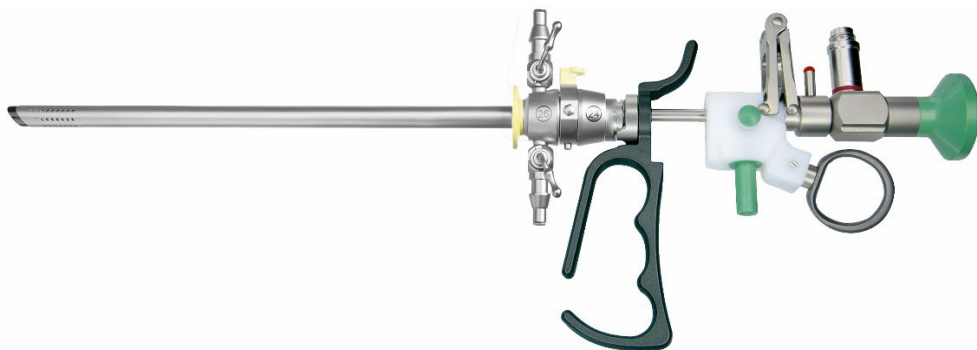


KASUTUSJUHE (ET) RESEKTSKOOPIASÜSTEEMID



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

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



PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS

TOODE

- Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical resektsioskoobisüsteemi kohta. Resektsioskoobisüsteem koosneb alati tööelemendist, endoskoobist, elektroodist ja, sõltuvalt lukustusmehhanismist, sisemisest ja välimisest ümbrisest.
- Obturaatorit/visuaalset obturatori kasutatakse välise ümbrise atraumaatiliseks sisestamiseks. Seejärel asendatakse obturator endoskoobi ja tööelemendiga koos elektroodiga.

Te olete saanud kvaliteetse toote, mille õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Instrumente tohib kasutada ainult isikud, kes on saanud spetsiaalse koolituse ja juhendamise nende kasutamiseks (kirurg, operatsioonitoa õde, töötlemise spetsialist).



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Veenduge,

et pakend on tarnimisel kahjustamata. Kaitsekatted ja transpordipakend tuleb eelnevalt eemaldada.

KASUTUSOTSTARVE

Resektsioskoopia süsteem

Katted ja juhikud on mõeldud endoskoopiliseks diagnoosimiseks ja raviks uroloogiliste ja günekoloogiliste protseduuride ajal.

Resektsioskoopia tööelemendid koos sobivate HF-elektroodidega on mõeldud minimaalselt invasiivseteks kirurgilisteks protseduurideks.

Obturaator ja striktuuri skalpell

Obturaatorid on mõeldud ümbriste õrnaks sisestamiseks endoskoopiliste protseduuride ajal günekoloogias ja uroloogias.

Striktuuri skalpelligid on mõeldud ureetra lõikamiseks optilise ureetrotomiga endoskoopiliste protseduuride ajal günekoloogias ja uroloogias.

Ureetrotom

Ureetrotome kasutatakse uroloogias ja need on mõeldud ureetra lõikamiseks.

KONTRAINDIKATSIOON

Instrumenti ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- Kui raviarsti arvates ületavad riskid patsiendile saadava kasu.
- i endoskoopiline protseduur on patsientidele vastunäidustatud.
- Kui esineb vähemalt üks järgmistest olukordadest:
 - Patsiendid, kellel on südamestimulaator
 - Tuleohtlike või plahvatusohtlike ainete olemasolu
 - Koagulatsioonihäire

Günekoloogilise operatsiooni puhul:

- Äge põletik kõhus
- Vaginaalne infektsioon
- Rasedus

Uroloogiliste operatsioonide puhul:

- Uriiniteede infektsioon

KÕRVALTOIMED JA JÄÄKRISKID

- Alalisvool või madala sagedusega vool tekitab inimkehas elektrolüüsi kohas, kus elektrood puudutab kude. Kõrgemate sageduste korral need keemilised mõjud kaovad.
- Alalisvool või madala sagedusega voolud võivad põhjustada rakkude membraanide depolarisatsiooni ja neuromuskulaarset ärritust.
- Võrreldes skalpelli lõikustega põhjustab elektrotomia suuremat kõrvalist kudede kahjustust ja tekitab histoloogilisi moonutusi resektsioonipiiridel.
- Kuumuse põhjustatud kahjustused võivad põhjustada resektsioonipiirkonna söestumist, veresoonte tromboosi ja kollageeni denaturatsiooni. Seetõttu on soovitatav hoolikalt kaaluda eeliseid ja sobivust kavandatud rakenduseks.

KASUTAJA KVALIFITSEERIMINE

- Tooteid tohib kasutada ainult meditsiinasutustes piisava kvalifikatsiooniga meditsiinipersonali poolt.



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldine

- **Ebaõige kasutamine võib põhjustada ohtlikke olukordi.**
- **Toote vale kombinatsioon võib põhjustada patsientide ja kasutajate vigastusi ning kasutatavate toodete kahjustusi.** Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel.
- Ebaõige kasutamine ja liigne koormamine väänamise/kangistamise tõttu võib põhjustada murdeid ja püsivaid deformatsioone.
- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna pinna kahjustumisel võib tekkida korrosioon.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega, kuna on olemas vigastuste oht.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.

HF-kirurgia:

- Standardresektoskoopia jaoks kasutatavaid elektroode tohib kasutada ainult standardse lõikamise ja standardse koagulatsiooni režiimis, mille tagasipöördumise tippingel on maksimaalselt 2 kVp.
- Elektroodi ots võib olla piisavalt kuum, et põhjustada põletusi isegi pärast toite väljalülitamist.
- Elektroodi tahtmatu aktiveerimine või liikumine väljaspool vaatevälja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Niipea kui vool on jalapedaali abil aktiveeritud, ei tohi ükski muu metallist instrument resektooskoopi ümbrist puudutada, vastasel juhul võib tekkida elektrilöök.
- Endogeenne põletuste oht võib olla tingitud kriitilisest voolutihedusest patsiendi kudedes. Võimalikud põhjused: patsient on kogemata puutunud kokku elektrit juhtivate osadega. Kui nahk puutub otseselt kokku HF-kaablite ja elektroodidega, võivad mahtuvusvoolud põhjustada põletusi.
- Eksogeensed põletusohud võivad olla põhjustatud vedelike ja gaaside süttimisest või plahvatustest. Võimalikud põhjused on nahapuhastusvahendite, desinfektsioonivahendite või anesteetiliste gaaside süttimine.
- Lülitage HF-vool sisse ainult siis, kui elektrood on kirurgi vaateväljas ja puutub kokku koega. Vastasel juhul võib resektoskoopia vedelik liiga kuumaks muutuda ja patsienti vigastada.
- Ärge painake, deformeeri ega muudake elektroodi ega lõiketerast.
- Veenduge, et elektroodi suurus vastab sisemise ümbrise suursele.
- Protseduuriga seotud terviseriski minimeerimiseks tuleks võimaluse korral kasutada spetsiaalselt selleks otstarbeks mõeldud suitsu eemaldamise süsteemi ja kanda kirurgilisi maske.
- Enne elektroodi sisestamist veenduge, et tööelemendi isolaatoris (A) ei ole niiskust. Lisaks peab isolaator olema kirurgilise protseduuri ajal täiesti kuiv.

- Vale irrigatsioonivedeliku kasutamine võib põhjustada lühise ja vigastada patsienti. Seetõttu veenduge, et valite õige irrigatsioonivedeliku sõltuvalt sellest, kas kasutate monopolaarset või bipolaarset resektsiooniskoopi. Monopolaarse resektsiooni puhul on irrigatsioonivedelik elektrolüütivaba, nt 1,5% glütsiin või sorbitooli ja mannitooli segu. Bipolaarse resektsiooniskoobi puhul on irrigatsioonivedelikuks ette nähtud 0,9% isotooniline soolalahus (NaCl).



Kombinatsioonis laserresektoosiga kasutamisel

- Laseri kasutamisel järgige laserseadme tootja juhiseid ja lasereid käsitlevaid üldisi eeskirju.
- Kohustuslik on kanda ettenähtud isiklikke kaitsevahendeid.
- Vastava hoidikuga instrumentide puhul tuleb lasersond alati sisestada nii sügavale kui võimalik. Kui lasersondi ei sisestata nii sügavale kui võimalik või see tõmmatakse kogemata tagasi, võib lasersondi aktiveerimisel hävida ümbris või endoskoobi ots.
- Resektooskoopi ei tohi kasutada väljaspool vaatevälja.
- Laser tohib aktiveerida ainult siis, kui lasersondi ots on täielikult endoskoobi vaateväljas ja on puutunud kokku kavandatud rakenduspiirkonnaga. Pilootkiire väljumist tuleb kontrollida.
- Fokuseeritud laserkiir tekitab soojust.
- Laserkiire poolt tekitatud soojus kahjustab instrumendi osade stabiilsust.
- Ärge suunake laserkiirt instrumendi osadele, eriti plastosadele.
- Hoidke piisavat ohutuskauget.
- Endoskoobi okulaarile sobiva filtri kinnitamiseta kasutamisel on oht silmade kahjustamiseks.
- Patsiendi lekkevoolud võivad summeeruda, kui endoskoopidele, millel on endoskoopiliselt kasutatavad elektriliselt töötavad lisaseadmed, või muudele elektriliselt töötavatele toodetele ühendatakse instrumendid.
- Laserproovi kasutamisel on soovitatav kasutada suitsu eemaldamise süsteemi, kuna tekivad gaasid ja aurud.



Kui laserproovi tootja teeb tehnilisi muudatusi töö pikkuses ja läbimõõdus, on oht, et ühilduvus ei ole enam tagatud. Seetõttu on oluline enne kasutamist kontrollida laserproovi ühilduvust, proovi pea kinnitust ja distaalset asendit.

PATSIENDI PAIGUTAMINE

- Veenduge, et neutraalelektrood on õigesti paigaldatud, vastasel juhul on oht põletuste tekkeks.
- Patsient ei tohi kunagi puutuda kokku teiste metallosadega (nt operatsioonilaud) ja peab olema isoleeritud kõikidest elektrit juhtivatest osadest.
- Patsient tuleb asetada kuivale, elektriliselt isoleeritud pinnale.
- Vältige nahk-nahk-kontakti (käed, jalad). Asetage keha, käte ja jalgade vahele kuiv marli, et vältida nahk-nahk-kontakti.
- Operatsioonilaud peab olema maandatud.

VOOLU VOOLAMINE KEHAS MONOPOLAARSE HF-KIRURGIA AJAL

- Vooluteed patsiendi kehas peavad olema lühikesed.
- Neutraalelektroodi valimisel veenduge, et seda on võimalik jälgida ja et see on ühilduv kontaktkvaliteedi monitoriga.

- Neutraalelektrood peab olema paigaldatud nii, et elektroodi ümber ei saaks koguneda vedelikku.

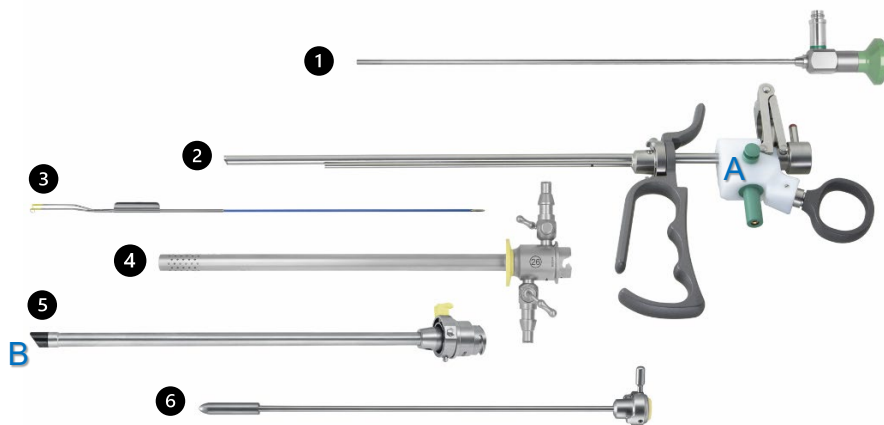
ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused, sealhulgas:
 - Deformeerunud mantel, mõlgid, kriimustused, praod, teravad servad, murdumised, lahtised osad
 - Kaablite puhul: isolatsioon, kaabli kahjustused
 - Kulumine
 - Kontrollige ka plast- ja keraamiliste osade kahjustusi.
 - Streiktuurinuga: streiktuurinuga peab olema täiuslikus seisukorras ja seda tuleb enne iga kasutamist kontrollida. Kui plastosad on kahjustatud, tuleb see asendada.
- Õige toimimine
- Puhastusaine või desinfektsioonivahendi jäägid
-  Pärast puhastamist ja desinfitseerimist või enne steriliseerimist soovitage liikuvad osad määrada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
- Määrige eriti kraanid ja ümbriste keermestikud instrumendivõidega. Vaadake jaotist „Kraanide määrimine kokkupaneku ajal”.

TOOTE KIRJELDUS

Süsteemi komponendid



- 1 Endoskoop
- 2 Tööelement
- 3 Elektrood
- 4 Välimine ümbris
- 5 Sisemine ümbris
- 6 Obturator

A Isolatsioon (isoleeriv teflonplokk)

B Keraamiline otsik

KLIKK-SÜSTEEM / BAJONETTLUKK

Sõltuvalt versioonist on ümbrised varustatud klõps-süsteemi ja/või bajonett-lukustussüsteemiga. Tööelement ja endoskoop on üldjuhul varustatud bajonett-lukustussüsteemiga.

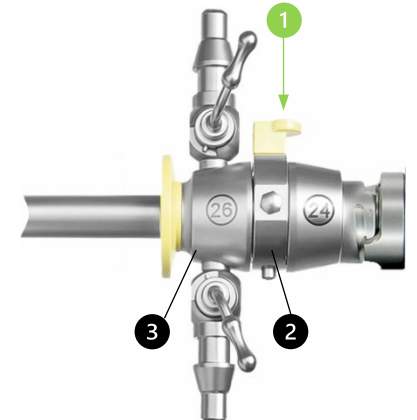
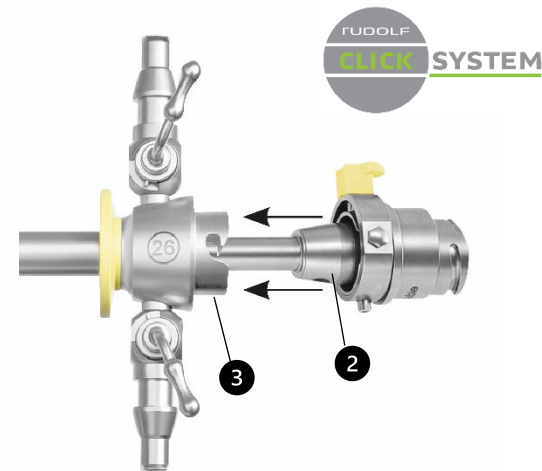
KLIKK-SÜSTEEM

- Klõps-süsteem on automaatne lukustusmehhanism, mille puhul kombineeritavad instrumendid lukustuvad üksteisega lihtsalt adapterit (2) hoidikusse (3) surudes, mis lukustub üksteisega „klõpsuga”.
- Adapteri (2) nupu (1) vajutamisel vabastatakse ühendus hoidjaga (3). Seejärel saab instrumendid üksteisest lahti ühendada.



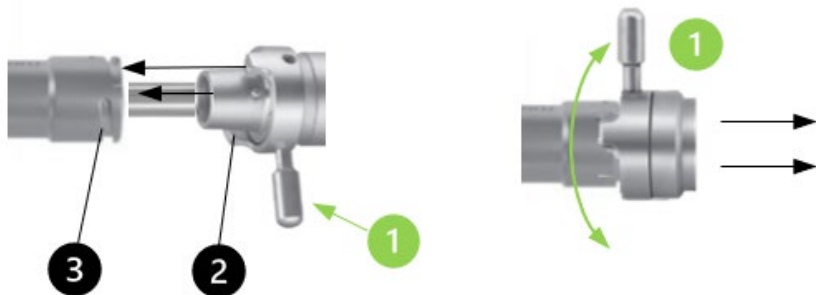
Kombineerige ainult ühilduvaid instrumente, millel on sama värvikood.

Instrumendi lukustuse noolemärgid võivad samuti olla abiks orienteerumisel. Kui need nooled on sama suurusega või kontuuriga, on ühilduvus tagatud.

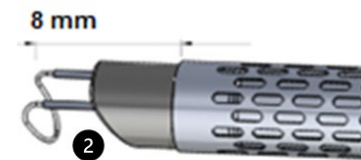
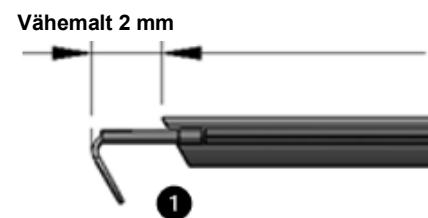


BAYONET LOCK

- Bajonettlukustussüsteemi abil lukustatakse kaks ühendatavat instrumenti kangi abil. Adapter (2) tuleb paigaldada, pöörates kangi (1) nii, et selle klambrid saaksid sisestada hoidiku (3) keermestatud soonde ja lukustada kangi (1) abil.
- Instrumendid saab üksteisest eraldada, vabastades hoova (1) adapterist (2) hoidikus (3).



Isolatsioonita elektroodi otsa ja endoskoobi vaheline kaugus on puhkeasendis vähemalt 2 mm. Traatkonks kulgeb paralleelselt ümbrisega ja endoskoobiga (1). Kõrgsagedusliku ravi puhul peab kõrgsagedusliku elektroodi otsa (st traatkonks, kuulipea ja tera) ja endoskoobi või ümbrisega distaalse otsa vaheline kaugus olema vähemalt 8 mm (2).



Passiivse ja aktiivse tööelemendi eristamine

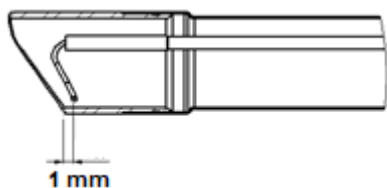


Tööelement erineb põhiliselt elektroodi asendi poolest instrumendi algasendis:

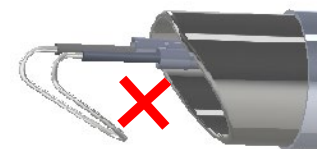
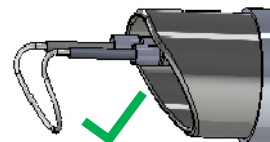
1. Passiivse tööelemendi (P) puhul lükatakse elektrood käepideme liigutamisel ümbrisest välja.
2. Aktiivse tööelemendi (A) puhul tõmmatakse elektrood käepideme liigutamisel ümbrisesse tagasi.

Elektroodi asend

1. Passiivse tööelemendi puhkeasendis asub elektroodisilmus umbes 1 mm ümbrisest distaalse otsa taga.
2. Aktiivse tööelemendi kasutamisel saavutatakse puhkeasend instrumendi käepideme täieliku sulgemisega.



⚠ Ärge kunagi painake ega deformeerige traatringi. See võib elektroodi kahjustada, põhjustades patsiendi ja kasutaja vigastusi.



⚠ Ebapiisav vahemaa HF-juhtivate komponentide ja muude juhtivate komponentide vahel võib põhjustada tahtmatut kudede ja/või instrumentide kahjustamist.

Resektsioskoopia kombinatsioonitoodete selgitus

⚠ Kombineerige ainult ühilduvaid instrumente, millel on sama värvikood. Valede toodete kombinatsioon võib põhjustada patsientide ja kasutajate vigastusi ning kahjustada RUDOLF Medicali ja teiste tootjate tooteid.

Monopolaarne värvikood (sisemine/välimine ümbris ja obturator)

- 19Fr valge
- 24Fr kollane
- 27Fr must



Bipolaarne värvikood (sisemine/välimine ümbris ja obturator)

- 17,5 Fr
roheline
- 19Fr türkiis
- 24Fr violetne



Monopolaarsed HF-elektroodid

Resektsiooskoopi tuleb kasutada koos HF-elektroodidega resektsiooskoopia jaoks. Vastavad ümbrised ja elektroodid on värvikoodiga märgistatud vastavalt suurusele järgmiselt:

- 19Fr valge
- 24Fr kollane
- 27Fr pruun



Bipolaarsed HF-elektroodid

Bipolaarsed HF-elektroodid on distaalses otsas kodeeritud kahevärvilise koodiga:

- 17,5 Fr roheline/roheline (võib kasutada ka monopolaarselt)
- 19Fr valge/sinine
- 24Fr kollane/sinine



HF-kaabel

RUDOLF Medicali poolt tarnitavad HF-kaablid on ühilduvad kõigi meie tööelementide ja elektroodidega. Kasutatav HF-generaatori mudel määrab generaatori kaabli pistikupesa, mistõttu peab spetsialiseeritud turustaja seda enne tellimist kontrollima.

HF-generaator

Elektrilised ohutustestid viidi läbi KLS Martini ME MB2 HF-generaatoriga. RUDOLF Medicali meditsiinitoodetega võib kasutada ka võrreldavaid HF-generaatoreid, kui maksimaalne väljundvõimsus (maksimaalselt 2 kVp) ei ületa ja ühendus on tehtud sobivate kaablitega.

 Optimaalse resektsiooni tulemuse tagamiseks veenduge eelnevalt, et HF-generaatoril on sobiv režiim monopolaarse/bipolaarse resektsiooni jaoks.

Soovitavad seaded HF-generaatoril

Ootamatu ja liigne elektrivõimsus võib põhjustada elektroodide oluliselt suuremat kulumist. Seetõttu on soovitatav alustada madala võimsusega ja suurendada seda järk-järgult soovitud väärtuseni:

- Lõikamine: 120–180 vatti
- Koagulatsioon: maksimaalselt 100 vatti

Hübriidresektsiooskoobi eripärad



Hübriidmini-reseктоoskoobi (ümbrisesüsteem 18,5 Fr./Charr. koos rohelise elektroodiga 17,5 Fr./Charr.) puhul on võimalik valida monopolaarse või bipolaarse rakenduse vahel. Kirurgilise seadistuse ajal tuleb tähelepanu pöörata järgmisele:

- Õige ühendus (vt joonis allpool)
- Kaabel
- Õige loputusvedelik

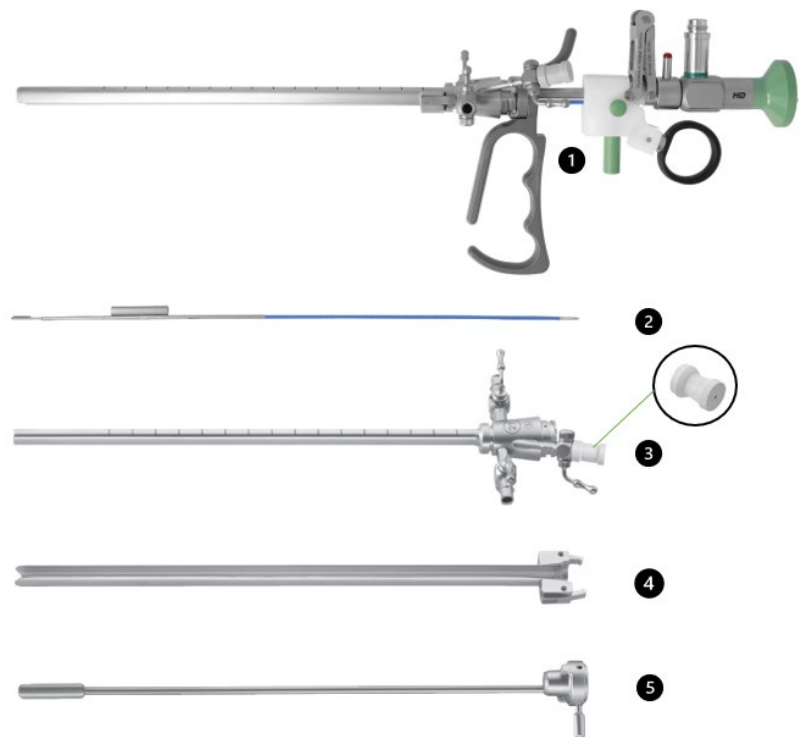


- 1 Monopolaarne ühendus
- 2 Bipolaarne ühendus

Hübriid-minireseктоoskoop erineb teistest reseктоoskoopidest ka selle poolest, et käepide ei ole kindlalt ühendatud elektroodi juhikestaga. Siiski kehtib klõpslukkustuse põhimõte, nagu on näidatud paigaldatud joonisel.

Uretrotomi eripärad

! Visuaalne uretrotom ei ole mõeldud kasutamiseks koos HF-vooluga.



! Olge ümbrise sisestamisel ettevaatlik. Kui tunnete vastupanu ja ümbris ei liigu edasi ureetrasse, on ümbrise distaalne ots jõudnud lõigatava striktuuri juurde.

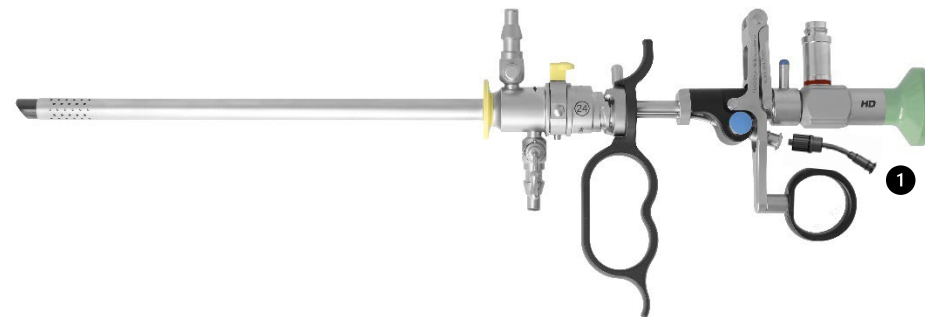
Tööelemendi kokkupanek varre, kitsenduse noa ja optikaga

1. Tõmmake obturator (5) uretrotomi ümbrise (3) välja. Vabastage obturator, pöörates seda vastupäeva.
2. Sisestage töötav element (1) koos kitsenduse noaga (2) ja optikaga ümbrisesse.
3. Lukustage tööelement bajonettkinnitusele, pöörates tööelementi (1) päripäeva.
4. Avage kate juhikproovi ava (3) sulgurventiil.
5. Sisestage sobiv juhik (instrumentide kanal 5 Fr./Charr.). Suruge juhikut visuaalse kontrolli all, kuni see on läbinud kitsenduse.
6. Lükake lisakate (4) ureetroomi kate (3) peale, kuni see klõpsatab paika.
7. Veenduge, et lisakesta (4) lukustusmehhanism haakuks urethrotome kesta (3) külge.



- Veenduge alati, et uretrotomi ümbris on varustatud kummist korgiga (REF number RZ200-000) ja et kummist kork ei ole nähtavalt kahjustatud.
 - Eemaldage kummist kork instrumendilt töötlemiseks.
 - Ärge avaldage kitsenduse noadele külgsuunalist jõudu, kuna see võib põhjustada nende purunemise.
- Ärge puudutage striktuurinuga paljaste sõrmedega, vaid kasutage selleks näiteks riidelappi.

Laserresektsooni eripärad



Kasutusala

Laserresektoskoop on mõeldud endoskoopiliseks minimaalselt invasiivseks kudede eemaldamiseks (adenoomide ja pehmete kudede kasvaja eemaldamiseks) loomuliku avause kaudu. Seadmeid kasutatakse koos valgusallikate ja paindlike valgusjuhtmetega, kaamerate ja endoskoopiliste lisaseadmetega (nt laserkiud, ureetraalsed kateetrid, tangid, bugeed).

Kasutamine

1. Sisestage lasersond tööelemendisse.
2. Laserproovi sisestamiseks vajutage nuppu ja hoidke seda all.
3. Sisestage lasersond selleks otstarbeks mõeldud adapterisse RC040-452 (1).
4. Sisestage ots vastavasse soont nii kaugele kui võimalik, sõltuvalt soovitud laserväljundi punktist.
5. Vabastage nupp. Laserkabel on kinnitatud tööelemendisse.



Lasersondidel on märgistus distaalse laseri väljumiskoha joondamiseks. Seda märgistust kasutatakse lasersondi joondamiseks töötavas elemendis.

LOPUTUSLAHUS – MONOPOLAARNE / BIPOLAARNE

 Kasutage vastavalt rakendusele järgmist loputuslahust:



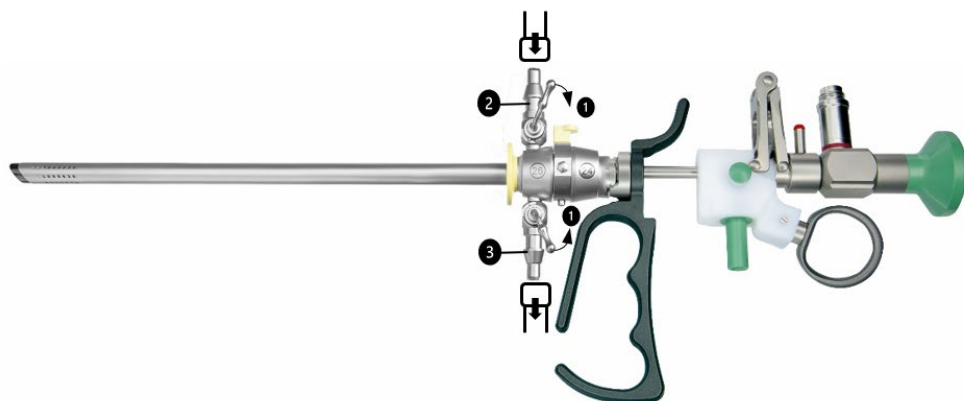
Elektrolüütivaba loputuslahus, nt 1,5% glütsiin, purisoolid, sorbitooli ja mannitooli segu



0,9% isotooniline soolalahus (NaCl) (soolalahus)

Irrigatsioonitorude ühendamine

1. Sulge irrigatsiooni kraan (1).
2. Ühendage sissevoolutorud (Luer-lukuga ühendus) sissevoolu sulguriga (2).
3. Ühendage väljavoolutorud (vajadusel Luer-lukuga ühendus) väljavoolu sulgurventiiliga (3).

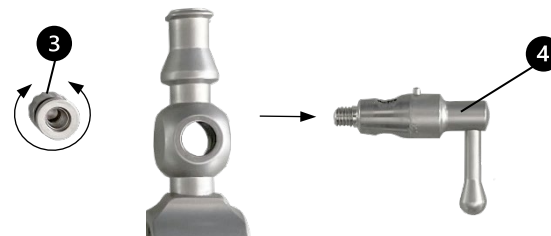


SISSE- JA VÄLJAVOOLU KRAANID

 Kraanid tuleb töötlemiseks ümbriksesüsteemist eemaldada. Asetage kõik osad steriliseerimiskasti.

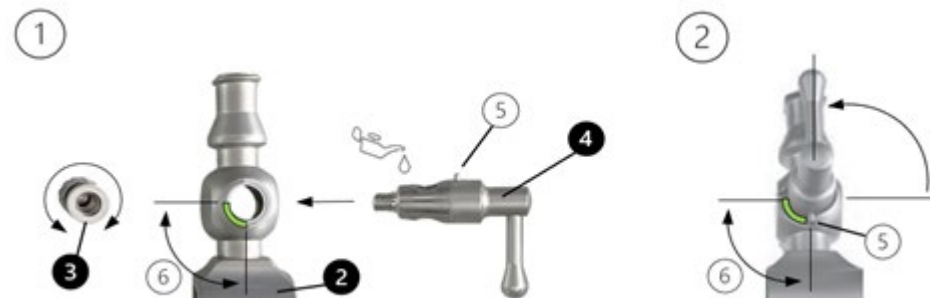
Lahtimonteerimine

Keerake lahti vedrukorgid (3) ja eemaldage kraani pistik (4) kraanist.



Kokku panemine

1. Asetage kraani pistik (4) kraani hoidikusse (2). Veenduge, et kraani pistikku juhtiv tapp (5) liigub hoidiku (2) süvendis (6).
2. Keerake seejärel vedrukork (3) kraani vastasküljele kraani pistikule. Kontrollige kraani pistikupesa liikuvust.
3. Steriliseerimiseks peab sulgur olema avatud. Selleks pöörake sulguri pistikupesa kangi Luer-lukuga ühenduse ava suunas.

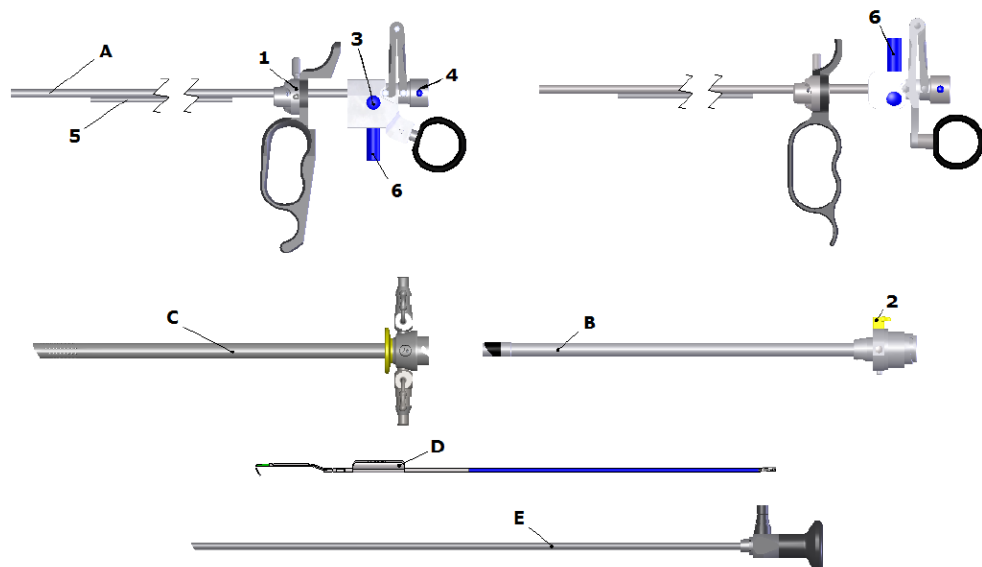


 Puhastamise ja desinfitseerimise järel või enne steriliseerimist tuleb ümbriise keermest ja tihendusrõngast -instrumentide määrdetega määrida, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.

1. Määrige kraanide liugpinnad õhukese kihiga instrumendivõidega.
2. Pärast stopkoki paigaldamist ja pingutamist eemaldage üleliigne instrumendirasv.

RESEKTOSKOOPIASÜSTEEMI LAHTI MONTEERIMINE

1. Pöörake lukustushoob (4) vastupäeva ja tõmmake endoskoop töötavast osast (A) välja.
2. Lukustage välimine ümbris lukustusnupuga (2) ja eemaldage välimine ümbris sisemisest ümbrisest (B).
3. Sõltuvalt variandist keerake lukustushoob või vajutage lukustusnuppu töökohal, et avada sisemine ümbris (1) ja eemaldage sisemine ümbris töökohalt (A).
4. Lukustage HF-elektrood (D) lukustusnupuga (3) ja tõmmake see töökorpusest (A) välja.



RESEKTOSKOOPIASÜSTEEMI KOOSTAMINE

1. Suruge HF-elektrood (D) tööelemendi (A) toru (5) kaudu, kuni elektrood haakub tööelemendiga (3). Enne elektroodi sisestamist veenduge, et tööelemendi isolatsioonielemendis (valge teflonplokk) ei ole niiskust. Isolatsioonielement peab olema ka operatsiooni ajal täiesti kuiv.
2. Sisestage tööelement (A) sisemisse ümbris (B) ja lukustage see, pöörates lukustushooba (1). RUDOLF Medical Click System versiooni puhul lukustatakse instrument, surudes sisemist ümbrist (B) noolega tööelemendi (A) noolemärgile (1); instrument lukustub klõpsuga.
3. Lükake sisemise ümbrisega, tööelemendiga ja elektroodiga (A + B + D) koosnev süsteem välimisse ümbris (C) ja lukustage see vastavalt variandile lukustushoova või klõpsuga.
4. Sisestage endoskoop (E) tööelemendisse (A) ja lukustage see, pöörates lukustushoova (4) päripäeva.

KÄSITLEMISE JUHEND

Piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:

- kasutuskordade arv ja töötlemistsüklite sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), kuna see võib põhjustada jääkide kõvenemist ja seega halvendada puhastamise tulemust.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb nähtavalt märgistada. Need tuleb ka töötleda enne kõrvaldamist või tagastamist.
- Instrumendid tuleb töötleda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumendil.
- Instrumendi tugev saastumine tuleb eemaldada kohe pärast kasutamist ühekordselt kasutatava lapiga.
- Töökanalid ja luumen tuleb kohe pärast kasutamist vähemalt kolm korda loputada, et vältida ummistumist.

Transport

- Instrumendid tuleb transportida ohutult töötlemiskohta suletud konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Ettevalmistamine enne puhastamist

- Töötlemiseks tuleb instrumendid võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistu kasutamata.

Käsitsi eelpuhastus

1. Instrumentide käsitsi eelpuhastus

a) Loputamine ja harjamine:

1. Loputage instrumendid põhjalikult külma kraanivee all ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Kasutage pehmet harja ja vastavalt suurt pehmet harja õõnsate osade puhastamiseks, et eemaldada nähtavad ladestused.
3. Loputamise ja harjamise ajal liigutage kõiki liikuvad osi, et jõuda kõikidele pindadele.

b) Ultraheli vann:

1. Valmistage ultraheli vann ensüümpuhastusainega vastavalt tootja juhiste. Valideeritud puhastusainega neodisher MediClean (Dr. Weigert) ja ultraheli puhastusseadmega Branson 8800.
2. Kastke instrumendid valmistatud puhastusainesse.
3. Loputage kõik õõnsad osad puhastusainega. Liigutage kõiki liikuvaid osi, nagu sulgurvooliku kangi, lukustusvooliku, nuppe, optiliste pintsetite käepidemeid ja Albarrani deflektori pöörlevaid rattaid.
4. Jätke instrumendid ultraheli vanni 10 minutiks ja võtke seejärel välja.

c) Loputamine ja harjamine:

1. Loputage instrumendid põhjalikult külma kraanivee all ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$, 60 ml ühe luumeniga).
2. Kasutage pehmet harja ja õõnsate osade puhastamiseks vastavalt suurt pehmet harja, et loputamist täiendavalt toetada.

3. Loputamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osi, nagu sulgurvooliku kangi, lukustusvõlli, nuppe, optiliste pintsettide käepidemid ja Albarrani deflektori pöörlevaid rattaid.
4. Loputage kõik õõnsad osad kraaniveega täidetud süstlaga (120 ml osa kohta või 60 ml luumen kohta).

2. Stenoosinoad ja HF-elektroodide käsitsi eelpuhastus

1. Loputage striktuurinugaid / HF-elektroode vähemalt 5 minutit külma kraaniveega ($\leq 23\text{ °C}$).
2. Harja nähtavad ladestused pehme harjaga maha.
3. Loputage striktuurinugaid / HF-elektroode külma kraaniveega ($\leq 23\text{ °C}$).

Märkused:

- Instrumendid, millel on raskesti ligipääsetavad kohad, nagu luumenid, õõnsused, avad, keermestused ja pilud, tuleb kasta külma vette ($\leq 23\text{ °C}$) vähemalt 5 minutiks ja loputada veejoaga vähemalt 10 sekundit (impulssprotseduur).
- Tugeva katlakivi korral tuleb eelpuhastus teha ultraheli vannis 0,5% ensüümpuhastusainega (puhastusaine temperatuur on alla 40 °C ; ultraheli töötlemise aeg on vähemalt 15 minutit).
- Võtke instrumendid ultraheli vannist välja ja loputage neid põhjalikult, et puhastusaine maha loputada.
- Järgige puhastusaine tootja juhiseid (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg).
- Kuivatage instrumendid enne steriliseerimist täielikult niiskusevaba lapiga ja meditsiinilise suruõhuga (20 psi / 1400 hPa).

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

1. Asetage instrumendid WD-sse kaldasendisse, et hõlbustada vedeliku äravoolu.
2. Määrake programm ja käivitage see:

Protsessi tüüp	Ensümaatiline
Puhastusaine	neodisher® MediClean, tootja Dr. Weigert
Kontsentratsioon	0,5
Pesumasin / desinfitseerija	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatiseeritud puhastusprotsess:

Faas	Kestus	Temperatuur	Puhastusaine
Eelpuhastus	Vähemalt 2 minutit	Külm joogivee kvaliteediga kraanivesi (≤ 23)	ei kohaldata
Puhastus 1	Vähemalt 2 minutit	55 °C	Ensümaatiline
Neutraliseerimine	Vähemalt 3 minutit	Külm deioniseeritud vesi (≤ 23)	ei kohaldata
Loputamine 1	Vähemalt 2 minutit	Külm deioniseeritud vesi (≤ 23)	ei kohaldata

Desinfitseerimine

Kestus: 5 minutit
Temperatuur: vähemalt 93 °C



Streiktuuri noad ja HF-elektroodid ei tohi kasta keemilistesse desinfitseerimisvahenditesse. Desinfitseerimisvahendite jäägid võivad kahjustada funktsiooni.

- Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas pesumasinas/desinfitseerijaga ja WD-le ja kirurgilistele instrumentidele kinnitatud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Järgige WD tootja kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Liigendiga instrumendid tuleb puhastamiseks avada umbes 90 kraadi.
- Õõnsustega instrumendid (torud, ümbrised, voolikud) tuleb ühendada sobiva loputusseadmega, et tagada nende õõnsuste loputamine.
- Steriilsuse tagamiseks tuleb enne autoklaavimist lahti monteerida ümbriste sulgurid ja Albarrani deflektor.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvesse võtta instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastava kasutusotstarbe jaoks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Ühingu (DGHM) asjakohaseid soovitusi.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, lukkudele, lukustustele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Vaata ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (rooste, praod) ning vajaduse korral asendada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad määrada ja hooldada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga. Vaata jaotist „Määrdeklappide määrimine kokkupaneku ajal”.
- Isoleerimine ja HF-pistik peavad olema terved.
- Enne steriliseerimist tuleb kontrollida plastosad.
- Keraamilist otsikut tuleb kontrollida pragude ja murdude suhtes.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.

PAKEND

- Steriliseeritavate instrumentide standardiseeritud pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Otsad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.

STERILISEERIMINE

Tuleb järgida steriliseerimisseadme tootja juhiseid.

Auru steriliseerimine eelvaakumis

Pakend	Kile pakend Steriliseeritavate instrumentide standardiseeritud pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868. Individaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.  HF-elektroodid: Ärge kasutage steriliseerimiseks paberpakendit, kuna HF-elektroodid koosnevad õhukestest metallosadest ja võivad seetõttu paberpakendi läbi torkida.
Temperatuur	Vähemalt 132 °C (270 °F)
Hooldusaeg	Vähemalt 3 minutit (18 minutit on maksimaalne aeg eelvaakumtsükli puhul).
Kuivamisaeg	Vähemalt 50 minutit
Märkused	Instrumentide kiire jahutamine pärast steriliseerimist kahjustab instrumente. Pärast steriliseerimist paigaldage kraanid steriilsetes tingimustes, nagu on kirjeldatud jaotises „Sisse- ja väljavoolu kraanid”.

SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud instrumente madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 5–40 °C.

TEAVE ÜLEKÄITLEMISE VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi tööriistu ja masinaid:

Käitsi eelpuhastus ultraheli vannis, ensümaatiline	Puhastusaine: Dr. Weigerti neodisher MediClean; Ultraheli seade Branson 8800
Pesumasin / desinfitseerija	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automaatne puhastus: ensümaatiline puhastusaine	neodisher® MediClean, Dr. Weigert; 0,5 %
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine

LISA

- Kui nimetatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, on kasutaja kohustuseks protsessi valideerimine.

KÄITLEMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt nõuetele alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või mahuteid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldus- ja remonditöid tohib teha ainult koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on sellega seoses küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma spetsialiseeritud turustajaga või meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektset toodet peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab kõik RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemid teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja neist teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust oma edasimüüja või RUDOLF Medicaliga.

ÜMBERTÖÖTLEMINE – KOHALDATAVAD STANDARDID

- DIN EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 13060 Väikesed aurusterilisaatorid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Pesu-/desinfitseerimisseadmed
- DIN EN 868 Steriliseeritavate meditsiiniseadmete pakkematerjalid ja -süsteemid – Osa 8: EN 285 kohased korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele; nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607 Steriliseeritavate meditsiiniseadmete pakendid lõpppakendis
- DIN EN ISO 17664 Tervishoiutoodete taaskasutamine – Meditsiiniseadmete tootja poolt meditsiiniseadmete taaskasutamiseks esitatav teave
- DIN EN ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatus
LOT	Partii kood
REF	Artikli nr
QTY	Pakendi nr
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
CE 0297	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Määrige kraanid, keermestused ja tihendusrõngad meditsiiniseadmetele ja aurusteriliseerimisele heakskiidetud instrumendirasvaga.
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Laseriga töötamisel kaitse silmi
MD	Meditsiiniseade