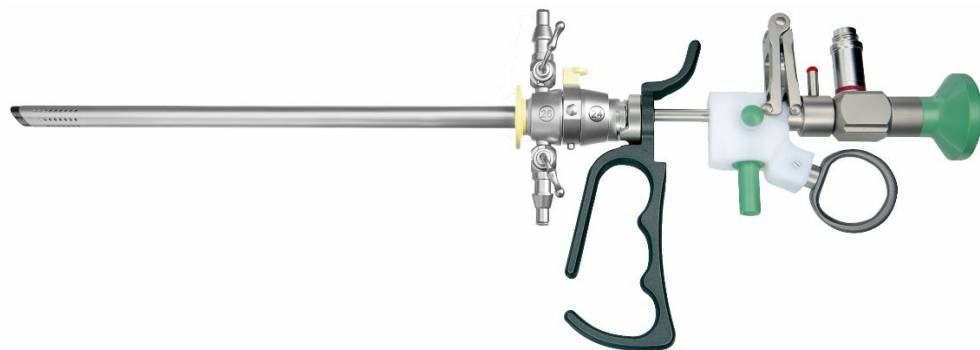


LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) RESEKTSKOPIJAS SISTĒMAS



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

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



 **LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ**

PRODUKTS

- Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical rezektoskopijas sistēmu. Rezektoskopijas sistēma vienmēr sastāv no darba elementa, endoskopa, elektroda un, atkarībā no fiksācijas mehānisma, iekšējā un ārējā apvalka.
- Obturators/vizuālais obturators tiek izmantots ārējā apvalka atraumatiskai ievietošanai. Pēc tam obturators tiek aizstāts ar endoskopu un darba elementu ar elektrodu.

Jūs esat saņēmis augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Instrumentus drīkst lietot tikai personas, kas ir īpaši apmācītas un instruētas to lietošanā (ķirurgs, operāciju zāles medmāsa, pārstrādes speciālists).



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Piegādes brīdī pārbaudiet, ka iepakojums nav bojāts. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Rezekoskopijas sistēma

Apvalki un vadotnes ir paredzēti endoskopiskai diagnostikai un ārstēšanai uroloģiskās un ginekoloģiskās procedūrās.

Rezekoskopijas darba elementi kopā ar piemērotām HF elektrodēm ir paredzēti minimāli invazīvām ķirurģiskām procedūrām.

Obturators un striktūras skalpels

Obturatoru ir paredzēti apvalku maigai ievadīšanai endoskopiskās procedūrās ginekoloģijā un uroloģijā.

Striktūras skalpeļi ir paredzēti urīnizvadkanāla iegriešanai ar optisko uretrotomu endoskopiskās procedūrās ginekoloģijā un uroloģijā.

Uretrotoms

Uretrotomi tiek izmantoti uroloģijā un ir paredzēti urīnizvadkanāla iegriešanai.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Instrumentu nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- Ja, pēc ārstējošā ārsta domām, riski pārsniedz ieguvumus pacientam.
- Endoskopiskā procedūra ir kontrindicēta pacientiem.
- Ja pastāv vismaz viena no šādām situācijām:
 - Pacientiem ar sirds stimulatoriem
 - Uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē
 - Koagulācijas traucējumi

Ginekoloģiskajām operācijām:

- Akūts iekaisums vēdera dobumā
- Maksts infekcija
- Grūtniecība

Uroloģiskajām operācijām:

- Urīnceļu infekcija

BLĀKUSPARĀDĪBAS UN ATSTĀJAMIE RISKI

- Tiešais strāvas vai zemas frekvences strāvas rada elektrolīzi cilvēka organismā vietā, kur elektrods saskaras ar audiem. Augstākās frekvencēs šis ķīmiskās ietekmes pazūd.
- Tiešais strāvas vai zemas frekvences strāvas var izraisīt šūnu membrānu depolarizāciju un neiromuskulāru kairinājumu.
- Salīdzinot ar skalpeļa griezumiem, elektrotomija rada lielāku blakusaudu bojājumu un izraisa histoloģiskas izmaiņas rezekcijas malās.

- Siltuma izraisīti bojājumi var izraisīt apdegumus rezekcijas malās, asinsvadu trombozi un kolagēna denaturāciju. Tāpēc ieteicams rūpīgi apsvērt priekšrocības un piemērotību paredzētajai lietošanai.

LIETOTĀJA KVALIFIKĀCIJA

- Produkti drīkst tikt izmantoti tikai medicīnas iestādēs, ko veic pietiekami kvalificēts medicīnas personāls.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

Vispārīgi

- **Nepareiza lietošana var izraisīt bīstamas situācijas.**
- **Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt traumas pacientiem un lietotājiem, kā arī bojāt izmantotos produktus.** Lietotājam pirms klīniskas lietošanas ir jāpārbauda, vai instrumenti ir droši kombinējami.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo virsmas bojājuma gadījumā var rasties korozija.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un grieztīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.

HF ķirurģija:

- Elektrodi, ko izmanto standarta rezekoskopijai, drīkst izmantot tikai standarta griešanas un standarta koagulācijas režīmā ar maksimālo atgriezenisko sprieguma maksimumu 2 kVp.
- Elektroda gals var būt pietiekami karsts, lai izraisītu apdegumus, pat pēc tam, kad ir atslēgts strāvas padeve.
- Elektrodes nejausa aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta traumas.
- Tiklīdz strāvas plūsma tiek aktivizēta ar kājas pedāli, nekādi citi metāla instrumenti nedrīkst pieskarties rezektoskopa apvalkam, pretējā gadījumā var rasties elektriskais trieciens.
- Endogēnu apdegumu risku var izraisīt kritiska strāvas blīvuma pacienta audos. Iespējamie cēloņi: pacients nejauši ir saskāries ar elektrovadošām detaļām. Ja āda nonāk tiešā saskarē ar HF kabeļiem un elektrodiem, kapacitīvās strāvas var izraisīt apdegumus.
- Eksogēnus apdegumu riskus var izraisīt šķidrumu un gāzu uzliesmojums vai eksplozijas. Iespējamie cēloņi ir ādas tīrīšanas līdzekļu, dezinfekcijas līdzekļu vai anestēzijas gāzu uzliesmojums.
- Ieslēdziet HF strāvu tikai tad, ja elektrods atrodas ķirurga redzes laukā un ir saskarē ar audiem. Pretējā gadījumā rezektoskopijas šķidrums var pārāk uzkarstēt un traumēt pacientu.
- Nelieciet, nedeformējiet un nemodificējiet elektrodu vai griešanas vadu.
- Pārliecinieties, ka elektroda izmērs atbilst iekšējā apvalka izmēram.
- Lai samazinātu ar procedūru saistīto veselības risku, ja iespējams, jāizmanto speciāli izstrādātas dūmu evakuācijas sistēmas un jāvalkā ķirurģiskās maskas.
- Pirms elektrodu ievietošanas pārliecinieties, ka darba elementa izolatorā (A) nav mitruma. Turklāt izolators ķirurģiskās procedūras laikā jāuztur pilnīgi sausā stāvoklī.

- Nepareiza irrigācijas šķidruma izmantošana var izraisīt īssavienojumu un traumēt pacientu. Tāpēc pārliecinieties, ka izvēlaties pareizo irrigācijas šķidrumu atkarībā no tā, vai izmantojat monopolaru vai bipolaru rezektoskopu. Monopolarai rezekcijai irrigācijas šķidrums ir bez elektrolītiem, piemēram, 1,5 % glicīns vai sorbitola un manitola maisījums. Bipolārai rezektoskopijai kā irrigācijas šķidrums ir paredzēts 0,9 % izotonisks sāls šķīdums (NaCl).

Lietojot kopā ar lāzera rezektoskopu

- Lietojot lāzeru, ievērojiet lāzera ierīces ražotāja norādījumus un vispārējos noteikumus par lāzeru.
- Jālieto noteiktie individuālie aizsardzības līdzekļi.
- Instrumentiem ar atbilstošu turētāju lāzera zonde vienmēr jāievieto līdz galam. Ja lāzera zonde nav ievietota līdz galam vai tiek nejauši izvilktā, lāzera zondes aktivizēšanas brīdī var tikt bojāta apvalka mala vai endoskops.
- Rezektoskopu nedrīkst lietot ārpus redzes lauka.
- Lāzeru drīkst aktivizēt tikai tad, ja lāzera zondes gals ir pilnībā redzams endoskopa redzes laukā un ir sasniegta paredzētā lietošanas vieta. Jāpārbauda pilotstaru iziešana.
- Fokusētais lāzera stars rada siltumu.
- Lāzera staru radītā siltuma dēļ tiek traucēta instrumenta daļu stabilitāte.
- Nelietojiet lāzera staru uz instrumentu detaļām, īpaši plastmasas detaļām.
- Ievērojiet pietiekamu drošības attālumu.
- Ja endoskopa okulāram nav uzstādīts piemērots filtrs, pastāv acu bojājumu risks.
- Pacienta noplūdes strāvas var summēties, ja endoskopi ar endoskopiski lietojamiem piederumiem, kas darbojas ar elektrību, vai citi ar elektrību darbināmi produkti ir pieslēgti instrumentiem.
- Lāzera zondes lietošanas gadījumā ieteicams izmantot dūmu nosūces sistēmu, jo rodas gāzes un tvaiki.

 Ja lāzera zondes ražotājs veic tehniskas izmaiņas darba garumā un diametrā, pastāv risks, ka vairs netiks garantēta savietojamība. Tāpēc ir svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt lāzera zondes savietojamību, zondes galvas fiksāciju un distālo pozīciju.

PACIENTA NOVIETOŠANA

- Pārliecinieties, ka neitrālā elektroda ir novietota pareizi, pretējā gadījumā pastāv apdeguma risks.
- Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar citām metāla detaļām (piemēram, operāciju galdu) un ir jāizolē no visām elektrovadošām detaļām.
- Pacients jānovieto uz sausas, elektriski izolētas virsmas.
- Izvairieties no ādas kontakta (rokas, kājas). Lai izvairītos no ādas kontakta, novietojiet sausu marli starp ķermeni, rokām un kājām.
- Operāciju galds ir jāzēmē.

STRĀVAS PLŪSMA ĶERMENĪ MONOPOLARĀS HF ĶIRURĢIJAS LAIKĀ

- Strāvas ceļiem pacienta ķermenī jābūt īsiem.
- Izvēloties neitrālo elektrodu, pārliecinieties, ka to var uzraudzīt un ka tas ir saderīgs ar kontakta kvalitātes monitoru.
- Neitrālā elektroda jāuzstāda tā, lai ap to nevarētu uzkrāties šķidrums.

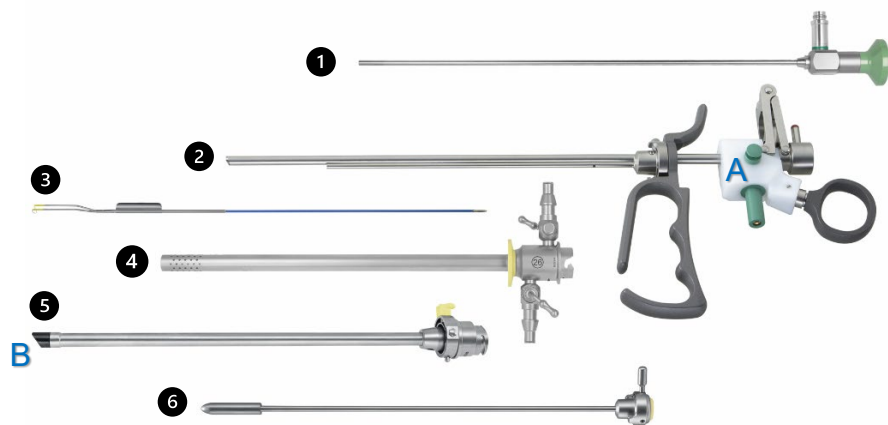
PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE

Pārbaudiet šādus aspektus:

- Ārējie bojājumi, tostarp:
 - Deformēta apvalka, iepļūsmi, skrumbas, plaisas, asas malas, lūzumi, vaļīgas detaļas
 - Kabeļiem: izolācija, kabeļa bojājumi
 - Nolietojums
 - Pārbaudiet arī plastmasas un keramikas detaļu bojājumus.
 - Striktūras nazis: striktūras nazim jābūt nevainojamā stāvoklī, un tas jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes. Ja plastmasas detaļas ir bojātas, nazis jānomaina.
- Pareiza darbība
- Tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas
-  Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas vai pirms sterilizācijas ieteicams kustīgās detaļas ieeļļot ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu, kas ir apstiprināta tvaika sterilizācijai.
- Ar instrumentu smērvielu īpaši ieeļļojiet tapas un apvalku vītņus. Skatīt sadaļu „Tapas ieeļļošana montāžas laikā”.

PRODUKTA APRAKSTS

Sistēmas komponenti



- 1 Endoskops
- 2 Darba elements
- 3 Elektrode

- 4 Ārējais apvalks
- 5 Iekšējais apvalks
- 6 Obturators
- A Izolators (izolējošs teflona bloks)
- B Keramiskais uzgalis

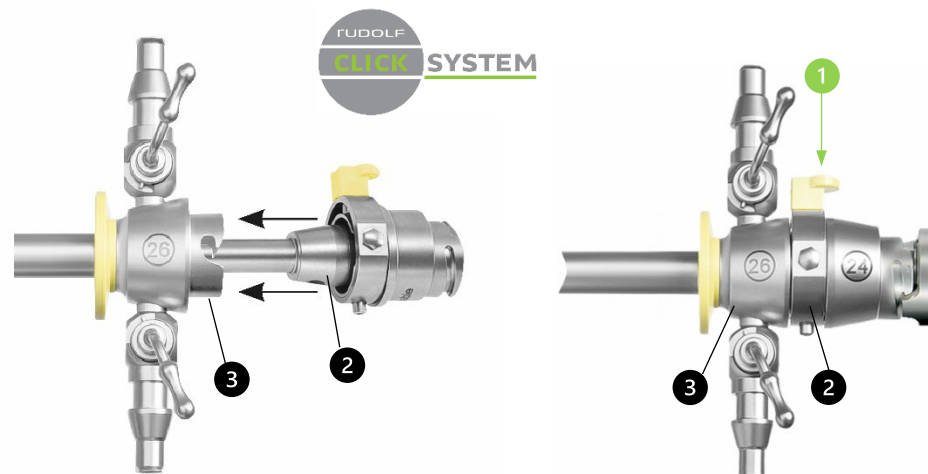
KLIKS SISTĒMA / BAJONETA FIKSATORS

Atkarībā no versijas, apvalki ir aprīkoti ar klikšķa sistēmu un/vai bajoneta fiksācijas sistēmu. Darba elements un endoskops parasti ir aprīkoti ar bajoneta fiksācijas sistēmu.

KLIKS SISTĒMA

- Click sistēma ir automātiska fiksēšanas sistēma, kurā instrumenti, kurus var kombinēt, tiek savienoti, vienkārši piespiežot adapteri (2) turētājā (3), un tiek fiksēti ar "klikšķi".
- Nospiežot pogu (1) uz adaptera (2), tiek atbrīvota savienojuma ar turētāju (3). Tad instrumentus var atdalīt viens no otra.

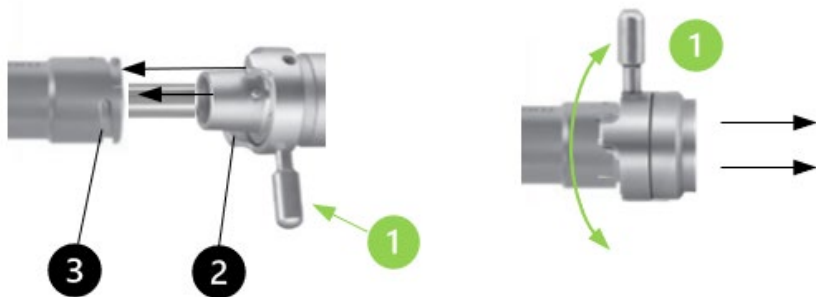
 Kombinējiet tikai savietojamus instrumentus ar vienādu krāsu kodējumu. Instrumentu fiksatora bultiņas var kalpot arī kā orientieris. Ja šīm bultiņām ir vienādi izmēri vai kontūra, saderība ir garantēta.



BAJONETES FIKSĀCIJA

- Ar bajoneta fiksācijas sistēmu divi instrumenti, kurus var savienot, tiek fiksēti ar sviru. Adapteri (2) jānovieto, pagriežot sviru (1), lai tā tapas varētu ievietot turētāja (3) vītņotajā rievojumā un fiksēt ar sviru (1).

- Instrumentus var atdalīt viens no otra, atbrīvojot sviru (1) no adaptera (2) no turētāja (3).



Atšķirība starp pasīvo un aktīvo darba elementu

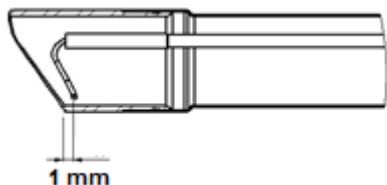


Darba elements būtiski atšķiras pēc elektroda novietojuma instrumenta pamatstāvoklī:

1. Ar pasīvo darba elementu (P) elektrodu izspiež no apvalka, pagriežot rokturi.
2. Aktīvā darba elementa (A) gadījumā elektrodu ieviek apvalkā, pārvietojot rokturi.

Elektrodu pozīcija

1. Pasīvā darba elementa atpūtas stāvoklī elektrodu cilpa atrodas aptuveni 1 mm aiz apvalka distālā gala.
2. Izmantojot aktīvo darba elementu, atpūtas stāvoklis tiek sasniegts, pilnībā aizverot instrumenta rokturi.



Attālums starp neizolēto elektrodu galiņu un endoskopu atpūtas stāvoklī ir vismaz 2 mm. Vadu cilpa ir paralēla apvalkam un endoskopam (1). Augstfrekvences lietojumos nepieciešams minimālais attālums 8 mm no augstfrekvences elektroda galiņa (t. i., vadu cilpa, lodveida galviņa un asmens) līdz endoskopa vai apvalka distālajam galam (2).



! Nekad nelieciet vai nedeformējiet stieples cilpu. Tas var bojāt elektrodu, izraisot traumas pacientam un lietotājam.



! Nepietiekams attālums starp HF vadītspējīgām detaļām un citām vadītspējīgām detaļām var izraisīt netīšu audu un/vai instrumentu bojājumu.

Kombinēto produktu izskaidrojums rezektoskopijā

! Kombinējiet tikai savietojamus instrumentus ar vienādu krāsu kodējumu. Nepareiza produktu kombinācija var traumēt pacientus un lietotājus, kā arī bojāt RUDOLF Medical un citu ražotāju produktus.

Monopolarā krāsu kodēšana (iekšējā/ārējā apvalka un obturatora)

- 19Fr balts
- 24Fr dzeltens
- 27Fr melns



Bipolārā krāsu kodēšana (iekšējā/ārējā apvalka un obturatora)

- 17,5Fr zaļš
- 19Fr tirkīza
- 24Fr violeta



Monopolaras HF elektrodas

Rezekoskopus izmanto kopā ar HF elektrodēm rezekoskopijai. Atbilstošie apvalki un elektrodas ir krāsu kodēti atbilstoši izmēram šādi:

- 19Fr balta
- 24Fr dzeltena
- 27Fr brūns



Bipolārās HF elektrodas

Bipolārajām HF elektrodēm distālajā galā ir divkrāsu kods:

- 17,5Fr zaļš/zaļš (var izmantot arī monopolarai lietošanai)
- 19Fr balts/zils
- 24Fr dzeltens/zils



HF kabelis

RUDOLF Medical piegādātie HF kabeli ir saderīgi ar visiem mūsu darba elementiem un elektrodēm. Kabeļa spraudnis pie generatora ir atkarīgs no izmantotā HF ģenerators modeļa, tāpēc pirms pasūtīšanas tas jāpārbauda specializētajam izplatītājam.

HF ģenerators

Elektrodrošības testi tika veikti ar KLS Martin ME MB2 HF ģeneratoru. Līdzīgus HF ģeneratorus var izmantot kopā ar RUDOLF Medical medicīnas produktiem, ja netiek pārsniegta maksimālā izejas jauda (maksimums 2 kVp) un savienojums ir izveidots ar piemērotiem kabeliem.

 Lai nodrošinātu optimālus rezekcijas rezultātus, lūdzu, iepriekš pārliecinieties, ka HF ģeneratoram ir atbilstošs režīms monopolarai/bipolarai rezekcijai.

Ieteicamie HF ģenerators iestatījumi

Pēkšņa un pārmērīga elektriskā jauda var izraisīt ievērojami lielāku elektrodu nodilumu. Tāpēc ieteicams sākt ar zemu jaudu un pakāpeniski palielināt to līdz vēlamajai vērtībai:

- Griešana: 120–180 vati
- Koagulācija: maksimums 100 vati

Hibrīda rezektoskopa īpašās funkcijas



Ar hibrīda mini rezekoskopu (apvalka sistēma 18,5 Fr./Charr. kopā ar zaļo elektrodu 17,5 Fr./Charr.) var izvēlēties starp monopolaru vai bipolaru lietošanu. Ķirurģiskās iekārtas uzstādīšanas laikā pievērsiet uzmanību šādiem aspektiem:

- Pareizs savienojums (skatīt attēlu zemāk)
- Kabeļi
- Pareizs skalošanas šķidrums

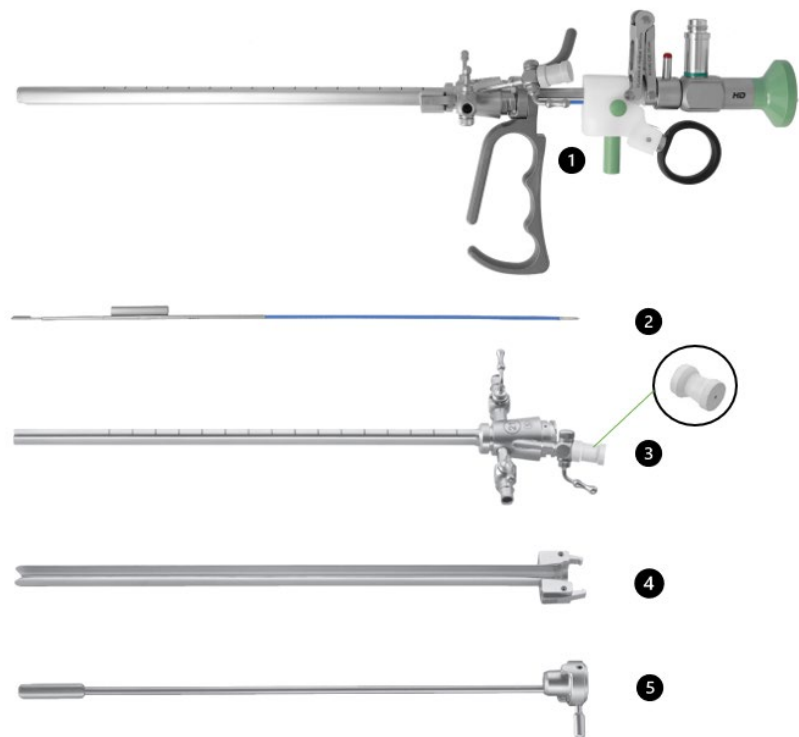


- 1 Monopolar savienojums
- 2 Bipolārs savienojums

Hybrid Mini resectoskops atšķiras no citiem resectoskopiem arī ar to, ka rokturis nav stingri savienots ar elektrodu vadības apvalku. Tomēr joprojām ir spēkā klikšķa fiksatora pamatprincips, kā parādīts attēlā.

Uretrotoma īpašās iezīmes

! Vizuālais uretrotoms nav paredzēts lietošanai ar augstfrekvences strāvu.



! Ievietojot apvalku, rīkojieties uzmanīgi. Ja jūtat pretestību un apvalks vairs neieiet urīnizvadkanālā, apvalka distālais gals ir sasniedzis izgriežamo striktūru.

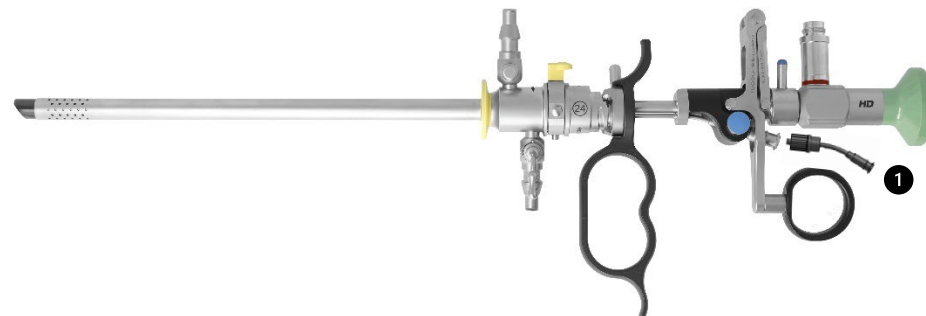
Darba elementa montāža ar kātu, sašaurinājuma nazi un optiku

1. Izvelciet obturatoru (5) no uretrotoma apvalka (3). Atbloķējiet obturatoru, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
2. Ievietojiet darba elementu (1) ar striktūras nazi (2) un optiku apvalkā.
3. Fiksējiet darba elementu uz bajoneta fiksatora, pagriežot darba elementu (1) pulksteņrādītāja virzienā.
4. Atveriet krānu uz apvalka vadības zondes atvēruma (3).
5. Ievietojiet saderīgu vadības zondi (instrumentu kanāls 5 Fr./Charr.). Visu laiku kontrolējot ar acīm, iebīdīet vadības vadu, līdz tas ir izgājis caur sašaurinājumu.
6. Uzvelciet papildu apvalku (4) uz uretrotoma apvalka (3), līdz tas ievietojas savā vietā.
7. Pārliecinieties, ka papildu apvalka (4) fiksēšanas mehānisms ir ieslēdzies uretrotoma apvalkā (3).



- Vienmēr pārliecinieties, ka urētotoma apvalka darba kanāls ir aprīkots ar gumijas vāciņu (REF numurs RZ200-000) un ka gumijas vāciņš nav redzami bojāts.
- Noņemiet gumijas vāciņu no instrumenta, lai to pārstrādātu.
- Neizdariet sānu spēku uz striktūras naziem, jo tas var izraisīt to lūšanu. Neskarieties pie striktūras nazi ar kailām rokām, bet tikai, piemēram, ar auduma gabalu.

Lāzera rezektoskopa īpašās īpašības



Pielietojuma joma

Lāzera rezektoskopija ir paredzēta endoskopiskai minimāli invazīvai audu izņemšanai (adenomu un mīksto audu audzēju izņemšanai) caur dabisko atveri. Instrumenti tiek lietoti kopā ar gaismas avotiem un elastīgiem gaismas vadiem, kamerām un endoskopijas piederumiem (piemēram, lāzera šķiedrām, urīnvadu katetriem, pincetēm, bužēm).

Lietošana

1. Ievietojiet lāzera zondi darba elementā.
2. Nospiediet pogu un turiet to nospiestu, lai ievietotu lāzera zondi.
3. Ievietojiet lāzera zondi šim nolūkam paredzētajā adapterī RC040-452 (1).
4. Ievietojiet uzgali atbilstošajā rievojumā līdz galam, atkarībā no vēlamā lāzera iziešanas punkta.
5. Atlaidiet pogu. Lāzera šķiedra ir fiksēta darba elementā.



Lāzera zondēm ir marķējums distālā lāzera iziešanas punkta izlīdzināšanai. Šo marķējumu izmanto, lai izlīdzinātu lāzera zondi darba elementā.

SKALOŠANAS ŠĶĪDUMS – MONOPOLARS / BIPOLARS

⚠ Atkarībā no lietojuma izmantojiet šādu skalošanas šķīdumu:



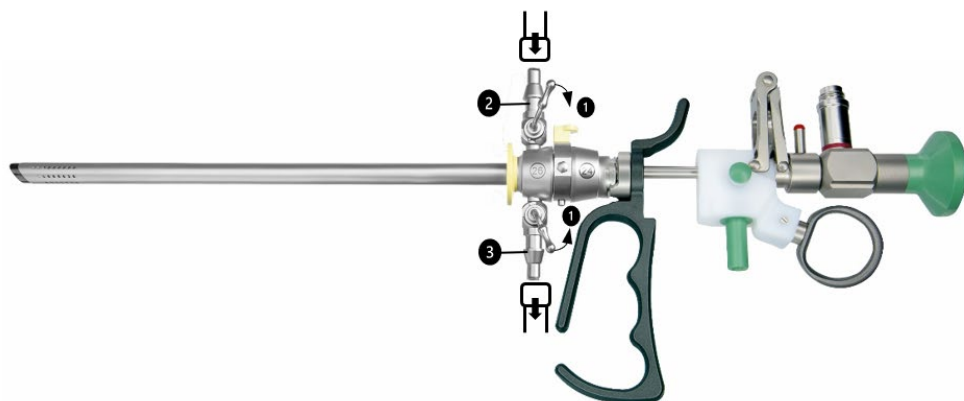
Elektrolītu nesaturošs skalošanas šķīdums, piemēram, 1,5 % glicīns, purisols, sorbitola un manitola maisījums



0,9 % izotonisks sāls šķīdums (NaCl) (sāls šķīdums)

Irrigācijas cauruļu savienošana

1. Aizveriet irrigācijas krānu (1).
2. Pievienojiet ieplūdes cauruli (Luer lock savienojums) ieplūdes krānam (2).
3. Pievienojiet izplūdes cauruli (ja nepieciešams, Luer lock savienojums) izplūdes krānam (3).

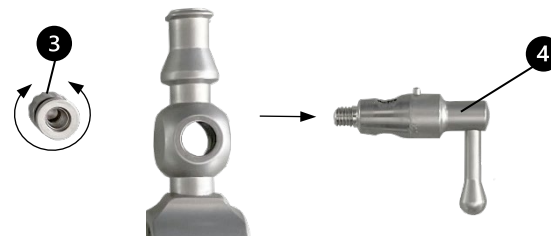


IEVADĪŠANAS UN IZVADĪŠANAS KRĀNI

⚠ Aizbīdņi jānoņem no apvalka sistēmas, lai tos varētu pārstrādāt. Visas detaļas ievietojiet sterilizācijas traukā.

Izjaukšana

Atskrūvējiet atsperes vāciņus (3) un no krāna noņemiet krāna aizbāzni (4).



Montāža

1. Ievietojiet krāna aizbāzni (4) krāna turētājā (2). Pārliecinieties, ka krāna aizbāžņa vadības tapas (5) ieiet turētāja (2) padziļinājumā (6).
2. Pēc tam uzskrūvējiet atsperes vāciņu (3) krāna pretējā pusē krāna tapai. Pārbaudiet krāna tapas kustīgumu.
3. Sterilizācijai krānam jābūt atvērtam. Lai to izdarītu, pagrieziet krāna aizbīdņa sviru Luer lock savienojuma atvēruma virzienā.

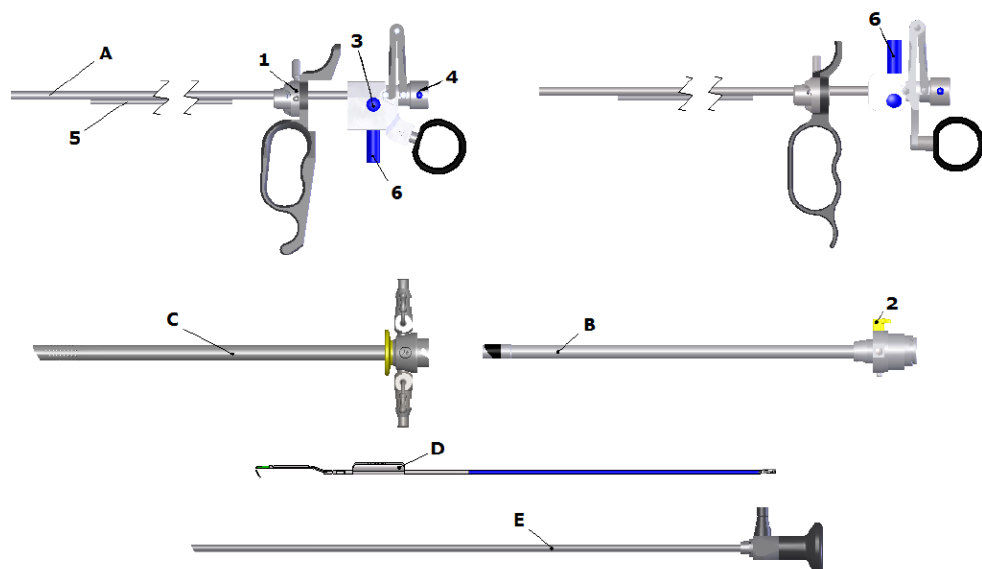


⚠ Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas vai pirms sterilizācijas vītne un apvalka blīvējuma gredzeni jāieeļļo ar instrumentu smērvielu, kas ir apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.

1. Eļļu darba virsmu ieeļļojiet ar plānu instrumentu smērvielas slāni.
2. Pēc krāna uzstādīšanas un pievilkšanas noņemiet lieko instrumentu smērvielu.

RESEKTOSKOPIJAS SISTĒMAS DEMONTĀŽA

1. Pagrieziet bloķēšanas sviru (4) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam un izvelciet endoskopu no darba elementa (A).
2. Atbloķējiet ārējo apvalku ar atbloķēšanas pogu (2) un noņemiet ārējo apvalku no iekšējā apvalka (B).
3. Atkarībā no variantā pagrieziet bloķēšanas sviru vai nospiediet atbloķēšanas pogu uz darba elementa, lai atbloķētu iekšējo apvalku (1) un noņemtu iekšējo apvalku no darba elementa (A).
4. Atbloķējiet HF elektrodu (D) ar atbloķēšanas pogu (3) un izvelciet to no darba elementa (A).



RESEKTOSKOPIJAS SISTĒMAS MONTĀŽA

1. Ievietojiet HF elektrodu (D) caur darba elementa (A) cauruli (5), līdz elektrods ietilpst darba elementā (3). Pirms elektroda ievietošanas pārliecinieties, ka darba elementa izolatorā (balts teflona bloks) nav mitruma. Izolators jāuztur pilnīgi sausā stāvoklī arī operācijas laikā.
2. Ievietojiet darba elementu (A) iekšējā apvalkā (B) un fiksējiet to, pagriežot fiksēšanas sviru (1). RUDOLF Medical Click System versijā instruments tiek fiksēts, uzspiežot iekšējo apvalku (B) ar bultiņu uz darba elementa (A) bultiņas atzīmes (1); instruments tiek fiksēts ar klikšķi.
3. Ievietojiet sistēmas komplektu, kas sastāv no iekšējā apvalka, darba elementa un elektroda (A + B + D), ārējā apvalkā (C) un fiksējiet to ar atbloķēšanas sviru vai klikšķa sistēmu, atkarībā no variantā.
4. Ievietojiet endoskopu (E) darba elementā (A) un fiksējiet to, pagriežot fiksēšanas sviru (4) pulksteņrādītāja virzienā.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produkta marķējumu nepārtrauktu salasāmību
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas var izraisīt atlieku sacietēšanu un tādējādi pasliktinātu tīrīšanas rezultātu.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir jāmarķē redzami. Tie ir jāpārstrādā pirms iznīcināšanas vai atgriešanas.
- Instrumenti jāpārstrādā viena stunda pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz instrumenta.
- Smagus piesārņojumus uz instrumenta jānoņem uzreiz pēc lietošanas ar vienreizlietojamu drānu.
- Lai novērstu bloķēšanos, darba kanāli un lūmens ir jāskalo vismaz trīs reizes uzreiz pēc lietošanas.

Transportēšana

- Instrumenti jātransportē droši uz pārstrādes vietu slēgtā trauku/konteinera sistēmā, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņojumu.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pārstrādei instrumenti jāizjauc vai jāatver, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

Manuālā priekšapstrāde

1. Instrumentu manuāla priekšapstrāde

a) Skalošana un tīrīšana ar suku:

1. Instrumentus rūpīgi noskalojiet zem aukstā krāna ūdens (≤ 23 °C).
2. Lai noņemtu redzamās nogulsnes, izmantojiet mīkstu suku un atbilstoši lielu mīkstu suku dobumainajām daļām.
3. Skalošanas un tīrīšanas laikā darbiniet visas kustīgās daļas, lai sasniegtu visas virsmas.

b) Ultraskaņas vannīte:

1. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar fermentu tīrīšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Apstiprināts ar Dr. Weigert tīrīšanas līdzekli neodisher MediClean un ultraskaņas tīrītāju Branson 8800.
2. Iegremdējiet instrumentus sagatavotajā tīrīšanas līdzeklī.
3. Noskalojiet visas dobas daļas ar tīrīšanas līdzekli. Darbiniet visas kustīgās daļas, piemēram, krāna sviru, fiksējošo sviru, pogas, optisko pincetes rokturi un Albarran deflektora rotējošos riteņus.
4. Atstājiet instrumentus ultraskaņas vannā uz 10 minūtēm, pēc tam izņemiet tos.

c) Skalošana un tīrīšana ar suku:

- 1. Rūpīgi noskalojiet instrumentus zem aukstā krāna ūdens (≤ 23 °C, 60 ml uz vienu lūmenu).
- 2. Izmantojiet mīkstu suku un atbilstoši lielu mīkstu suku dobumainajām daļām, lai papildus atbalstītu skalošanu.
- 3. Skalošanas laikā darbiniet visas kustīgās daļas, piemēram, krāna sviru, bloķēšanas sviru, pogas, optisko pincetes rokturi un Albarran deflektora rotējošos riteņus.
- 4. Noskalojiet visas dobās daļas ar šļirci, kas piepildīta ar krāna ūdeni (120 ml uz daļu vai 60 ml uz lūmenu).

2. Stenožu nažu un HF elektrodu manuāla iepriekšēja tīrīšana

- 1. Sklerozes nažus/HF elektrodus skalo vismaz 5 minūtes zem aukstā krāna ūdens (≤ 23 °C).
- 2. Nopulējiet redzamās nogulsnes ar mīkstu suku.
- 3. Noskalojiet striktūras nažus/HF elektrodus zem aukstā krāna ūdens (≤ 23 °C).

Piezīmes:

- Instrumentus ar grūti sasniedzamām vietām, piemēram, lūmeniem, dobumiem, caurumiem, vītnēm un spraugām, vismaz 5 minūtes jāiegremdē aukstā ūdenī (≤ 23 °C) un vismaz 10 sekundes jāskalo zem ūdens ar ūdens strūklu (impulsu procedūra).
- Ja ir stipri nogulsņējumi, iepriekšēja tīrīšana jāveic ultraskaņas vannā ar 0,5 % fermentu tīrīšanas līdzekli (tīrīšanas līdzekļa temperatūra ir zemāka par 40 °C; ultraskaņas apstrādes laiks ir vismaz 15 minūtes).
- Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un rūpīgi noskalojiet, lai noskalotu tīrīšanas līdzekli.
- Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus (koncentrācija, temperatūra un ultraskaņas apstrādes laiks).
- Pirms sterilizācijas instrumentus pilnībā nosusiniet ar neplūstošu audumu un medicīnisko saspiestu gaisu (20 psi / 1400 hPa).

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- 1. Ievietojiet instrumentus slīpā stāvoklī WD, lai atvieglotu šķidruma notecēšanu.
- 2. Iestatiet programmu un sāciet to:

Procesa veids	Enzimātiska
Tīrīšanas līdzeklis	neodisher® MediClean no Dr. Weigert
Koncentrācija	0,5
Mazgājamā mašīna / dezinfektors	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automātiskais tīrīšanas process:

Fāze	Ilgums	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis
Priekšattīrīšana	Vismaz 2 minūtes	Auksts dzeramais ūdens no krāna (≤ 23)	nav piemērojams

Fāze	Ilgums	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis
Tīrīšana 1	Vismaz 2 minūtes	55 °C	Enzimātiska
Neitralizācija	Vismaz 3 minūtes	Auksts dejonizēts ūdens (≤ 23)	nav piemērojams
Skalošana 1	Vismaz 2 minūtes	Auksts dejonizēts ūdens (≤ 23)	nav

Dezinfekcija	Ilgums: 5 minūtes Temperatūra: vismaz 93 °C  Stricture naži un HF elektrodus nedrīkst iegremdēt ķīmiskos dezinfekcijas līdzekļos. Dezinfekcijas līdzekļu atliekas var pasliktinātu to darbību.
--------------	---

- Instrumentus tīriet un dezinficējiet tikai piemērotā mazgātājā/dezinfektora un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un ķirurģiskajiem instrumentiem (EN ISO 15883).
- Ievērojiet WD ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Lielā leņķī saliekamos instrumentus tīrīšanai jāatver aptuveni par 90 grādiem.
- Instrumentus ar dobumiem (caurules, apvalki, šļūtenes) jāpievieno atbilstošai skalošanas ierīcei, lai nodrošinātu šo dobumu skalošanu.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, pirms autoklavēšanas izjauciet apvalku un Albarran deflektora aizbīdņus.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (DGHM) attiecīgos ieteikumus.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem) . Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, aizbīdņiem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.
- Ja atliekas/šķidrumi joprojām ir redzami, tīrīšana un dezinfekcija jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (rūsas, plaisas) un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas ir jāeļļo un jākopj ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu. Skatīt sadaļu „Eļļošana montāžas laikā”.
- Izolācijai un HF spraudnim jābūt neskartiem.
- Pirms sterilizācijas jāpārbauda plastmasas detaļas.
- Keramiskajam uzgalim jāpārbauda, vai uz tā nav plīsumu un lūzumus.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu standartizēta iepakojšana sterilizācijai tiek veikta saskaņā ar DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Galiem un asām griezējmalām nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliedz, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spiedi uz aizīmogošanas šuvi vai iepakojuma plīsumu.

STERILIZĀCIJA

Jāievēro ražotāja norādījumi par sterilizācijas ierīci.

Tvaika sterilizācija priekšvakuumā

Iepakojums	Plēves iepakojums Instrumentu standartizēta iepakojšana sterilizācijai tiek veikta saskaņā ar DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868. Individuālas iepakojšanas gadījumā pārliedz, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot produktu, neradot spiedi uz iepakojuma malām vai to nesaplacinot.  HF elektrodus: sterilizācijai nelietojiet papīra iepakojumu, jo HF elektrodos ir plānas metāla detaļas, kas var perforēt papīra iepakojumu.
Temperatūra	Vismaz 132 °C (270 °F)
Uzturēšanas laiks	Vismaz 3 minūtes (18 minūtes ir maksimālais laiks priekšvakuuma ciklam).
Žvēšanas laiks	Vismaz 50 minūtes
Piezīmes	Instrumentu strauja atdzesēšana pēc sterilizācijas tos bojās. Pēc sterilizācijas uzstādiet krānus sterilos apstākļos, kā aprakstīts sadaļā „Krāni ieplūdei un izplūdei”.

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vidē ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tīrā un putekļiem nepiepildītā vidē 5–40 °C temperatūrā.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi instrumenti un iekārtas:

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ultraskaņas vannā, fermentatīva	Tīrīšanas līdzeklis: neodisher MediClean no Dr. Weigert; Ultraskaņas ierīce Branson 8800
Mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automātiska tīrīšana: enzimātisks tīrīšanas līdzeklis	neodisher® MediClean no Dr. Weigert; 0,5 %

Sterilizācija

Tvaika sterilizācija

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītie ķīmiskie līdzekļi un iekārtas nav pieejamas, lietotājs ir atbildīgs par procesa validēšanu.

UTILIZĀCIJA

- Produkti jāiznīcina atbilstoši tikai pēc to pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai traukus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi šajā sakarā, lūdz, sazinieties ar RUDOLF Medical, savu specializēto izplatītāju vai medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes procesu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jāziņo par visām problēmām ar RUDOLF Medical produktiem attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par tiem jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdz, sazinieties ar savu izplatītāju vai RUDOLF Medical.

PĀRSTRĀDE – PIEMĒROJAMIE STANDARTI

- DIN EN 285 Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 13060 Mazi tvaika sterilizatori
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas
- DIN EN 868 Iepakojuma materiāli un sistēmas sterilizējamām medicīnas izstrādājumiem – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem saskaņā ar EN 285; prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607 Iepakojums medicīnas ierīcēm, kas sterilizējamās galīgajā iepakojumā
- DIN EN ISO 17664 Veselības aprūpes produktu pārstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču pārstrādi
- DIN EN ISO 17665 Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitr karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

SIMBOLI

	Konsultējieties ar lietošanas instrukcijām
	Uzmanību
LOT	Partijas kods
REF	Preces numurs
QTY	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Ražotājs
	Ražošanas datums
CE 0297	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Smaržojiet krānus, vītņus un blīvējuma gredzenus ar medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai apstiprinātu instrumentu smērvielu.
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Acu aizsardzība lāzera izmantošanas laikā
MD	Medicīnas ierīce