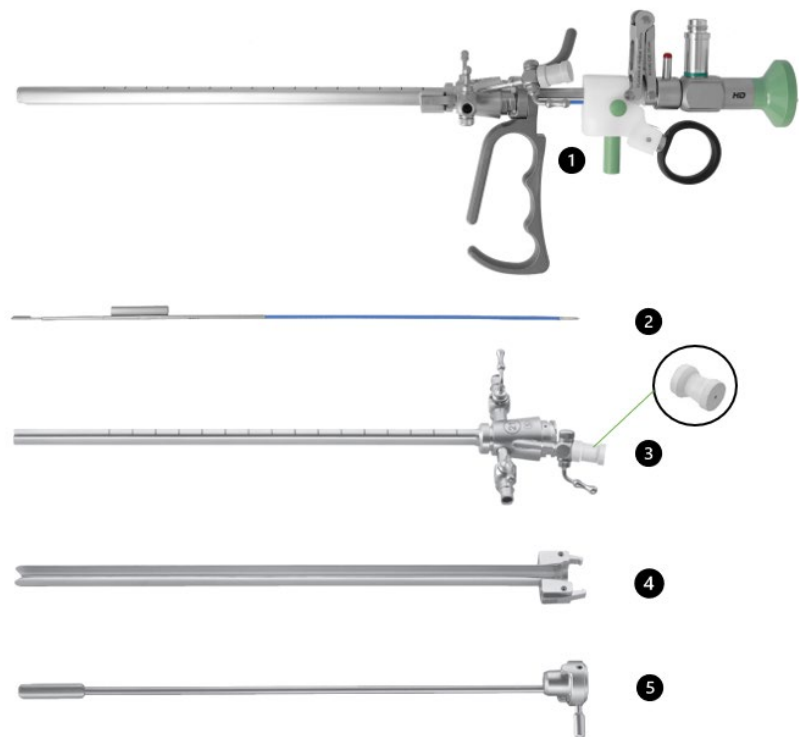


- 1 Monopolární připojení
- 2 Bipolární připojení

Hybridní mini resektoskop se od ostatních resektoskopů liší také tím, že rukojeť není pevně spojena s vodicím pláštěm elektrody. Základní princip klikového zámku však stále platí, jak je znázorněno na obrázku namontovaného zařízení.

Zvláštní vlastnosti uretrotomu

! Vizuální uretrotom není určen pro použití s vysokofrekvenčním proudem.



! Při zavádění pouzdra buďte opatrní. Pokud cítíte odpor a pouzdro již neklouže dále do močové trubice, distální konec pouzdra dosáhl striktury, která má být vyříznuta.

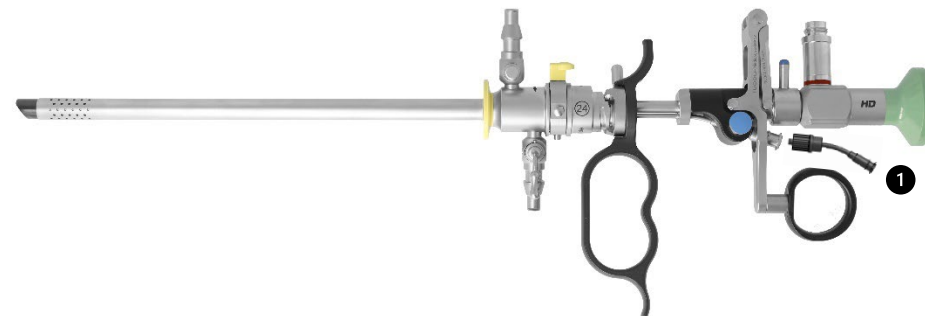
Montáž pracovního prvku s dříkem, nožem na striktury a optikou

1. Vytáhněte obturátor (5) z pouzdra uretrotomu (3). Odemkněte obturátor otočením proti směru hodinových ručiček.
2. Vložte pracovní prvek (1) se strikturním nožem (2) a optikou do pouzdra.
3. Zajistěte pracovní prvek na bajonetovém úchyty otočením pracovního prvku (1) ve směru hodinových ručiček.
4. Otevřete uzavírací kohout na otvoru vodicí sondy (3) pouzdra.
5. Zaveďte kompatibilní vodicí sondu (kanál nástroje 5 Fr./Charr.). Pod vizuální kontrolou zatlačte vodicí drát, dokud neprojde strikturou.
6. Nasuňte přídatný plášť (4) na plášť uretrotomu (3), dokud nezacvakne na místo.
7. Ujistěte se, že zajišťovací mechanismus přídatného pouzdra (4) zapadá do pouzdra uretrotomu (3).



- Vždy se ujistěte, že pracovní kanál pouzdra uretrotomu je opatřen gumovou krytkou (REF číslo RZ200-000) a že gumová krytka není viditelně poškozená.
- Gumovou krytku z nástroje sejměte pro účely opětovného zpracování.
- Na strikturní nože nevyvíjejte žádnou boční sílu, protože by mohlo dojít k jejich zlomení. Nesahejte na strikturní nůž holými prsty, ale pouze například hadříkem.

Zvláštnosti laserového resektoskopu



Oblast použití

Laserová resektoskopie je určena k endoskopickému minimálně invazivnímu odstranění tkáně (odstranění adenomů a nádorů měkkých tkání) přes přirozený otvor. Nástroje se používají ve spojení se zdroji světla a ohebnými světlovody, kamerami a endoskopickým příslušenstvím (např. laserovými vlákny, ureterálními katétry, kleštěmi, bougies).

Použití

1. Vložte laserovou sondu do pracovního prvku.
2. Stiskněte tlačítko a držte jej stisknuté, aby se laserová sonda zasunula.
3. Vložte laserovou sondu do adaptéru RC040-452 určeného pro tento účel (1).
4. Zasuňte nos do odpovídající drážky až na doraz, v závislosti na požadovaném výstupním bodu laseru.
5. Uvolněte tlačítko. Laserové vlákno je upevněno v pracovním prvku.



Laserové sondy mají značku pro vyrovnání distálního výstupního bodu laseru. Tato značka se používá k vyrovnání laserové sondy v pracovním prvku.

OPLACHOVACÍ ROZTOK – MONOPOLÁRNÍ / BIPOLÁRNÍ

 V závislosti na použití použijte následující oplachový roztok:



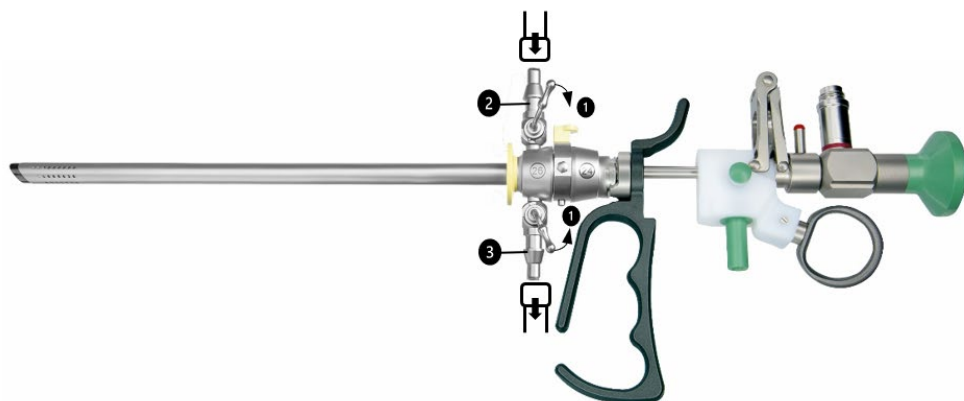
Oplachový roztok bez elektrolytů, např. 1,5% glycin, purisoly, směs sorbitolu a mannitolu



Izotonický fyziologický roztok (NaCl) o koncentraci 0,9 % (fyziologický roztok)

Připojení irigačních hadiček

1. Uzavřete irigační kohoutek (1).
2. Připojte přívodní hadičku (Luer lock spojka) k přívodnímu uzavíracímu kohoutu (2).
3. Připojte výtokovou hadičku (v případě potřeby Luer lock spojka) k výtokovému kohoutu (3).

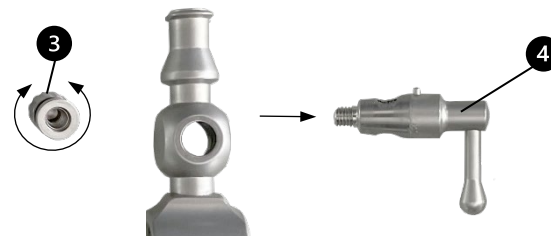


UZAVÍRACÍ KOHOUTY PRO PŘÍVOD A ODTOK

 Uzavírací kohouty musí být pro opětovné zpracování odstraněny z pouzdra. Všechny části vložte do sterilizačního zásobníku.

Demontáž

Odšroubujte pružinové krytky (3) a vyjměte zátku kohoutku (4) z kohoutku.



Montáž

1. Zasuňte zátku kohoutku (4) do držáku kohoutku (2). Ujistěte se, že vodící kolík (5) zátky kohoutku běží ve vybrání (6) držáku (2).
2. Poté našroubujte pružinovou krytku (3) na opačnou stranu kohoutku než zátku kohoutku. Zkontrolujte pohyblivost zátky kohoutku.
3. Pro sterilizaci musí být kohoutek otevřený. K tomu otočte páčku zátky kohoutku směrem k otvoru Luer lock spojky.

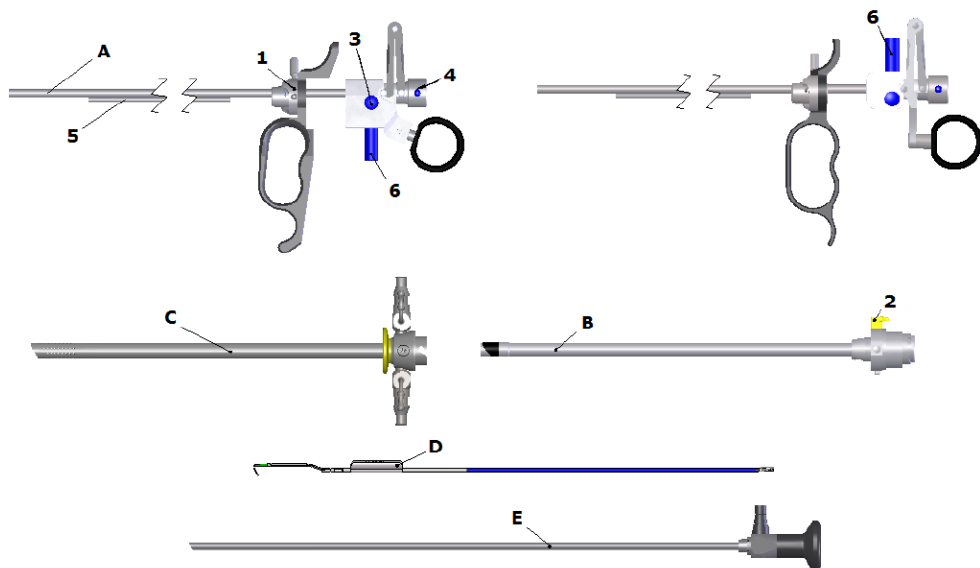


 Po čištění a dezinfekci nebo před sterilizací musí být závit a těsnící kroužky pouzdra namazány nástrojovým mazivem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.

1. Promažte kluznou plochu kohoutků tenkou vrstvou maziva pro nástroje.
2. Po nasazení a utažení uzavíracího kohoutu odstraňte přebytečný nástrojový tuk.

DEMONTÁŽ RESEKTOSKOPICKÉHO SYSTÉMU

1. Otočte zajišťovací páčku (4) proti směru hodinových ručiček a vytáhněte endoskop z pracovního prvku (A).
2. Odemkněte vnější plášť pomocí odemykacího tlačítka (2) a vyjměte vnější plášť z vnitřního pláště (B).
3. V závislosti na variantě otočte zajišťovací páčku nebo stiskněte odjišťovací tlačítko na pracovním prvku, aby se odjistil vnitřní plášť (1), a vyjměte vnitřní plášť z pracovního prvku (A).
4. Odemkněte vysokofrekvenční elektrodu (D) pomocí odemykacího tlačítka (3) a vytáhněte ji z pracovního prvku (A).



MONTÁŽ RESEKTOSKOPICKÉHO SYSTÉMU

1. Zatlačte vysokofrekvenční elektrodu (D) trubicí (5) pracovního prvku (A), dokud se elektroda nezachytí v pracovním prvku (3). Před zasunutím elektrody se ujistěte, že v izolátoru (bílý teflonový blok) pracovního prvku není vlhkost. Izolátor musí být během chirurgického zákroku také zcela suchý.
2. Vložte pracovní prvek (A) do vnitřního pouzdra (B) a zajistěte jej otočením zajišťovací páčky (1). U verze RUDOLF Medical Click System se nástroj zajistí zatlačením vnitřního pouzdra (B) se šipkou na značku šipky (1) pracovního prvku (A); nástroj se zajistí zacvaknutím.
3. Sestavu systému skládající se z vnitřního pouzdra, pracovního prvku a elektrody (A + B + D) zasuňte do vnějšího pouzdra (C) a zajistěte ji odjišťovací pákou nebo klikacím systémem, v závislosti na variantě.
4. Vložte endoskop (E) do pracovního prvku (A) a zajistěte jej otočením zajišťovací páčky (4) ve směru hodinových ručiček.

POKYNY PRO REPROCESSING

Omezení

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, včetně:
 - Počet použití a četnost cyklů opakovaného zpracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože to může vést k ztvrdnutí zbytků a tím zhoršit účinnost čištění.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být také znovu zpracovány.
- Nástroje musí být znovu zpracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na nástroji.
- Silné znečištění nástroje musí být odstraněno ihned po použití jednorázovým hadříkem.
- Pracovní kanály a lumen musí být ihned po použití alespoň třikrát propláchnuty, aby se zabránilo ucpání.

Přeprava

- Nástroje by měly být bezpečně přepraveny na místo opětovného zpracování v uzavřeném nádobě/kontejneru, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Příprava před čištěním

- Pro reprocessování musí být nástroje rozebrány nebo otevřeny v maximální možné míře bez použití nástrojů.

Ruční předčištění

1. Ruční předčištění nástrojů

a) Opláchnutí a kartáčování:

1. Nástroje důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. K odstranění viditelných usazenin použijte měkký kartáč a odpovídající velký měkký kartáč pro duté části.
3. Během oplachování a kartáčování pohybujte všemi pohyblivými částmi, abyste dosáhli na všechny povrchy.

b) Ultrazvuková lázeň:

1. Připravte ultrazvukovou lázeň s enzymatickým čisticím prostředkem podle pokynů výrobce. Ověřeno s čisticím prostředkem neodisher MediClean od Dr. Weigert a ultrazvukovým čističem Branson 8800.
2. Nástroje ponořte do připraveného čisticího prostředku.
3. Všechny duté části opláchněte čisticím prostředkem. Ovládejte všechny pohyblivé části, jako je páčka uzavíracího kohoutu, zajišťovací páčka, tlačítka, rukojeť optických kleští a otočná kolečka deflektoru Albarran.
4. Nástroje nechte v ultrazvukové lázni po dobu 10 minut a poté je vyjměte.

c) Opláchnutí a kartáčování:

1. Nástroje důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$, 60 ml na lumen).
2. K opláchnutí dutých částí použijte měkký kartáč a odpovídající velký měkký kartáč.
3. Během oplachování ověřte funkčnost všech pohyblivých částí, jako je páka uzavíracího kohoutu, zajišťovací páka, tlačítka, rukojeť optických kleští a otočná kolečka deflektoru Albarran.
4. Všechny duté části opláchněte injekční stříkačkou naplněnou vodou z vodovodu (120 ml na část nebo 60 ml na lumen).

2. Ruční předčištění strikturních nožů a HF elektrod

1. Opláchněte nože na striktury / HF elektrody po dobu nejméně 5 minut pod studenou vodou z vodovodu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Viditelné usazeniny odstraňte měkkým kartáčem.
3. Opláchněte nože na striktury / HF elektrody pod studenou vodou z vodovodu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Poznámky:

- Nástroje s těžko přístupnými místy, jako jsou lumény, dutiny, otvory, závitky a štěrby, musí být ponořeny do studené vody ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) po dobu nejméně 5 minut a opláchnuty pod vodou pomocí vodní trysky po dobu nejméně 10 sekund (pulzní postup).
- V případě silného znečištění je nutné provést předčištění v ultrazvukové lázni s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem (teplota čisticího prostředku je nižší než $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; doba sonikace je minimálně 15 minut).
- Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a důkladně je opláchněte, aby se odstranil čisticí prostředek.

- Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace).
- Před sterilizací nástroje zcela osušte hadříkem bez vláken a lékařským stlačeným vzduchem (20 psi / 1400 hPa).

Automatické čištění a dezinfekce

1. Nástroje vložte do WD v nakloněné poloze, aby se usnadnilo odtok kapaliny.
2. Nastavte program a spusťte jej:

Typ procesu	Enzymatický
Čisticí prostředek	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Koncentrace	0,5
Myčka / dezinfekční zařízení	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatizovaný proces čištění:

Fáze	Doba trvání	Teplota	Čisticí prostředek
Předčištění	Minimálně 2 minuty	Studená voda z vodovodu v pitné kvalitě (≤ 23)	n/a
Čištění 1	Minimálně 2 minuty	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Enzymatické
Neutralizace	Minimálně 3 minuty	Studená deionizovaná voda (≤ 23)	n/a
Oplachování 1	Minimálně 2 minuty	Studená deionizovaná voda (≤ 23)	n/a

Dezinfekce	Doba trvání: 5 minut Teplota: minimálně $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  Nůžky na striktury a vysokofrekvenční elektrody nesmí být ponořeny do chemických dezinfekčních prostředků. Zbytek dezinfekčních prostředků mohou narušit jejich funkci.
-------------------	--

- Nástroje čistíte a dezinfikujete pouze ve vhodném myjícím/dezinfekčním zařízení a postupem/programem schváleným pro WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Dodržujte pokyny výrobce WD pro provoz a plnění.
- Kloubové nástroje musí být pro čištění otevřeny přibližně o 90 stupňů.
- Nástroje s dutinami (trubice, pláště, hadice) musí být připojeny k vhodnému oplachovacímu zařízení, aby bylo zajištěno opláchnutí těchto dutin.
- Aby byla zajištěna sterilita, před autoklávováním demontujte uzavírací kohouty pouzder a deflektor Albarran.
- Při výběru čistícího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čistící prostředky doporučené výrobcem WD pro danou aplikaci a příslušná doporučení Robert Koch Institute (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM).

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, západkám, zámkům a dalším obtížně přístupným místům.
- Viz také „Před každým použitím: Vizuální a funkční kontrola“ v těchto pokynech.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky/kapaliny, je nutné čištění a dezinfekci opakovat.
- Před sterilizací musí být nástroj smontován a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (rez, praskliny) a v případě potřeby vyměněn.
- Po každém čištění a před sterilizací musí být pohyblivé části namazány a ošetřeny silikonovým, biokompatibilním, lékařským bílým olejem. Viz část „Mazání uzavíracích kohoutů během sestavování“.
- Izolace a HF zástrčka musí být neporušené.
- Plastové části je třeba zkontrolovat před sterilizací.
- Keramická špička musí být zkontrolována, zda neobsahuje praskliny a zlomeniny.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.

BALENÍ

- Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci se provádí v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Hroty a ostré řezných hran nesmí perforovat sterilizační obal.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že balení je dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání těsnicího švu nebo k roztržení balení.

STERILIZACE

Je nutné dodržovat pokyny výrobce pro sterilizační zařízení.

Parní sterilizace v předvakuu

Balení	Fóliové balení Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci se provádí v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868. V případě individuálního balení se ujistěte, že je obal dostatečně velký, aby pojmul produkt, aniž by docházelo k napínání těsnicího švu nebo k roztržení obalu.  HF elektrody: Nepoužívejte k sterilizaci papírové obaly, protože HF elektrody se skládají z tenkých kovových součástí a mohou proto papírový obal perforovat.
Teplota	Minimálně 132 °C (270 °F)
Doba udržování teploty	Minimálně 3 minuty (18 minut je maximum pro předvakuový cyklus).
Doba sušení	Minimálně 50 minut
Poznámky	Rychlé ochlazení nástrojů po sterilizaci způsobí jejich poškození. Po sterilizaci nainstalujte kohoutky za sterilních podmínek, jak je popsáno v části „Kohoutky pro přívod a odvod“.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném při teplotě 5–40 °C.

INFORMACE O VALIDACI REPROCESINGU

Při validaci byly použity následující nástroje a stroje:

Ruční předčištění v ultrazvukové lázni, enzymatické	Čistící prostředek: neodisher MediClean od Dr. Weigert; Ultrazvukové zařízení Branson 8800
Myčka / dezinfekční zařízení	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatické čištění: enzymatický čistící prostředek	neodisher® MediClean od Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilizace	Sterilizace párou

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici uvedené chemické prostředky a stroje, je odpovědností uživatele ověřit platnost procesu.

LIKVIDACE

- Výrobky by měly být likvidovány až po řádném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/součástí dodržujte národní předpisy a platné nemocniční pokyny.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical, svého specializovaného distributora nebo oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné produkty musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovanému.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl všechny problémy s produkty RUDOLF Medical nahlásit příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit výrobci RUDOLF Medical a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na svého prodejce nebo společnost RUDOLF Medical.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ – PLATNÉ NORMY

- DIN EN 285 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Myčky/dezinfektory
- DIN EN 868 Obalové materiály a systémy pro sterilizaci zdravotnických prostředků – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285; požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci v konečném obalu
- DIN EN ISO 17664 Reprocessing zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro reprocessing zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Výrobce
	Datum výroby
	Značka CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Závity, závitové spoje a těsnicí kroužky namažte mazivem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Ochrana očí při laserování
	Zdravotnický prostředek