

KÄYTTÖOHJEET (FI) RESEKTSKOOPPIJÄRJESTELMÄT



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

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



LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

- Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin resektoskopiajärjestelmää. Resektoskopiajärjestelmä koostuu aina työelementeistä, endoskoopista, elektrodista ja lukitusmekanismista riippuen sisä- ja ulkokuoresta.
- Obturaattoria/visuaalista obturattoria käytetään ulkokuoren atraumattiseen asettamiseen. Obturattori korvataan sitten endoskoopilla ja työelementillä, jossa on elektrodi.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Instrumentteja saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet erityiskoulutuksen ja ohjeistuksen niiden käyttöön (kirurgi, leikkaussalihoitaja, uudelleen käsittelyn asiantuntija).



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Varmista, että pakkaus on ehjä toimituksen yhteydessä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Resektoskopiajärjestelmä

Suojukset ja ohjaimet on tarkoitettu endoskooppiseen diagnoosiin ja hoitoon urologisissa ja gynekologisissa toimenpiteissä. Resektoskopian työelimet yhdessä sopivien HF-elektrodien kanssa on tarkoitettu vähäinvasiivisiin kirurgisiin toimenpiteisiin.

Obturaattori ja ahtauman veitsi

Obturaattorit on tarkoitettu suojusten hellävaraiseen asettamiseen gynekologian ja urologian endoskooppisten toimenpiteiden aikana. Strikto-skalpelleja käytetään virtsaputken viillon tekemiseen optisella uretrotomilla gynekologian ja urologian endoskooppisissa toimenpiteissä.

Uretrotomi

Uretrotomeja käytetään urologiassa ja ne on tarkoitettu virtsaputken viilloksi.

VASTA-AIHE

Instrumenttia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Jos hoitavan lääkärin mielestä riskit ovat suuremmat kuin potilaalle koituvat hyödyt.
- Endoskooppinen toimenpide on todettu vasta-aiheiseksi potilaille.
- Jos vähintään yksi seuraavista tilanteista on olemassa:
 - Potilaat, joilla on sydämentahdistin
 - Syttyvien tai räjähtävien aineiden läsnäolo
 - Hyytymishäiriö

Gynekologinen leikkaus:

- Akuutti tulehdus vatsassa
- Emätintulehdus
- Raskaus

Urologisissa leikkauksissa:

- Virtsateiden tulehdus

SIVUVAIKUTUKSET JA JÄLJELLÄ OLEVAT RISKIT

- Tasavirta tai matalataajuiset virrat aiheuttavat elektrolyysiä ihmiskehossa kohdassa, jossa elektrodi koskettaa kudosta. Korkeammilla taajuuksilla nämä kemialliset vaikutukset häviävät.
- Tasavirta tai matalataajuiset virrat voivat aiheuttaa solukalvojen depolarisaatiota ja hermostolihasärsytyksen.
- Verrattuna skalpellileikkauksiin, elektrotomia aiheuttaa suurempaa sivukudoksen vaurioitumista ja aiheuttaa histologisia vääristymiä resektiomarginaaleissa.

- Lämmön aiheuttamat vauriot voivat aiheuttaa resektiomarginaalien hiiltyneisyyttä, verisuonitromboosia ja kollageenin denaturoitumista. Siksi on suositeltavaa harkita huolellisesti menetelmän etuja ja sopivuutta aiottuun käyttötarkoitukseen.

KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS

- Tuotteita saa käyttää vain lääketieteellisissä laitoksissa riittävän pätevän lääkintähenkilöstön toimesta.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleistä

- **Väärä käyttö voi johtaa vaarallisiin tilanteisiin.**
- **Tuotteiden virheellinen yhdistelmä voi aiheuttaa vammoja potilaille ja käyttäjille sekä vahingoittaa käytettyjä tuotteita.** Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistelmä ennen kliinistä käyttöä.
- Virheellinen käyttö ja vääntämisestä/nostamisesta johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia puhdistusaineita, koska pinnan vaurioituminen voi aiheuttaa korroosiota.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, sillä ne voivat aiheuttaa vammoja.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.

HF-kirurgia:

- Tavallisessa resektoskopiassa käytettäviä elektrodeja saa käyttää vain tavallisessa leikkaus- ja koagulaatiotilassa, jossa paluupisteen jännite on enintään 2 kVp.
- Elektrodin kärki voi olla vielä riittävän kuuma aiheuttaakseen palovammoja, vaikka virta on katkaistu.
- Elektrodin tahaton aktivointi tai liikkuminen näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Heti kun virta kytketään päälle jalkapolkimella, mikään muu metallinen instrumentti ei saa koskettaa resektoskoopin vaippaa, muuten seurauksena voi olla sähköisku.
- Endogeeninen palovammariski voi johtua kriittisestä virrantiheydestä potilaan kudoksessa. Mahdolliset syyt: potilas on vahingossa koskettanut sähköä johtavia osia. Jos iho joutuu suoraan kosketuksiin HF-kaapeleiden ja elektrodien kanssa, kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja.
- Ulkoiset palovammojen vaarat voivat johtua nesteiden ja kaasujen syttymisestä tai räjähdyksistä. Mahdollisia syitä ovat ihon puhdistusaineiden, desinfiointiaineiden tai anestesiakaasujen syttyminen.
- Kytke HF-virta päälle vasta, kun elektrodi on kirurgin näkökentässä ja kosketuksessa kudoksen kanssa. Muussa tapauksessa resektoskopianeste voi kuumentua liikaa ja vahingoittaa potilasta.
- Älä taivuta, väännä tai muokkaa elektrodia tai leikkauslankaa.
- Varmista, että elektrodin koko vastaa sisävaipan kokoa.

- Menettelyyn liittyvien terveystarkistusten minimoimiseksi on käytettävä erityisesti suunniteltuja savunpoistojärjestelmiä, jos niitä on saatavilla, ja kirurgisia naamioita.
- Ennen elektrodin asettamisesta on varmistettava, että työelementin eristeessä (A) ei ole kosteutta. Lisäksi eriste on pidettävä täysin kuivana kirurgisen toimenpiteen aikana.
- Väärän irrigaatioliuoksen käyttö voi aiheuttaa oikosulun ja vahingoittaa potilasta. Varmista siksi, että valitset oikean huuhtelunesteen riippuen siitä, käytätkö monopolaarista vai bipolaarista resektoskooppia. Monopolaarisessa resektiossa huuhteluneste on elektrolyyttivapaa, esim. 1,5 % glysiini tai sorbitolin ja mannitolin seos. Bipolaarisessa resektoskopiassa huuhtelunesteeksi määrätään 0,9 %:n isotoninen suolaliuos (NaCl).



Käytettäessä yhdessä laserresektoskoopin kanssa

- Laseria käytettäessä on noudatettava laitteen valmistajan ohjeita ja yleisiä laserlaitteita koskevia määräyksiä.
- Määrätyt henkilönsuojaimet on käytettävä.
- Vastaavalla pidikkeellä varustettujen instrumenttien kohdalla lasersondi on aina työnnettävä pohjaan asti. Jos lasersondia ei työnnetä pohjaan asti tai se vedetään vahingossa takaisin, lasersondin aktivoituessa suojuksen tai endoskoopin reuna voi vaurioitua.
- Resektoskooppia ei saa käyttää näkökentän ulkopuolella.
- Laser saa aktivoida vasta, kun lasersondin kärki näkyy kokonaan endoskoopin näkökentässä ja se on kosketuksissa aiottuun käyttöalueeseen. Pilottisäteen ulostulo on tarkastettava.
- Keskitetty lasersäde tuottaa lämpöä.
- Lasersäteen tuottama lämpö heikentää instrumentin osien vakautta.
- Älä suuntaa lasersädettä instrumentin osiin, erityisesti muoviosiin.
- Pidä riittävä turvaväli.
- Silmävammojen vaara on olemassa, jos endoskoopin okulaarissa ei ole sopivaa suodatinta.
- Potilaan vuotovirrat voivat kasvaa, jos endoskooppeihin liitetään sähköisesti toimivia endoskooppikäyttöön soveltuvia lisälaitteita tai muita sähköisesti toimivia tuotteita.
- Laseranturin käytön yhteydessä suositellaan savunpoistojärjestelmän käyttöä, koska laite tuottaa kaasuja ja höyryjä.



Jos laseranturin valmistaja tekee teknisiä muutoksia anturin työpituuteen ja halkaisijaan, yhteensopivuus ei välttämättä ole enää taattu. Siksi on tärkeää tarkistaa ennen käyttöä laseranturin yhteensopivuus, anturin pään kiinnitys ja distaalinen sijainti.

POTILAAN ASETTAMINEN

- Varmista, että neutraali elektrodi on sijoitettu oikein, muuten on olemassa palovammojen vaara.
- Potilas ei saa koskaan koskettaa muita metalliosia (esim. leikkauspöytää) ja hänet on eristettävä kaikista sähköä johtavista osista.
- Potilas on asetettava kuivalle, sähköisesti eristetylle pinnalle.
- Vältä ihon kosketusta (käsivarret, jalat). Aseta kuiva sideharso kehon, käsivarsien ja jalkojen väliin ihon kosketuksen välttämiseksi.
- Leikkauspöytä on maadoitettava.

VIRRRAN KULKU KEHOSSA MONOPOLAARISESSA HF-LEIKKAUKSESSA

- Virran kulkureitit potilaan kehossa tulee olla lyhyitä.
- Kun valitset neutraalia elektrodia, varmista, että sitä voidaan valvoa ja että se on yhteensopiva kontaktin laadun valvontalaitteen kanssa.
- Nollapisteen elektrodi on asennettava siten, että sen ympärille ei voi kertyä nestettä.

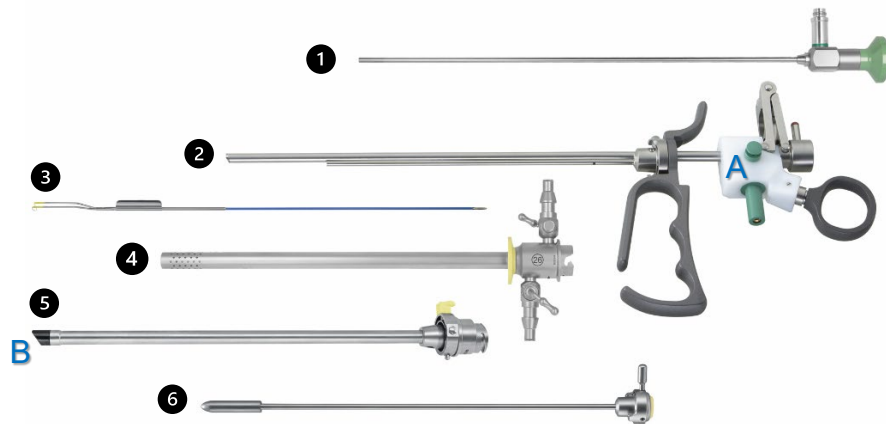
ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot, mukaan lukien:
 - Vääntynyt vaippa, kolhut, purseet, halkeamat, terävät reunat, murtumat, irtonaiset osat
 - Kaapelit: eristys, kaapelin vauriot
 - Kuluminen
 - Tarkista myös muovi- ja keraamisten osien vauriot.
 - Supistuskirves: supistuskirveen on oltava moitteettomassa kunnossa, ja se on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa. Se on vaihdettava, jos muoviosat ovat vaurioituneet.
- Oikea toiminta
- Puhdistusaine- tai desinfiointiainejäämät
-  Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tai ennen sterilointia suosittelemme liikkuvien osien voitelua silikonittomalla, biokompatibelilla, höyrysterilointiin hyväksytyllä valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
- Voitele erityisesti hanat ja koteloiden kiertet instrumenttirasvalla. Katso kohta "Hanien voitelu kokoonpanon aikana".

TUOTEKUVA

Järjestelmän komponentit



- 1 Endoskooppi
2 Työelementti

- 3 Elektrodi
4 Ulkovaippa
5 Sisävaip
6 Suljin
A Eriste (eristävä teflonlohko)
B Keraaminen kärki

KLIKKISYSTEEMI / BAJONETILUKKO

Mallista riippuen vaippojen varustuksena on click-järjestelmä ja/tai bajonettilukitusjärjestelmä. Työelimen ja endoskoopin varustuksena on yleensä bajonettilukitusjärjestelmä.

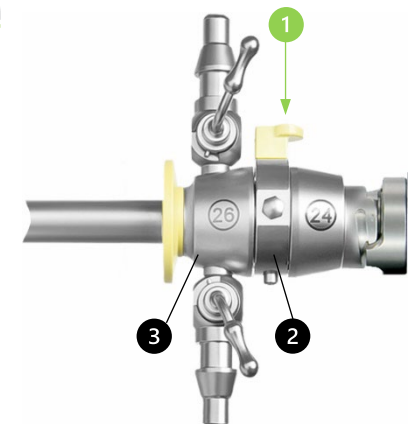
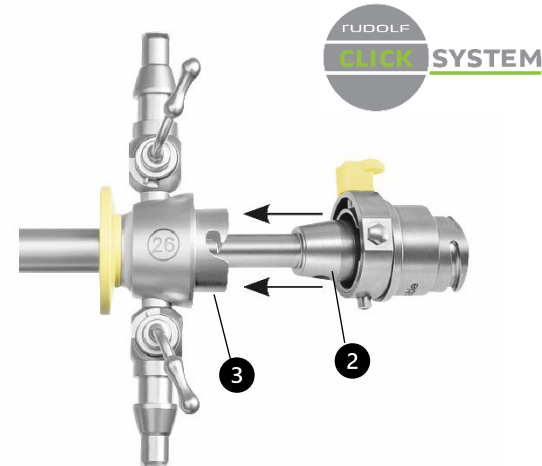
KLIKKISYSTEEMI

- Click-järjestelmä on automaattinen lukitusmekanismi, jossa yhdistettävät instrumentit lukittuvat toisiinsa yksinkertaisesti painamalla adapteria (2) pidikkeeseen (3) ja lukittuvat toisiinsa "napsahduksella".
- Painamalla adapterin (2) painiketta (1) vapautetaan kiinnitys pidikkeeseen (3). Instrumentit voidaan sitten irrottaa toisistaan.



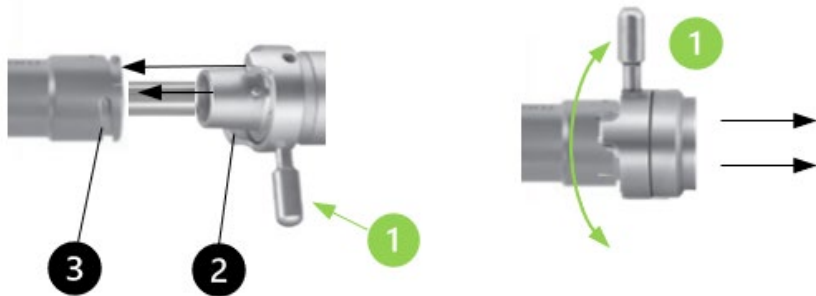
Yhdistä vain yhteensopivia instrumentteja, joilla on sama värikoodi.

Instrumentin lukossa olevat nuolimerkinnot voivat myös toimia suunnistuksen apuna. Jos näiden nuolien mitat tai ääriviivat ovat samat, yhteensopivuus on taattu.



BAYONET-LUKITUS

- Pistoolilukitusjärjestelmässä kaksi yhdistettävää instrumenttia lukitaan vivun avulla. Adapteri (2) on asetettava paikalleen kääntämällä vipua (1) siten, että sen kynnet voidaan työntää pidikkeen (3) kierteitettyyn uraan ja lukita vivulla (1).
- Instrumentit voidaan irrottaa toisistaan vapauttamalla vipu (1) adapterista (2) pidikkeestä (3).



Passiivisen ja aktiivisen työelementin ero

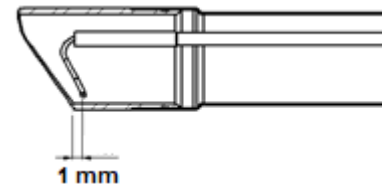


Työelementti eroaa olennaisesti elektrodin sijainnista instrumentin perusasennossa:

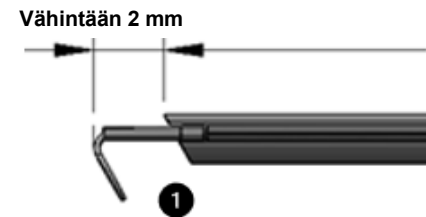
1. Passiivisessa työelementissä (P) elektrodi työnnetään ulos suojuksesta liikuttamalla kahvaa.
2. Aktiivisessa työelementissä (A) elektrodi vedetään takaisin suojukseen liikuttamalla kahvaa.

Elektrodin sijainti

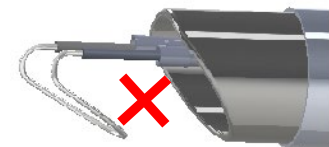
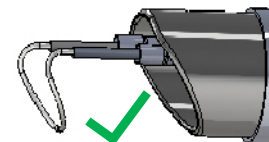
1. Passiivisen työelementin lepoasennossa elektrodilenkki sijaitsee noin 1 mm suojuksen distaalisen päään takana.
2. Aktiivista työelementtiä käytettäessä lepoasento saavutetaan sulkemalla instrumentin kahva kokonaan.



Eristämättömän elektrodikärjen ja endoskoopin välinen etäisyys on lepoasennossa vähintään 2 mm. Lankasilmukka kulkee suojuksen ja endoskoopin suuntaisesti (1). HF-sovelluksissa HF-elektrodin kärjen (eli lankasilmukan, pallopään ja terän) ja endoskoopin tai suojuksen distaalisen päään välinen etäisyys on oltava vähintään 8 mm (2).



⚠ Älä koskaan taivuta tai väännä lankasilmukkaa. Se voi vahingoittaa elektrodia ja aiheuttaa vammoja potilaalle ja käyttäjälle.



⚠ Riittämätön etäisyys HF-johtavien komponenttien ja muiden johtavien komponenttien välillä voi johtaa tahattomaan kudosisäily- ja/tai instrumenttivaurioon.

Selitys resektoskopian yhdistelmätuotteista

⚠ Yhdistä vain yhteensopivia instrumentteja, joilla on sama värikoodaus. Väärä tuotekombinaatio voi aiheuttaa vammoja potilaille ja käyttäjille sekä vahingoittaa RUDOLF Medicalin ja muiden valmistajien tuotteita.

Monopolaarinen värikoodaus (sisä-/ulkovaippa ja sulkija)

- 19Fr valkoinen
- 24Fr keltainen
- 27Fr musta



Bipolaarinen värikoodaus (sisä-/ulkovaippa ja sulkija)

- 17,5 Fr vihreä
- 19Fr turkoosi
- 24Fr violetti



Monopolaariset HF-elektrodit

Resektoskooppeja käytetään yhdessä HF-elektrodien kanssa resektoskopiassa. Vastaavat vaipat ja elektrodit on värikoodattu koon mukaan seuraavasti:

- 19Fr valkoinen
- 24Fr keltainen
- 27Fr ruskea



Kaksipolaariset HF-elektrodit

Kaksipolaariset HF-elektrodit on merkitty distaalisessa päässä kaksivärisellä koodilla:

- 17,5Fr vihreä/vihreä (voidaan käyttää myös monopolaarisessa sovelluksessa)
- 19Fr valkoinen/sininen
- 24Fr keltainen/sininen



HF-kaapeli

RUDOLF Medicalin toimittamat HF-kaapelit ovat yhteensopivia kaikkien työelementtiemme ja elektrodien kanssa. Käytettävä HF-generaattorimalli määrää generaattorin kaapelipistokkeen, joten se on tarkistettava erikoistuneelta jälleenmyyjältä ennen tilaamista.

HF-generaattori

Sähköturvallisuustestit on suoritettu KLS Martinin ME MB2 HF-generaattorilla. Vertailukelpoisia HF-generaattoreita voidaan käyttää yhdessä RUDOLF Medicalin lääkinnällisten tuotteiden kanssa, jos suurinta lähtötehoa (enintään 2 kVp) ei ylitetä ja liitäntä tehdään sopivilla kaapeleilla.

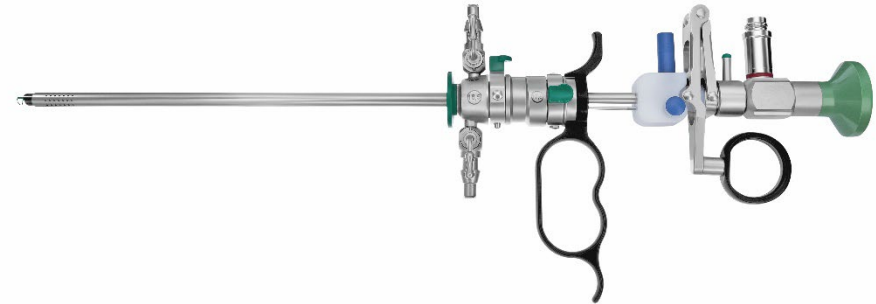
! Optimaalisten resektiotulosten varmistamiseksi on etukäteen varmistettava, että HF-generaattorissa on sopiva tila monopolaariselle/bipolaariselle resektiolle.

Suosittelut asetukset HF-generaattorille

Äkillinen ja liiallinen sähköteho voi johtaa elektrodien huomattavasti suurempaan kulumiseen. Siksi on suositeltavaa aloittaa pienellä teholla ja nostaa sitä asteittain haluttuun arvoon:

- Leikkaus: 120–180 wattia
- Koagulaatio: enintään 100 wattia

Hybridiresektoskoopin erityisominaisuudet



Hybridi-miniresektoskoopilla (vaippajärjestelmä 18,5 Fr./Charr. yhdessä vihreän elektrodin 17,5 Fr./Charr. kanssa) voit valita monopolaarisen tai bipolaarisen käytön. Huomioi seuraavat seikat kirurgisen asennuksen aikana:

- Oikea liitäntä (katso alla oleva kuva)
- Kaapeli
- Oikea huuhteluneste

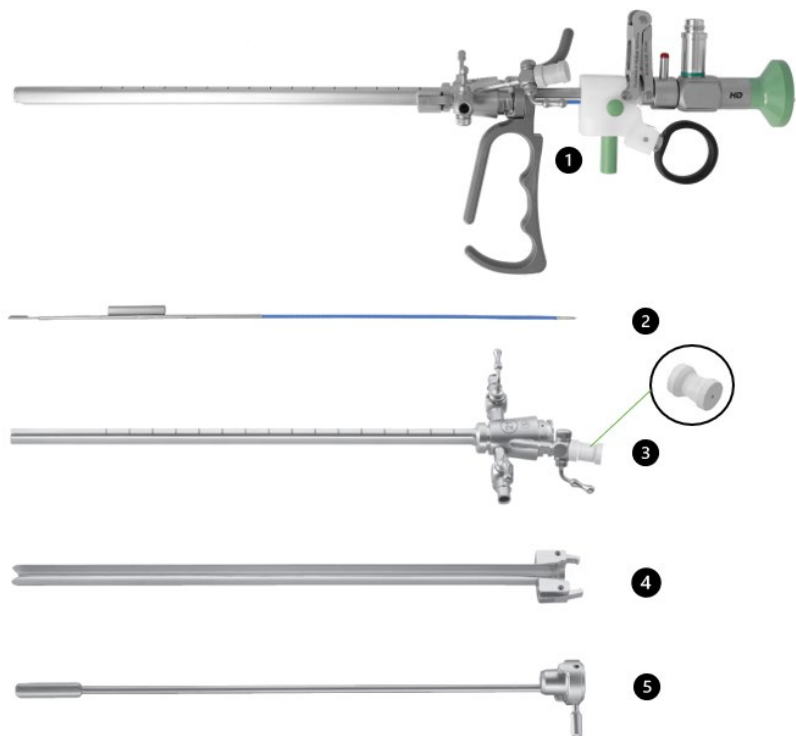


- 1 Monopolaarinen liitäntä
2 Bipolaarinen liitäntä

Hybrid Mini Resectoscope eroaa muista resektoskoopeista myös siinä, että kahva ei ole kiinteästi kiinnitetty elektrodin ohjausvaippaan. Klikkilukon perusperiaate pätee kuitenkin edelleen, kuten asennetussa kuvassa on esitetty.

Uretrotomin erityispiirteet

! Visuaalista uretrotomia ei ole tarkoitettu käytettäväksi HF-virran kanssa.



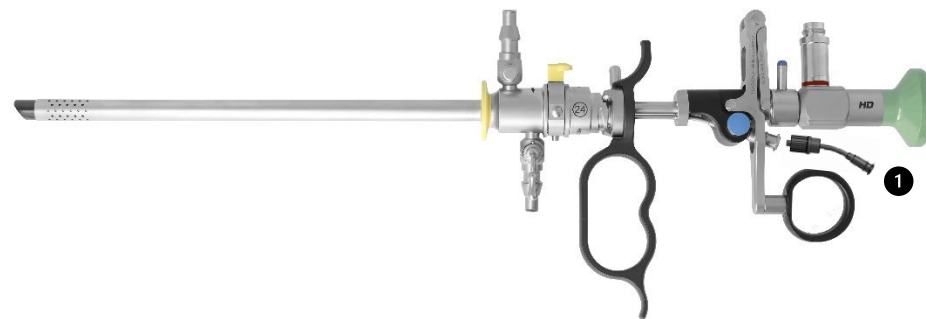
! Ole varovainen holkin asettamisessa. Jos tunnet vastusta ja holkki ei liu'u pidemmälle virtsaputkeen, holkin distaalinen pää on saavuttanut leikattavan ahtauman.

Työosan kokoaminen varren, ahtauman veitsen ja optiikan kanssa

1. Vedä obturator (5) ulos uretrotomin suojuksesta (3). Avaa obturatorin lukitus kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Aseta työelementti (1) ahtauman veitsen (2) ja optiikan kanssa suojukseen.
3. Lukitse työelin bajonettikiinnikkeeseen kääntämällä työelintä (1) myötäpäivään.
4. Avaa sulkuhana suojuksen ohjainanturin aukon (3) kohdalla.
5. Aseta yhteensopiva ohjainanturi (instrumenttikanava 5 Fr./Charr.). Työnnä ohjainlankaa silmämääräisesti tarkkaillen, kunnes se on ohittanut ahtauman.
6. Liu'uta lisävaipaa (4) urethrotome-vaipan (3) päälle, kunnes se napsahtaa paikalleen.
7. Varmista, että lisävaipan (4) lukitusmekanismi kiinnittyy urethrotome-vaippaan (3).

- !**
- Varmista aina, että uretrotomin suojuksen työkanassa on kumisuojus (tuotenumero RZ200-000) ja että kumisuojuksessa ei ole näkyviä vaurioita.
 - Poista kumisuojus instrumentista uudelleen käsittelyä varten.
 - Älä kohdista sivuttaista voimaa ahtauman veitsiin, koska se voi aiheuttaa niiden rikkoutumisen.
 - Älä kosketa ahtauman veistä paljain sormilla, vaan käytä esimerkiksi kangasta.

Laserresektoskoopin erityispiirteet



Käyttöalue

Laserresektoskopia on tarkoitettu endoskooppiseen, minimaalisesti invasiiviseen kudoksen poistoon (adenoomien ja pehmytkudoksen kasvainten poistoon) luonnollisen aukon kautta. Instrumentteja käytetään yhdessä valonlähteiden ja joustavien valojohtimien, kameroiden ja endoskooppisten lisävarusteiden (esim. lasersäikeet, virtsanjohdin katetrit, pihdit, bougiet) kanssa.

Käyttö

1. Aseta lasersondi työelementtiin.
2. Paina painiketta ja pidä se painettuna lasersondin asettamiseksi.
3. Aseta lasersondi tätä tarkoitusta varten varustettuun sovittimeen RC040-452 (1).
4. Aseta kärki vastaavaan uraan niin pitkälle kuin se menee, riippuen halutusta laserin ulostulopisteestä.
5. Vapauta painike. Lasersäde on kiinnitetty työelementtiin.

! Lasersondit on merkitty distaalisen laserin ulostulopisteen kohdistamista varten. Tätä merkintää käytetään lasersondin kohdistamiseen työelementissä.

HUUHTELULIUOS – MONOPOLAARINEN / BIPOLAARINEN

! Käytä seuraavaa huuhteluliusta sovelluksesta riippuen:



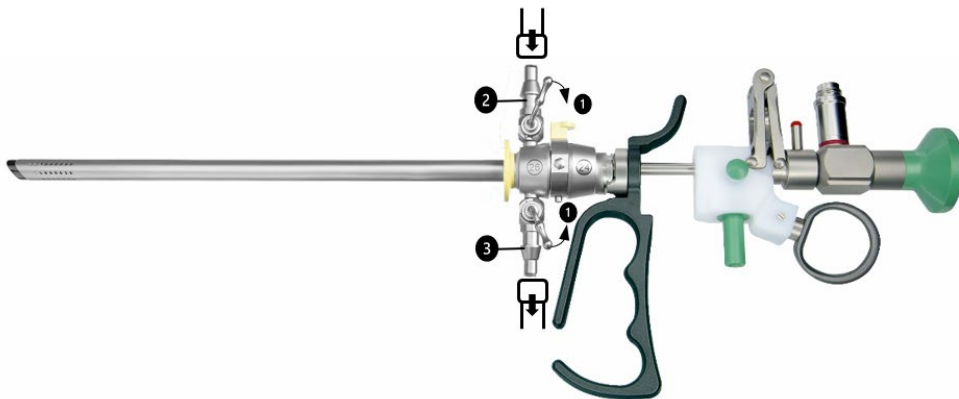
Elektrolyyttivapaa huuhteluliuos, esim. 1,5 % glysiini, purisolit, sorbitolin ja mannitolin seos



0,9-prosenttinen isotoninen suolaliuos (NaCl) (suolaliuos)

Kasteluputkien liittäminen

1. Sulje huuhteluhana (1).
2. Liitä tuloputki (Luer-lukitusliitos) tuloverttiiliin (2).
3. Liitä ulosvirtaustoru (tarvittaessa Luer-lukitusliitin) ulosvirtauksen sulkuventtiiliin (3).

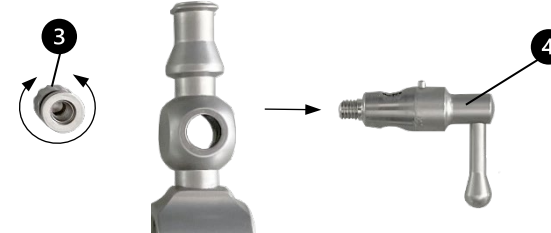


TULO- JA POISTOVENTTIILIT

! Sulkuhanat on irrotettava suojajärjestelmästä uudelleenkäsittelyä varten. Aseta kaikki osat steriloitintilaan

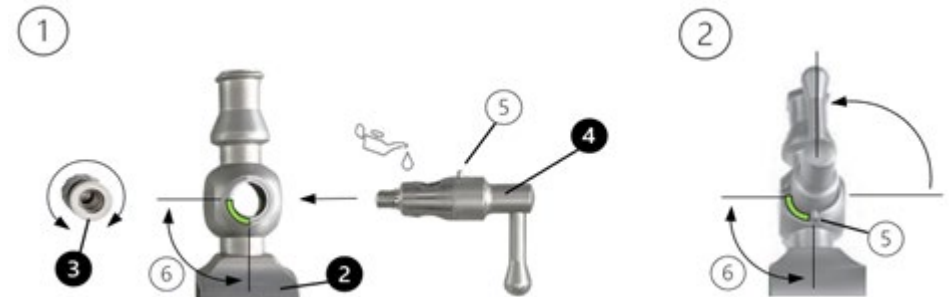
Purkaminen

Kierrä jousikorkit (3) auki ja poista sulkuhanan tulppa (4) hanasta.



Kokoaminen

1. Aseta sulkuventtiilin tulppa (4) sulkuventtiilin pidikkeeseen (2). Varmista, että sulkuventtiilin tulpan ohjaintappi (5) kulkee pidikkeen (2) syvennyksessä (6).
2. Kierrä sitten jousikorkki (3) sulkuventtiilin vastakkaiselle puolelle sulkuventtiilin tulpan kohdalle. Tarkista sulkuventtiilin tulpan liikkuvuus.
3. Sulkuhana on oltava auki steriloitua varten. Käännä tätä varten sulkuhanan tulpan vipua Luer-lukitusliitännän aukkoa kohti.

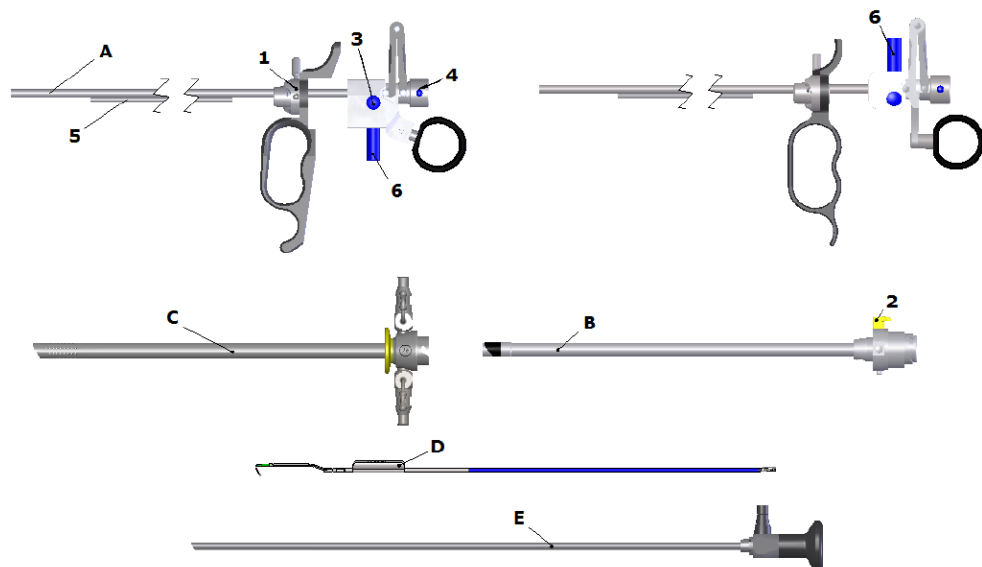


! Puhdistuksen ja desinfioidin jälkeen tai ennen steriloitua holkin kierre ja tiivisterenkaat on voideltav -instrumenttirasvalla, joka on hyväksytty lääkinellisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.

1. Voitele sulkuventtiilien liukupinta ohuella kerroksella instrumenttirasvaa.
2. Kun olet asentanut ja kiristänyt sulkuhanan, poista ylimääräinen instrumenttirasva.

RESEKTOSKOOPPIJÄRJESTELMÄN PURKAMINEN

1. Käännä lukitusvipua (4) vastapäivään ja vedä endoskooppi ulos työelementistä (A).
2. Avaa ulkokuori lukituksen avauspainikkeella (2) ja irrota ulkokuori sisäkuoresta (B).
3. Käännä lukitusvipua tai paina lukituksen avauspainiketta työelementissä mallista riippuen, jotta sisävaipan (1) lukitus avautuu, ja poista sisävaipa työelementistä (A).
4. Avaa HF-elektrodin (D) lukitus lukituksen avauspainikkeella (3) ja vedä se ulos työelementeistä (A).



RESEKTOSKOOPPIJÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN

1. Työnnä HF-elektrodi (D) työelementin (A) putken (5) läpi, kunnes elektrodi kiinnittyy työelementtiin (3). Ennen elektrodin asettamista varmista, että työelementin eristeessä (valkoinen teflonlohko) ei ole kosteutta. Eristeen on myös oltava täysin kuiva leikkauksen aikana.
2. Aseta työelementti (A) sisävaipaan (B) ja lukitse se kääntämällä lukitusvipua (1). RUDOLF Medical Click System -versiossa instrumentti lukitaan työntämällä sisävaipa (B) nuolella työelementin (A) nuolimerkkiin (1); instrumentti lukittuu napsahduksella.
3. Liu'uta sisävaipasta, työelementistä ja elektrodista (A + B + D) koostuva järjestelmäkokoontu ulkovaipaan (C) ja lukitse se lukituksen avausvipulla tai napsautusjärjestelmällä mallista riippuen.
4. Aseta endoskooppi (E) työelementtiin (A) ja lukitse se kääntämällä lukitusvipua (4) myötäpäivään.

KÄSITTELYOHJEET

Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja siten heikentää puhdistustulosta.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä näkyvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta instrumenttiin tarttuneet epäpuhtaudet eivät kuivu.
- Instrumentin voimakas lika on poistettava välittömästi käytön jälkeen kertakäyttöisellä liinalla.
- Työkanavat ja ontelot on huuhdeltava vähintään kolme kertaa välittömästi käytön jälkeen tukosten estämiseksi.

Kuljetus

- Instrumentit on kuljetettava turvallisesti uudelleen käsittelypaikkaan suljetussa astia-/säiliöjärjestelmässä, jotta instrumentit eivät vahingoitu ja ympäristö ei saastu.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Uudelleen käsittelyä varten instrumentit on purettava tai avattava mahdollisimman pitkälle ilman työkaluja.

Manuaalinen esipuhdistus

1. Instrumenttien manuaalinen esipuhdistus

a) Huuhtelu ja harjaus:

1. Huuhtele instrumentit huolellisesti kylmällä vesijohtovedellä (≤ 23 °C).
2. Käytä pehmeää harjaa ja vastaavasti suurta pehmeää harjaa onteloiden puhdistamiseen näkyvien kerrostumien poistamiseksi.
3. Huuhtele ja harjaa samalla kaikkia liikkuvia osia, jotta kaikki pinnat tulevat puhdistettua.

b) Ultraäänikylpy:

1. Valmistele ultraäänikylpy entsyymaattisella puhdistusaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti. Validoitu puhdistusaineella neodisher MediClean (Dr. Weigert) ja ultraäänipesurilla Branson 8800.
2. Upota instrumentit valmistettuun puhdistusaineeseen.
3. Huuhtele kaikki ontot osat puhdistusaineella. Käytä kaikkia liikkuvia osia, kuten sulkuventtiilin vipua, lukitusvipua, painonappeja, optisten pihdien kahvaa ja Albarran-deflektorin pyöriä.
4. Jätä instrumentit ultraäänikylpyyn 10 minuutiksi ja poista ne sitten.

c) Huuhtelu ja harjaus:

1. Huuhtele instrumentit huolellisesti kylmällä vesijohtovedellä ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$, 60 ml per ontelo).
2. Käytä pehmeää harjaa ja vastaavasti suurta pehmeää harjaa onteloisiin osiin huuhtelun tehostamiseksi.
3. Huuhtelun aikana käytä kaikkia liikkuvia osia, kuten sulkuhanan vipua, lukitusvipua, painonappeja, optisen pihdin kahvaa ja Albarran-deflektorin pyöriä.
4. Huuhtele kaikki ontot osat vesijohtovedellä täytetyllä ruiskulla (120 ml osaa kohti tai 60 ml onteloa kohti).

2. Ahtaumaveitsien ja HF-elektrodien manuaalinen esipuhdistus

1. Huuhtele ahtaumaveitset / HF-elektrodit vähintään 5 minuuttia kylmällä vesijohtovedellä ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Harjaa näkyvät kerrostumat pois pehmeällä harjalla.
3. Huuhtele ahtauman veitset / HF-elektrodit kylmällä vesijohtovedellä ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Huomautukset:

- Instrumentit, joissa on vaikeasti tavoitettavia alueita, kuten onteloita, koloja, reikiä, kierteitä ja rakoja, on upotettava kylmään veteen ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) vähintään 5 minuutiksi ja huuhdeltava vesipuhalluspistoolilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulssitoiminto).
- Jos kertymät ovat voimakkaita, esipuhdistus on suoritettava ultraäänikylvyssä 0,5-prosenttisella entsyymaattisella puhdistusaineella (puhdistusaineen lämpötila on alle $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; ultraäänikäsittelyaika on vähintään 15 minuuttia).
- Poista instrumentit ultraäänikylvystä ja huuhtele ne huolellisesti puhdistusaineen poistamiseksi.
- Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja ultraäänikäsittelyaika).
- Kuivaa instrumentit kokonaan nukkaamattomalla liinalla ja lääketieteellisellä paineilmalla (20 psi / 1400 hPa) ennen sterilointia.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

1. Aseta instrumentit kallistettuun asentoon WD:hen nesteen valumisen helpottamiseksi.
2. Aseta ohjelma ja käynnistä se:

Prosessityyppi	Entsyymaattinen
Puhdistusaine	neodisher® MediClean, valmistaja Dr. Weigert
Pitoisuus	0,5
Pesukone / desinfiointilaite	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatisoitu puhdistusprosessi:

Vaihe	Kesto	Lämpötila	Puhdistusaine
Esipuhdistus	Vähintään 2 minuuttia	Kylmä juomakelpoinen vesijohtovesi (≤ 23)	ei sovelleta

Vaihe	Kesto	Lämpötila	Puhdistusaine
Puhdistus 1	Vähintään 2 minuuttia	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Entsyymaattinen
Neutralointi	Vähintään 3 minuuttia	Kylmä deionisoitu vesi (≤ 23)	ei sovelleta
Huuhtelu 1	Vähintään 2 minuuttia	Kylmä deionisoitu vesi (≤ 23)	ei sovelleta

Desinfiointi	Kesto: 5 minuuttia Lämpötila: vähintään $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  Stricture-veitsiä ja HF-elektrodeja ei saa upottaa kemiallisiin desinfiointiaineisiin. Desinfiointiaineiden jäämät voivat heikentää niiden toimintaa.
---------------------	--

- Puhdista ja desinfioi instrumentit vain sopivassa pesu-/desinfiointikoneessa ja WD- ja kirurgisille instrumenteille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- Noudata WD-valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.
- Nivelöidyt instrumentit on avattava puhdistusta varten noin 90 astetta.
- Onteloilla varustetut instrumentit (putket, suojukset, letkut) on liitettävä sopivaan huuhtelulaitteeseen, jotta ontelot huuhdellaan.
- Steriliteetin varmistamiseksi holkkien sulkuhanat ja Albarran-ohjain on purettava ennen autoklaavausta.
- Valitse puhdistusaine ottaen huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistyksen (DGHM) suositukset.

HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, salpoihin, lukkoihin ja muihin vaikeasti tavoitettaviin kohtiin.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkistettava sen toiminta, kuluminen ja vauriot (ruoste, halkeamat) ja tarvittaessa vaihdettava.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä. Katso kohta "Voitele sulkuhanat kokoonpanon aikana".
- Eristys ja HF-pistoke on oltava ehjät.
- Muoviosat on tarkistettava ennen sterilointia.
- Keraaminen kärki on tarkastettava halkeamien ja murtumien varalta.

- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

PAKKAUS

- Steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaaminen suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Kärjet ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että se aiheuttaa jännitystä sulkusaumassa tai repii pakkausta.

STERILOINTI

Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.

Höyrysterilointi esityhjiössä

Pakkaus	Kalvopakkaus Steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaaminen suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti. Yksittäispakkausten osalta on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää.  HF-elektrodit: Älä käytä paperipakkauksia sterilointiin, koska HF-elektrodit koostuvat ohuista metalliosista ja voivat siten puhkaista paperipakkauksen.
Lämpötila	Vähintään 132 °C (270 °F)
Pitoaika	Vähintään 3 minuuttia (18 minuuttia on enimmäisaika esivakuumisyklille).
Kuivausaika	Vähintään 50 minuuttia
Huom	Instrumenttien nopea jäähdytys steriloinnin jälkeen vahingoittaa instrumentteja. Asenna sterilointiprosessin jälkeen hanat steriileissä olosuhteissa kohdassa "Sisään- ja ulosvirtaushanat" kuvatulla tavalla.

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5–40 °C:n lämpötilassa.

TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia työkaluja ja koneita:

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänikylvyssä, entsyymaattinen	Puhdistusaine: Dr. Weigertin neodisher MediClean;
--	---

	Ultraäänilaite Branson 8800
Pesukone / desinfiointilaite	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automaattinen puhdistus: entsyymaattinen puhdistusaine	neodisher® MediClean, valmistaja Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilointi	Höyrysterilointi

LISÄTIEDOT

- Jos määriteltäjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on prosessin validointi.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säiliöitä, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilö. Ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin, jälleenmyyjään tai lääketieteellisen tekniikan osastoon, jos sinulla on kysyttävää tästä asiasta.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikki RUDOLF Medical -tuotteisiin liittyvät ongelmat kyseiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteiden vakavien tapahtumien sattuessa käyttäjän on ilmoitettava niistä valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.

UUELLEENKÄSITTELY – SOVELLETTAVAT STANDARDIT

- DIN EN 285 Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 13060 Pienet höyrysterilisaattorit
- DIN EN ISO 15883-1-3 Pesu-/desinfiointikoneet
- DIN EN 868 Steriloitavien lääkinällisten laitteiden pakkausmateriaalit ja -järjestelmät – Osa 8: Uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille standardin EN 285 mukaisesti; vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607 Steriloitavien lääkinällisten laitteiden pakkaukset lopullisessa pakkauksessa
- DIN EN ISO 17664 Terveysthuollon tuotteiden uudelleenkäsittely – Lääkinällisten laitteiden valmistajan antamat tiedot lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi – Kosteaa lämpö – Vaatimukset lääkinällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Varo
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Paketin sisältö
	Ei-steriili
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinälliset laitteet, MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
	Voitelu hanat, kierteet ja tiivisterenkaat lääkinällisille laitteille ja höyrysteriloinnille hyväksytyllä instrumenttirasvalla.
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Silmien suojaus laserleikkauksen aikana
	Lääkinällinen laite