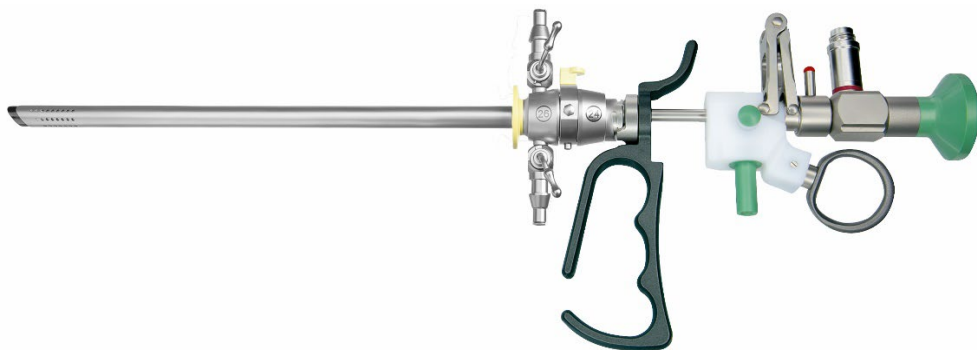


NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) RESEKTOSKOPIJOS SISTEMOS



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

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



PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

- Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical rezektoskopijos sistemai. Rezektoskopijos sistema visada susideda iš darbo elemento, endoskopo, elektrodo ir, priklausomai nuo fiksavimo mechanizmo, vidinio ir išorinio apvalkalo.
- Obturatorius/vizualinis obturatorius naudojamas neatrauminis išorinio apvalkalo įvedimui. Po to obturatorius pakeičiamas endoskopu ir darbo elementu su elektrodu.

Jūs gavote aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau.

Instrumentus gali naudoti tik specialiai apmokyti ir instruktažą apie jų naudojimą gavę asmenys (chirurgas, operacinės slaugytoja, perdirbimo specialistas).



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Pristatymo metu įsitikinkite, kad

pakuotė nėra pažeista. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotė turi būti pašalinti iš anksto.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Rezektoskopijos sistema

Apvalkalai ir kreipiamieji įtaisai skirti endoskopinei diagnostikai ir gydymui atliekant urologines ir ginekologines procedūras.

Rezektoskopijos darbo elementai kartu su tinkamais HF elektrodais yra skirti minimaliai invazinėms chirurginėms procedūroms.

Obturatorius ir striktūros skalpelis

Obturatoriai skirti švelniai įvesti apvalkalus endoskopinių procedūrų metu ginekologijoje ir urologijoje.

Stenozės skalpeliai skirti šlaplės pjūviui atlikti optiniu uretrotomu endoskopinių procedūrų metu ginekologijoje ir urologijoje.

Uretrotomas

Uretrotomai naudojami urologijoje ir skirti šlaplės pjūviui atlikti.

KONTRAINDIKACIJOS

Šis instrumentas neturėtų būti naudojamas šiais atvejais:

- Jei, gydančio gydytojo nuomone, rizika pacientui viršija naudą.
- Endoskopinė procedūra pacientams yra kontraindikuotina.
- Jei yra bent viena iš šių situacijų:
 - Pacientai su širdies stimulatoriais
 - Degios ar sprogių medžiagų buvimas
 - Kraujo krešėjimo sutrikimas

Ginekologinėms operacijoms:

- Ūmus uždegimas pilvo ertmėje
- Makšties infekcija
- Nėštumas

Urologinėms operacijoms:

- Šlapimo takų infekcija

ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIKUSIOS RIZIKOS

- Nuolatinė srovė arba žemos dažnio srovės sukelia elektrolizę žmogaus organizme toje vietoje, kur elektrodas liečia audinį. Esant aukštesniems dažniams, šie cheminiai poveikiai išnyksta.
- Nuolatinė srovė arba žemos dažnio srovės gali sukelti ląstelių membranų depoliarizaciją ir neuromiologinį dirginimą.
- Palyginti su skalpelio pjūviais, elektrotomija sukelia didesnę šalutinį audinių pažeidimą ir sukuria histologinius iškraipymus rezekcijos kraštuose.
- Šilumos sukeltas pažeidimas gali sukelti apdegimą rezekcijos kraštuose, kraujagyslių trombozę ir kolageno denatūraciją. Todėl rekomenduojama atidžiai įvertinti privalumus ir tinkamumą numatytam naudojimui.

NAUDOTOJO KVALIFIKACIJA

- Produktai turi būti naudojami tik medicinos įstaigose, kuriuose dirba pakankamai kvalifikuotas medicinos personalas.



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrieji

- **Netinkamas naudojimas gali sukelti pavojingas situacijas.**
- **Netinkamas produktų derinimas gali sukelti pacientų ir naudotojų sužalojimus, taip pat sugadinti naudojamus produktus.** Prieš klinikinį naudojimą naudotojas turi patikrinti, ar instrumentai yra saugiai suderinami tarpusavyje.
- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo/kėlimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių valiklių, nes pažeidus paviršių gali atsirasti korozija.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimų pavojus.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamais infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdavimo.

HF chirurgija:

- Elektrodo, naudojami standartinei rezektoskopijai, gali būti naudojami tik standartiniame pjovimo ir standartiniame koaguliacijos režimuose, kai grįžtamojo piko įtampa neviršija 2 kVp.
- Elektrodo galas gali būti pakankamai karštas, kad sukeltų nudegimus, net ir išjungus maitinimą.
- Netyčinis elektrodų įjungimas arba judėjimas už regėjimo lauko ribų gali sukelti paciento sužalojimą.
- Kai tik srovė įjungžiama pėdos pedalu, joks kitas metalinis instrumentas negali liesti rezektoskopo apvalkalo, nes kitaip gali įvykti elektros smūgis.
- Endogeninė nudegimų rizika gali atsirasti dėl kritinės srovės tankio paciento audiniuose. Galimos priežastys: pacientas netyčia palietė elektrai laidžias dalis. Esant tiesioginiam odos kontaktui su HF kabeliais ir elektrodois, talpinės srovės gali sukelti nudegimus.
- Egzogeninė nudegimų rizika gali būti susijusi su skysčių ir dujų užsidegimu arba sproginiais. Galimos priežastys: odos valymo priemonės, dezinfekantai arba anestetinės dujos.
- Aukšto dažnio srovę įjunkite tik tada, kai elektrodas yra chirurgo regos lauke ir liečia audinį. Priešingu atveju rezektoskopijos skystis gali perkaisti ir sužeisti pacientą.
- Nelenkite, nedeformuokite ir nemodifikuokite elektrodo ar pjovimo vielos.
- Įsitikinkite, kad elektrodo dydis atitinka vidinio apvalkalo dydį.
- Siekiant sumažinti su procedūra susijusią riziką sveikatai, jei įmanoma, reikėtų naudoti specialiai suprojektuotas dūmų šalinimo sistemas ir dėvėti chirurgines kaukes.
- Prieš įterpiant elektrodą, įsitikinkite, kad darbo elemento izoliatoriuje (A) nėra drėgmės. Be to, izoliatorius turi būti visiškai sausas chirurginės procedūros metu.
- Naudojant netinkamą drėkinimo skystį gali įvykti trumpasis jungimas ir sužaloti pacientą. Todėl įsitikinkite, kad pasirinkote tinkamą drėkinimo skystį, priklausomai nuo to, ar naudojate monopoliarinį, ar bipoliarinį rezektoskopą. Monopoliarinei rezekcijai drėkinimo tirpalas yra be

elektrolitų, pvz., 1,5 % glicinas arba sorbitolio ir manitolio mišinys. Bipoliarinei rezektoskopijai kaip drėkinimo skystis skiriamas 0,9 % izotoninis fiziologinis tirpalas (NaCl).



Naudojant kartu su lazeriniu rezektoskopu

- Naudojant lazerį, laikykitės lazerio prietaiso gamintojo instrukcijų ir bendrųjų lazerio naudojimo taisyklių.
- Būtina dėvėti nustatytą asmeninę apsauginę įrangą.
- Naudojant instrumentus su atitinkamu laikikliu, lazerio zondas visada turi būti įkištas iki galo. Jei lazerio zondas neįkištas iki galo arba netyčia ištrauktas, aktyvuojant lazerio zondą gali būti sunaikintas apvalkalo arba endoskopo kraštas.
- Rezektoskopas neturi būti naudojamas už regos lauko ribų.
- Lazeris gali būti aktyvuojamas tik tada, kai lazerio zondo galiukas yra visiškai matomas endoskopo regėjimo lauke ir yra prisilietęs prie numatytos taikymo vietos. Būtina patikrinti, ar išeina bandomasis spindulys.
- Sukoncentruotas lazerio spindulys generuoja šilumą.
- Lazerinio spindulio generuojama šiluma pažeidžia prietaiso dalių stabilumą.
- Nenukreipkite lazerio spindulio į instrumentų dalis, ypač plastiko dalis.
- Laikykitės pakankamo saugaus atstumo.
- Naudojant be tinkamo filtro ant endoskopo okuliaro, kyla pavojus sužaloti akis.
- Paciento nuotėkio srovės gali susidaryti, jei prie prietaisų prijungiami endoskopai su endoskopiškai naudojamais priedais, kurie veikia elektros energija, arba kiti elektros energija veikiantys produktai.
- Naudojant lazerinį zondą, dėl dujų ir garų susidarymo rekomenduojama naudoti dūmų ištraukimo sistemą.



Jei lazerinio zondo gamintojas atlieka techninius darbo ilgio ir skersmens pakeitimus, kyla rizika, kad suderinamumas nebebus užtikrintas. Todėl prieš naudojimą svarbu patikrinti lazerinio zondo suderinamumą, zondo galvutės tvirtinimą ir distalinę padėtį.

PACIENTO PADĖTIES NUSTATYMAS

- Įsitikinkite, kad neutralusis elektrodas yra teisingai išdėstytas, kitaip kyla nudegimų pavojus.
- Pacientas neturi liestis su kitomis metalinėmis dalimis (pvz., operaciniu stalu) ir turi būti izoliuotas nuo visų elektrai laidžių dalių.
- Pacientas turi būti paguldytas ant sauso, elektrai nelaidaus paviršiaus.
- Venkite odos sąlyčio su oda (rankos, kojos). Kad išvengtumėte odos sąlyčio su oda, tarp kūno, rankų ir kojų padėkite sausą marlę.
- Operacinis stalas turi būti įžemintas.

SROVĖS TEKĖJIMAS KŪNE ATLIEKANT MONOPOLIARINĘ HF CHIRURGIJĄ

- Srovės keliai paciento kūne turi būti trumpi.
- Renkantis neutralųjį elektrodą, įsitikinkite, kad jį galima stebėti ir kad jis suderinamas su kontaktų kokybės monitoriumi.
- Neutralusis elektrodas turi būti įrengtas taip, kad aplink elektrodą nesikaupytų skysčiai.

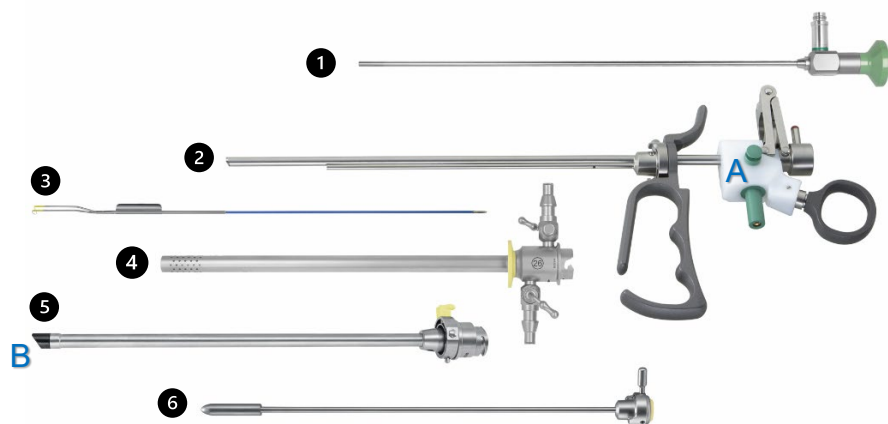
PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: vizualinis ir funkcinis patikrinimas

Patikrinkite šiuos dalykus:

- Išorinius pažeidimus, įskaitant:
 - Deformuotas apvalkalas, įlenkimai, atplaišos, įtrūkimai, aštrios briaunos, lūžiai, laisvos dalys
 - Kabeliai: izoliacija, kabelio pažeidimai
 - Nusidėvėjimą
 - Taip pat atkreipkite dėmesį į plastiko ir keramikos dalių pažeidimus.
 - Siaurėjimo peilis: siaurėjimo peilis turi būti nepriekaištingos būklės ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti patikrintas. Jei plastikinės dalys yra pažeistos, peilis turi būti pakeistas.
- Tinkamas veikimas
- Valymo priemonės arba dezinfekanto likučiai
-  Po valymo ir dezinfekavimo arba prieš sterilizavimą rekomenduojame judančias dalis sutepti silikono neturintčiu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi, patvirtintu garų sterilizavimui.
- Ypač sutepkite instrumentų tepalu čiapus ir apvalkų sriegius. Žr. skyrių „Čiapų tepimas surinkimo metu“.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Sistemos komponentai



- 1 Endoskopas
- 2 Darbinis elementas
- 3 Elektrodas
- 4 Išorinis apvalkalas
- 5 Vidinis apvalkalas
- 6 Uždarymo įtaisas
- A Izoliatorius (izoliuojantis teflono blokas)
- B Keraminis antgalis

KLIKO SISTEMA / BAJONETINIS UŽRAKTAS

Priklausomai nuo versijos, apvalkalai yra įrengti spragos sistema ir (arba) bajoneto užrakto sistema. Darbinis elementas ir endoskopas paprastai turi bajoneto užrakto sistemą.

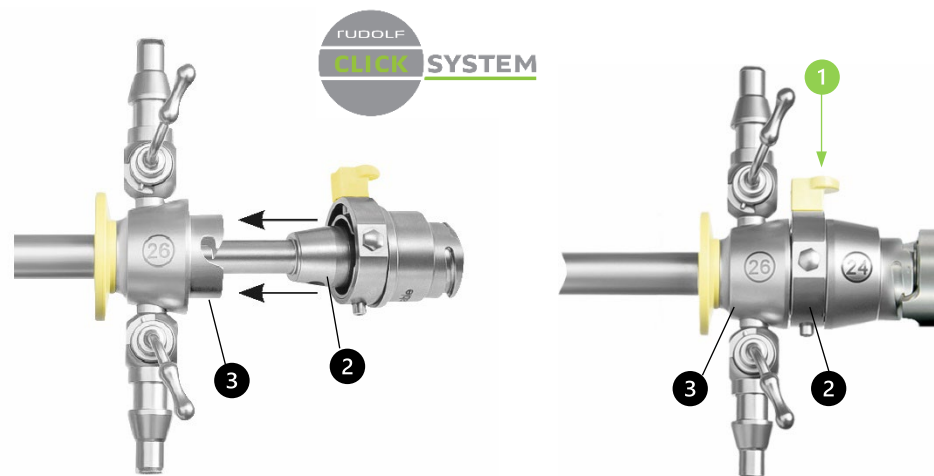
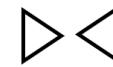
KLIKO SISTEMA

- „Click“ sistema yra automatinis fiksavimo mechanizmas, kuriuo galima sujungti instrumentus, paprasčiausiai įspaudžiant adapterį (2) į laikiklį (3) ir „klik“ užfiksuojant juos vienas su kitu.
- Paspausdami mygtuką (1) ant adapterio (2), atjungiate jungtį nuo laikiklio (3). Tada instrumentus galima atskirti vieną nuo kito.



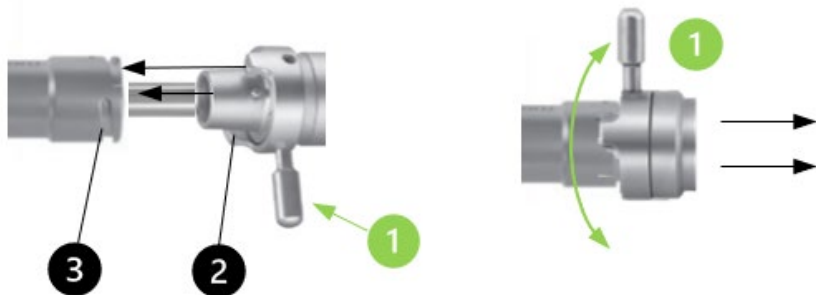
Derinkite tik suderinamus instrumentus su tuo pačiu spalvų kodu.

Orientuotis taip pat galite pagal rodyklių žymes ant instrumento fiksatoriaus. Jei šios rodyklės yra vienodo dydžio ir kontūro, suderinamumas yra garantuotas.

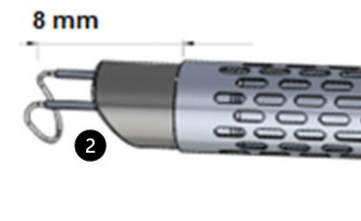
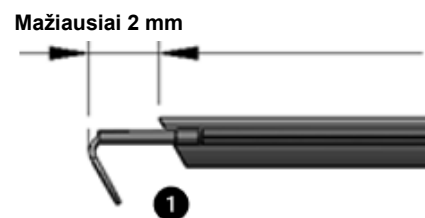


BAJONETO FIKSATORIAUS

- Naudojant bajonetinę fiksavimo sistemą, du instrumentai, kuriuos galima sujungti, yra fiksuojami svirtimi. Adapteris (2) turi būti nustatytas pasukant svirtį (1) taip, kad jo gnybtai galėtų būti įkišti į laikiklio (3) srieginę griovelį ir užfiksuoti naudojant svirtį (1).
- Instrumentus galima atskirti vienas nuo kito, atleidžiant svirtį (1) nuo adapterio (2) nuo laikiklio (3).



mažesnis kaip 8 mm atstumas nuo HF elektrodo galo (t. y. vielos kilpos, rutulio galvutės ir peilio) iki distalinio endoskopo arba apvalkalo galo (2).



Pasyvaus ir aktyvaus darbo elemento skirtumas

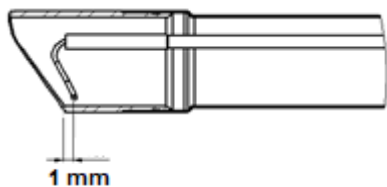


Darbinis elementas iš esmės skiriasi elektrodų padėtimi pagrindinėje instrumento padėtyje:

1. Pasyviame darbo elemente (P) elektrodas išstumiamas iš apvalkalo pasukant rankeną.
2. Su aktyviu darbo elementu (A) elektrodas įstumiamas į apvalkalą, judinant rankeną.

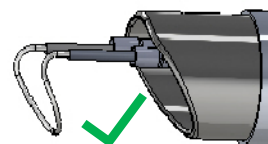
Elektrodo padėtis

1. Pasyvaus darbo elemento poilsio padėtyje elektrodų kilpa yra maždaug 1 mm už apvalkalo distalinio galo.
2. Naudojant aktyvųjį darbo elementą, poilsio padėtis pasiekama visiškai uždariant instrumento rankeną.



Atstumas tarp neizoliuoto elektrodo galo ir endoskopo ramybės padėtyje yra ne mažesnis kaip 2 mm. Vielos kilpa eina lygiagrečiai su apvalkalu ir endoskopu (1). Naudojant HF, būtinas ne

⚠ Niekada nelenkite ir nedeformuokite vielos kilpos. Tai gali pažeisti elektrodą ir sukelti traumą pacientui bei naudotojui.



⚠ Nepakankamas atstumas tarp HF laidžių komponentų ir kitų laidžių komponentų gali sukelti netyčinį audinių ir (arba) instrumentų pažeidimą.

Kombinuotų produktų naudojimas rezektoskopijoje

⚠ Derinkite tik suderinamus instrumentus su tuo pačiu spalvų kodavimu. Netinkamas produktų derinys gali sužaloti pacientus ir naudotojus, taip pat sugadinti RUDOLF Medical ir kitų gamintojų produktus.

Monopoliarinis spalvų kodavimas (vidinis/išorinis apvalkalas ir obturatorius)

- 19Fr balta
- 24Fr geltona
- 27Fr juoda



Bipolinis spalvų kodavimas (vidinis/išorinis apvalkalas ir obturatorius)

- 17,5 Fr žalia
- 19Fr turkio
- 24Fr violetinė



Monopoliariniai HF elektrodai

Rezektoskopai turi būti naudojami kartu su HF elektrodais rezektoskopijai atlikti. Atitinkami apvalkalai ir elektrodai yra pažymėti spalvomis pagal dydį taip:

- 19Fr balta
- 24Fr geltona
- 27Fr rudi



Bipoliniai HF elektrodai

Dvipoliniai HF elektrodai yra pažymėti dviguba spalvų kodu distaliame gale:

- 17,5Fr žalia/žalia (taip pat gali būti naudojama monopoliškai)
- 19Fr balta/mėlyna
- 24Fr geltona/mėlyna



HF kabelis

RUDOLF Medical tiekiami HF kabeliai yra suderinami su visais mūsų darbo elementais ir elektrodais. Kabelio kištukas generatoriuje priklauso nuo naudojamo HF generatoriaus modelio, todėl prieš užsakant jį turi patikrinti specializuotas platintojas.

HF generatorius

Elektros saugos bandymai buvo atlikti su KLS Martin ME MB2 HF generatoriumi. Panašūs HF generatoriai gali būti naudojami kartu su RUDOLF Medical medicinos produktais, jei neviršijama maksimali išėjimo galia (maksimaliai 2 kVp) ir jungimas atliekamas tinkamais kabeliais.

⚠ Norėdami užtikrinti optimalius rezekcijos rezultatus, iš anksto įsitikinkite, kad HF generatorius turi tinkamą režimą monopoliariam / bipoliariam rezekcijai.

Rekomenduojami HF generatoriaus nustatymai

Staigus ir per didelis elektros energijos kiekis gali žymiai padidinti elektrodų nusidėvėjimą. Todėl rekomenduojama pradėti nuo mažos galios ir ją palaipsniui didinti iki norimos vertės:

- Pjovimas: 120–180 vatų
- Koaguliacija: maksimaliai 100 vatų

Hibridinio rezektoskopo ypatybės



Naudodami hibridinį mini rezektoskopą (apvalkalo sistema 18,5 Fr./Charr. kartu su žaliu elektrodu 17,5 Fr./Charr.), galite pasirinkti tarp monopoliarinio arba bipoliarinio taikymo. Atlikdami chirurginę sąranką, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- Teisingas prijungimas (žr. iliustraciją žemiau)
- Kabelis
- Teisingas praplovimo skystis

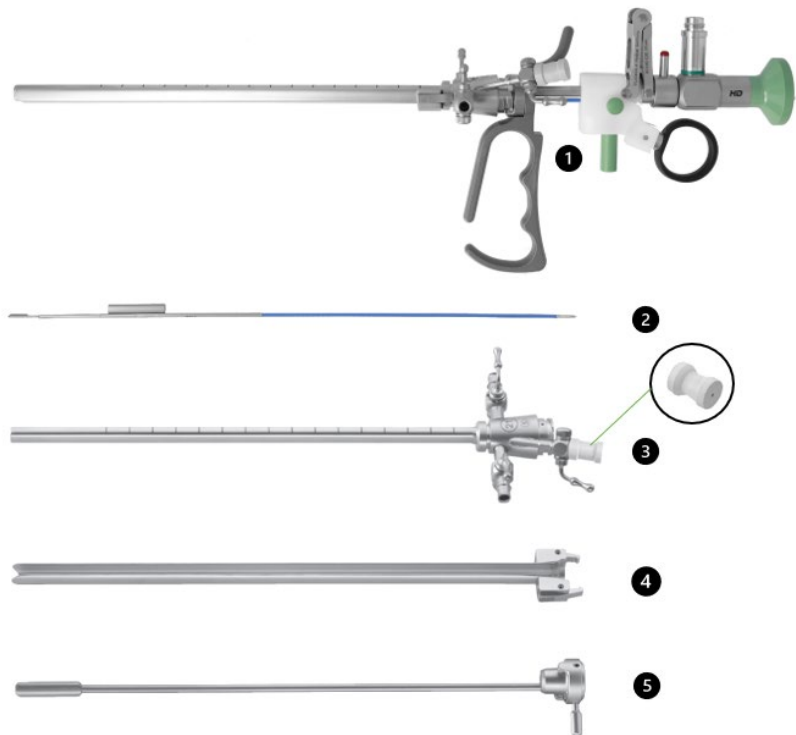


- 1 Monopoliari jungtis
- 2 Dvipolis prijungimas

Hybrid Mini Resectoscope taip pat skiriasi nuo kitų rezektoskopų tuo, kad rankena nėra tvirtai prijungta prie elektrodų kreipiamojo apvalkalo. Tačiau pagrindinis užrakto principas vis dar galioja, kaip parodyta iliustracijoje.

Uretrotomo ypatybės

! Vizualusis uretrotomas nėra skirtas naudoti su HF srove.



! Įterpdami apvaskalą būkite atsargūs. Jei jaučiate pasipriešinimą ir apvaskalas neslysta toliau į šlaplę, tai reiškia, kad apvaskalo distalinis galas pasiekė pjoviamą susiaurėjimą.

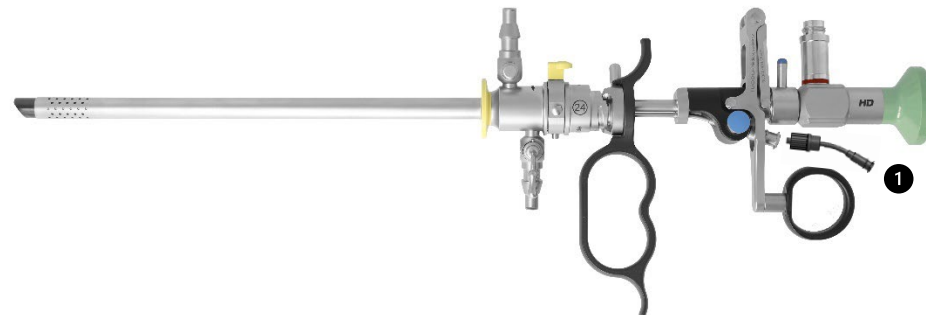
Darbinio elemento su kotu, susiaurėjimo peiliu ir optika surinkimas

1. Ištraukite obturatorių (5) iš uretrotomo apvaskalo (3). Atrakinkite obturatorių, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
2. Įdėkite darbo elementą (1) su susiaurėjimo peiliu (2) ir optika į apvaskalą.
3. Užfiksuokite darbo elementą ant bajoneto fiksatoriaus, pasukdami darbo elementą (1) pagal laikrodžio rodyklę.
4. Atidarykite uždarymo vožtuvą ant apvaskalo kreipiamojo zondo angos (3).
5. Įdėkite suderinamą kreipiamąjį zondą (instrumentų kanalas 5 Fr./Charr.). Stumkite kreipiamąjį vielą vizualiai stebėdami, kol ji praeis susiaurėjimą.
6. Uždenkite papildomą apvaskalą (4) ant uretrotomo apvaskalo (3), kol jis užsifiksuos.
7. Įsitikinkite, kad papildomo apvaskalo (4) fiksavimo mechanizmas įsikabina į uretrotomo apvaskalą (3).



- Visada įsitikinkite, kad uretrotomo apvaskalo darbo kanalas yra uždengtas guminuku (REF numeris RZ200-000) ir kad guminukas nėra matomai pažeistas.
- Nuimkite gumos dangtelį nuo instrumento, kad galėtumėte jį apdoroti.
- Nenaudokite jokios šoninės jėgos susiaurėjimo peiliams, nes tai gali juos sulaužyti. Neliesti striktūros peilio plikomis rankomis, o tik, pavyzdžiui, audiniu.

Lazerinio rezektoskopo ypatybės



Taikymo sritis

Lazerinė rezektoskopija skirta endoskopiniam minimaliai invaziniam audinių pašalinimui (adenomų ir minkštųjų audinių navikų pašalinimui) per natūralią angą. Instrumentai naudojami kartu su šviesos šaltiniais ir lanksčiais šviesos laidais, kameromis ir endoskopiniais priedais (pvz., lazeriniais pluoštais, šlapimo takų kateteriais, pincetais, bougies).

Pritaikymas

1. Įdėkite lazerio zondą į darbo elementą.
2. Paspauskite mygtuką ir laikykite jį nuspaustą, kad įdėtumėte lazerio zondą.
3. Įdėkite lazerio zondą į šiam tikslui pritaikytą adapterį RC040-452 (1).
4. Įkiškite antgalį į atitinkamą griovelį iki galo, priklausomai nuo pageidaujamo lazerio išėjimo taško.
5. Atleiskite mygtuką. Lazerinis pluoštas yra pritvirtintas darbo elemente.



Lazeriniai zondai turi žymę, skirtą distalinio lazerio išėjimo taško suderinimui. Ši žymė naudojama lazeriniam zondui suderinti darbo elemente.

SKYSTIS SKALAVIMUI – MONOPOLIARINIS / BIPOLIARINIS

 Naudokite šį skalavimo tirpalą, priklausomai nuo taikymo:



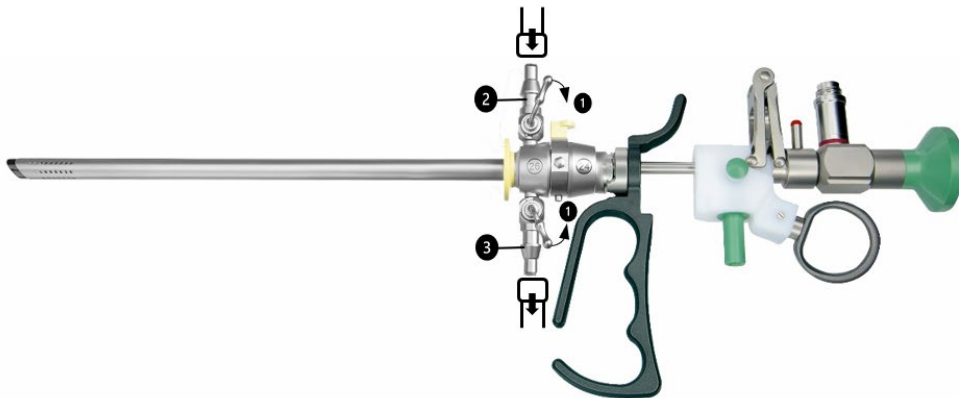
Elektrolitų neturintis skalavimo tirpalas, pvz., 1,5 % glicinas, purisoliai, sorbitolio ir manitolio mišinys



0,9 % izotoninis fiziologinis tirpalas (NaCl) (fiziologinis tirpalas)

Irigacijos vamzdžių prijungimas

1. Uždarykite drėkinimo čiaupą (1).
2. Prijunkite įtekėjimo vamzdelį (Luer lock jungtį) prie įtekėjimo uždarymo čiaupo (2).
3. Prijunkite ištekėjimo vamzdelį (jei reikia, Luer lock jungtimi) prie ištekėjimo uždarymo čiaupo (3).

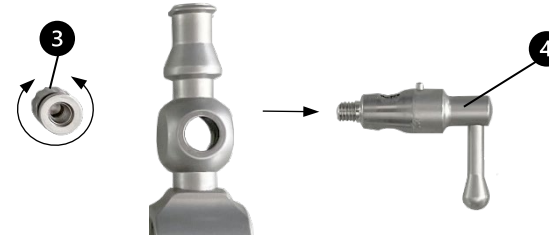


ĮTEKĖJIMO IR IŠTEKĖJIMO ČIAUPAI

 Užsukimo čiaupai turi būti nuimti nuo apvalkalo sistemos, kad būtų galima juos perdirbti. Visas dalis padėkite į sterilizavimo dėklą

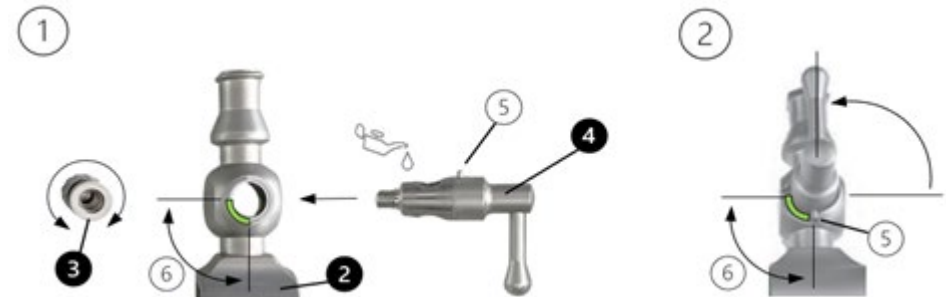
Išardymas

Atsukite spyruoklinius dangtelius (3) ir nuimkite čiaupo kamštį (4) nuo čiaupo.



Surinkimas

1. Įdėkite uždarymo vožtuvo kamštį (4) į uždarymo vožtuvo laikiklį (2). Įsitikinkite, kad uždarymo vožtuvo kamščio krepiamasis kaištis (5) yra laikiklio (2) įduboje (6).
2. Tada prisukite spyruoklės dangtelį (3) priešingoje uždarymo vožtuvo pusėje prie uždarymo vožtuvo kaiščio. Patikrinkite uždarymo vožtuvo kaiščio judrumą.
3. Sterilizacijos metu uždarymo vožtuvas turi būti atidarytas. Tam pasukite uždarymo vožtuvo kaiščio svirtį Luer lock jungties atidarymo link.

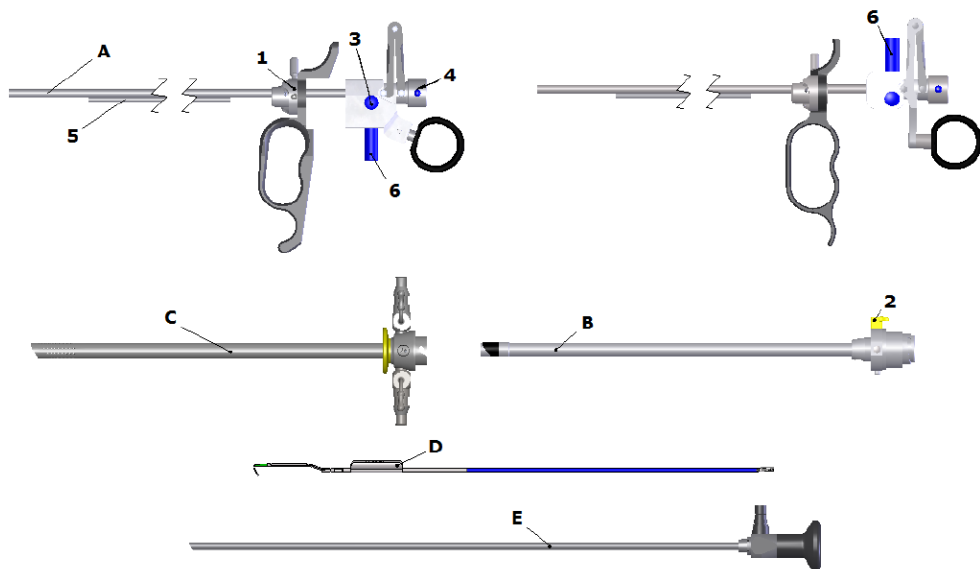


⚠ Po valymo ir dezinfekavimo arba prieš sterilizavimą siūlas ir apvalkalo sandarinimo žiedai turi būti sutepami medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui patvirtintu instrumentų tepalu.

1. Sustabdymo vožtuvų slankiojančią paviršių sutepkite plonu instrumentų tepalo sluoksniu.
2. Pritvirtinus ir priveržus stopcock, pašalinkite bet kokią perteklinį instrumentų tepalą.

RESEKTOSKOPIJOS SISTEMOS IŠARDYMAS

1. Pasukite fiksavimo svirtį (4) prieš laikrodžio rodyklę ir ištraukite endoskopą iš darbo elemento (A).
2. Atrakinkite išorinį apvalkalą atrakinimo mygtuku (2) ir nuimkite išorinį apvalkalą nuo vidinio apvalkalo (B).
3. Priklausomai nuo varianto, pasukite fiksavimo svirtį arba paspauskite atrakinimo mygtuką ant darbo elemento, kad atrakintumėte vidinį apvalkalą (1) ir nuimkite vidinį apvalkalą nuo darbo elemento (A).
4. Atrakinkite HF elektrodą (D) atrakinimo mygtuku (3) ir ištraukite jį iš darbo elemento (A).



RESEKTOSKOPIJOS SISTEMOS SURINKIMAS

1. Įstumkite HF elektrodą (D) per darbo elemento (A) vamzdelį (5), kol elektrodas įsikibs į darbo elementą (3). Prieš įkišdami elektrodą, įsitikinkite, kad darbo elemento izoliatoriuje (baltas teflono blokas) nėra drėgmės. Izoliatorius taip pat turi būti visiškai sausas chirurginės procedūros metu.
2. Įkiškite darbo elementą (A) į vidinį apvalkalą (B) ir užfiksuokite jį pasukdami fiksavimo svirtį (1). Naudojant „RUDOLF Medical Click System“ versiją, instrumentas užfiksuojamas stumiant vidinį apvalkalą (B) su rodykle ant darbo elemento (A) rodyklės žymės (1); instrumentas užfiksuojamas su spragtelėjimu.
3. Sistemos komplektą, sudarytą iš vidinio apvalkalo, darbo elemento ir elektrodo (A + B + D), įstumkite į išorinį apvalkalą (C) ir užfiksuokite jį atrakinimo svirtimi arba spragtelėjimo sistema, priklausomai nuo varianto.
4. Įdėkite endoskopą (E) į darbo elementą (A) ir užfiksuokite jį pasukdami fiksavimo svirtį (4) pagal laikrodžio rodyklę.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklų dažnumas
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybė
 - Bet kokių tiesioginių produkto žymėjimų nuolatinį įskaitomumą
- Nenaudokite fiksavimo priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), nes tai gali sukelti likučių sukietėjimą ir taip pabloginti valymo rezultatus.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti. Jie taip pat turi būti perdirbti prieš išmetant ar grąžinant.
- Instrumentai turi būti perdirbti per vieną valandą po naudojimo, kad ant jų neapsidžiūtų nešvarumai.
- Stiprus instrumentų užteršimas turi būti pašalintas iškart po naudojimo vienkartinėmis servetėlėmis.
- Darbiniai kanalai ir liumenai turi būti išskalauti mažiausiai tris kartus iš karto po naudojimo, kad nesusidarytų užsikimšimų.

Transportavimas

- Instrumentai turi būti saugiai transportuojami į perdirbimo vietą uždaroje talpyklose/konteineriuose, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Pasirengimas prieš valymą

- Prieš apdorojimą instrumentai turi būti išardomi arba atidaromi kiek įmanoma be įrankių.

Rankinis išankstinis valymas

1. Rankinis instrumentų išankstinis valymas

a) Skalavimas ir šveitimas:

1. Instruments kruopščiai nuplaukite po šaltu vandens čiaupu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Naudokite minkštą šepetėlį ir atitinkamai didelį minkštą šepetėlį tuščioms dalims, kad pašalintumėte matomus nuosėdas.
3. Nuplaunant ir šepetėliu valant, judinkite visas judančias dalis, kad pasiektumėte visas paviršius.

b) Ultragarstinė vonia:

1. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite ultragarstinę vonią su fermentiniu valikliu. Patikrinta su Dr. Weigert valikliu neodisher MediClean ir ultragaršiniu valikliu Branson 8800.
2. Įmerkite instrumentus į paruoštą valymo priemonę.
3. Visas tuščiavidures dalis nuplaukite valymo priemone. Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., uždarymo svirtį, fiksavimo svirtį, mygtukus, optinių pincetų rankeną ir Albarran deflektoriaus sukimo ratukus.
4. Palikite instrumentus ultragarstinėje vonioje 10 minučių, tada juos išimkite.

c) Skalavimas ir šepetėliavimas:

1. Instruments kruopščiai nuplaukite po šaltu vandens čiaupu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$, 60 ml vienam liumenai).
2. Naudokite minkštą šepetėlį ir atitinkamai didelį minkštą šepetėlį tuščioms dalims, kad papildomai padėtumėte nuplauti.
3. Nuplaunant, valdykite visas judančias dalis, pvz., uždarymo svirtį, fiksavimo svirtį, mygtukus, optinių pincetų rankeną ir Albarran deflektoriaus sukimo ratukus.
4. Visas tuščiavidures dalis nuplaukite švirkštu, pripildytu vandentiekio vandeniu (120 ml vienai daliai arba 60 ml vienam liumenai).

2. Rankinis striktūros peilių ir HF elektrodų išankstinis valymas

1. Stricture peilius / HF elektrodus skalaukite ne mažiau kaip 5 minutes po šaltu vandentiekio vandeniu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Matomus nuosėdas nuvalykite minkštu šepetėliu.
3. Stricture peilius / HF elektrodus nuplaukite po šaltu vandentiekio vandeniu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Pastabos:

- Instrumentai su sunkiai pasiekiamomis vietomis, pvz., liumenais, ertmėmis, skylėmis, sriegiais ir plyšiais, turi būti panardinti į šaltą vandenį ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne trumpiau kaip 5 minutes ir nuplauti po vandeniu vandens srove ne trumpiau kaip 10 sekundžių (impulsinė procedūra).
- Esant stipriems nuosėdams, reikia atlikti išankstinį valymą ultragarso vonioje su 0,5 % fermentiniu valikliu (valiklio temperatūra yra žemesnė nei $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; ultragarso veikimo trukmė yra ne trumpesnė kaip 15 minučių).
- Išimkite instrumentus iš ultragarso vonios ir gerai nuplaukite, kad nuplautumėte valymo priemonę.

- Laikykitės valymo priemonės gamintojo nurodymų (koncentracija, temperatūra ir sonikacijos trukmė).
- Prieš sterilizuojant instrumentus visiškai nusauskite juos beplaušine šluoste ir medicininiu suspaustu oru (20 psi / 1400 hPa).

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

1. Įdėkite instrumentus į WD įrenginio pasvirusią padėtį, kad skystis galėtų lengvai nutekėti.
2. Nustatykite programą ir paleiskite ją:

Proceso tipas	Enziminis
Valymo priemonė	neodisher® MediClean iš Dr. Weigert
Koncentracija	0,5
Plovimo / dezinfekavimo aparatas	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatinis valymo procesas:

Etapas	Trukmė	Temperatūra	Valymo priemonė
Prievalymas	Ne mažiau kaip 2 minutės	Šaltas geriamojo vandens kokybės vanduo iš čiaupo (≤ 23)	n/a
Valymas 1	Mažiausiai 2 minutės	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Enziminis
Neutralizavimas	Ne mažiau kaip 3 minutės	Šaltas dejonizuotas vanduo (≤ 23)	n/a
Skausmas	Ne mažiau kaip 2 minutės	Šaltas dejonizuotas vanduo (≤ 23)	n/a

Dezinfekcija	Trukmė: 5 minutės Temperatūra: ne mažiau kaip $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  Stricture peiliai ir HF elektrodai neturi būti panardinami į cheminius dezinfekantus. Dezinfekantų likučiai gali pakenkti jų veikimui.
---------------------	---

- Instrumentus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamoje plovimo/dezinfekavimo mašinoje ir pagal WD bei chirurginiams instrumentams patvirtintą procedūrą/programą (EN ISO 15883).
- Laikykites WD gamintojo naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Lankstūs instrumentai turi būti atidaryti valymui maždaug 90 laipsnių kampu.
- Instrumentai su ertmėmis (vamzdeliai, apvalkalai, žarnos) turi būti prijungti prie tinkamo skalavimo įrenginio, kad šios ertmės būtų išskalautos.
- Siekiant užtikrinti sterilumą, prieš autoklavavimą išardykite apvalkalų ir Albarran deflektoriaus uždarymo vožtuvus.
- Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (DGHM) rekomendacijas.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekavimo instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, sklendėms, spynoms ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.
- Jei liekanos/skysčiai vis dar matomi, valymą ir dezinfekavimą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionavimą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (rūdį, įtrūkimus) ir, jei reikia, pakeisti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys turi būti sutepamos ir prižiūrimos silikono neturiniu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi. Žr. skyrių „Tepimo čiaupai surinkimo metu“.
- Izoliacija ir HF kištukas turi būti nepažeisti.
- Prieš sterilizavimą reikia patikrinti plastiko dalis.
- Keraminis antgalis turi būti patikrintas, ar nėra įtrūkimų ir lūžių.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.

PAKAVIMAS

- Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atliekamas pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868 standartus.
- Antgaliai ir aštrios pjovimo briaunos neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšant pakuotės.

STERILIZAVIMAS

Reikia laikytis gamintojo nurodymų dėl sterilizavimo įrenginio.

Garų sterilizavimas prieš vakuumą

Pakuotė	Plėvelinė pakuotė Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atliekamas pagal DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868 standartus. Individualių pakuočių atveju užtikrinkite, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ir nesuplėšiant pakuotės.  HF elektrodai: Sterilizacijai nenaudokite popierinės pakuotės, nes HF elektrodai yra sudaryti iš plonų metalinių komponentų ir gali pradurti popierinę pakuotę.
Temperatūra	Ne mažiau kaip 132 °C (270 °F)
Laikymo trukmė	Ne mažiau kaip 3 minutės (18 minučių yra maksimalus laikas prieš vakuuminį ciklą).
Džiovinimo laikas	Ne mažiau kaip 50 minučių
Pastabos	Greitas instrumentų atšaldymas po sterilizavimo gali juos sugadinti. Po sterilizavimo įrengkite čiaupus steriliomis sąlygomis, kaip aprašyta skyriuje „Įtekėjimo ir ištekėjimo čiaupai“.

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje 5–40 °C temperatūroje.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojami šie įrankiai ir mašinos:

Rankinis išankstinis valymas ultragarso vonioje, fermentinis	Valymo priemonė: Dr. Weigert neodisher MediClean; Ultragarso prietaisas Branson 8800
Plovimo / dezinfekavimo įrenginys	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatinis valymas: fermentinis valymo agentas	neodisher® MediClean iš Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilizacija	Garų sterilizavimas

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas privalo patvirtinti proceso tinkamumą.

ŠALINIMAS

- Produktai turi būti šalinami tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar indus, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRĄŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų šiuo klausimu, kreipkitės į „RUDOLF Medical“, savo specializuotą platintoją arba medicinos technologijų skyrių.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar reiškiant pretenziją.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie visas problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie juos pranešti gamintojui „RUDOLF Medical“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitiktumus, kreipkitės į atitinkamą platintoją arba „RUDOLF Medical“.

PERDIRBIMAS – TAIKOMI STANDARTAI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 13060 Maži garų sterilizatoriai
- DIN EN ISO 15883-1-3 Plovimo/dezinfekavimo įrenginiai
- DIN EN 868 Sterilizuotinių medicinos prietaisų pakavimo medžiagos ir sistemos – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai garo sterilizatoriams pagal EN 285; reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607 Pakuotės medicinos prietaisams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje
- DIN EN ISO 17664 Sveikatos priežiūros produktų perdirbimas – informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų perdirbimą
- DIN EN ISO 17665 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Drėgnas karštis – Medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Atsargiai
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Sriegius, srieginius jungimus ir sandarinimo žiedus sutepkite medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui patvirtintu instrumentų tepalu.
	Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Akių apsauga lazerio naudojimo metu
	Medicinos prietaisas