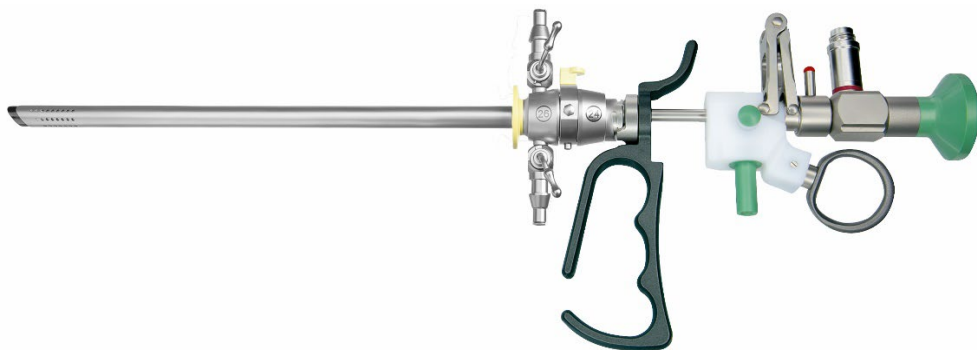


UPUTE ZA UPOTREBU (HR) SISTEMI ZA RESEKTOSKOPIJU



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

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



 **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADJE I ČUVAJTE NA
SIGURNOM MJESTU**

PROIZVOD

- Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical resektoskopski sustav. Resektoskopski sustav uvijek se sastoji od radnog elementa, endoskopa, elektrode i, ovisno o mehanizmu zaključavanja, unutarnje i vanjske navlake.
- Obturator/vizualni obturator koristi se za atraumatsko umetanje vanjske navlake. Obturator se zatim zamjenjuje endoskopom i radnim elementom s elektrodom.

Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Instrumentima smiju rukovati samo osobe koje su posebno obučene i upućene u njihovu upotrebu (kirurg, medicinska sestra u operacijskoj sali, stručnjak za reprocesiranje).



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Prilikom isporuke provjerite da je ambalaža neoštećena. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Sustav Resektoskop

Navlake i vodiči namijenjeni su za endoskopsku dijagnostiku i liječenje tijekom urologijskih i ginekoloških zahvata.

Radni elementi za resektoskopiju u kombinaciji s odgovarajućim visokofrekventnim elektrodama namijenjeni su za minimalno invazivne kirurške zahvate.

Obturator i skalpel za strikture

Obturator su namijenjeni za nježno umetanje obloga tijekom endoskopskih zahvata u ginekologiji i urologiji.

Noževi za strikture namijenjeni su za izvođenje incizije mokraćne cijevi s optičkim uretrotom tijekom endoskopskih zahvata u ginekologiji i urologiji.

Uretrotom

Uretrotomi se koriste u urologiji i namijenjeni su za inciziju mokraćne cijevi.

KONTRAINDIKACIJA

Instrument se ne smije koristiti u sljedećim slučajevima:

- Ako prema mišljenju liječnika koji vodi postupak rizici nadmašuju koristi za pacijenta.
- Endoskopska procedura smatra se kontraindiciranom kod pacijenata.
- Ako postoji barem jedna od sljedećih situacija:
 - Pacijenti s pejsmejkerima
 - Prisutnost zapaljivih ili eksplozivnih tvari
 - Poremećaj zgrušavanja krvi

Za ginekološke operacije:

- Akutni upalni proces u trbuhu
- Vaginalna infekcija
- Trudnoća

Za urološke zahvate:

- Infekcija mokraćnog sustava

NUSPOJAVE I PREOŠTAJNI RIZICI

- Nizosmjerni ili niskofrekventni struji stvaraju elektrolizu u ljudskom tijelu na mjestu gdje elektroda dodiruje tkivo. Pri višim frekvencijama ti kemijski učinci nestaju.
- Nizkofrekvencijske struje mogu uzrokovati depolarizaciju staničnih membrana i neuromuskularnu iritaciju.
- U usporedbi s incizijama skalpelom, elektrotomija uzrokuje veće kolateralno oštećenje tkiva i stvara histološke distorzije na rubovima resekcije.
- Oštećenje uzrokovano toplinom može dovesti do ugljenizacije na rubovima resekcije, vaskularne tromboze i denaturacije kolagena. Stoga se preporučuje pažljivo razmatranje prednosti i prikladnosti za namjeravanu primjenu.

KVALIFIKACIJA KORISNIKA

- Proizvode smiju koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje u zdravstvenim ustanovama.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Općenito:

- **Nepravilna upotreba može dovesti do opasnih situacija.**
- **Neispravna kombinacija proizvoda može dovesti do ozljeda pacijenata i korisnika, kao i do oštećenja korištenih proizvoda.** Korisnik mora prije kliničke uporabe provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno.
- Neispravna upotreba i preopterećenje zbog uvijanja/polugastog djelovanja mogu dovesti do prijeloma i trajne deformacije.
- Ne koristite metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje jer može doći do korozije ako je površina oštećena.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljeda.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.

HF kirurgija:

- Elektrode koje se koriste za standardnu resektoskopiju smiju se koristiti samo u standardnom režimu rezanja i standardnom režimu koagulacije s povratnim vršnim naponom od najviše 2 kVp.
- Vrh elektrode može i dalje biti dovoljno vruć da izazove opekline čak i nakon isključivanja napajanja.
- Nenamjerna aktivacija ili pomicanje elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Čim se aktivira protok struje pomoću papučiće, nijedan drugi metalni instrument ne smije dodirivati navlaku resektoskopa, jer bi to moglo dovesti do električnog udara.
- Endogeni rizik od opekline može biti uzrokovan kritičnom gustoćom struje u tkivu pacijenta. Mogući uzroci: pacijent je slučajno došao u dodir s električno vodljivim dijelovima. U slučaju izravnog dodira kože s visokofrekventnim kabelima i elektrodama, kapacitivne struje mogu uzrokovati opekline.
- Egzogeni opasnost od opekline mogu uzrokovati paljenje tekućina i plinova ili eksplozije. Mogući uzroci uključuju paljenje sredstava za čišćenje kože, dezinfekcijskih sredstava ili anestetičkih plinova.
- Uključite visokofrekventnu struju samo kada je elektroda u vidnom polju kirurga i u kontaktu s tkivom. Inače, tekućina za resektoskopiju može se pregrijati i ozlijediti pacijenta.
- Ne savijajte, deformirajte niti mijenjajte elektrodu ili rezu žicu.
- Provjerite da veličina elektrode odgovara veličini unutarnje navlake.
- Kako bi se rizik po zdravlje povezan s postupkom svodio na najmanju moguću mjeru, trebalo bi koristiti posebno dizajnirane sustave za odvod dimnih plinova, ako su dostupni, te nositi kirurške maske.
- Prije umetanja elektrode provjerite da u izolatoru (A) radnog elementa nema vlage. Osim toga, izolator mora ostati potpuno suh tijekom kirurškog zahvata.

- Korištenje pogrešne tekućine za ispiranje može dovesti do kratkog spoja i ozlijediti pacijenta. Stoga se pobrinite da odaberete odgovarajuću tekućinu za ispiranje ovisno o tome koristite li monopolarni ili bipolarni resektoskop. Za monopolarno resekciju otopina za ispiranje je bez elektrolita, npr. 1,5 % glicina ili mješavina sorbitola i manitola. Za bipolarni resektoskop propisuje se izotonična fiziološka otopina (NaCl) od 0,9 % kao tekućina za ispiranje.



Kada se koristi u kombinaciji s laserskim resektoskopom

- Prilikom uporabe lasera pridržavajte se uputa proizvođača laserskog uređaja i općih propisa o laserima.
- Obavezno je nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu.
- Za instrumente s odgovarajućim držačem, laserska sonda uvijek se mora umetnuti do kraja. Ako laserska sonda nije umetnuta do kraja ili je slučajno povučena, rub omotača ili endoskop mogu biti uništeni kada se laserska sonda aktivira.
- Resektoskop se ne smije koristiti izvan vidnog polja.
- Laser se smije aktivirati samo kada vrh laserske sonde u potpunosti izađe u vidno polje endoskopa i kada se dodirne predviđeno područje primjene. Izlaz pilot-zrake mora se provjeriti.
- Fokusirani laserski snop stvara toplinu.
- Toplina koju stvara laserski snop narušava stabilnost dijelova instrumenta.
- Ne usmjeravajte laserski snop na dijelove instrumenta, osobito na plastične dijelove.
- Održavajte dovoljnu sigurnosnu udaljenost.
- Postoji rizik od oštećenja oka pri uporabi bez odgovarajućeg filtera nastavka na okularu endoskopa.
- Strujni curenja pacijenta mogu se zbrajati ako su na instrumente priključeni endoskopi s endoskopski upotrebljivim električno pogonjenim dodacima ili drugi električno pogonjeni proizvodi.
- Prilikom upotrebe laserske sonde preporučuje se sustav za odsisavanje dima zbog nastanka plinova i isparenja.



Ako proizvođač laserske sonde napravi tehničke promjene na radnoj duljini i promjeru, postoji rizik da kompatibilnost više nije zajamčena. Stoga je važno prije uporabe provjeriti kompatibilnost laserske sonde te fiksaciju i distalni položaj glave sonde.

POZICIONIRANJE PACIJENTA

- Provjerite je li neutralna elektroda pravilno postavljena, inače postoji rizik od opekline.
- Pacijent nikada ne smije doći u kontakt s drugim metalnim dijelovima (npr. kirurškim stolom) i mora biti izoliran od svih dijelova koji provode struju.
- Pacijenta treba smjestiti na suhu, električno izoliranu površinu.
- Izbjegavajte kontakt koža na kožu (ruke, noge). Stavite suhu gazu između tijela, ruku i nogu kako biste izbjegli kontakt koža na kožu.
- Operacijski stol mora biti uzemljen.

TOK STRUJE U TIJELU TIJEKOM MONOPOLARNE HF KIRURGIJE

- Putovi struje u tijelu pacijenta trebaju biti kratki.
- Prilikom odabira neutralne elektrode provjerite može li se pratiti i je li kompatibilna s monitorom kvalitete kontakta.
- Neutralna elektroda mora biti postavljena tako da se oko nje ne može nakupljati tekućina.

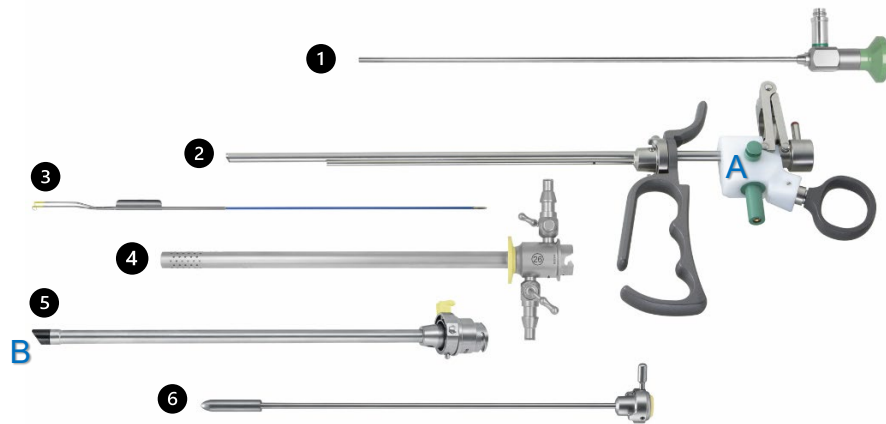
PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite sljedeće:

- Vanjska oštećenja uključujući:
 - Deformirano omotače, udubljenja, žljebovi, pukotine, oštri rubovi, lomovi, labavi dijelovi
 - Za kabele: izolacija, oštećenja kabela
 - Trošenje i habanje
 - Također obratite pozornost na oštećenja plastičnih i keramičkih dijelova.
 - Nož za striktore: nož za striktore mora biti u savršenom stanju i treba ga pregledati prije svake upotrebe. Mora se zamijeniti ako su plastični dijelovi oštećeni.
- Ispravan rad
- Ostaci sredstva za čišćenje ili dezinfekcije
- Nakon čišćenja i dezinfekcije ili prije sterilizacije preporučujemo podmazivanje pokretnih dijelova medicinskim bijelim uljem bez silikona, biorazgradivim i odobrenim za parnu sterilizaciju.
- Posebno namažite slavine i navoje navlaka instrumentnim mastima. Pogledajte odjeljak "Namažite slavine tijekom sastavljanja".

OPIS PROIZVODA

Komponente sustava



- 1 Endoskop
- 2 Radni element
- 3 Elektroda

- 4 Vanjska navlaka
- 5 Unutarnja navlaka
- 6 Obturator
- A Izolator (izolacijski teflonski blok)
- B Keramički vrh

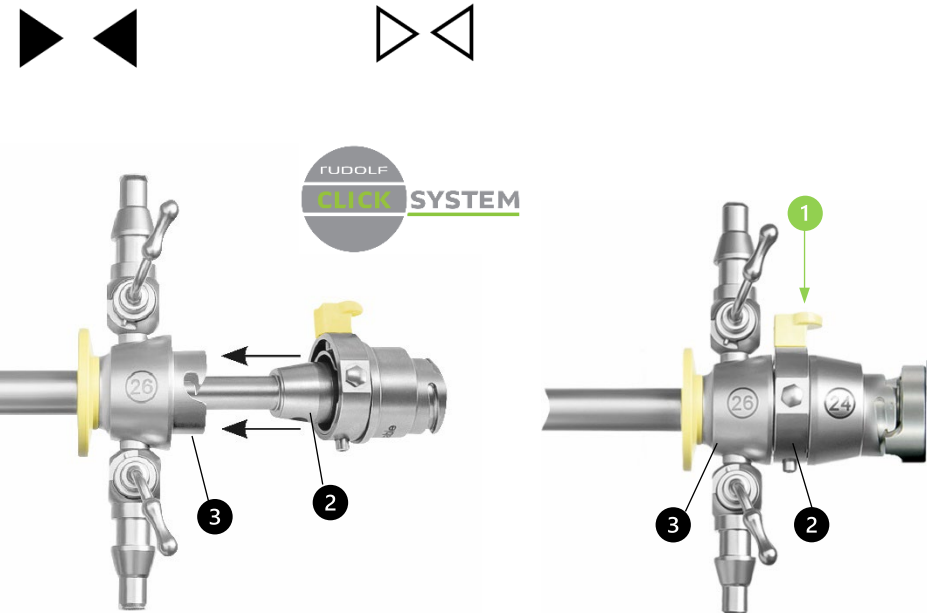
SUSTAV KLIK / BAJONETNA BRAVA

Ovisno o verziji, omotači su opremljeni sustavom klikanja i/ili sustavom zaključavanja na bajonet. Radni element i endoskop općenito imaju sustav zaključavanja na bajonet.

SUSTAV KLIK

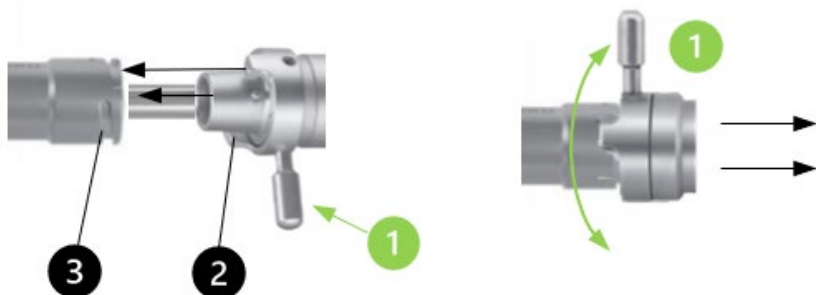
- Click sustav je automatski mehanizam zaključavanja pomoću kojeg se instrumenti, koji se mogu kombinirati, međusobno zaključavaju jednostavnim pritiskom adaptera (2) u držač (3) uz zvuk "klik".
- Pritiskanjem tipke (1) na adapteru (2) otpušta se veza s držačem (3). Instrumenti se tada mogu odvojiti jedan od drugog.

! Spajajte samo kompatibilne instrumente s istom kombinacijom boja. Oznake sa strelicama na zaključavanju instrumenta također vam mogu poslužiti kao orijentacija. Ako te strelice imaju iste dimenzije ili konturu, zajamčena je kompatibilnost.



BAJONETNI ZAKLJUČAV

- S sustavom zaključavanja na bajonet, dva instrumenta koja se mogu kombinirati zaključuju se pomoću poluge. Adapter (2) mora se postaviti okretanjem poluge (1) tako da se njegovi kandži mogu umetnuti u navojni žlijeb držača (3) i zaključati pomoću poluge (1).
- Instrumenti se mogu odvojiti jedni od drugih otpuštanjem poluge (1) iz adaptera (2) od držača (3).



Razlika između pasivnog i aktivnog radnog elementa

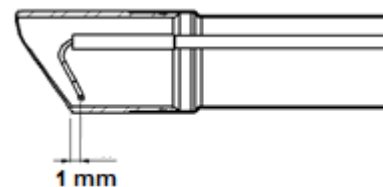


Radni element se u suštini razlikuje po položaju elektrode u osnovnom položaju instrumenta:

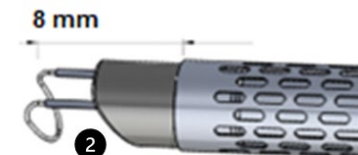
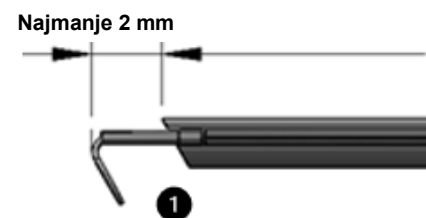
1. Kod pasivnog radnog elementa (P), elektroda se gura iz navlake pomicanjem drške.
2. Kod aktivnog radnog elementa (A), elektroda se uvlači u navlaku pomicanjem drške.

Pozicija elektrode

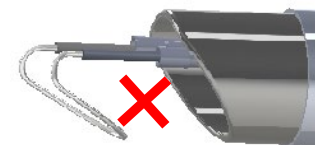
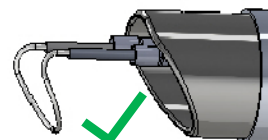
1. U mirovnom položaju pasivnog radnog elementa, petlja elektrode nalazi se otprilike 1 mm iza distalne krajnosti navlake.
2. Kod upotrebe aktivnog radnog elementa, početni položaj postiže se potpunim zatvaranjem drške instrumenta.



Umirna pozicija: udaljenost između neizoliranog vrha elektrode i endoskopa iznosi najmanje 2 mm. Petlja žice proteže se paralelno s navlakom i endoskopom (1). Tijekom visokofrekventnih (HF) primjena potrebna je minimalna udaljenost od 8 mm od vrha HF elektrode (tj. petlje žice, kuglastog vrha i oštrice) do distalne krajnosti endoskopa ili navlake (2).



! Nikada ne savijajte niti deformirajte omču žice. To može oštetiti elektrodu i dovesti do ozljeda pacijenta i korisnika.



! Nedovoljna udaljenost između visokofrekventno vodljivih komponenti i drugih vodljivih komponenti može dovesti do nenamjernog oštećenja tkiva i/ili instrumenta.

Objašnjenje kombiniranih proizvoda u resektoskopiji

! Samo kombinirajte kompatibilne instrumente s istom shemom boja. Neispravna kombinacija proizvoda može ozlijediti pacijente i korisnike, kao i oštetiti proizvode tvrtke RUDOLF Medical i drugih proizvođača.

Monopolarno kodiranje bojama (unutarnja/vanjska navlaka i obturator)

- 19Fr bijela
- 24Fr žuta
- 27Fr crna



Bipolarno kodiranje bojama (unutarnja/vanjska navlaka i obturator)

- 17,5Fr zelena
- 19Fr tirkizna
- 24Fr ljubičasta



Monopolarne HF elektrode

Resektoskopi se koriste zajedno s HF elektrodama za resektoskopiju. Odgovarajući omotači i elektrode označeni su bojom prema veličini kako slijedi:

- 19Fr bijela
- 24Fr žuta
- 27Fr smeđa



Bipolarne ne HF elektrode

Bipolarne visokofrekventne elektrode kodirane su na distalnom kraju dvostrukim bojnim kodom:

- 17,5Fr zelena/zelena (može se koristiti i za monopolarnu primjenu)
- 19Fr bijela/plava
- 24Fr žuta/plava



HF kabel

Kabli za HF koje isporučuje RUDOLF Medical kompatibilni su sa svim našim radnim elementima i elektrodama. Utikač kabla na generatoru ovisi o modelu HF generatora koji se koristi i stoga ga mora provjeriti specijalizirani distributer prije narudžbe.

HF generator

Testovi električne sigurnosti provedeni su s HF generatorom ME MB2 tvrtke KLS Martin. Usporedivi HF generatori mogu se koristiti zajedno s medicinskim proizvodima tvrtke RUDOLF Medical, ako se ne prekorači maksimalna izlazna snaga (maksimalno 2 kVp) i ako se veza uspostavi odgovarajućim kabelima.

 Kako biste osigurali optimalne rezultate resekcije, unaprijed provjerite ima li HF generator odgovarajući način rada za monopolarnu/bipolarnu resekciju.

Preporučene postavke na HF generatoru

Iznenadna i prekomjerna električna snaga može dovesti do znatno većeg trošenja elektroda. Stoga se preporučuje započeti s niskom snagom i postupno je povećavati na željenu vrijednost:

- Rezanje: 120-180 vata
- Koagulacija: najviše 100 W

Posebne značajke hibridnog resektoskopa



S hibridnim mini-resektoskopom (sustav omotača 18,5 Fr./Charr. zajedno s zelenom elektrodom 17,5 Fr./Charr.) imate izbor između monopolarne ili bipolarne primjene. Obratite pozornost na sljedeće tijekom kirurškog postavljanja:

- Ispravno spajanje (vidi ilustraciju u nastavku)
- Kabel
- Ispravna tekućina za ispiranje

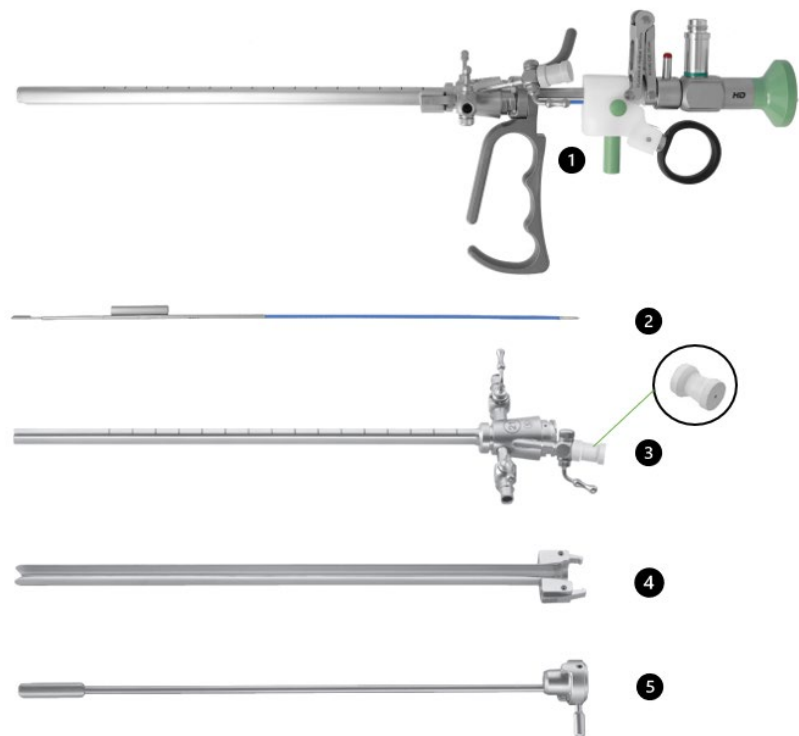


- 1 Monopolarno spajanje
2 Bipolarno spajanje

Hibridni Mini Resektoskop također se razlikuje od ostalih resektoskopa po tome što ručka nije čvrsto povezana s vodičkom navlakom elektrode. Međutim, osnovni princip zaključavanja klikom i dalje vrijedi, kao što je prikazano na montiranoj ilustraciji.

Posebne značajke uretroroma

! Vizualni uretrotom nije namijenjen za upotrebu s visokofrekventnom strujom.



! Budite oprezni pri umetanju obloge. Ako osjetite otpor i obloga se ne klizi dalje u uretru, distalni kraj obloge dosegao je stenozu koja se treba rezati.

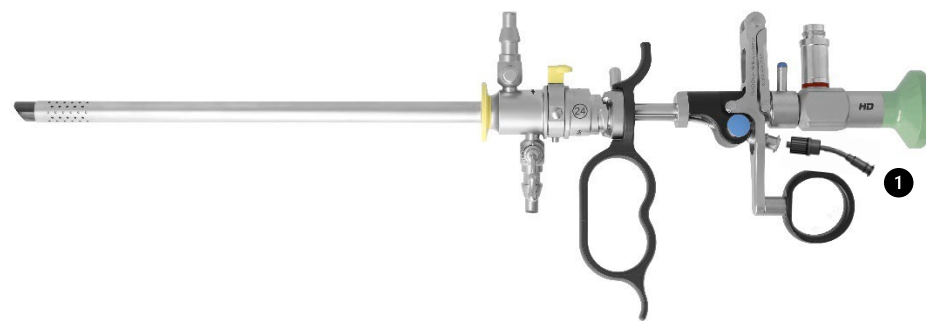
Sklapanje radnog elementa s drškom, nožem za strikturu i optikom

1. Izvučite obturator (5) iz uretroroma (3). Otključajte obturator okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Umetnite radni element (1) s nožem za strikturu (2) i optikom u navlaku.
3. Zaključajte radni element na bajonetni zasun okretanjem radnog elementa (1) u smjeru kazaljke na satu.
4. Otvorite ventil na otvoru za vodič-sondu (3) na navlaku.
5. Umetnite kompatibilnu vodičnu sondu (kanal instrumenta 5 Fr./Charr.). Gurnite vodičnu žicu pod vizualnom kontrolom dok ne prođe stenozu.
6. Navucite dodatnu navlaku (4) na navlaku uretroroma (3) dok ne klikne na mjesto.
7. Provjerite da se mehanizam zaključavanja dodatne navlake (4) uključi u navlaku uretroroma (3).



- Uvijek provjerite je li radni kanal uretroroma opremljen gumenom čepicom (ref. br. RZ200-000) i da čepica nije vidljivo oštećena.
- Uklonite gumeni čep s instrumenta radi obrade.
- Ne primjenjujte bočnu silu na noževe za strikture jer bi se mogli slomiti. Ne dodirujte nož za strikture golim rukama, već samo tkaninom, na primjer.

Posebne značajke laserskog resektoskopa



Područje primjene

Laserska resektoskopija namijenjena je endoskopskom minimalno invazivnom uklanjanju tkiva (uklanjanje adenoma i tumora mekog tkiva) putem prirodnog otvora. Instrumenti se koriste u kombinaciji sa izvorima svjetlosti i fleksibilnim svjetlovodima, kamerama i endoskopskim dodacima (npr. laserskim vlaknima, ureteralnim kateterima, pincetama, bougijama).

Primjena

1. Umetnite lasersku sondu u radni element.
2. Pritisnite gumb i držite ga pritisnutim za umetanje laserske sonde.
3. Umetnite lasersku sondu u adapter RC040-452 namijenjen za tu svrhu (1).
4. Umetnite nos u odgovarajući utor do kraja, ovisno o željenoj točki izlaska lasera.
5. Otpustite gumb. Lasersko vlakno je učvršćeno u radnom elementu.

 Laserske sonde imaju oznaku za poravnavanje distalnog izlaznog mjesta lasera. Ta se oznaka koristi za poravnavanje laserske sonde u radnom elementu.

RASTVOR ZA ISPIRANJE - MONOPOLARNI / BIPOLARNI

 Koristite sljedeće otopine za ispiranje ovisno o primjeni:



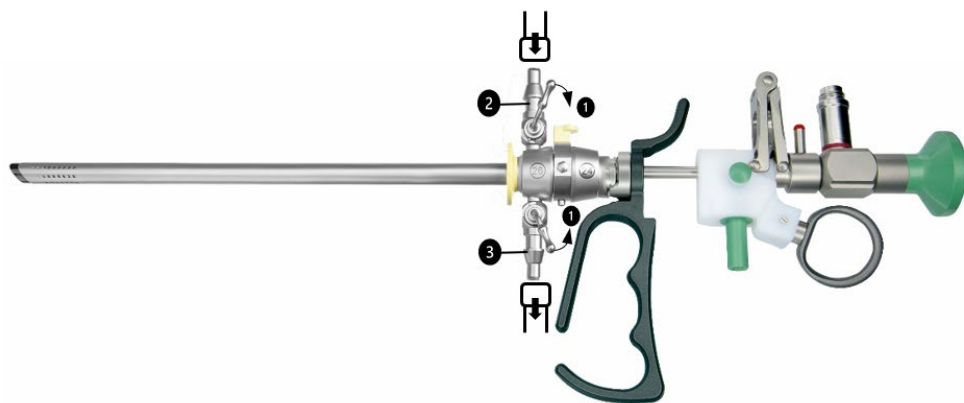
Rastvor za ispiranje bez elektrolita, npr. 1,5 % glicina, purisols, mješavina sorbitola i manitola



Izotonična fiziološka otopina (NaCl) od 0,9 % (salina)

Povezivanje cijevi za navodnjavanje

1. Zatvorite ventil za navodnjavanje (1).
2. Priključite dovodnu cijev (Luer lock priključak) na dovodni ventil (2).
3. Povežite cijev za odtok (Luer lock spoj ako je potrebno) na ventil za odtok (3).

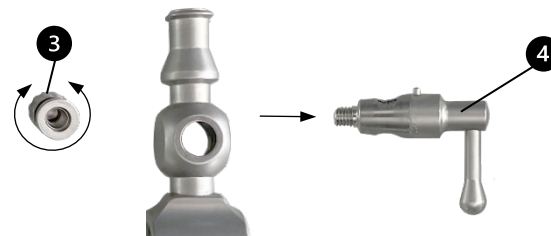


VENTILI ZA DOVOD I ODVOD

 Ventile je potrebno ukloniti iz sustava navlake radi obrade. Stavite sve dijelove u posudu za sterilizaciju

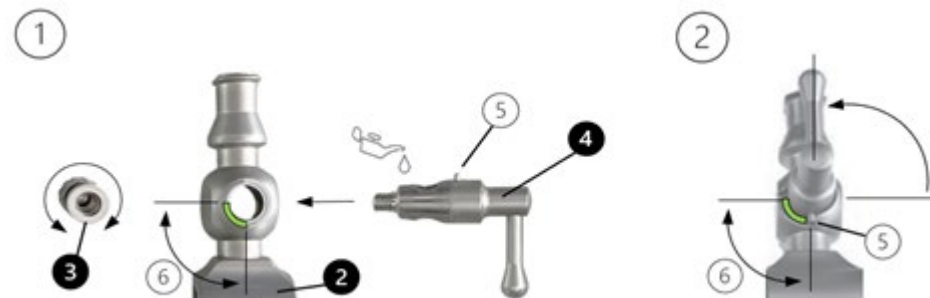
Rastavljanje

Odvijte opružne kapice (3) i izvadite čep slavine (4) iz slavine.



Sklapanje

1. Umetnite čep slavine (4) u držač slavine (2). Provjerite da vodilica (5) čepa slavine prolazi kroz udubljenje (6) držača (2).
2. Zatim zavrnite opružni poklopac (3) na suprotnu stranu slavine prema čepu slavine. Provjerite pokretljivost čepa slavine.
3. Ventil mora biti otvoren za sterilizaciju. Da biste to učinili, okrenite polugu čepa ventila prema otvoru Luer lock priključka.

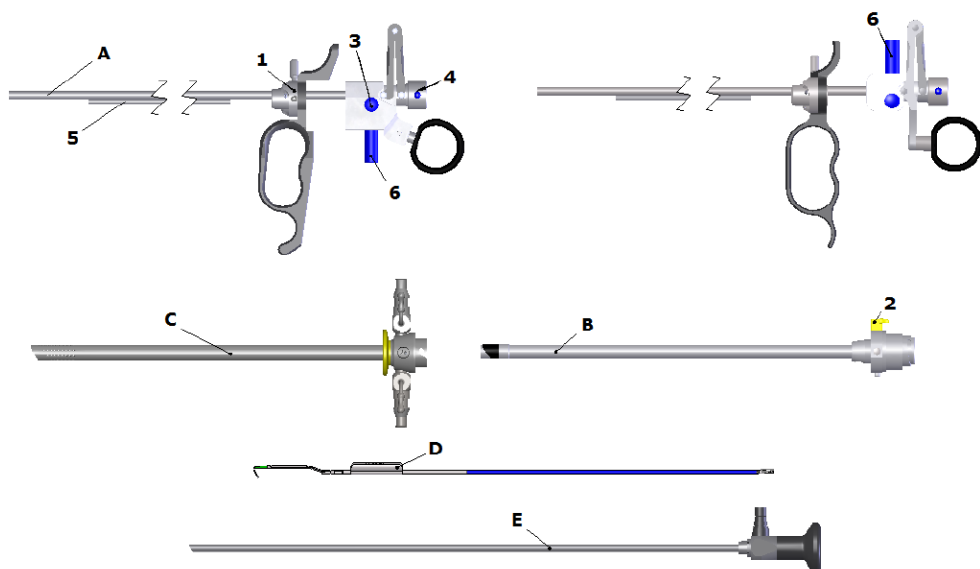


 Nakon čišćenja i dezinfekcije ili prije sterilizacije, navoj i brtveni prstenovi omotača moraju se podmazati mastom za instrumente odobrenom za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.

1. Podmažite kliznu površinu slavina tankim slojem instrumentne masti.
2. Nakon što ste postavili i zategnuli ventil, uklonite višak instrumentne masti.

RAZBIRANJE SISTEMA ZA RESEKTOSKOPIJU

1. Okrenite polugu zaključavanja (4) u smjeru suprotnom kazaljci na satu i izvucite endoskop iz radnog elementa (A).
2. Otključajte vanjsku navlaku tipkom za otključavanje (2) i uklonite vanjsku navlaku s unutarnje navlake (B).
3. Ovisno o varijanti, okrenite polugu zaključavanja ili pritisnite gumb za otključavanje na radnom elementu kako biste otključali unutarnju navlaku (1) i uklonili je s radnog elementa (A).
4. Otključajte HF elektrodu (D) pomoću gumba za otključavanje (3) i izvucite je iz radnog elementa (A).



SKLAPANJE SISTEMA ZA RESEKTOSKOPIJU

1. Gurnite HF elektrodu (D) kroz cijev (5) radnog elementa (A) sve dok se elektroda ne zakači za radni element (3). Prije umetanja elektrode provjerite da u izolatoru (bijelom teflonskom bloku) radnog elementa nema vlage. Izolator također mora ostati potpuno suh tijekom kirurškog zahvata.
2. Umetnite radni element (A) u unutarnju navlaku (B) i zaključajte ga okretanjem poluge za zaključavanje (1). Kod verzije s RUDOLF Medical Click sustavom, instrument se zaključava gurnuvši unutarnju navlaku (B) sa strelicom na oznaku sa strelicom (1) radnog elementa (A); instrument se zaključava klikom.
3. Provucite sklop sustava koji se sastoji od unutarnje navlake, radnog elementa i elektrode (A + B + D) u vanjsku navlaku (C) i zaključajte ga polugom za otključavanje ili sustavom klik, ovisno o varijanti.
4. Umetnite endoskop (E) u radni element (A) i zaključajte ga okretanjem poluge za zaključavanje (4) u smjeru kazaljke na satu.

UPUTE ZA PRERADU

Ograničenja

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (> 40 °C), jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti uspjeh čišćenja.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Također se moraju obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentu.
- Jaka kontaminacija na instrumentu mora se ukloniti odmah nakon uporabe jednokratnom krpom.
- Radni kanali i lumen moraju se isprati najmanje tri puta odmah nakon uporabe kako bi se spriječile začepljenja.

Transport

- Instrumenti se trebaju sigurno transportirati do mjesta obrade u zatvorenom posudu/sustav spremnika kako bi se spriječila oštećenja instrumenata i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Za reprocesiranje instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno predčišćenje

1. Ručno predčišćenje instrumenata

a) Isprati i očistiti četkom:

1. Instrumente temeljito isperite pod hladnom tekućom vodom ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Koristite mekanu četku i odgovarajuće veliku mekanu četku za šuplja područja kako biste uklonili vidljive naslage.
3. Tijekom ispiranja i čišćenja pomičite sve pokretne dijelove kako biste dosegli sve površine.

b) Ultrazvučna kada:

1. Pripremite ultrazvučnu kupku s enzimatskim sredstvom za čišćenje prema uputama proizvođača. Validirano sa sredstvom za čišćenje neodisher MediClean tvrtke Dr. Weigert i ultrazvučnim čistačem Branson 8800.
2. Umočite instrumente u pripremljeni sredstvo za čišćenje.
3. Ispirite sve šuplje dijelove sredstvom za čišćenje. Pokrenite sve pokretne dijelove kao što su poluga za zatvarač, poluga za zaključavanje, tipke, drška optičkih pinceta i rotirajuća kotačića Albarranovog deflektora.
4. Ostavite instrumente u ultrazvučnoj kupki 10 minuta, a zatim ih izvadite.

c) Ispranjenje i čišćenje:

1. Instrumente temeljito isperite pod hladnom tekućom vodom ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$, 60 ml po lumenu).
2. Koristite mekanu četkicu i odgovarajuće veliku mekanu četkicu za šuplje dijelove radi dodatnog ispiranja.
3. Tijekom ispiranja rukujte svim pokretnim dijelovima kao što su poluga slavine, poluga zaključavanja, tipke, drška optičkih pinceta i rotirajuća kotačića Albarranovog deflektora.
4. Ispirite sve šuplje dijelove špricom napunjenom vodom iz slavine (120 ml po dijelu ili 60 ml po lumenu).

2. Ručno predčišćenje noževa za striktore i HF elektroda

1. Ispirite noževe za striktore / HF elektrode najmanje 5 minuta pod hladnom vodom iz slavine ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Očerkajte vidljive naslage mekom četkom.
3. Ispirajte noževe za striktore / HF elektrode pod hladnom vodom iz slavine ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Napomene:

- Instrumente s teško dostupnim područjima kao što su lumeni, šupljine, otvori, navoji i utori potrebno je uroniti u hladnu vodu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) na najmanje 5 minuta i isprati pod vodom pomoću pištolja za mlaz vode najmanje 10 sekundi (impulsni postupak).
- U slučaju jakog naslaga, potrebno je provesti predčišćenje u ultrazvučnoj kupki s 0,5 %-tnim enzimatskim sredstvom za čišćenje (temperatura sredstva za čišćenje je ispod $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; vrijeme sonikacije je najmanje 15 minuta).
- Izvadite instrumente iz ultrazvučne kade i temeljito ih isperite kako biste uklonili sredstvo za čišćenje.

- Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje (koncentracija, temperatura i vrijeme sonikacije).
- Potpuno osušite instrumente bezpahuljastom krpom i medicinskim komprimiranim zrakom (20 psi / 1400 hPa) prije sterilizacije.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

1. Postavite instrumente pod nagib u WD kako biste olakšali otjecanje tekućine.
2. Postavite program i pokrenite ga:

Tip procesa	Enzimatski
Sredstvo za čišćenje	neodisher® MediClean tvrtke Dr. Weigert
Koncentracija	0,5%
Perilica / dezinfektor	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatski proces čišćenja:

Faza	Trajanje	Temperatura	Sredstvo za čišćenje
Predčišćenje	Najmanje 2 minute	Hladna pitka voda iz slavine (≤ 23)	n/a
Čišćenje 1	Najmanje 2 minute	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Enzimaska
Neutralizacija	Najmanje 3 minute	Hladna deionizirana voda (≤ 23)	n/a
Isprati 1	Najmanje 2 minute	Hladna deionizirana voda (≤ 23)	n/a

Dezinfekcija	Trajanje: 5 minuta Temperatura: najmanje $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  Noževi za striktore i HF elektroda ne smiju se uranjati u kemijska sredstva za dezinfekciju. Ostalci sredstava za dezinfekciju mogu narušiti funkciju.
---------------------	--

- Čistite i dezinficirajte instrumente samo u odgovarajućem stroju za pranje/dezinficiranje i postupkom/programom validiranim za WD i kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Pridržavajte se uputa za rad i punjenje proizvođača WD-a.
- Zglobljeni instrumenti moraju se za čišćenje otvoriti otprilike 90 stupnjeva.
- Instrumenti s šupljinama (cijevi, ovojnice, crijeva) moraju biti priključeni na odgovarajući uređaj za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje tih šupljina.
- Kako bi se osigurala sterilnost, rastavite slavine ovojnice i Albarranov deflektor prije autoklaviranja.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za određenu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (DGHM).

ODRŽAVANJE, KONTROLA I PREGLED

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumenti moraju proći vizualni i funkcionalni pregled. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka) . Posebnu pozornost treba posvetiti utorima, kopčama, bravama i drugim teško dostupnim područjima.
- Pogledajte također "Prije svake upotrebe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.
- Ako su ostaci/tekućine i dalje vidljivi, čišćenje i dezinfekcija moraju se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, habanje i oštećenja (rđa, pukotine) te, po potrebi, zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati medicinskim bijelim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim. Pogledajte odjeljak "Podmazivanje slavina tijekom sastavljanja".
- Izolacija i HF čep moraju biti netaknuti.
- Plastične dijelove treba provjeriti prije sterilizacije.
- Keramički vrh mora se provjeriti na pukotine i lomove.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Vrhovi i oštri rezni rubovi ne smiju probušiti ambalažu za sterilizaciju.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, osigurajte da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprežanja zavarog šava ili trganja pakiranja.

STERILIZACIJA

Moraju se poštovati upute proizvođača uređaja za sterilizaciju.

Parna sterilizacija u pred-vakuumu

Pakiranje	Filmova ambalaža Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868. U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprežanja zavarova ili trganja pakiranja.  HF elektroda: Ne koristite papirnato pakiranje za sterilizaciju jer se HF elektroda sastoji od tankih metalnih komponenti i stoga može probušiti papirnato pakiranje.
Temperatura	Najmanje 132 °C (270 °F)
Vrijeme držanja	Najmanje 3 minute (18 minuta je maksimalno vrijeme za ciklusu s pred-vakuumom).
Vrijeme sušenja	Najmanje 50 minuta
Napomene	Brzo hlađenje instrumenata nakon sterilizacije oštetit će instrumente. Nakon sterilizacije, postavite slavine u sterilnim uvjetima kako je opisano u odjeljku "Slavine za dovod i odvod".

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u niskogermnoj, suhoj, čistoj i bezprašnoj okolini na temperaturi od 5 do 40 °C.

INFORMACIJE O VALIDACIJI PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

Ručno predčišćenje u ultrazvučnoj kupki, enzimatsko	Čistač: neodisher MediClean tvrtke Dr. Weigert; Ultrazvučni uređaj Branson 8800
Perilica / dezinfektor	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatsko čišćenje: enzimatsko sredstvo za čišćenje	neodisher® MediClean od Dr. Weigerta; 0,5 %
Sterilizacija	Parna sterilizacija

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, odgovornost korisnika je potvrditi proces.

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti u skladu s propisima tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Pazite na oštre vrhove i reznu ivicu. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s tim, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, svom specijaliziranom distributeru ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili reklamaciju.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik ih mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte svog distributera ili RUDOLF Medical.

PONOVNA OBRADA – PRIMJENJIVI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 13060 Mali parni sterilizatori
- DIN EN ISO 15883-1-3 Aparati za pranje/dezinfekciju
- DIN EN 868 Materijali i sustavi za pakiranje medicinskih proizvoda za sterilizaciju - Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju za parne sterilizatore prema EN 285; zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607 Pakiranje medicinskih proizvoda koji se steriliziraju u konačnom pakiranju
- DIN EN ISO 17664 Obrađivanje zdravstvenih proizvoda - Informacije koje proizvođač medicinskog uređaja mora dostaviti za obrađivanje medicinskih uređaja
- DIN EN ISO 17665 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih sredstava

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Serijski broj
	Artikl. br.
	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Podmažite slavine, navoje i brtve mastom za instrumente odobrenom za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Zaštita očiju tijekom laserskog tretmana
	Medicinski uređaj