

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΑΣ



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

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



 **ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ
ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ**

ΠΡΟΪΟΝ

- Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το σύστημα ρεζεκτοσκόπησης RUDOLF Medical. Ένα σύστημα ρεζεκτοσκόπησης αποτελείται πάντα από ένα στοιχείο εργασίας, ένα ενδοσκόπιο, ένα ηλεκτρόδιο και, ανάλογα με τον μηχανισμό ασφάλισης, ένα εσωτερικό και ένα εξωτερικό περίβλημα.
- Ο αποφρακτήρας/οπτικός αποφρακτήρας χρησιμοποιείται για την ατραυματική εισαγωγή του εξωτερικού περιβλήματος. Στη συνέχεια, ο αποφρακτήρας αντικαθίσταται από το ενδοσκόπιο και το στοιχείο εργασίας με το ηλεκτρόδιο.

Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν ειδική εκπαίδευση και οδηγίες για τη χρήση τους (χειρουργός, νοσηλεύτης χειρουργείου, ειδικός στην επανεπεξεργασία).



Τα εργαλεία RUDOLF Medical διατίθενται σε μη αποστειρωμένη μορφή και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την παράδοση. Τα προστατευτικά καλύμματα και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Σύστημα ρεζεκτοσκόπησης

Οι θήκες και οι οδηγοί προορίζονται για ενδοσκοπική διάγνωση και θεραπεία κατά τη διάρκεια ουρολογικών και γυναικολογικών επεμβάσεων.

Τα εργαλεία για ρεζεκτοσκόπηση σε συνδυασμό με κατάλληλα ηλεκτρόδια HF προορίζονται για ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Οφθαλμοσκόπιο και νυστέρι στένωσης

Οι αποφρακτήρες προορίζονται για την ήπια εισαγωγή θηκών κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων στη γυναικολογία και την ουρολογία.

Τα νυστέρια στένωσης προορίζονται για την εκτέλεση τομής της ουρήθρας με οπτικό ουρηθροτόμο κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων στη γυναικολογία και την ουρολογία.

Ουρηθροτόμος

Το ουρηθροτόμιο χρησιμοποιούνται στην ουρολογία και προορίζονται για την τομή της ουρήθρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν, κατά τη γνώμη του θεράποντος ιατρού, οι κίνδυνοι υπερτερούν των οφελών για τον ασθενή.
- Η ενδοσκοπική διαδικασία θεωρείται αντενδείκνυται σε ασθενείς.
- Εάν υπάρχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - Ασθενείς με βηματοδότες
 - Παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών
 - Διαταραχή της πήξης

Για γυναικολογική χειρουργική επέμβαση:

- Οξεία φλεγμονή στην κοιλιακή χώρα
- Κολπική λοίμωξη
- Εγκυμοσύνη

Για ουρολογικές επεμβάσεις:

- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΙΠΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- Το συνεχές ρεύμα ή τα ρεύματα χαμηλής συχνότητας προκαλούν ηλεκτρόλυση στο ανθρώπινο σώμα στο σημείο όπου το ηλεκτρόδιο έρχεται σε επαφή με τον ιστό. Σε υψηλότερες συχνότητες, αυτές οι χημικές επιδράσεις εξαφανίζονται.
- Το συνεχές ρεύμα ή τα ρεύματα χαμηλής συχνότητας μπορούν να προκαλέσουν αποπόλωση των κυτταρικών μεμβρανών και νευρομυϊκό ερεθισμό.
- Σε σύγκριση με τις τομές με νυστέρι, η ηλεκτροτομή προκαλεί μεγαλύτερη παράπλευρη βλάβη στους ιστούς και δημιουργεί ιστολογικές παραμορφώσεις στα όρια της εκτομής.
- Η βλάβη που προκαλείται από τη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει απανθράκωση στα όρια της εκτομής, αγγειακή θρόμβωση και μετουσίωση του κολλαγόνου. Συνιστάται επομένως η προσεκτική εξέταση των πλεονεκτημάτων και της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

- Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από επαρκώς καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά:

- **Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις.**
- **Ο λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς των ασθενών και των χρηστών, καθώς και σε ζημιά στα προϊόντα που χρησιμοποιούνται.** Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους πριν από την κλινική χρήση.
- Η λανθασμένη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύσεις και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση εάν η επιφάνεια υποστεί ζημιά.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών ακμών, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Για ασθενείς με ανίατες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.

Χειρουργική HF:

- Τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται για την τυπική ρεζεκτοσκόπηση μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε τυπική λειτουργία κοπής και τυπική λειτουργία πήξης με μέγιστη τάση αιχμής επιστροφής 2 kVp.
- Η άκρη του ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά καυτή ώστε να προκαλέσει εγκαύματα ακόμη και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

- Μόλις ενεργοποιηθεί η ροή ρεύματος μέσω του πεντάλ, κανένα άλλο μεταλλικό εργαλείο δεν πρέπει να αγγίζει το περίβλημα του ρεζεκτοσκοπίου, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.
- Ενδογενής κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να προκληθεί από κρίσιμη πυκνότητα ρεύματος στον ιστό του ασθενούς. Πιθανές αιτίες: ο ασθενής ήρθε κατά λάθος σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη. Σε περίπτωση άμεσης επαφής του δέρματος με καλώδια HF και ηλεκτρόδια, τα χωρητικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν εγκαύματα.
- Εξωγενείς κίνδυνοι εγκαυμάτων μπορεί να προκληθούν από την ανάφλεξη υγρών και αερίων ή από εκρήξεις. Πιθανές αιτίες περιλαμβάνουν την ανάφλεξη παραγόντων καθαρισμού του δέρματος, απολυμαντικών ή αναισθητικών αερίων.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο όταν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται στο οπτικό πεδίο του χειρουργού και σε επαφή με τον ιστό. Διαφορετικά, το υγρό της ρεζεκτοσκόπησης μπορεί να υπερθερμανθεί και να τραυματίσει τον ασθενή.
- Μην λυγίζετε, παραμορφώνετε ή τροποποιείτε το ηλεκτρόδιο ή το σύρμα κοπής.
- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του ηλεκτροδίου αντιστοιχεί στο μέγεθος του εσωτερικού περιβλήματος.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για την υγεία που σχετίζεται με τη διαδικασία, πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά σχεδιασμένα συστήματα απομάκρυνσης καπνού, εάν είναι διαθέσιμα, και να φοριούνται χειρουργικές μάσκες.
- Πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρασία στο μονωτικό (A) του στοιχείου εργασίας. Επιπλέον, το μονωτικό πρέπει να διατηρείται εντελώς στεγνό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Η χρήση λανθασμένου υγρού άρδευσης μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα και να τραυματίσει τον ασθενή. Επομένως, βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό υγρό άρδευσης ανάλογα με το αν χρησιμοποιείτε μονοπολικό ή διπολικό ρεζεκτοσκόπιο. Για μονοπολική εκτομή, το διάλυμα άρδευσης είναι χωρίς ηλεκτρολύτες, π.χ. 1,5% γλυκίνη ή μείγμα σορβιτόλης και μαννιτόλης. Για διπολική ρεζεκτοσκόπηση, ως υγρό άρδευσης συνταγογραφείται ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (NaCl) 0,9%.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λέιζερ ρεζεκτοσκόπιο

- Όταν χρησιμοποιείτε λέιζερ, συμμορφωθείτε με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής λέιζερ και τους γενικούς κανονισμούς για το λέιζερ.
- Πρέπει να φοράτε τον προβλεπόμενο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.
- Για όργανα με αντίστοιχο στήριγμα, ο καθετήρας λέιζερ πρέπει πάντα να εισάγεται μέχρι το τέρμα. Εάν ο καθετήρας λέιζερ δεν εισαχθεί μέχρι το τέρμα ή αποσυρθεί κατά λάθος, η άκρη του περιβλήματος ή του ενδοσκοπίου μπορεί να καταστραφεί κατά την ενεργοποίηση του καθετήρα λέιζερ.
- Το ρεζεκτοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του οπτικού πεδίου.
- Το λέιζερ μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν η άκρη του αισθητήρα λέιζερ εμφανίζεται πλήρως στο οπτικό πεδίο του ενδοσκοπίου και έχει έρθει σε επαφή με την προβλεπόμενη περιοχή εφαρμογής. Πρέπει να ελέγχεται η έξοδος της ακτίνας-οδηγού.
- Η εστιασμένη ακτίνα λέιζερ παράγει θερμότητα.
- Η θερμότητα που παράγεται από τη δέσμη λέιζερ επηρεάζει τη σταθερότητα των εξαρτημάτων του οργάνου.
- Μην κατευθύνετε τη δέσμη λέιζερ προς μέρη του οργάνου, ειδικά πλαστικά μέρη.

- Διατηρήστε επαρκή απόσταση ασφαλείας.
- Υπάρχει κίνδυνος βλάβης των ματιών όταν χρησιμοποιείται χωρίς κατάλληλο φίλτρο στο προσοφθάλμιο του ενδοσκοπίου.
- Τα ρεύματα διαρροής των ασθενών μπορούν να αυξηθούν εάν ενδοσκοπία με ηλεκτρικά λειτουργικά εξαρτήματα ενδοσκοπικής χρήσης ή άλλα ηλεκτρικά λειτουργικά προϊόντα συνδεθούν με τα όργανα.
- Συνιστάται η χρήση συστήματος εξαγωγής καπνού κατά τη χρήση ανιχνευτή λέιζερ, λόγω του σχηματισμού αερίων και ατμών.

! Εάν ο κατασκευαστής του αισθητήρα λέιζερ πραγματοποιήσει τεχνικές αλλαγές στο μήκος εργασίας και τη διάμετρο, υπάρχει κίνδυνος να μην είναι πλέον εγγυημένη η συμβατότητα. Επομένως, είναι σημαντικό να ελέγξετε τη συμβατότητα του αισθητήρα λέιζερ, τη στερέωση και την απομακρυσμένη θέση της κεφαλής του αισθητήρα πριν από τη χρήση.

ΘΈΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι τοποθετημένο σωστά, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων.
- Ο ασθενής δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με άλλα μεταλλικά μέρη (π.χ. χειρουργικό τραπέζι) και πρέπει να είναι μονωμένος από όλα τα ηλεκτρικά αγωγά μέρη.
- Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε στεγνή, ηλεκτρικά μονωμένη επιφάνεια.
- Αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα (χέρια, πόδια). Τοποθετήστε στεγνή γάζα μεταξύ του σώματος, των χεριών και των ποδιών για να αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα.
- Το χειρουργικό τραπέζι πρέπει να είναι γειωμένο.

ΡΟΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ

- Οι διαδρομές ρεύματος στο σώμα του ασθενούς πρέπει να είναι σύντομες.
- Κατά την επιλογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι μπορεί να παρακολουθείται και ότι είναι συμβατό με τον ελεγκτή ποιότητας επαφής.
- Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να εγκατασταθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να συσσωρευτεί υγρό γύρω από το ηλεκτρόδιο.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

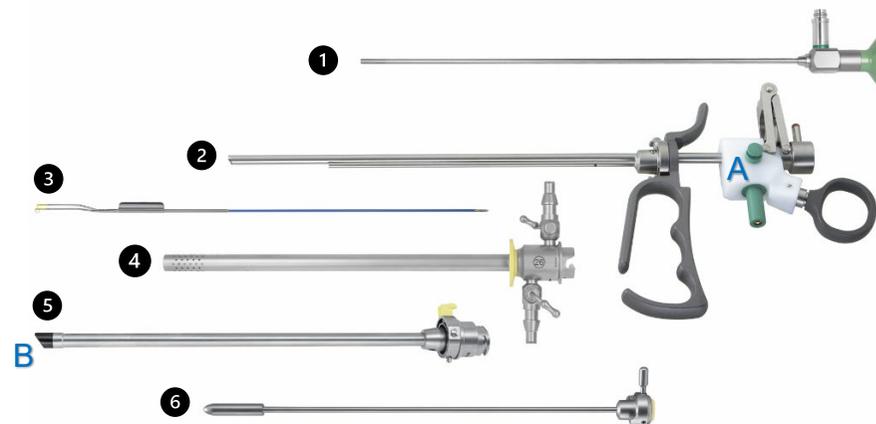
Ελέγξτε τα εξής:

- Εξωτερικές ζημιές, όπως:
 - Παραμορφωμένο περίβλημα, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές, αιχμηρές άκρες, σπασίματα, χαλαρά μέρη
 - Για καλώδια: μόνωση, ζημιά στο καλώδιο
 - Φθορά
 - Επίσης, ελέγξτε για ζημιές στα πλαστικά και κεραμικά μέρη.
 - Μαχαίρι στενώσεως: το μαχαίρι στενώσεως πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση και πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση. Πρέπει να αντικαθίσταται, εάν τα πλαστικά μέρη είναι κατεστραμμένα.
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού

-  Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση ή πριν από την αποστείρωση, συνιστούμε να λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη με λευκό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
- Λιπάνετε ιδιαίτερα τις βρύσες και τα σπειρώματα των θηκών με γράσο για εργαλεία. Βλ. ενότητα «Λίπανση βρυσών κατά τη συναρμολόγηση».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εξαρτήματα συστήματος



- 1 Ενδοσκόπιο
- 2 Εργασιακό στοιχείο
- 3 Ηλεκτρόδιο
- 4 Εξωτερική θήκη
- 5 Εσωτερική θήκη
- 6 Αποκλειστικό
- A Μονωτής (μονωτικό μπλοκ τεφλόν)
- B Κεραμικό άκρο

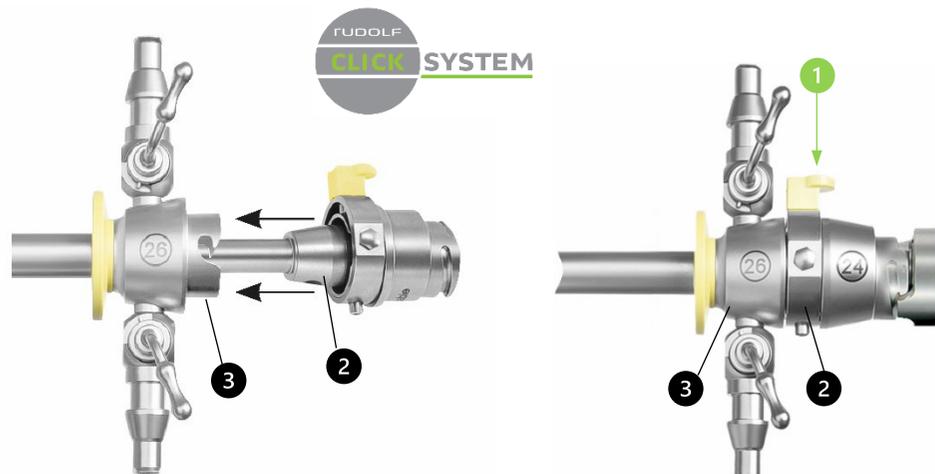
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΙΚ / ΚΛΕΪΔΩΜΑ ΜΠΑΓΙΟΝΈΤ

Ανάλογα με την έκδοση, οι θήκες είναι εξοπλισμένες με σύστημα κλικ και/ή σύστημα ασφάλισης μπαγιονέτ. Το στοιχείο εργασίας και το ενδοσκόπιο διαθέτουν γενικά σύστημα ασφάλισης μπαγιονέτ.

ΣΥΣΤΗΜΑ CLICK

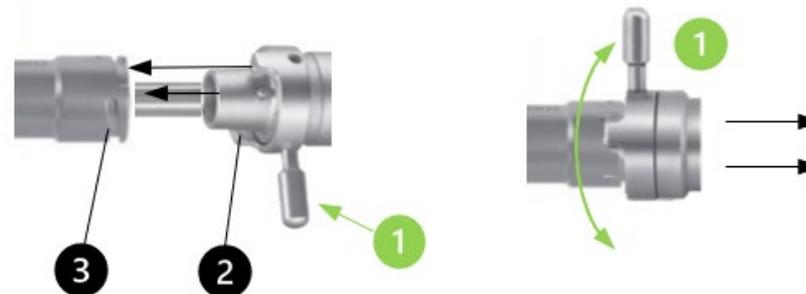
- Το σύστημα κλικ είναι ένας αυτόματος μηχανισμός ασφάλισης στον οποίο τα όργανα, τα οποία μπορούν να συνδυαστούν, ασφαλιζονται μεταξύ τους με το πάτημα του προσαρμογέα (2) στη βάση (3) και ασφαλιζονται μεταξύ τους με ένα «κλικ».
- Πατώντας το κουμπί (1) στον προσαρμογέα (2) απελευθερώνεται η σύνδεση με τη βάση (3). Τα εργαλεία μπορούν τότε να αποσυνδεθούν το ένα από το άλλο.

! Συνδυάζετε μόνο συμβατά εργαλεία με τον ίδιο χρωματικό κωδικό.
Οι ενδείξεις με βέλη στο κλείδωμα του εργαλείου μπορούν επίσης να σας χρησιμεύσουν ως προσανατολισμός. Εάν αυτά τα βέλη έχουν τις ίδιες διαστάσεις ή το ίδιο περίγραμμα, η συμβατότητα είναι εγγυημένη.



ΚΛΕΙΔΩΜΑ BAYONET

- Με το σύστημα ασφάλισης μπαγιονέτ, δύο όργανα που μπορούν να συνδυαστούν ασφαρίζονται με τη βοήθεια ενός μοχλού. Ο προσαρμογέας (2) πρέπει να τοποθετηθεί περιστρέφοντας το μοχλό (1) έτσι ώστε τα νύχια του να μπορούν να εισαχθούν στην αυλακωτή εγκοπή του συγκρατητήρα (3) και να ασφαλιστούν με τη βοήθεια του μοχλού (1).
- Τα εργαλεία μπορούν να αποσυνδεθούν το ένα από το άλλο απελευθερώνοντας το μοχλό (1) από τον προσαρμογέα (2) από τη βάση (3).



Διαφορά μεταξύ παθητικού και ενεργού στοιχείου εργασίας

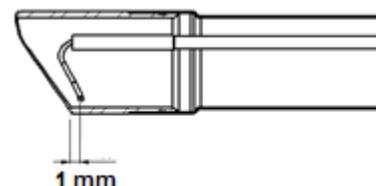


Το στοιχείο εργασίας διαφέρει ουσιαστικά ως προς τη θέση του ηλεκτροδίου στη βασική θέση του εργαλείου:

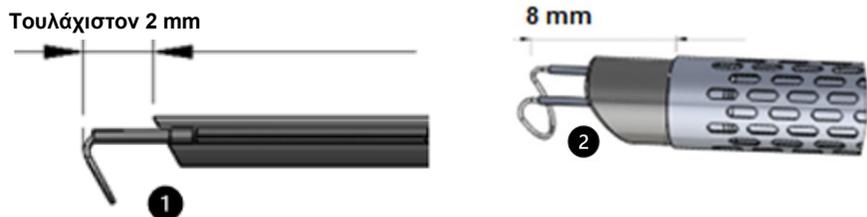
1. Με ένα παθητικό στοιχείο εργασίας (P), το ηλεκτρόδιο ωθείται έξω από το περίβλημα με την κίνηση της λαβής.
2. Με ένα ενεργό στοιχείο εργασίας (A), το ηλεκτρόδιο αποσύρεται στο περίβλημα με την κίνηση της λαβής.

Θέση ηλεκτροδίου

1. Στην θέση ηρεμίας του παθητικού στοιχείου εργασίας, ο βρόχος του ηλεκτροδίου βρίσκεται περίπου 1 mm πίσω από το απομακρυσμένο άκρο του περιβλήματος.
2. Όταν χρησιμοποιείται ενεργό στοιχείο εργασίας, η θέση ηρεμίας επιτυγχάνεται με το πλήρες κλείσιμο της λαβής του οργάνου.



Η απόσταση μεταξύ της μη μονωμένης άκρης του ηλεκτροδίου και του ενδοσκοπίου είναι τουλάχιστον 2 mm στη θέση ηρεμίας. Ο βρόχος του σύρματος είναι παράλληλος με το περίβλημα και το ενδοσκόπιο (1). Κατά τη διάρκεια εφαρμογών HF, απαιτείται ελάχιστη απόσταση 8 mm από την άκρη του ηλεκτροδίου HF (δηλ. βρόχος σύρματος, σφαιρική κεφαλή και λεπίδα) έως το απομακρυσμένο άκρο του ενδοσκοπίου ή του περιβλήματος (2).



⚠ Ποτέ μην λυγίζετε ή παραμορφώνετε τον σύρμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρόδιο, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς και του χρήστη.



⚠ Η ανεπαρκής απόσταση μεταξύ των εξαρτημάτων που αγωγή HF και άλλων αγωγίμων εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια βλάβη ιστών και/ή οργάνων.

Επεξήγηση των συνδυασμένων προϊόντων στην ρεζεκτοσκόπηση

⚠ Συνδυάζετε μόνο συμβατά εργαλεία με την ίδια χρωματική κωδικοποίηση. Ένας λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να τραυματίσει τους ασθενείς και τους χρήστες, καθώς και να προκαλέσει ζημιά στα προϊόντα της RUDOLF Medical και άλλων κατασκευαστών.

Μονοπολική χρωματική κωδικοποίηση (εσωτερική/εξωτερική θήκη και αποφρακτήρας)

- 19Fr λευκό
- 24Fr κίτρινο
- 27Fr μαύρο



Διπολική χρωματική κωδικοποίηση (εσωτερική/εξωτερική θήκη και αποφρακτήρας)

- 17,5Fr πράσινο
- 19Fr τουρκουάζ
- 24Fr μοβ



Μονοπολικά ηλεκτρόδια HF

Τα ρεζεκτοσκόπια πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με ηλεκτρόδια HF για ρεζεκτοσκόπηση. Οι αντίστοιχες θήκες και ηλεκτρόδια έχουν χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με το μέγεθος ως εξής:

- 19Fr λευκό
- 24Fr κίτρινο
- 27Fr καφέ



Διπολικά ηλεκτρόδια HF

Τα διπολικά ηλεκτρόδια HF φέρουν κωδικό στο απομακρυσμένο άκρο με διπλό χρωματικό κώδικα:

- 17,5Fr πράσινο/πράσινο (μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για μονοπολική εφαρμογή)
- 19Fr λευκό/μπλε
- 24Fr κίτρινο/μπλε



Καλώδιο HF

Τα καλώδια HF που παρέχονται από την RUDOLF Medical είναι συμβατά με όλα τα λειτουργικά στοιχεία και τα ηλεκτρόδια μας. Το μοντέλο γεννήτριας HF που χρησιμοποιείται καθορίζει το βύσμα του καλωδίου στη γεννήτρια και, ως εκ τούτου, πρέπει να ελέγχεται από τον εξειδικευμένο διανομέα πριν από την παραγγελία.

Γεννήτρια HF

Οι δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας πραγματοποιήθηκαν με τη γεννήτρια ME MB2 HF της KLS Martin. Παρόμοιες γεννήτριες HF μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με ιατρικά προϊόντα της RUDOLF Medical, εφόσον δεν υπερβαίνεται η μέγιστη ισχύς εξόδου (μέγιστο 2 kVp) και η σύνδεση γίνεται με κατάλληλα καλώδια.

! Για να εξασφαλίσετε βέλτιστα αποτελέσματα εκτομής, βεβαιωθείτε εκ των προτέρων ότι η γεννήτρια HF διαθέτει κατάλληλη λειτουργία για μονοπολική/διπολική εκτομή.

Συνιστώμενες ρυθμίσεις στη γεννήτρια HF

Η ξαφνική και υπερβολική ηλεκτρική ισχύς μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά μεγαλύτερη φθορά των ηλεκτροδίων. Συνιστάται επομένως να ξεκινήσετε με χαμηλή ισχύ και να την αυξήσετε σταδιακά στην επιθυμητή τιμή:

- Κοπή: 120-180 Watt
- Πήξη: μέγιστο 100 watt

Ειδικά χαρακτηριστικά του υβριδικού ρεζεκτοσκοπίου



Με το υβριδικό μίνι-ρεζεκτόσκοπιο (σύστημα θήκης 18,5 Fr./Charr. μαζί με το πράσινο ηλεκτρόδιο 17,5 Fr./Charr.) έχετε την επιλογή μεταξύ μονοπολικής ή διπολικής εφαρμογής. Κατά τη χειρουργική προετοιμασία, προσέξτε τα εξής:

- Σωστή σύνδεση (βλ. παρακάτω εικόνα)
- Καλώδιο
- Σωστό υγρό έκπλυσης



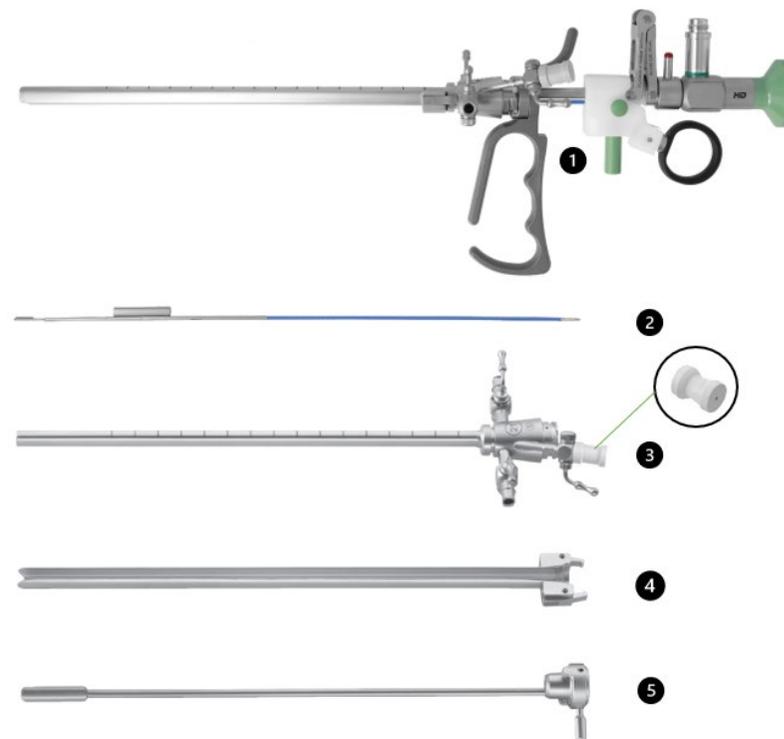
- 1 Μονοπολική σύνδεση
- 2 Διπολική σύνδεση

Το υβριδικό μίνι ρεζεκτοσκόπιο διαφέρει επίσης από τα άλλα ρεζεκτοσκόπια στο ότι η λαβή δεν είναι σταθερά συνδεδεμένη με το περίβλημα οδηγού του ηλεκτροδίου. Ωστόσο, η βασική αρχή

του κλικ κλειδώματος εξακολουθεί να ισχύει, όπως φαίνεται στην εικόνα με το συναρμολογημένο εργαλείο.

Ειδικά χαρακτηριστικά του ουρηθροτόμου

! Το οπτικό ουρηθροτόμο δεν προορίζεται για χρήση με ρεύμα HF.



! Προσέξτε κατά την εισαγωγή του περιβλήματος. Εάν αισθανθείτε αντίσταση και το περίβλημα δεν εισέρχεται περαιτέρω στην ουρήθρα, το απομακρυσμένο άκρο του περιβλήματος έχει φτάσει στη στένωση που πρέπει να κοπεί.

Συναρμολόγηση του στοιχείου εργασίας με στέλεχος, μαχαίρι στένωσης και οπτικά μέρη

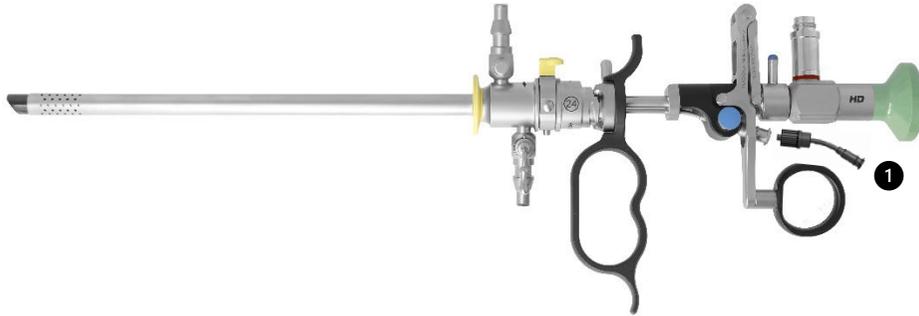
1. Τραβήξτε τον αποφρακτήρα (5) έξω από το περίβλημα του ουρηθροτόμου (3). Ξεκλειδώστε τον αποφρακτήρα περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα.
2. Εισάγετε το στοιχείο εργασίας (1) με το μαχαίρι στενώσεως (2) και το οπτικό σύστημα στο περίβλημα.
3. Κλειδώστε το στοιχείο εργασίας στο μάνδαλο μπαγιονέτ περιστρέφοντας το στοιχείο εργασίας (1) δεξιόστροφα.
4. Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής στο άνοιγμα του καθετήρα-οδηγού (3) του περιβλήματος.

5. Εισάγετε έναν συμβατό οδηγό (κανάλι εργαλείου 5 Fr./Charr.). Σπρώξτε τον οδηγό υπό οπτικό έλεγχο μέχρι να περάσει από τη στένωση.
6. Σύρετε το πρόσθετο περιβλήμα (4) πάνω στο περιβλήμα του ουρηθροτόμου (3) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης του πρόσθετου περιβλήματος (4) εμπλέκεται στο περιβλήμα του ουρηθροτόμου (3).



- Βεβαιωθείτε πάντα ότι το κανάλι εργασίας του περιβλήματος του ουρηθροτόμου είναι εξοπλισμένο με το ελαστικό καπάκι (αριθμός αναφοράς RZ200-000) και ότι το ελαστικό καπάκι δεν παρουσιάζει ορατές φθορές.
- Αφαιρέστε το ελαστικό καπάκι από το εργαλείο για επαναχρησιμοποίηση.
- Μην ασκείτε πλευρική δύναμη στα μαχαίρια στένωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη θραύση τους. Μην αγγίζετε το μαχαίρι στένωσης με τα γυμνά δάχτυλά σας, αλλά μόνο με ένα πανί, για παράδειγμα.

Ειδικά χαρακτηριστικά του αναστομωτικού λέιζερ



Πεδίο εφαρμογής

Η λέιζερ ρεζεκτοσκόπηση προορίζεται για ενδοσκοπική ελάχιστη επεμβατική αφαίρεση ιστού (αφαίρεση αδενωμάτων και όγκων μαλακού ιστού) μέσω του φυσικού ανοίγματος. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με πηγές φωτός και εύκαμπτους οδηγούς φωτός, κάμερες και ενδοσκοπικά εξαρτήματα (π.χ. ίνες λέιζερ, ουρητηρικοί καθετήρες, λαβίδες, βουγκί).

Εφαρμογή

1. Εισάγετε τον καθετήρα λέιζερ στο στοιχείο εργασίας.
2. Πατήστε το κουμπί και κρατήστε το πατημένο για να εισαγάγετε τον αισθητήρα λέιζερ.
3. Εισάγετε τον αισθητήρα λέιζερ στον προσαρμογέα RC040-452 που είναι κατάλληλος για το σκοπό αυτό (1).
4. Εισάγετε τη μύτη στην αντίστοιχη αυλάκωση μέχρι το τέρμα, ανάλογα με το επιθυμητό σημείο εξόδου του λέιζερ.
5. Αφήστε το κουμπί. Η ίνα λέιζερ είναι στερεωμένη στο στοιχείο εργασίας.



Οι αισθητήρες λέιζερ έχουν μια σήμανση για την ευθυγράμμιση του απομακρυσμένου σημείου εξόδου του λέιζερ. Αυτή η σήμανση χρησιμοποιείται για την ευθυγράμμιση του αισθητήρα λέιζερ στο στοιχείο εργασίας.

ΔΙΑΛΥΜΑ ΈΚΠΛΥΣΗΣ - ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟ / ΔΙΠΟΛΙΚΟ



Χρησιμοποιήστε το ακόλουθο διάλυμα έκπλυσης ανάλογα με την εφαρμογή:



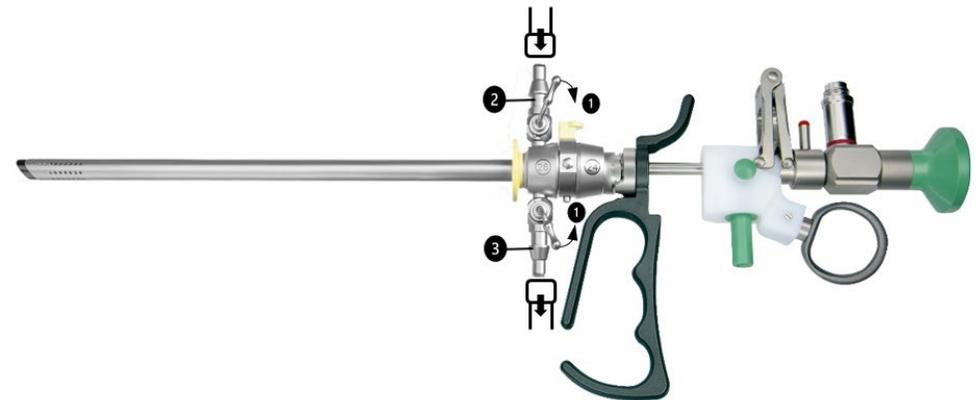
Διάλυμα έκπλυσης χωρίς ηλεκτρολύτες, π.χ. 1,5% γλυκίνη, purisols, μείγμα σορβιτόλης και μαννιτόλης



Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (NaCl) 0,9% (αλατούχο διάλυμα)

Σύνδεση των σωλήνων άρδευσης

1. Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής άρδευσης (1).
2. Συνδέστε τον σωλήνα εισροής (σύνδεση Luer lock) στη βαλβίδα εισροής (2).
3. Συνδέστε τον σωλήνα εκροής (σύνδεση Luer lock, εάν είναι απαραίτητο) στη βαλβίδα εκροής (3).

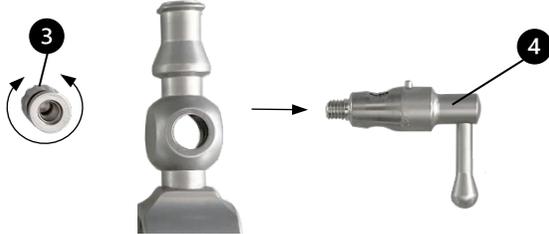


ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΙΣΡΟΗΣ ΚΑΙ ΕΚΡΟΗΣ

! Οι βαλβίδες πρέπει να αφαιρεθούν από το σύστημα θήκης για επανεπεξεργασία. Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα στο δίσκο αποστείρωσης

Αποσυναρμολόγηση

Ξεβιδώστε τα καπάκια με ελατήριο (3) και αφαιρέστε το πώμα της βαλβίδας (4) από τη βρύση.



Συναρμολόγηση

1. Τοποθετήστε το πώμα της βαλβίδας (4) στη βάση της βαλβίδας (2). Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος οδηγός (5) του πώματος της βαλβίδας εισέρχεται στην εσοχή (6) της βάσης (2).
2. Στη συνέχεια, βιδώστε το καπάκι με ελατήριο (3) στην αντίθετη πλευρά της βαλβίδας από το πώμα της βαλβίδας. Ελέγξτε την κινητικότητα του πώματος της βαλβίδας.
3. Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να είναι ανοιχτή για αποστείρωση. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το μοχλό του πώματος της βαλβίδας διακοπής προς το άνοιγμα της σύνδεσης Luer lock.

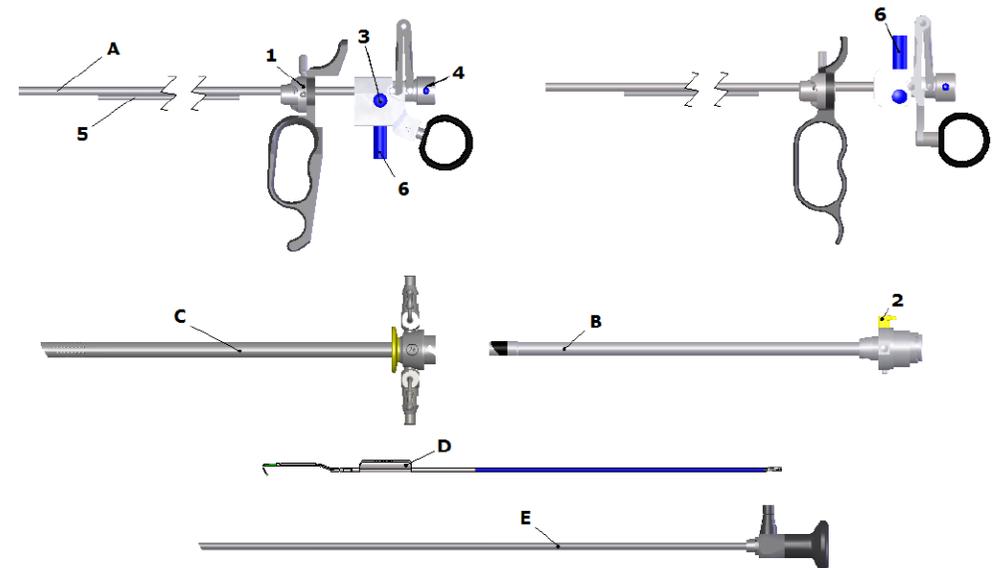


! Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση ή πριν από την αποστείρωση, το σπείρωμα και οι δακτύλιοι στεγανοποίησης του περιβλήματος πρέπει να λιπαίνονται με γράσο για όργανα, εγκεκριμένο για ιατρικές συσκευές και αποστείρωση με ατμό.

1. Λιπάνετε την επιφάνεια κύλισης των στρόφιγγων με ένα λεπτό στρώμα λιπαντικού για όργανα.
2. Αφού τοποθετήσετε και σφίξετε τη βαλβίδα διακοπής, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια λιπαντικού για όργανα.

ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ

1. Γυρίστε το μοχλό ασφάλισης (4) αριστερόστροφα και τραβήξτε το ενδοσκόπιο έξω από το στοιχείο εργασίας (A).
2. Ξεκλειδώστε το εξωτερικό περίβλημα με το κουμπί ξεκλειδώματος (2) και αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα από το εσωτερικό περίβλημα (B).
3. Ανάλογα με την παραλλαγή, γυρίστε το μοχλό ασφάλισης ή πατήστε το κουμπί ξεκλειδώματος στο στοιχείο εργασίας για να ξεκλειδώσετε το εσωτερικό περίβλημα (1) και αφαιρέστε το εσωτερικό περίβλημα από το στοιχείο εργασίας (A).
4. Ξεκλειδώστε το ηλεκτρόδιο HF (D) με το κουμπί ξεκλειδώματος (3) και τραβήξτε το έξω από το στοιχείο εργασίας (A).



ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ

1. Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο HF (D) μέσω του σωλήνα (5) του στοιχείου εργασίας (A) έως ότου το ηλεκτρόδιο εμπλακεί στο στοιχείο εργασίας (3). Πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρασία στον μονωτήρα (λευκό μπλοκ Teflon) του στοιχείου εργασίας. Ο μονωτήρας πρέπει επίσης να παραμείνει εντελώς στεγνός κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
2. Εισάγετε το στοιχείο εργασίας (A) στο εσωτερικό περιβλήμα (B) και ασφαλίστε το περιστρέφοντας το μοχλό ασφάλισης (1). Στην έκδοση RUDOLF Medical Click System, το εργαλείο ασφαλιζεται πιέζοντας το εσωτερικό περίβλημα (B) με το βέλος πάνω στο σημάδι βέλους (1) του στοιχείου εργασίας (A). Το εργαλείο ασφαλιζεται με ένα κλικ.
3. Σύρετε το συγκρότημα του συστήματος που αποτελείται από το εσωτερικό περίβλημα, το στοιχείο εργασίας και το ηλεκτρόδιο (A + B + D) στο εξωτερικό περίβλημα (C) και ασφαλίστε το με το μοχλό ξεκλειδώματος ή το σύστημα κλικ, ανάλογα με την έκδοση.
4. Εισάγετε το ενδοσκόπιο (E) στο στοιχείο εργασίας (A) και ασφαλίστε το περιστρέφοντας το μοχλό ασφάλισης (4) δεξιόστροφα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Περιορισμοί

- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως:
 - Ο αριθμός χρήσεων και η συχνότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας
 - Την ποιότητα της φροντίδας, του χειρισμού και της συντήρησης
 - Την συνεχή αναγνωσιμότητα των άμεσων ενδείξεων του προϊόντος
- Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά μέσα ή ζεστό νερό (> 40°C), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σκλήρυνση των υπολειμμάτων και, συνεπώς, να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να φέρουν ορατή σήμανση. Πρέπει επίσης να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πριν από την απόρριψη ή την επιστροφή τους.
- Τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί το στέγνωμα των ρύπων που έχουν προσκολληθεί στο εργαλείο.
- Οι βαριές μολύνσεις στο εργαλείο πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση με ένα μίας χρήσης πανί.
- Τα κανάλια εργασίας και ο αυλός πρέπει να ξεπλένονται τουλάχιστον τρεις φορές αμέσως μετά τη χρήση, για να αποφευχθεί η απόφραξη.

Μεταφορά

- Τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται με ασφάλεια στον χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστό σύστημα δοχείων/κοντέινερ, προκειμένου να αποφευχθεί η φθορά των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Για την επανεπεξεργασία, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγονται όσο το δυνατόν περισσότερο χωρίς τη χρήση εργαλείων.

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός των εργαλείων

α) Ξέπλυμα και βούρτσισμα:

1. Ξεπλύνετε τα εργαλεία καλά με κρύο νερό της βρύσης ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα και μια αντίστοιχα μεγάλη μαλακή βούρτσα για τα κοίλα μέρη, ώστε να αφαιρέσετε τα ορατά κατάλοιπα.
3. Κατά το ξέπλυμα και το βούρτσισμα, χειριστείτε όλα τα κινούμενα μέρη για να φτάσετε σε όλες τις επιφάνειες.

β) Υπερηχητικό λουτρό:

1. Προετοιμάστε ένα υπερηχητικό λουτρό με ενζυμικό καθαριστικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επαληθευμένο με το καθαριστικό neodisher MediClean της Dr. Weigert και τον υπερηχητικό καθαριστή Branson 8800.
2. Βυθίστε τα εργαλεία στο παρασκευασμένο καθαριστικό.
3. Ξεπλύνετε όλα τα κοίλα μέρη με το καθαριστικό. Λειτουργήστε όλα τα κινούμενα μέρη, όπως το μοχλό της βαλβίδας διακοπής, το μοχλό ασφάλισης, τα κουμπιά, τη λαβή της οπτικής λαβίδας και τους περιστρεφόμενους τροχούς του εκτροπέα Albarran.
4. Αφήστε τα εργαλεία στο υπερηχητικό λουτρό για 10 λεπτά και στη συνέχεια αφαιρέστε τα.

γ) Ξέπλυμα και βούρτσισμα:

1. Ξεπλύνετε τα εργαλεία καλά με κρύο νερό της βρύσης ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml ανά αυλό).
2. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα και μια αντίστοιχα μεγάλη μαλακή βούρτσα για τα κοίλα μέρη, για να ενισχύσετε το ξέπλυμα.
3. Κατά το ξέπλυμα, χειριστείτε όλα τα κινούμενα μέρη, όπως το μοχλό της βαλβίδας διακοπής, το μοχλό ασφάλισης, τα κουμπιά, τη λαβή της οπτικής λαβίδας και τους περιστρεφόμενους τροχούς του εκτροπέα Albarran.
4. Ξεπλύνετε όλα τα κοίλα μέρη με μια σύριγγα γεμάτη με νερό της βρύσης (120 ml ανά μέρος ή 60 ml ανά αυλό).

2. Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός των μαχαιριών στένωσης και των ηλεκτροδίων HF

1. Ξεπλύνετε τα μαχαίρια στένωσης / ηλεκτρόδια HF για τουλάχιστον 5 λεπτά κάτω από κρύο νερό της βρύσης ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Απομακρύνετε τα ορατά κατάλοιπα με μια μαλακή βούρτσα.
3. Ξεπλύνετε τα μαχαίρια στένωσης / ηλεκτρόδια HF κάτω από κρύο νερό της βρύσης ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

Σημειώσεις:

- Τα εργαλεία με δυσπρόσιτες περιοχές, όπως αυλάκια, κοιλότητες, οπές, σπειρώματα και σχισμές, πρέπει να βυθίζονται σε κρύο νερό ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) για τουλάχιστον 5 λεπτά και να ξεπλένονται κάτω από νερό με πιστόλι νερού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (διαδικασία παλμών).
- Σε περίπτωση βαριάς επικάλυψης, πρέπει να πραγματοποιηθεί προκαταρκτικός καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων με ενζυμικό καθαριστικό 0,5% (η θερμοκρασία του καθαριστικού είναι κάτω από 40°C και ο χρόνος υπερήχων είναι τουλάχιστον 15 λεπτά).

- Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε τα καλά για να απομακρύνετε το καθαριστικό.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού (συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνος υπερήχων).
- Στεγνώστε τα εργαλεία πλήρως με ένα πανί χωρίς χνούδια και ιατρικό πετρευσμένο αέρα (20 psi / 1400 hPa) πριν από την αποστείρωση.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κεκλιμένη θέση στο WD για να διευκολύνετε την αποστράγγιση του υγρού.
2. Ρυθμίστε το πρόγραμμα και ξεκινήστε το:

Τύπος διαδικασίας	Ενζυματικός
Καθαριστικό	neodisher® MediClean της Dr. Weigert
Συγκέντρωση	0,5
Πλυντήριο / απολυμαντικό	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού:

Φάση	Διάρκεια	Θερμοκρασία	Καθαριστικό
Προκαθαρισμός	Τουλάχιστον 2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης πόσιμης ποιότητας (≤ 23)	δεν ισχύει
Καθαρισμός 1	Τουλάχιστον 2 λεπτά	55	Ενζυματικός
Εξουδετέρωση	Τουλάχιστον 3 λεπτά	Κρύο αποιονισμένο νερό (≤ 23)	δεν ισχύει
Ξέπλυμα 1	Τουλάχιστον 2 λεπτά	Κρύο αποιονισμένο νερό (≤ 23)	δεν ισχύει

Απολύμανση	<p>Διάρκεια: 5 λεπτά Θερμοκρασία: τουλάχιστον 93 °C</p> <p> Τα μαχαίρια στενώσεως και τα ηλεκτρόδια HF δεν πρέπει να βυθίζονται σε χημικά απολυμαντικά. Τα υπολείμματα απολυμαντικών μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία τους.</p>
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα εργαλεία μόνο σε κατάλληλο πλυντήριο/απολυμαντικό και με διαδικασία/πρόγραμμα επικυρωμένο για το WD και τα χειρουργικά εργαλεία (EN ISO 15883).
- Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας και φόρτωσης του κατασκευαστή του WD.
- Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να ανοίγονται κατά περίπου 90 μοίρες για τον καθαρισμό.
- Τα εργαλεία με κοιλότητες (σωλήνες, θήκες, εύκαμπτοι σωλήνες) πρέπει να συνδέονται με κατάλληλη συσκευή έκπλυσης, ώστε να διασφαλίζεται η έκπλυση αυτών των κοιλοτήτων.
- Για να εξασφαλιστεί η αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε τις βαλβίδες διακοπής των θηκών και τον εκτροπέα Albarran πριν από την αποστείρωση σε αυτόκλειστο.
- Κατά την επιλογή του καθαριστικού, λάβετε υπόψη το υλικό και τις ιδιότητες του εργαλείου, τα καθαριστικά που συνιστά ο κατασκευαστής WD για την αντίστοιχη εφαρμογή και τις σχετικές συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (DGHM).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν σε οπτική και λειτουργική επιθεώρηση. Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά (χωρίς ορατά υπολείμματα) . Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις σχισμές, τα μάνδαλα, τις κλειδαριές και άλλες περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
- Βλέπε επίσης «Πριν από κάθε χρήση: Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος» στις παρούσες οδηγίες.
- Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα/υγρά, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.
- Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο πρέπει να συναρμολογηθεί και να ελεγχθεί ως προς τη λειτουργία, τη φθορά και τις ζημιές (σκουριά, ρωγμές) και, εάν είναι απαραίτητο, να αντικατασταθεί.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται και να συντηρούνται με ιατρικό λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό. Βλ. ενότητα «Λίπανση των βαλβίδων κατά τη συναρμολόγηση».
- Η μόνωση και το βύσμα HF πρέπει να είναι άθικτα.
- Τα πλαστικά μέρη πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση.
- Το κεραμικό άκρο πρέπει να ελέγχεται για ρωγμές και σπασίματα.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η τυποποιημένη συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868.
- Τα άκρα και οι αιχμηρές κοπτικές άκρες δεν πρέπει να διαπερνούν τη συσκευασία αποστείρωσης.
- Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το προϊόν χωρίς να προκαλεί ένταση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζει τη συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό σε προ-κενό

Συσκευασία	Συσκευασία με μεμβράνη Η τυποποιημένη συσκευασία των εργαλείων για αποστείρωση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868. Σε περίπτωση ατομικής συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στη ραφή σφράγισης ή να σκίζεται η συσκευασία.  Ηλεκτρόδια HF: Μην χρησιμοποιείτε χάρτινη συσκευασία για αποστείρωση, καθώς τα ηλεκτρόδια HF αποτελούνται από λεπτά μεταλλικά εξαρτήματα και μπορούν να διατρήσουν τη χάρτινη συσκευασία.
Θερμοκρασία	Τουλάχιστον 132 °C (270 °F)
Χρόνος διατήρησης	Τουλάχιστον 3 λεπτά (18 λεπτά είναι το μέγιστο για έναν κύκλο προ-κενού).
Χρόνος ξήρανσης	Τουλάχιστον 50 λεπτά
Σημειώσεις	Η ταχεία ψύξη των εργαλείων μετά την αποστείρωση θα προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία. Μετά την αποστείρωση, εγκαταστήστε τις βρύσες υπό αποστειρωμένες συνθήκες, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Βρύσες εισροής και εκροής».

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε περιβάλλον με χαμηλή συγκέντρωση μικροβίων, ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία 5 - 40 °C.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα εργαλεία και μηχανήματα:

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων, ενζυματικός	Καθαριστικό: neodisher MediClean της Dr. Weigert. Συσκευή υπερήχων Branson 8800
Πλυντήριο / απολυμαντικό	Miele PG 8535 STERIS Reliance Genfore
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός: ενζυμικό καθαριστικό	neodisher® MediClean του Dr. Weigert; 0,5 %
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν τα συγκεκριμένα χημικά μέσα και μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της διαδικασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα μόνο αφού έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος/των εξαρτημάτων.
- Προσέχετε με τις αιχμηρές άκρες και τα κοφτερά μέρη. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical, τον εξειδικευμένο διανομέα σας ή το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα προβλήματα με τα προϊόντα της RUDOLF Medical στον αντίστοιχο διανομέα.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με τα προϊόντα, ο χρήστης πρέπει να τα αναφέρει στην RUDOLF Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε αποκλίσεις, επικοινωνήστε με τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο ή την RUDOLF Medical.

ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ – ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- DIN EN 285 Αποστείρωση - Αποστειρωτές ατμού - Μεγάλοι αποστειρωτές
- DIN EN 13060 Μικροί αποστειρωτές ατμού
- DIN EN ISO 15883-1-3 Πλυντήρια/απολυμαντικά
- DIN EN 868 Υλικά και συστήματα συσκευασίας για ιατρικές συσκευές που πρόκειται να αποστειρωθούν - Μέρος 8: Επαναχρησιμοποιούμενα δοχεία αποστείρωσης για αποστειρωτές ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285; απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
- DIN EN ISO 11607 Συσκευασία για ιατρικές συσκευές που πρέπει να αποστειρωθούν στην τελική συσκευασία
- DIN EN ISO 17664 Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής ιατρικών συσκευών για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών
- DIN EN ISO 17665: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Υγρή θερμότητα - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Λιπάνετε τις βρύσες, τα σπειρώματα και τους δακτυλίους στεγανοποίησης με γράσο για όργανα εγκεκριμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αποστείρωση με ατμό.
	Διατηρήστε το προϊόν σε ξηρό μέρος
	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
	Προστασία ματιών κατά τη χρήση λέιζερ
	Ιατρική συσκευή