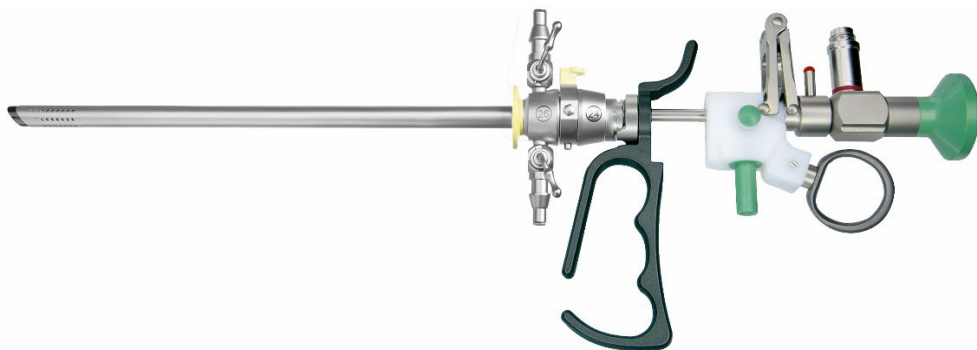


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) RESZEKOSZKÓPIA RENDSZEREK



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Németország
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



 **KÉRJÜK, OLVASSA EL ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA
BIZTONSÁGOS HELYEN**

TERMÉK

- Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical reszekoszkópos rendszerre vonatkozik. A reszekoszkópos rendszer mindig egy munkadarabból, egy endoszkóppal, egy elektródából és – a rögzítő mechanizmustól függően – egy belső és egy külső hüvelyből áll.
- Az obturátor/vizuális obturátor a külső hüvely atraumatikus behelyezésére szolgál. Az obturátort ezután az endoszkóppal és a munkával ellátott elemmel és elektródával helyettesítik.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

A műszereket csak olyan személyek használhatják, akik speciális képzésben részesültek és megtanulták azok használatát (sebész, műtősnő, újrahasznosítási szakember).



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A szállításkor ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

Reszekoszkópos rendszer

A hüvelyek és vezetők endoszkópos diagnosztikára és kezelésre szolgálnak urológiai és nőgyógyászati beavatkozások során.

A reszekoszkópiához használt munkadarabok megfelelő HF elektródákkal kombinálva minimálisan invazív sebészeti beavatkozásokhoz használhatók.

Obturátor és szűkületi szike

Az obturátorok a hüvelyek kíméletes bevezetésére szolgálnak nőgyógyászati és urológiai endoszkópos beavatkozások során.

A szűkületi szikék a nőgyógyászati és urológiai endoszkópos beavatkozások során az optikai uretrotómmal végzett húgycsőmetszés elvégzésére szolgálnak.

Urethrotome

Az uretrotómmokat urológiában használják, és a húgycső bemetszésére szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

A műszert a következő esetekben nem szabad használni:

- Ha a kezelőorvos véleménye szerint a kockázatok meghaladják a beteg számára jelentkező előnyöket.
- Az endoszkópos eljárás ellenjavalltnak bizonyult a betegek esetében.
- Ha a következő helyzetek közül legalább egy fennáll:
 - Pacemakerrel rendelkező betegek
 - Gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenléte
 - Véralvadási zavar

Nőgyógyászati műtétek esetén:

- Akut gyulladás a hasüregben
- Hüvelyi fertőzés
- Terhesség

Urológiai műtétek esetén:

- Húgyúti fertőzés

MELLÉKHATÁSOK ÉS MARADÉK KOCKÁZATOK

- Az egyenáram vagy az alacsony frekvenciájú áramok elektrolízist generálnak az emberi testben azon a ponton, ahol az elektróda érintkezik a szövetekkel. Magasabb frekvenciák esetén ezek a kémiai hatások megszűnnek.
- Az egyenáram vagy az alacsony frekvenciájú áramok a sejtmembránok depolarizációját és neuromuszkuláris irritációt okozhatnak.
- A szikével végzett metszésekhez képest az elektrotómia nagyobb károsodást okoz a szövetekben, és szövettani torzulásokat eredményez a reszekciós margókon.

- A hő által okozott károsodás a reszekciós margókon szénné égést, érrendszeri trombózist és kollagén denaturációt okozhat. Ezért ajánlott gondosan mérlegelni az előnyöket és a tervezett alkalmazáshoz való alkalmasságot.

A FELHASZNÁLÓ KÉPESSÉGE

- A termékeket kizárólag megfelelően képzett egészségügyi személyzet használhatja egészségügyi intézményekben.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános:

- **A nem megfelelő használat veszélyes helyzetekhez vezethet.**
- **A termékek helytelen kombinálása a betegek és a felhasználók sérüléseihez, valamint a használt termékek károsodásához vezethet.** A műszerek egymással való biztonságos kombinálhatóságát a felhasználónak klinikai használat előtt ellenőriznie kell.
- A helytelen használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés törésekhez és maradandó deformációkhoz vezethet.
- Ne használjon fémkefét vagy súrolószert, mert a felület sérülése esetén korrózió léphet fel.
- Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszrel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzéggyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechinikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.

HF sebészet:

- A standard reszekoszkópiához használt elektródák csak standard vágási és standard koagulációs módban használhatók, maximális visszatérő csúcsfeszültséggel 2 kVp.
- Az elektróda hegye a kikapcsolás után is elég forró lehet ahhoz, hogy égési sérüléseket okozzon.
- Az elektróda véletlen aktiválása vagy a látómezőn kívüli elmozdulása a beteg sérülését okozhatja.
- Amint a lábpédállal aktiválják az áramot, más fém eszköz nem érintkezhet a reszekoszkóp hüvelyével, mert az áramütéshez vezethet.
- A beteg szövetében kialakuló kritikus áram sűrűség endogén égési sérüléseket okozhat. Lehetséges okok: a beteg véletlenül érintkezett elektromosan vezető alkatrészekkel. A HF-kábelek és elektródák közvetlen bőrrel való érintkezése esetén a kapacitív áramok égési sérüléseket okozhatnak.
- Külső égési veszélyt okozhatnak folyadékok és gázok gyulladása vagy robbanások. Lehetséges okok: bőrtisztító szerek, fertőtlenítőszeresek vagy érzéstelenítő gázok gyulladása.
- Csak akkor kapcsolja be a HF-áramot, ha az elektróda a sebész látómezejében van és érintkezik a szövetekkel. Ellenkező esetben a reszekciós folyadék túlmelegedhet és megsérülhet a beteg.
- Ne hajlítsa meg, ne deformálja és ne módosítsa az elektródát vagy a vágóvezetékét.
- Győződjön meg arról, hogy az elektróda mérete megfelel a belső hüvely méretének.
- A beavatkozással járó egészségügyi kockázat minimalizálása érdekében, ha rendelkezésre áll, speciálisan tervezett füstelszívó rendszereket kell használni, és sebészeti maszkot kell viselni.

- Az elektróda behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a munkadarab szigetelőjében (A) nincs nedvesség. Ezenkívül a szigetelőt a műtéti beavatkozás során teljesen szárazon kell tartani.
- A nem megfelelő öblítőfolyadék használata rövidzárlathoz vezethet és sérülést okozhat a betegnek. Ezért ügyeljen arra, hogy a monopólusos vagy bipólusos reszekoszkóp használatától függően a megfelelő öblítőfolyadékot válassza. Monopólusos reszekció esetén az öblítőoldat elektrolitmentes, pl. 1,5% glicin vagy szorbit és mannit keveréke. Bipólusos reszekoszkópia esetén 0,9% izotóniás sóoldat (NaCl) előírt öblítőfolyadék.



Lézeres reszekoszkóppal együttes használat esetén

- Lézer használata esetén tartsa be a lézerkészülék gyártójának utasításait és a lézerekre vonatkozó általános előírásokat.
- A előírt egyéni védőeszközöket kell viselni.
- A megfelelő tartóval rendelkező műszerek esetében a lézeres szondát mindig a végső pozícióig kell bevezetni. Ha a lézeres szondát nem vezetik be a végső pozícióig, vagy véletlenül visszahúzzák, a lézeres szonda aktiválásakor a hüvely vagy az endoszkóp széle megsérülhet.
- A reszekoszkópot nem szabad a látómezőn kívül használni.
- A lézer csak akkor aktiválható, ha a lézer szonda hegye teljes egészében az endoszkóp látómezejében látható, és a szonda érintkezik a tervezett alkalmazási területtel. A vezető sugár kilépési pontját ellenőrizni kell.
- A fókuszált lézersugár hőt generál.
- A lézersugár által generált hő rontja a műszer alkatrészeinek stabilitását.
- Ne irányítsa a lézersugarat a műszer alkatrészeire, különösen a műanyag alkatrészekre.
- Tartson megfelelő biztonsági távolságot.
- Az endoszkóp okulárján megfelelő szűrő nélkül történő használat esetén szemkárosodás veszélye áll fenn.
- A beteg szívárgási áramai összeadódhatnak, ha elektromosan működtetett, endoszkóposan használható kiegészítőkkal ellátott endoszkópokat vagy más elektromosan működtetett termékeket csatlakoztatnak a műszerekhez.
- A gázok és gőzök képződése miatt lézeres szonda használata esetén füstelszívó rendszer alkalmazása ajánlott.



Ha a lézeres szonda gyártója műszaki változtatásokat hajt végre a munkahosszon és az átmérőn, fennáll a veszélye, hogy a kompatibilitás már nem garantált. Ezért fontos, hogy használat előtt ellenőrizze a lézeres szonda kompatibilitását, a szondafej rögzítését és disztális helyzetét.

A BETEG ELHELYEZÉSE

- Győződjön meg arról, hogy a semleges elektróda helyesen van elhelyezve, ellenkező esetben égési sérülések veszélye áll fenn.
- A páciens soha nem érintkezhet más fém alkatrészekkel (pl. műtőasztal), és minden elektromosan vezető alkatrésztől el kell szigetelni.
- A beteget száraz, elektromosan szigetelt felületre kell fektetni.

- Kerülje a bőr-bőr érintkezést (karok, lábak). Helyezzen száraz gézt a test, a karok és a lábak közé, hogy elkerülje a bőr-bőr érintkezést.
- A műtőasztalt földelni kell.

ÁRAMÁRAMLÁS A TESTBEN MONOPÓLUSOS HF-MŰTÉT SORÁN

- A beteg testében az áramútvonalaknak rövidnek kell lenniük.
- A semleges elektróda kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az ellenőrizhető legyen, és kompatibilis legyen a kontaktminőség-monitorral.
- A semleges elektródát úgy kell felszerelni, hogy az elektróda körül ne gyűlhessen folyadék.

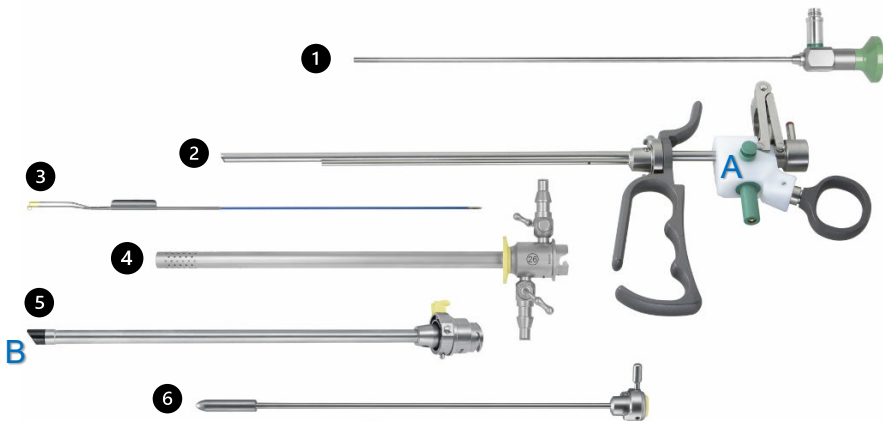
MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések, beleértve:
 - Deformált burkolat, horpadások, sorjátlan részek, repedések, éles szélek, törések, laza alkatrészek
 - Kábelek esetében: szigetelés, kábel sérülése
 - Kopás
 - Figyeljen a műanyag és kerámia alkatrészek sérüléseire is.
 - Szűkítő kés: a szűkítő késnek tökéletes állapotban kell lennie, és minden használat előtt ellenőrizni kell. Ha a műanyag alkatrészek sérültek, ki kell cserélni.
- Helyes működés
- Tisztítószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
-  Tisztítás és fertőtlenítés után, illetve sterilizálás előtt javasoljuk a mozgó alkatrészek kenését szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra jóváhagyott orvosi fehér olajjal.
- Különösen a hüvelyek csapjait és meneteit kenje meg műszerkennővel. Lásd a „Csapok kenése összeszerelés közben” című részt.

TERMÉKLEÍRÁS

A rendszer alkatrészei



- 1 Endoszkóp
 - 2 Munkadarab
 - 3 Elektróda
 - 4 Külső hüvely
 - 5 Belső hüvely
 - 6 Obturátor
- A Szigetelő (szigetelő teflon blokk)
B Kerámia hegy

KATTINTÓS RENDSZER / BAJONETTZÁR

A kivittől függően a hüvelyek kattintós rendszerrel és/vagy bajonettzárral vannak felszerelve. A munkadarab és az endoszkóp általában bajonettzárral rendelkezik.

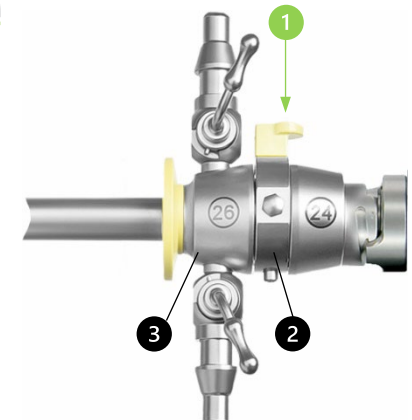
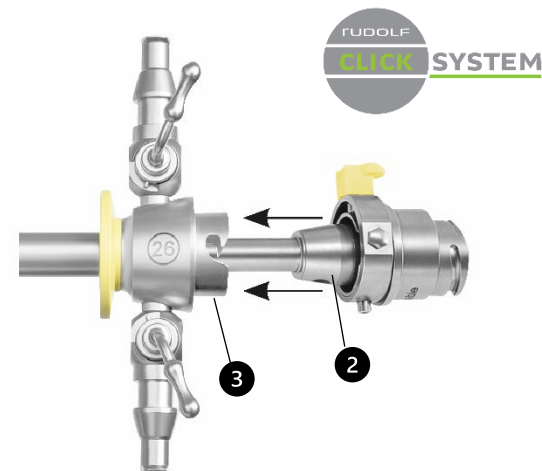
KATTINTÓ RENDSZER

- A Click rendszer egy automatikus reteszelő mechanizmus, amelyben a kombinálható eszközök egyszerűen az adapter (2) és a tartó (3) összenyomásával reteszelődnék egymáshoz, és egy „kattintással” rögzülnek egymáshoz.
- Az adapteren (2) található nyomógomb (1) megnyomásával a tartóhoz (3) való csatlakozás feloldódik. Ezután a műszerek egymástól leválaszthatók.



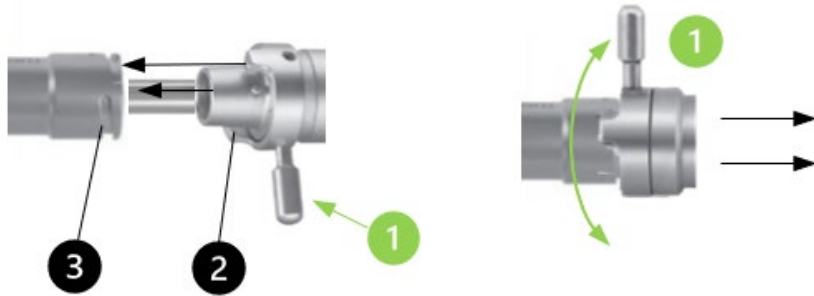
Csak azonos színkóddal ellátott, kompatibilis eszközöket kombináljon.

A műszerreteszelésen található nyíljelölések is segíthetnek az orientációban. Ha ezek a nyilak azonos méretűek vagy kontúruak, akkor a kompatibilitás garantált.



BAJONETTZÁR

- A bajonettzár rendszerrel két kombinálható műszer egy kar segítségével rögzíthető. Az adaptert (2) úgy kell elhelyezni, hogy a kart (1) elforgatva a karmai beilleszthetők legyenek a tartó (3) menetes hornyába, és a kar (1) segítségével rögzíthetők legyenek.
- A műszerek egymástól elválaszthatók a kar (1) adapter (2) a tartó (3)ról.



A passzív és az aktív munkadarab közötti különbség

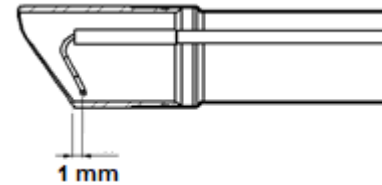


A munkadarab alapvetően az elektróda helyzetében különbözik a műszer alaphelyzetében:

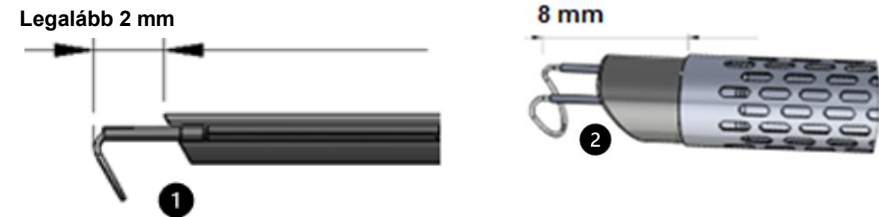
1. Passzív munkatest (P) esetén az elektróda a fogantyú mozgatásával tolódik ki a hüvelyből.
2. Aktív munkadarab (A) esetén az elektróda a fogantyú mozgatásával visszahúzódik a hüvelybe.

Elektróda pozíció

1. A passzív munkadarab nyugalmi helyzetében az elektródahurok kb. 1 mm-rel a hüvely disztális vége mögött helyezkedik el.
2. Aktív munkadarab használata esetén a pihenőhelyzetet a műszer fogantyújának teljes bezárásával lehet elérni.



A nem szigetelt elektródacsúcs és az endoszkóp közötti távolság nyugalomban legalább 2 mm. A huzalhurok a hüvellyel és az endoszkóppal párhuzamosan fut (1). HF-alkalmazások során legalább 8 mm távolságot kell tartani a HF-elektroda csúcsától (azaz a huzalhuroktól, a gömbfejtől és a pengétől) az endoszkóp vagy a hüvely disztális végéig (2).



! Soha ne hajlítsa meg vagy deformálja a huzalhurok. Ez károsíthatja az elektródát, ami a beteg és a felhasználó sérülését okozhatja.



! A HF-vezető alkatrészek és más vezető alkatrészek közötti elégtelen távolság véletlen szövet- és/vagy műszer károsodáshoz vezethet.

A reszekoszkópiában használt kombinált termékek magyarázata

! Csak azonos színkóddal ellátott, kompatibilis eszközöket kombináljon. A termékek helytelen kombinációja sérüléseket okozhat a betegeknek és a felhasználóknak, valamint károsíthatja a RUDOLF Medical és más gyártók termékeit.

Monopólusos színkódolás (belső/külső hüvely és obturátor)

- 19Fr fehér
- 24Fr sárga
- 27Fr fekete



Bipoláris színkódolás (belső/külső hüvely és obturátor)

- 17,5 Fr zöld
- 19Fr türkiz
- 24Fr lila



Monopólusos HF elektródák

A reszekoszkópokat HF elektródákkal együtt kell használni a reszekoszkópiához. A megfelelő hüvelyek és elektródák méretük szerint a következő színkódokkal vannak jelölve:

- 19Fr fehér
- 24Fr sárga
- 27Fr barna



Bipoláris HF elektródák

A bipoláris HF elektródák distális végén kettős színkóddal vannak jelölve:

- 17,5Fr zöld/zöld (monopolaris alkalmazásra is használható)
- 19Fr fehér/kék
- 24Fr sárga/kék



HF kábel

A RUDOLF Medical által szállított HF kábelek minden működő elemünkkel és elektródáinkkal kompatibilisek. A generátoron található kábelcsatlakozó típusát a használt HF generátor modellje határozza meg, ezért azt a megrendelés előtt a szakkereskedőnek ellenőriznie kell.

HF generátor

Az elektromos biztonsági teszteket a KLS Martin ME MB2 HF generátorával végezték. Hasonló HF generátorok használhatók a RUDOLF Medical orvosi termékeivel, ha a maximális kimeneti teljesítmény (maximum 2 kVp) nem haladja meg, és a csatlakozás megfelelő kábelekkel történik.

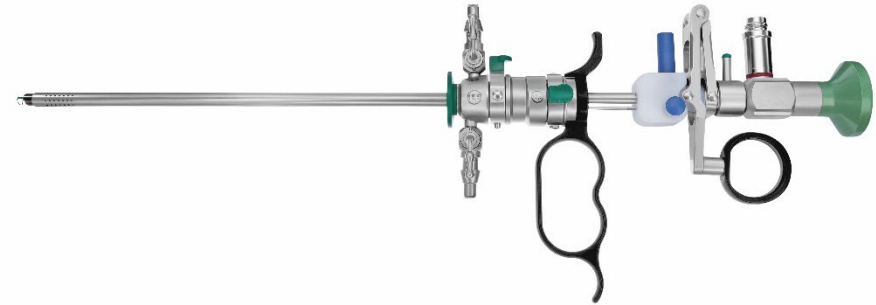
 Az optimális reszekciós eredmények biztosítása érdekében előzetesen győződjön meg arról, hogy a HF generátor rendelkezik-e megfelelő üzemmóddal a monopólusos/bipólusos reszekcióhoz.

Ajánlott beállítások a HF generátoron

A hirtelen és túlzott elektromos teljesítmény jelentősen megnövelheti az elektródák kopását. Ezért ajánlott alacsony teljesítményről indulni, és azt fokozatosan növelni a kívánt értékre:

- Vágás: 120-180 watt
- Koaguláció: maximum 100 watt

A hibrid reszekoszkóp különleges jellemzői



A hibrid mini-rezektoszkóppal (18,5 Fr./Charr. hüvelyrendszer és 17,5 Fr./Charr. zöld elektróda) választhat monopólusos vagy bipólusos alkalmazás között. A műtéti beállítás során figyeljen a következőkre:

- Helyes csatlakozás (lásd az alábbi ábrát)
- Kábel
- Helyes öblítőfolyadék

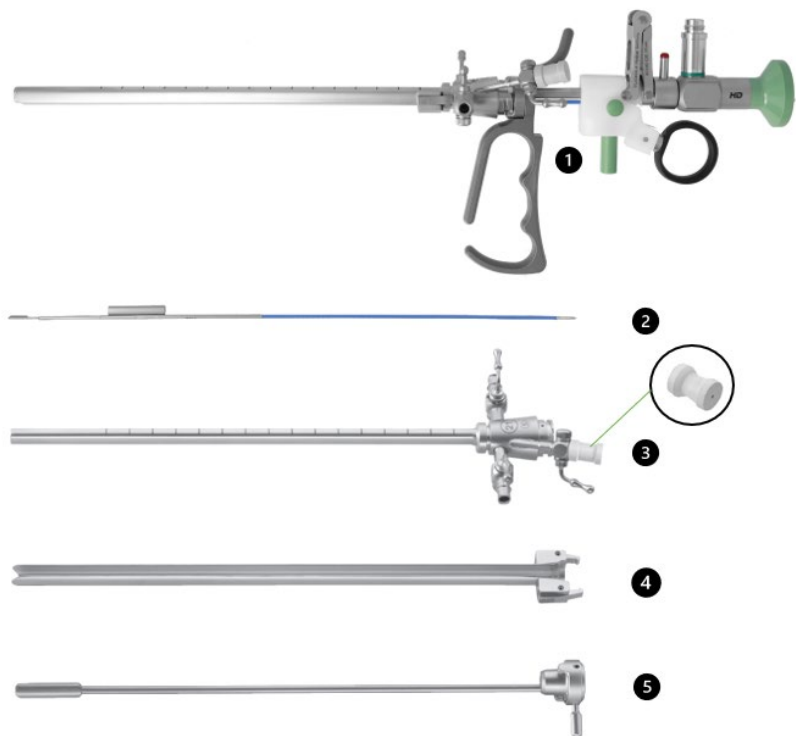


- 1 Monopólusos csatlakozás
2 Bipoláris csatlakozás

A Hybrid Mini Resectoscope abban is különbözik a többi reszekoszkóptól, hogy a fogantyú nem kapcsolódik szilárdan az elektróda vezetőhüvelyéhez. A rögzített ábrán látható módon azonban a kattintós zár alapelve továbbra is érvényes.

Az uretrotóm különleges jellemzői

! A vizuális uretrotóm nem alkalmas HF árammal való használatra.



! A hüvely behelyezésekor legyen óvatos. Ha ellenállást érez, és a hüvely nem csúszik tovább a húgycsőbe, akkor a hüvely disztális vége elérte a vágandó szűkületet.

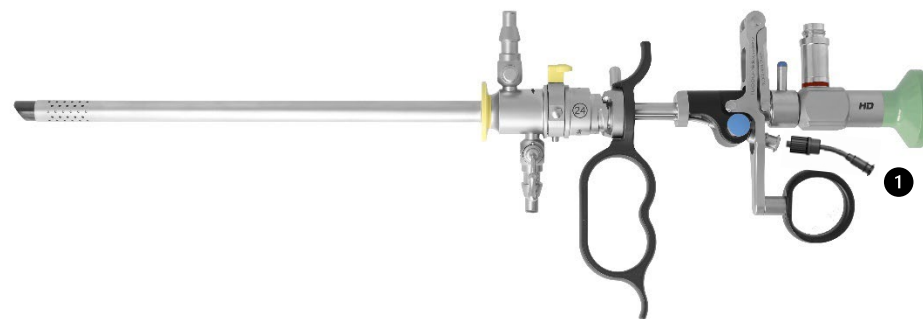
A munkadarab összeszerelése a szárral, a szűkületi késsel és az optikával

1. Húzza ki az obturátort (5) az uretrotóm hüvelyéből (3). Az obturátort az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva oldja ki.
2. Helyezze be a munkát végző elemet (1) a szűkületi késsel (2) és az optikával együtt a hüvelybe.
3. A munkadarabot a bajonettzárral rögzítse úgy, hogy a munkadarabot (1) az óramutató járásával megegyező irányba elforgatja.
4. Nyissa ki a hüvely vezetősondájának nyílásán (3) található elzárócsapot.
5. Helyezzen be egy kompatibilis vezető szondát (műszercsatorna 5 Fr./Charr.). Vizuális ellenőrzés mellett tolja be a vezető drótot, amíg az át nem halad a szűkületen.
6. Csúsztassa a kiegészítő hüvelyt (4) az uretrotóm hüvelyére (3), amíg a helyére nem kattann.
7. Győződjön meg arról, hogy a kiegészítő hüvely (4) reteszelő mechanizmusa beakadt az uretrotóm hüvelyébe (3).



- Mindig ellenőrizze, hogy az uretrotóm hüvely munkacsatornája gumidugóval (REF szám RZ200-000) van-e ellátva, és hogy a gumidugó nem láthatóan sérült-e.
- Vegye le a gumidugót a műszerből az újrafeldolgozáshoz.
- Ne gyakoroljon oldalirányú erőt a szűkületi késekre, mert ez azok töréséhez vezethet. Ne érintse meg a szűkületi kést csupasz ujjával, hanem csak például egy ruhával.

A lézeres reszekoszkóp különleges jellemzői



Alkalmazási terület

A lézeres reszekoszkópia endoszkópos, minimálisan invazív szöveteltávolításra (adenomák és lágyszövet daganatok eltávolítására) szolgál a természetes nyíláson keresztül. A műszereket fényforrásokkal és rugalmas fényvezetővel, kamerákkal és endoszkópos kiegészítőkkel (pl. lézeres szálak, ureterális katéterek, fogók, bougie-k) együtt használják.

Alkalmazás

1. Helyezze be a lézeres szondát a munkadarabba.
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a nyomógombot a lézer szonda behelyezéséhez.
3. Helyezze be a lézer szondát az erre a célra kialakított RC040-452 adapterbe (1).
4. Helyezze az orrát a megfelelő horonyba, amennyire csak lehetséges, a kívánt lézer kilépési ponttól függően.
5. Engedje el a nyomógombot. A lézeres szál rögzül a munkadarabban.

! A lézeres szondák jelöléssel vannak ellátva a distális lézer kilépési pontjának beállításához. Ez a jelölés a lézeres szonda beállításához szolgál a munkadarabban.

ÖBLÍTŐOLDAT – MONOPÓLUSOS / BIPÓLUSOS

! Az alkalmazástól függően használja a következő öblítőoldatot:



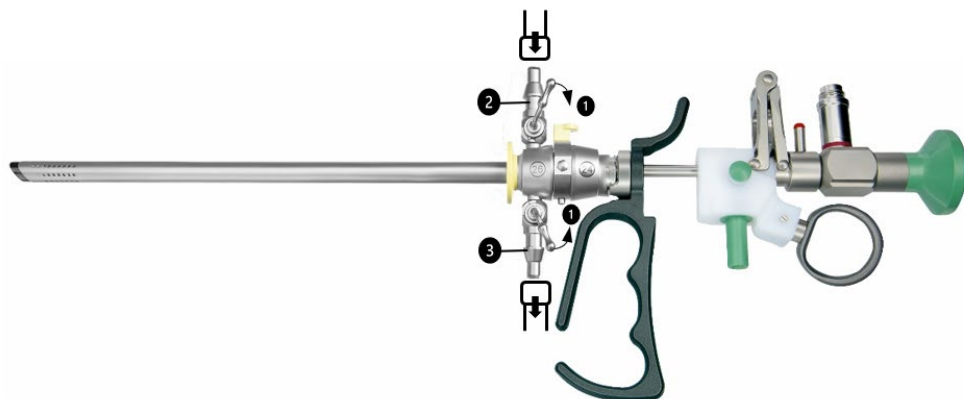
Elektrolitmentes öblítőoldat, pl. 1,5% glicin, purisolk, szorbit és mannit keveréke



0,9% izotóniás sóoldat (NaCl) (sóoldat)

Az öntözőcsövek csatlakoztatása

1. Csukja be az öntözőcsapokat (1).
2. Csatlakoztassa a beáramló csövet (Luer lock csatlakozás) a beáramló csaphoz (2).
3. Csatlakoztassa a kifolyó csövet (szükség esetén Luer lock csatlakozással) a kifolyó csaphoz (3).

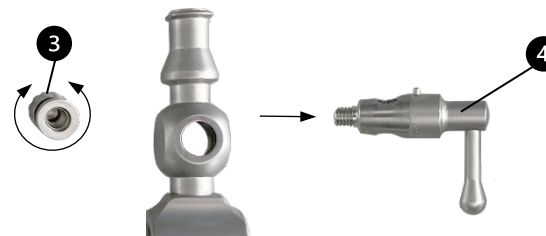


BEÁRAMLÁSI ÉS KIÁRAMLÁSI CSAPOK

! A csapokat a burkolatrendszerből ki kell venni az újrafeldolgozáshoz. Helyezze az összes alkatrészt a sterilizáló tálcába

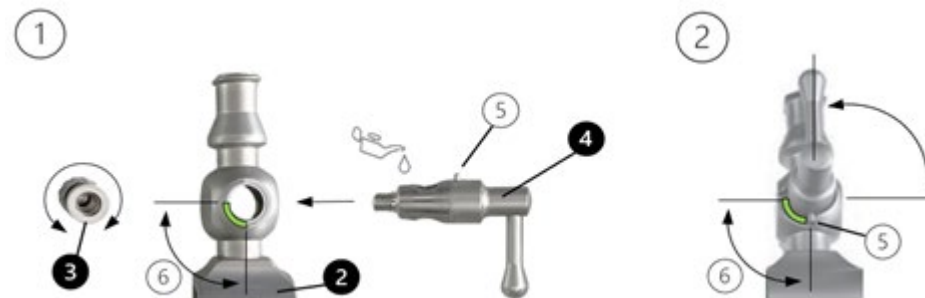
Szétszerelés

Csavarja le a rugós kupakokat (3) és vegye le a csapszelep dugóját (4) a csapról.



Összeszerelés

1. Helyezze be a csapdugót (4) a csap tartóba (2). Győződjön meg arról, hogy a csapdugó vezetőcsapja (5) a tartó (2) mélyedésében (6) fut.
2. Ezután csavarja rá a rugós kupakot (3) a csapszelep dugójának ellenkező oldalára. Ellenőrizze a csapszelep dugójának mozgékonyágát.
3. A szelepnek a sterilizáláshoz nyitott állapotban kell lennie. Ehhez forgassa el a szelepdugó kart a Luer lock csatlakozás nyílása felé.

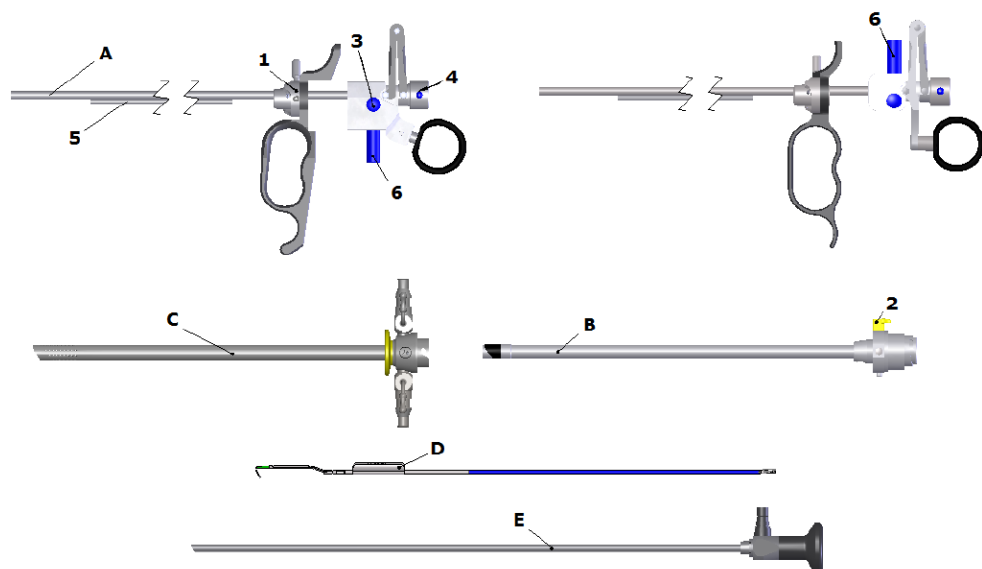


! A tisztítás és fertőtlenítés után, illetve a sterilizálás előtt a hüvely menetét és tömítőgyűrűit orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz jóváhagyott műszerezettel kell kenni.

1. Kenje meg a csapok futófelületét egy vékony réteg műszeres zsírral.
2. Miután felszerelte és meghúzta a csapszelepet, távolítsa el a felesleges műszergraszt.

A RESZEKTOSZKÓPIA RENDSZER SZÉTSZERELÉSE

1. Forgassa el a reteszelő kart (4) az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza ki az endoszkópot a munkadarabból (A).
2. A külső hüvelyt a reteszelő gombbal (2) reteszelve ki, és vegye le a külső hüvelyt a belső hüvelyről (B).
3. A változat függvényében forgassa el a reteszelő kart, vagy nyomja meg a reteszelő gombot a munkamódon, hogy kinyissa a belső hüvelyt (1), majd vegye le a belső hüvelyt a munkamódról (A).
4. A reteszelő gombbal (3) reteszelve ki a HF elektródát (D), és húzza ki a munkadarabból (A).



A RESZEKTOSZKÓP RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE

1. Tolja be a HF elektródát (D) a munkadarab (A) csövén (5) keresztül, amíg az elektróda be nem illeszkedik a munkadarabba (3). Az elektróda behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a munkadarab szigetelőjében (fehér teflon blokk) nincs nedvesség. A szigetelőt a műtéti beavatkozás során is teljesen szárazon kell tartani.
2. Helyezze be a munkát végző elemet (A) a belső hüvelybe (B), és rögzítse azt a rögzítőkar (1) elforgatásával. A RUDOLF Medical Click System változatnál a műszert úgy rögzíti, hogy a nyíllal ellátott belső hüvelyt (B) a munkát végző elem (A) nyíljelölésére (1) nyomja; a műszer kattánással rögzül.
3. Csúsztassa a belső hüvelyből, a munkadarabból és az elektródából (A + B + D) álló rendszeregységet a külső hüvelybe (C), és rögzítse a reteszelőkarral vagy a kattintós rendszerrel, a változat függvényében.
4. Helyezze be az endoszkópot (E) a munkadarabba (A), és rögzítse a rögzítőkar (4) óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), mivel ez a maradványok megkeményedéséhez vezethet, és így ronthatja a tisztítás eredményességét.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- A hibás eszközöket láthatóan meg kell jelölni. Ezenkívül újra kell dolgozni őket, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását a műszeren.
- A műszeren lévő erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.
- A munkacsatornákat és a lumeneket a használat után azonnal legalább háromszor ki kell öblíteni, hogy elkerülhető legyen az eltömődés.

Szállítás

- A _____ műszereket _____ zárt tartályban/konténerben kell szállítani, hogy megelőzzék a műszerek károsodását és a környezet szennyeződését.

A tisztítás előtti előkészítés

- Az újrafeldolgozáshoz a műszereket szerszámok használata nélkül, amennyire csak lehetséges, szét kell szerelni vagy fel kell nyitni.

Kézi előtisztítás

1. A műszerek kézi előtisztítása

a) Öblítés és kefézés tisztítás:

1. Az eszközöket alaposan öblítse le hideg csapvízzel ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Használjon puha kefét és a mélyedésekhez megfelelően nagy, puha kefét a látható lerakódások eltávolításához.
3. Öblítés és kefézés közben mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt, hogy minden felületet elérjen.

b) Ultrahangos fürdő:

1. Készítsen elő egy ultrahangos fürdőt enzimatikus tisztítószerrel a gyártó utasításainak megfelelően. A Dr. Weigert neodisher MediClean tisztítószerrel és a Branson 8800 ultrahangos tisztítóval validálva.
2. Merítse a műszereket az elkészített tisztítószerbe.
3. Öblítse le az összes üreges részt a tisztítószerrel. Működtesse az összes mozgó alkatrészt, például a zárócsap kart, a reteszelő kart, a nyomógombokat, az optikai fogó fogantyúját és az Albarran deflektor forgó kerekeit.
4. Hagyja a műszereket 10 percig az ultrahangos fürdőben, majd vegye ki őket.

c) Öblítés és kefézés:

- 1. Öblítse át alaposan a műszereket hideg csapvíz alatt (≤ 23 °C, 60 ml/lumen).
- 2. Használjon puha keféét és a üreges részekhez megfelelően nagy puha keféét az öblítés kiegészítéséhez.
- 3. Öblítés közben működtesse az összes mozgó alkatrészt, például a zárócsap kart, a reteszelő kart, a nyomógombokat, az optikai fogó fogantyúját és az Albarran deflektor forgó kerekeit.
- 4. Öblítse ki az összes üreges részt csapvízzel töltött fecskendővel (120 ml/alkatrész vagy 60 ml/lumen).

2. A szűkületi kések és HF-elektrodák kézi előtisztítása

- 1. Öblítse a szűkületi kések/HF elektrodákat legalább 5 percig hideg csapvíz alatt (≤ 23 °C).
- 2. A látható lerakódásokat puha kefével távolítsa el.
- 3. Öblítse le a szűkületi késeket / HF elektrodákat hideg csapvízzel (≤ 23 °C).

Megjegyzések:

- A nehezen elérhető területekkel rendelkező eszközöket, mint például a lumenek, üregek, furatok, menetek és rések, legalább 5 percig hideg vízben (≤ 23 °C) kell áztatni, majd legalább 10 másodpercig vízsózó pisztollyal le kell öblíteni (impulzusos eljárás).
- Erős lerakódás esetén előtisztítást kell végezni ultrahangos fürdőben 0,5% enzimátikus tisztítószerrel (a tisztítószer hőmérséklete 40 °C alatt van; az ultrahangos kezelés ideje legalább 15 perc).
- Vegye ki a műszereket az ultrahangos fürdőből, és alaposan öblítse le őket, hogy eltávolítsa a tisztítószer.
- Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait (koncentráció, hőmérséklet és ultrahangos tisztítási idő).
- A sterilizálás előtt szárítsa meg a műszereket teljesen szármintes ruhával és orvosi sűrített levegővel (20 psi / 1400 hPa).

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- 1. Helyezze a műszereket ferde helyzetben a WD-be, hogy a folyadék könnyebben lefolyjon.
- 2. Állítsa be a programot, és indítsa el:

Folyamat típusa	Enzim
Tisztítószer	neodisher® MediClean a Dr. Weigert-től
Koncentráció	0,5
Mosó-/fertőtlenítő gép	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatizált tisztítási folyamat:

Fázis	Időtartam	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előtisztítás	Legalább 2 perc	Ivóvíz minőségű hideg csapvíz (≤ 23)	n/a
Tisztítás 1	Legalább 2 perc	55 °C	Enzim

Fázis	Időtartam	Hőmérséklet	Tisztítószer
Semlegesítés	Legalább 3 perc	Hideg ionmentes víz (≤ 23)	n/a
Öblítés 1	Legalább 2 perc	Hideg ionmentes víz (≤ 23)	n/a

Fertőtlenítés	Időtartam: 5 perc Hőmérséklet: legalább 93 °C  A szűkületi kések és a HF elektrodák nem meríthetők kémiai fertőtlenítőszerbe. A fertőtlenítőszer maradványai ronthatják a működést.
---------------	--

- A műszereket csak megfelelő mosó/fertőtlenítő készülékben és a WD és sebészeti műszerekre validált eljárással/programmal (EN ISO 15883) tisztítsa és fertőtlenítse.
- Kövesse a WD gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A csuklós műszereket tisztításhoz kb. 90 fokkal ki kell nyitni.
- Az üreges műszereket (csövek, hüvelyek, tömlők) megfelelő öblítőberendezéshez kell csatlakoztatni, hogy az üregek öblítése biztosítva legyen.
- A sterilitás biztosítása érdekében az autoklávozás előtt szerelje szét a hüvelyek és az Albarran deflektor elzárócsapjait.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószerrel, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (DGHM) vonatkozó ajánlásait.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereknek vizuális és működési ellenőrzésen kell átesniük. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek) . Különös figyelmet kell fordítani a résekre, reteszekre, zárokra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Lásd még a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (rozsd, repedések), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis, orvosi fehér olajjal kell kenni és karbantartani. Lásd a „Kenőcsapok kenése összeszerelés közben” című részt.
- A szigetelésnek és a HF-dugónak sértetlennek kell lennie.
- A műanyag alkatrészeket sterilizálás előtt ellenőrizni kell.
- A kerámia hegyet repedések és törések szempontjából ellenőrizni kell.
- A hibás termékeket a teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz való szabványos csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- A hegyek és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy feszültséget okozna a hegesztési varraton vagy elszakítaná a csomagolást.

STERILIZÁLÁS

A gyártó sterilizáló berendezésre vonatkozó utasításait be kell tartani.

Gőzsterilizálás elővákuumban

Csomagolás	Fóliás csomagolás A sterilizálandó eszközök szabványos csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik. Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna.  HF-elektrodák: Sterilizáláshoz ne használjon papírcsomagolást, mivel a HF-elektrodák vékony fém alkatrészekből állnak, és ezért átszúrhatják a papírcsomagolást.
Hőmérséklet	Legalább 132 °C (270 °F)
Várakozási idő	Legalább 3 perc (18 perc a maximális idő elővákuum ciklus esetén).
Száritási idő	Legalább 50 perc
Megjegyzések	A műszerek sterilizálás utáni gyors lehűtése károsíthatja a műszereket. A sterilizálás után a csapokat steril körülmények között szerelje be, a „Be- és kifolyó csapok” szakaszban leírtak szerint.

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket 5–40 °C hőmérsékleten, alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolja.

A FELDOLGOZÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálás során a következő eszközöket és gépeket használták:

Kézi előtisztítás ultrahangos fürdőben, enzimátikus	Tisztítószer: Dr. Weigert neodisher MediClean; Branson 8800 ultrahangos készülék
Mosó-/fertőtlenítő gép	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore

Automatizált tisztítás: enzimátikus tisztítószer	neodisher® MediClean a Dr. Weigert-től; 0,5 %
Sterilizálás	Gőzsterilizálás

TÖBB

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége a folyamat validálása.

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek megsérülését.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját maga. A szervizelést és javításokat kizárólag képzett és szakképzett személyek végezhetik. Ha ezzel kapcsolatban kérdése van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal, szakkereskedőjével vagy orvostechnikai részlegével.
- A hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak azokat be kell jelentenie a gyártónak, a RUDOLF Medicalnak, valamint a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a megfelelő forgalmazóval vagy a RUDOLF Medical céggel.

ÚJRAFELDOLGOZÁS – ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

- DIN EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 13060 Kis gőzsterilizálók
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mosó/fertőtlenítő berendezések
- DIN EN 868 Sterilizálandó orvostechnikai eszközök csomagolóanyagai és rendszerei – 8. rész: Újrafelhasználható sterilizálódények gőzsterilizátorokhoz az EN 285 szerint; követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607 Sterilizálandó orvostechnikai eszközök csomagolása a végső csomagolásban
- DIN EN ISO 17664 Egészségügyi termékek újrafelhasználása – Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásához az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó információk
- DIN EN ISO 17665 Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelően, a bejelentett szervezet azonosító számával
	A csapokat, menetek és tömítőgyűrűket orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz jóváhagyott műszerzsírral kenje meg.
	Száraz helyen tárolja
	Napfénytől távol tartandó
	Szemvédő viselése lézeres kezelés során
	Orvostechnikai eszköz