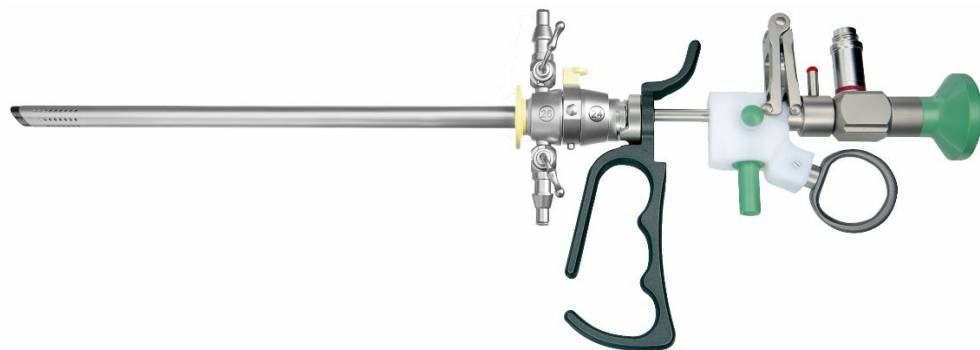


INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) SYSTEMY RESEKTOSKOPOWE



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

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



 **PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED
PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWYWANIE GO W BEZPIECZNYM
MIEJSCU**

PRODUKT

- Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy systemu resekcyjnego RUDOLF Medical. System resekcyjny składa się zawsze z elementu roboczego, endoskopu, elektrody oraz, w zależności od mechanizmu blokującego, z osłony wewnętrznej i zewnętrznej.
- Obturator/obturator wizualny służy do atraumatycznego wprowadzenia osłony zewnętrznej. Następnie obturator zastępuje się endoskopem i elementem roboczym z elektrodą.

Otrzymałeś produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Instrumenty mogą być używane wyłącznie przez osoby, które zostały specjalnie przeszkolone i poinstruowane w zakresie ich użytkowania (chirurg, pielęgniarka operacyjna, specjalista ds. reprocresowania).



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone w momencie dostawy. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

System resekcyjny

Oslonki i prowadniki są przeznaczone do diagnostyki endoskopowej i leczenia podczas zabiegów urologicznych i ginekologicznych.

Elementy robocze do resektoskopii w połączeniu z odpowiednimi elektrodami HF są przeznaczone do minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

Obturator i skalpel do zwężeń

Obtulatory są przeznaczone do delikatnego wprowadzania osłonek podczas zabiegów endoskopowych w ginekologii i urologii.

Skalpele do zwężeń są przeznaczone do wykonywania nacięć cewki moczowej za pomocą optycznego uretrotomu podczas zabiegów endoskopowych w ginekologii i urologii.

Uretrotom

Uretrotomy są stosowane w urologii i są przeznaczone do wykonywania nacięć cewki moczowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Narzędzie nie powinno być stosowane w następujących przypadkach:

- Jeśli w opinii lekarza prowadzącego ryzyko przewyższa korzyści dla pacjenta.
- Procedura endoskopowa jest przeciwwskazana u pacjentów.
- Jeśli występuje co najmniej jedna z poniższych sytuacji:
 - Pacjenci z rozrusznikami serca
 - Obecność substancji łatwopalnych lub wybuchowych
 - Zaburzenia krzepnięcia

W przypadku zabiegów ginekologicznych:

- Ostre zapalenie w jamie brzusznej
- Infekcja pochwy
- Cięża

W przypadku zabiegów urologicznych:

- Infekcja dróg moczowych

SKUTKI UBOCZNE I RYZYKO RESZTKOWE

- Prąd stały lub prądy o niskiej częstotliwości powodują elektrolizę w organizmie człowieka w miejscu styku elektrody z tkanką. Przy wyższych częstotliwościach efekty chemiczne zanikają.
- Prąd stały lub prądy o niskiej częstotliwości mogą powodować depolaryzację błon komórkowych i podrażnienie nerwowo-mięśniowe.
- W porównaniu z nacięciami skalpelem, elektrotomia powoduje większe uszkodzenia tkanek sąsiednich i powoduje zniekształcenia histologiczne na brzegach resekcji.
- Uszkodzenia spowodowane ciepłem mogą powodować zwęglenie na brzegach resekcji, zakrzepicę naczyniową i denaturację kolagenu. Dlatego zaleca się dokładne rozważenie zalet i przydatności do zamierzonego zastosowania.

KWALIFIKACJA UŻYTKOWNIKA

- Produkty mogą być używane wyłącznie w placówkach medycznych przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne:

- **Niewłaściwe użycie może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.**
- **Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjentów i użytkowników, a także do uszkodzenia używanych produktów.** Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy połączenie instrumentów jest bezpieczne.
- Nieprawidłowe użycie i nadmierne obciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych deformacji.
- Nie należy używać metalowych szczotek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ uszkodzenie powierzchni może spowodować korozję.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.

Chirurgia HF:

- Elektrody stosowane w standardowej resektoskopii mogą być używane wyłącznie w standardowym trybie cięcia i standardowym trybie koagulacji przy maksymalnym napięciu szczytowym powrotnym wynoszącym 2 kVp.
- Końcówka elektrody może być nadal wystarczająco gorąca, aby spowodować oparzenia, nawet po wyłączeniu zasilania.
- Nieumyślne uruchomienie lub przemieszczenie elektrody poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
- Po uruchomieniu przepływu prądu za pomocą pedału nożnego żadne inne metalowe narzędzie nie może dotykać osłony resektoskopu, ponieważ może to spowodować porażenie prądem elektrycznym.
- Wewnętrzne ryzyko oparzeń może być spowodowane krytyczną gęstością prądu w tkankach pacjenta. Możliwe przyczyny: pacjent przypadkowo dotknął części przewodzących prąd

elektryczny. W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z kablami HF i elektrodami prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

- Zewnętrzne zagrożenie oparzeniami może wynikać z zapalenia się cieczy i gazów lub wybuchów. Możliwe przyczyny to zapalenie się środków do czyszczenia skóry, środków dezynfekujących lub gazów znieczulających.
- Prąd HF należy włączać tylko wtedy, gdy elektroda znajduje się w polu widzenia chirurga i ma kontakt z tkanką. W przeciwnym razie płyn resekcyjny może się zbyt szybko nagrzać i spowodować obrażenia u pacjenta.
- Nie należy zginać, deformować ani modyfikować elektrody ani drutu tnącego.
- Upewnij się, że rozmiar elektrody odpowiada rozmiarowi wewnętrznej osłony.
- Aby zminimalizować ryzyko dla zdrowia związane z zabiegiem, należy stosować specjalnie zaprojektowane systemy odprowadzania dymu, jeśli są dostępne, oraz nosić maski chirurgiczne.
- Przed wprowadzeniem elektrody należy upewnić się, że w izolatorze (A) elementu roboczego nie ma wilgoci. Ponadto izolator musi być całkowicie suchy podczas zabiegu chirurgicznego.
- Użycie niewłaściwego płynu irygacyjnego może spowodować zwarcie i zranienie pacjenta. Dlatego należy upewnić się, że wybrano odpowiedni płyn irygacyjny w zależności od tego, czy używany jest resektoskop monopolarny, czy bipolarny. W przypadku resekcji monopolarnej płyn irygacyjny nie zawiera elektrolitów, np. 1,5% glicyna lub mieszanina sorbitolu i mannitolu. W przypadku resektoskopii bipolarnej jako płyn irygacyjny zaleca się stosowanie izotonicznego roztworu soli fizjologicznej (NaCl) 0,9%.

W przypadku stosowania w połączeniu z resektoskopem laserowym

- Podczas korzystania z lasera należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia laserowego oraz ogólnych przepisów dotyczących laserów.
- Należy nosić zalecane środki ochrony indywidualnej.
- W przypadku instrumentów z odpowiednim uchwytem sondę laserową należy zawsze wkładać do końca. Jeśli sonda laserowa nie zostanie włożona do końca lub zostanie przypadkowo wycofana, krawędź osłony lub endoskopu może ulec zniszczeniu podczas aktywacji sondy laserowej.
- Rezekoskopu nie wolno używać poza polem widzenia.
- Laser można aktywować tylko wtedy, gdy końcówka sondy laserowej znajduje się całkowicie w polu widzenia endoskopu i styka się z zamierzonym obszarem zastosowania. Należy sprawdzić wyjście wiązki pilotażowej.
- Skoncentrowana wiązka lasera generuje ciepło.
- Ciepło wytwarzane przez wiązkę laserową wpływa negatywnie na stabilność części instrumentu.
- Nie należy kierować wiązką laserowej na części instrumentu, zwłaszcza części z tworzyw sztucznych.
- Należy zachować odpowiednią odległość bezpieczeństwa.
- W przypadku używania bez odpowiedniego filtra zamontowanego na okularze endoskopu istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku.
- Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować, jeśli do instrumentów podłączone są endoskopy z akcesoriami do użytku endoskopowego zasilane elektrycznie lub inne produkty zasilane elektrycznie.

- Podczas stosowania sondy laserowej zaleca się stosowanie systemu odciągu dymu ze względu na powstawanie gazów i oparów.

! Jeśli producent sondy laserowej wprowadzi zmiany techniczne dotyczące długości roboczej i średnicy, istnieje ryzyko, że kompatybilność nie będzie już gwarantowana. Dlatego przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność sondy laserowej, mocowanie i pozycję dystalną głowicy sondy.

UŁOŻENIE PACJENTA

- Należy upewnić się, że elektroda neutralna jest prawidłowo umieszczona, w przeciwnym razie istnieje ryzyko oparzeń.
- Pacjent nie może mieć kontaktu z innymi metalowymi elementami (np. stołem operacyjnym) i musi być izolowany od wszystkich elementów przewodzących prąd elektryczny.
- Pacjent musi być umieszczony na suchej, izolowanej elektrycznie powierzchni.
- Należy unikać kontaktu skóry z skórą (ramiona, nogi). Aby uniknąć kontaktu skóry z skórą, należy umieścić suchą gazę między ciałem, ramionami i nogami.
- Stół operacyjny musi być uziemiony.

PRZEPŁYW PRĄDU W CIELE PODCZAS CHIRURGII MONOPOLARNEJ HF

- Ścieżki prądu w ciele pacjenta powinny być krótkie.
- Wybierając elektrodę neutralną, należy upewnić się, że można ją monitorować i że jest kompatybilna z monitorem jakości kontaktu.
- Elektroda neutralna musi być zainstalowana w taki sposób, aby wokół elektrody nie gromadziła się żadna ciecz.

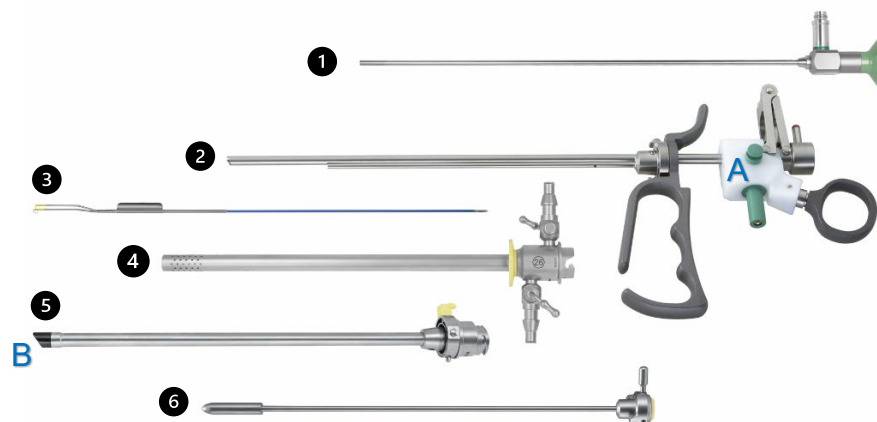
PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź, czy:

- Uszkodzenia zewnętrzne, w tym:
 - Zdeformowana osłona, wgniecenia, zadziory, pęknięcia, ostre krawędzie, pęknięcia, luźne części
 - W przypadku kabli: izolacja, uszkodzenia kabla
 - Zużycie
 - Zwróć również uwagę na uszkodzenia elementów plastikowych i ceramicznych.
 - Nóż do zwężania: nóż do zwężania musi być w idealnym stanie i powinien być sprawdzany przed każdym użyciem. Należy go wymienić, jeśli elementy plastikowe są uszkodzone.
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących
-  Po czyszczeniu i dezynfekcji lub przed sterylizacją zalecamy smarowanie ruchomych części silikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji parowej.
- Smarować smarem do instrumentów zwłaszcza krany i gwinty osłon. Patrz sekcja „Smarowanie kranów podczas montażu”.

OPIS PRODUKTU

Elementy systemu



- 1 Endoskop
- 2 Element roboczy
- 3 Elektroda
- 4 Powłoka zewnętrzna
- 5 Płaszcz wewnętrzny
- 6 Obturator
- A Izolator (izolacyjny blok teflonowy)
- B Ceramiczna końcówka

SYSTEM KLIKOWY / ZAMEK BAGNETOWY

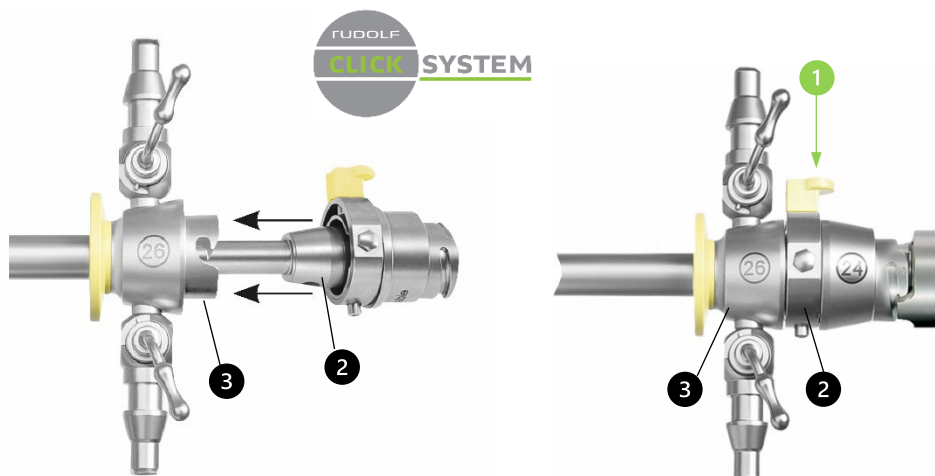
W zależności od wersji osłony są wyposażone w system zatraskowy i/lub system blokady bagnetowej. Element roboczy i endoskop są zazwyczaj wyposażone w system blokady bagnetowej.

SYSTEM KLIKOWY

- System Click to automatyczny mechanizm blokujący, w którym instrumenty, które można łączyć, są blokowane razem poprzez proste wciśnięcie adaptera (2) do uchwytu (3) i blokowane względem siebie za pomocą „kliknięcia”.
- Naciśnięcie przycisku (1) na adapterze (2) zwalnia połączenie z uchwytem (3). Instrumenty można wtedy odłączyć od siebie.

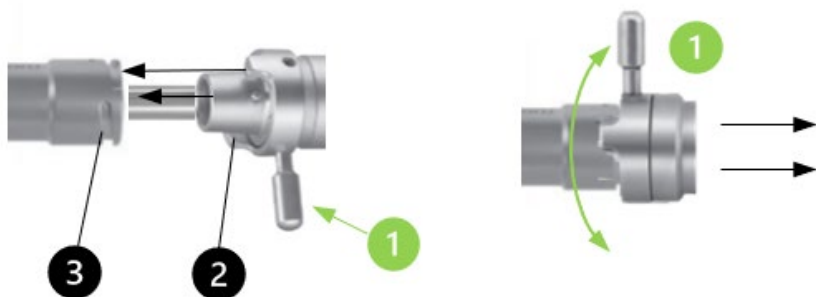
! Należy łączyć wyłącznie kompatybilne instrumenty o tym samym oznaczeniu kolorystycznym.

Orientację mogą służyć również oznaczenia strzałek na blokadzie instrumentu. Jeśli strzałki mają takie same wymiary lub kontur, kompatybilność jest gwarantowana.



BLOKADA BAJONETOWA

- W systemie blokady bagnetowej dwa instrumenty, które można połączyć, są blokowane za pomocą dźwigni. Adapter (2) należy ustawić, obracając dźwignię (1) tak, aby jego pazury mogły zostać włożone w rowek gwintowany uchwyty (3) i zablokowane za pomocą dźwigni (1).
- Instrumenty można oddzielić od siebie, zwalniając dźwignię (1) z adaptera (2) z uchwyty (3).



Rozróżnienie między pasywnym a aktywnym elementem roboczym

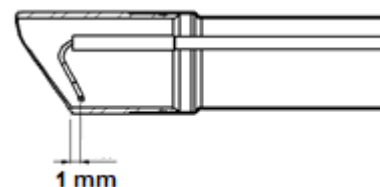


Element roboczy zasadniczo różni się położeniem elektrody w podstawowej pozycji instrumentu:

1. W przypadku pasywnego elementu roboczego (P) elektroda jest wysuwana z osłony poprzez poruszenie uchwytem.
2. W przypadku aktywnego elementu roboczego (A) elektroda jest wsuwana do osłony poprzez przesunięcie uchwyty.

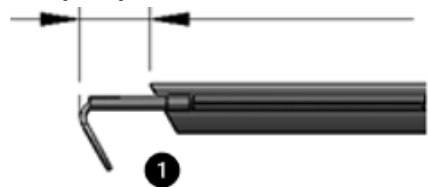
Pozycja elektrody

1. W pozycji spoczynkowej pasywnego elementu roboczego pętla elektrody znajduje się około 1 mm za dystalnym końcem osłony.
2. W przypadku stosowania aktywnego elementu roboczego pozycję spoczynkową osiąga się poprzez całkowite zamknięcie uchwyty instrumentu.



Odległość między nieizolowaną końcówką elektrody a endoskopem wynosi co najmniej 2 mm w pozycji spoczynkowej. Pętla drutu biegnie równoległe do osłony i endoskopu (1). Podczas zastosowań HF wymagana jest minimalna odległość 8 mm od końcówki elektrody HF (tj. pętli drutu, głowicy kulowej i ostrza) do dystalnego końca endoskopu lub osłony (2).

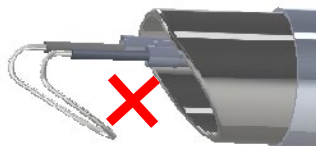
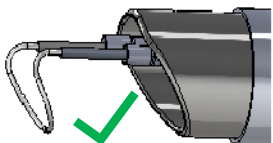
Co najmniej 2 mm



8 mm



⚠ Nigdy nie należy zginać ani deformować pętli drutu. Może to spowodować uszkodzenie elektrody, a w konsekwencji obrażenia pacjenta i użytkownika.



⚠ Niewystarczająca odległość między elementami przewodzącymi HF a innymi elementami przewodzącymi może prowadzić do niezamierzonego uszkodzenia tkanki i/lub instrumentu.

Objaśnienie produktów łączonych w resekoskopii

⚠ Należy łączyć wyłącznie kompatybilne instrumenty o tym samym kodowaniu kolorystycznym. Nieprawidłowe połączenie produktów może spowodować obrażenia pacjentów i użytkowników, a także uszkodzenie produktów firmy RUDOLF Medical i innych producentów.

Kodowanie kolorami monopolarne (płaszcz wewnętrzny/zewnętrzny i obturator)

- 19Fr biały
- 24Fr żółty
- 27Fr czarny



Kodowanie kolorami bipolarne (osłona wewnętrzna/zewnętrzna i obturator)

- 17,5 Fr zielony
- 19Fr turkusowy
- 24Fr fioletowy



Elektrody monopolarne HF

Resektoskopy należy stosować wraz z elektrodami HF do resekoskopii. Odpowiednie osłony i elektrody są oznaczone kolorami zgodnie z rozmiarem w następujący sposób:

- 19Fr biały
- 24Fr żółty
- 27Fr brązowy



Elektrody bipolarne HF

Elektrody bipolarne HF są oznaczone na dystalnym końcu dwukolorowym kodem:

- 17,5 Fr zielony/zielony (może być również stosowany do zastosowań monopolarnych)
- 19Fr biały/niebieski
- 24Fr żółty/niebieski



Kabel HF

Kable HF dostarczane przez firmę RUDOLF Medical są kompatybilne ze wszystkimi naszymi elementami roboczymi i elektrodami. To model generatora HF, który jest używany, określa wtyczkę kabla w generatorze i dlatego przed złożeniem zamówienia musi zostać sprawdzony przez specjalistycznego dystrybutora.

Generator HF

Testy bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzono z generatorem HF ME MB2 firmy KLS Martin. Porównywalne generatory HF mogą być używane razem z produktami medycznymi firmy RUDOLF Medical, jeśli nie przekracza się maksymalnej mocy wyjściowej (maksymalnie 2 kVp) i połączenie jest wykonane za pomocą odpowiednich kabli.

⚠ Aby zapewnić optymalne wyniki resekcji, należy wcześniej upewnić się, że generator HF posiada odpowiedni tryb dla resekcji monopolarnej / bipolarnej.

Zalecane ustawienia generatora HF

Nagły i nadmierny pobór mocy elektrycznej może prowadzić do znacznie większego zużycia elektrod. Dlatego zaleca się rozpoczęcie pracy od niskiej mocy i stopniowe zwiększanie jej do pożądanej wartości:

- Cięcie: 120-180 watów
- Koagulacja: maksymalnie 100 watów

Cechy szczególne resektoskopu hybrydowego



W przypadku hybrydowego mini-resektoskopu (system osłonowy 18,5 Fr./Charr. wraz z zieloną elektrodą 17,5 Fr./Charr.) można wybrać między zastosowaniem monopolarnym lub bipolarnym. Podczas przygotowywania do zabiegu chirurgicznego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Prawidłowe podłączenie (patrz ilustracja poniżej)
- Kabel
- Prawidłowy płyn płuczący

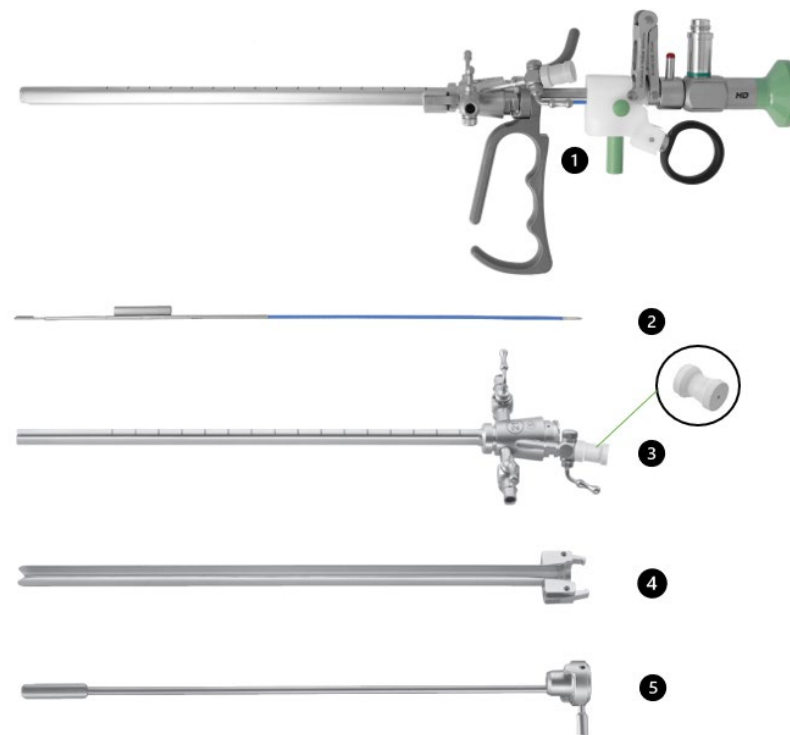


- 1 Połączenie monopolarne
2 Połączenie bipolarne

Hybrydowy miniresektoskop różni się od innych resektoskopów również tym, że uchwyt nie jest trwale połączony z osłoną prowadzącą elektrody. Jednak podstawowa zasada blokady zatraskowej nadal obowiązuje, jak pokazano na ilustracji montażowej.

Cechy szczególne uretrotomu

⚠ Uretrotom wizualny nie jest przeznaczony do stosowania z prądem o wysokiej częstotliwości.



⚠ Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania osłony. Jeśli wyczuwalny jest opór i osłona nie wsuwa się dalej do cewki moczowej, oznacza to, że dystalny koniec osłony dotarł do zwężenia, które należy wyciąć.

Montaż elementu roboczego z trzonkiem, nożem do zwężenia i optyką

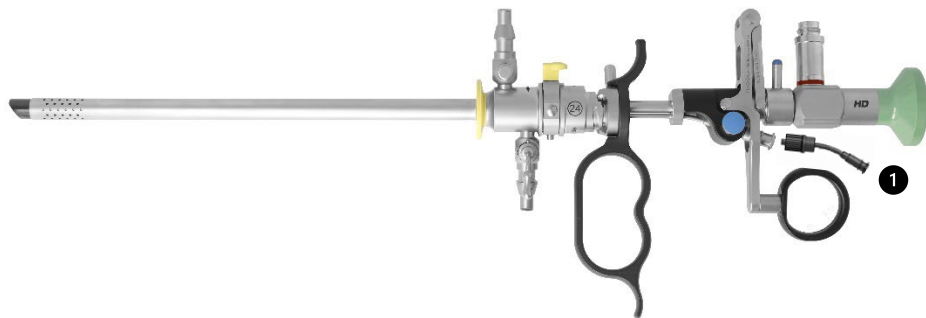
1. Wyciągnąć obturator (5) z osłony uretrotomu (3). Odblokować obturator, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Włożyć element roboczy (1) z nożem do zwężenia (2) i optyką do osłony.
3. Zablokuj element roboczy na zatrasku bagnetowym, obracając element roboczy (1) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Otwórz zawór odcinający na otworze sondy prowadzącej (3) osłony.

5. Włóż kompatybilną sondę prowadzącą (kanał instrumentu 5 Fr./Charr.). Wsuń drut prowadzący pod kontrolą wzrokową, aż przejdzie przez zwięźenie.
6. Nasuń dodatkową osłonę (4) na osłonę uretrotomu (3), aż zaskoczy na swoje miejsce.
7. Upewnić się, że mechanizm blokujący dodatkowej osłony (4) zazębia się z osłoną uretrotomu (3).



- Zawsze upewnij się, że kanał roboczy osłony uretrotomu jest wyposażony w gumową nasadkę (numer REF RZ200-000) i że gumowa nasadka nie jest widocznie uszkodzona.
 - Zdjąć gumową nasadkę z instrumentu w celu ponownego przetworzenia.
 - Nie należy wywierać żadnej siły bocznej na noże do zwiężenia, ponieważ może to spowodować ich złamanie.
- Nie dotykaj noża do zwiężeń gołymi palcami, tylko np. szmatką.

Cechy szczególne resektoskopu laserowego



Zakres zastosowania

Resektoskopia laserowa jest przeznaczona do endoskopowego, minimalnie inwazyjnego usuwania tkanek (usuwania gruczolaków i guzów tkanek miękkich) poprzez naturalne otwory ciała. Instrumenty są używane w połączeniu ze źródłami światła i elastycznymi światłowodami, kamerami i akcesoriami endoskopowymi (np. włóknami laserowymi, cewnikami moczowodowymi, kleszczami, bougies).

Zastosowanie

1. Włożyć sondę laserową do elementu roboczego.
2. Nacisnąć przycisk i przytrzymać go, aby włożyć sondę laserową.
3. Włożyć sondę laserową do adaptera RC040-452 przeznaczonego do tego celu (1).
4. Włożyć końcówkę do odpowiedniego rowka tak głęboko, jak to możliwe, w zależności od pożądanego punktu wyjścia lasera.
5. Zwolnij przycisk. Światłowód laserowy jest zamocowany w elemencie roboczym.



Sondy laserowe posiadają oznaczenie służące do wyrównania dystalnego punktu wyjścia lasera. Oznaczenie to służy do wyrównania sondy laserowej w elemencie roboczym.

ROZTWÓR PŁUCZĄCY – MONOPOLARNY / BIPOLARNY



W zależności od zastosowania należy stosować następujący roztwór płuczący:



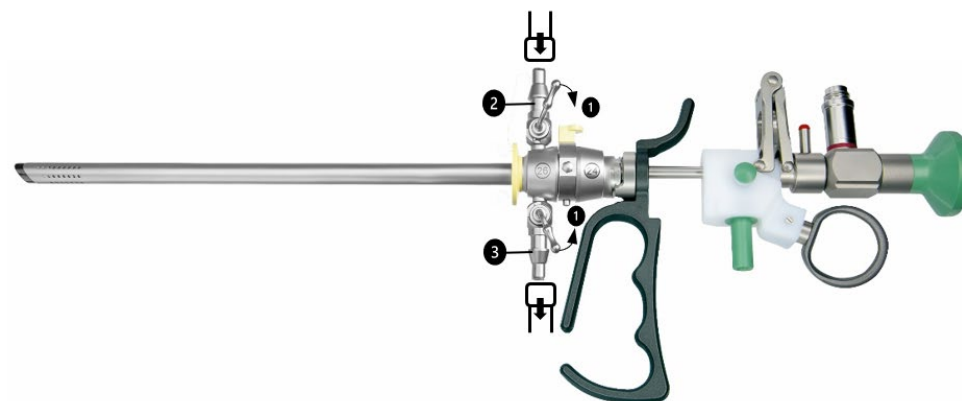
Roztwór płuczący bez elektrolitów, np. 1,5% glicyna, purisole, mieszanina sorbitolu i mannitolu



Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (NaCl) 0,9% (sól fizjologiczna)

Podłączenie rurek irygacyjnych

1. Zamknąć zawór irygacyjny (1).
2. Podłączyć rurkę dopływową (złącze Luer lock) do zaworu dopływowego (2).
3. Podłączyć rurkę odpływową (w razie potrzeby złącze Luer lock) do zaworu odpływowego (3).

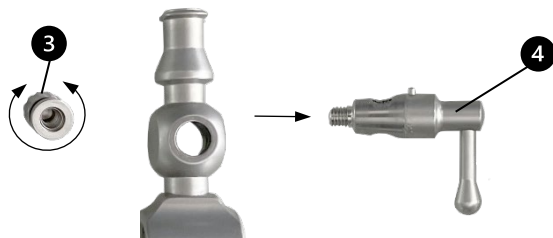


ZAWORY ODCINAJĄCE DOPŁYWU I ODPLYWU

⚠ Zawory należy wyjąć z systemu osłonowego w celu ponownego przetworzenia. Umieść wszystkie części w tacy do sterylizacji.

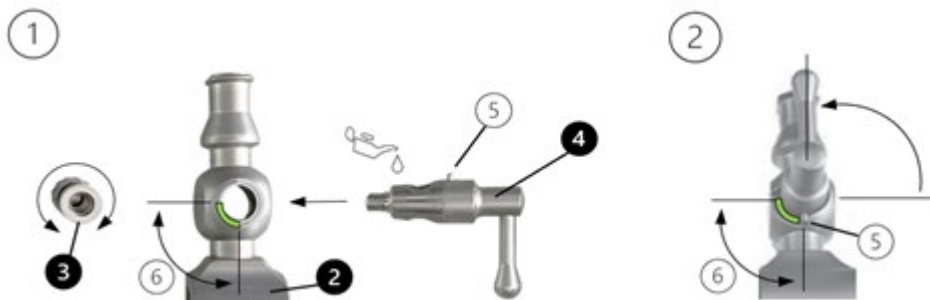
Demontaż

Odkręć nakrętki sprężynowe (3) i wyjmij zatyczkę zaworu odcinającego (4) z kranu.



Montaż

1. Włożyć zatyczkę kurka (4) do uchwyty kurka (2). Upewnić się, że sworzeń prowadzący (5) zatyczki kurka znajduje się w zagłębieniu (6) uchwyty (2).
2. Następnie przykręcić nakrętkę sprężynową (3) po przeciwnej stronie zaworu od wtyczki zaworu. Sprawdzić ruchomość wtyczki zaworu.
3. Zawór odcinający musi być otwarty do sterylizacji. W tym celu należy obrócić dźwignię korka zaworu odcinającego w kierunku otworu złącza Luer lock.

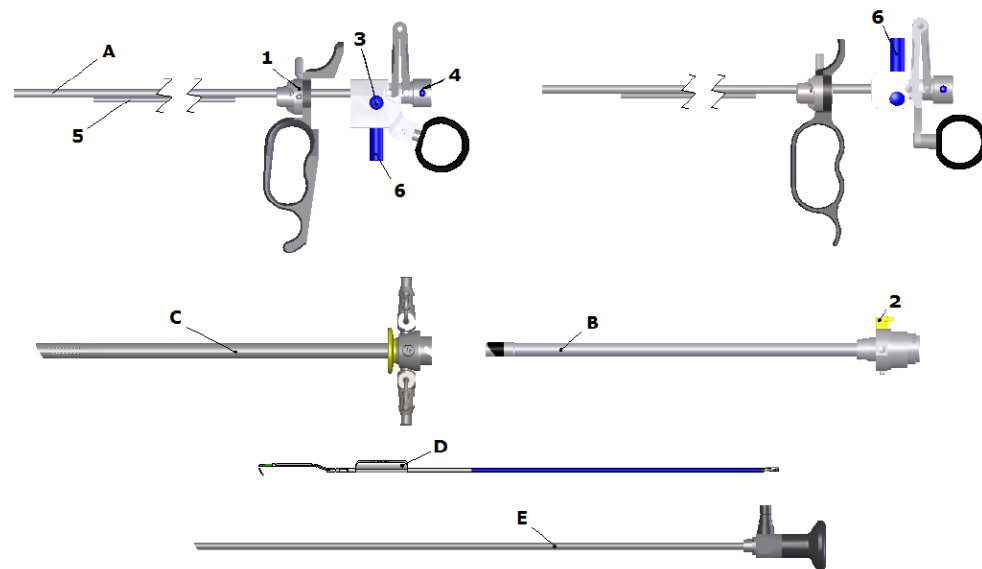


⚠ Po czyszczeniu i dezynfekcji lub przed sterylizacją gwint i pierścienie uszczelniające osłony należy nasmarować smarem do instrumentów, dopuszczonym do stosowania w urządzeniach medycznych i sterylizacji parowej.

1. Nasmaruj powierzchnię roboczą zaworów cienką warstwą smaru do instrumentów.
2. Po zamontowaniu i dokręceniu kurka należy usunąć nadmiar smaru do instrumentów.

DEMONTAŻ SYSTEMU RESEKTOSKOPOWEGO

1. Obrócić dźwignię blokującą (4) w lewo i wyciągnąć endoskop z elementu roboczego (A).
2. Odblokować osłonę zewnętrzną za pomocą przycisku odblokowującego (2) i wyjąć osłonę zewnętrzną z osłony wewnętrznej (B).
3. W zależności od wariantu, obróć dźwignię blokującą lub naciśnij przycisk odblokowujący na elemencie roboczym, aby odblokować osłonę wewnętrzną (1) i wyjąć osłonę wewnętrzną z elementu roboczego (A).
4. Odblokować elektrodę HF (D) za pomocą przycisku odblokowującego (3) i wyciągnąć ją z elementu roboczego (A).



MONTOWANIE SYSTEMU RESEKTOSKOPOWEGO

1. Wsunąć elektrodę HF (D) przez rurkę (5) elementu roboczego (A), aż elektroda zaskoczy w elemencie roboczym (3). Przed włożeniem elektrody upewnić się, że izolatorze (biały blok teflonowy) elementu roboczego nie ma wilgoci. Izolator musi być również całkowicie suchy podczas zabiegu chirurgicznego.
2. Włożyć element roboczy (A) do wewnętrznej osłony (B) i zablokować go, obracając dźwignię blokującą (1). W wersji RUDOLF Medical Click System instrument blokuje się, dociskając wewnętrzną osłonę (B) ze strzałką do znaku strzałki (1) na elemencie roboczym (A); instrument blokuje się z charakterystycznym kliknięciem.
3. Wsunąć zespół systemu składający się z osłony wewnętrznej, elementu roboczego i elektrody (A + B + D) do osłony zewnętrznej (C) i zablokować go za pomocą dźwigni odblokowującej lub systemu zatrzaskowego, w zależności od wersji.
4. Włożyć endoskop (E) do elementu roboczego (A) i zablokować go, obracając dźwignię blokującą (4) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie należy stosować środków utrwalających ani gorącej wody ($> 40^{\circ}\text{C}$), ponieważ może to prowadzić do utwardzenia pozostałości, a tym samym pogorszyć skuteczność czyszczenia.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć. Należy je również poddać ponownemu przetworzeniu przed utylizacją lub zwrotem.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń na instrumencie.
- Silne zanieczyszczenia na instrumencie należy usunąć natychmiast po użyciu za pomocą jednorazowej ściereczki.
- Kanały robocze i światło należy przepłukać co najmniej trzy razy bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec zatorom.

Transport

- Instrumenty powinny być bezpiecznie transportowane do miejsca ponownego przetwarzania w zamkniętym pojemniku/kontenerze, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów i zanieczyszczeniu środowiska.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- W celu ponownego przetworzenia instrumenty należy rozmontować lub otworzyć w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Ręczne czyszczenie wstępne narzędzi

a) Płukanie i szczotkowanie:

1. Narzędzia należy dokładnie przepłukać pod zimną wodą z kranu ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Użyj miękkiej szczotki i odpowiednio dużej miękkiej szczotki do czyszczenia zagłębień, aby usunąć widoczne osady.
3. Podczas płukania i szczotkowania należy uruchomić wszystkie ruchome części, aby dotrzeć do wszystkich powierzchni.

b) Łaźnia ultradźwiękowa:

1. Przygotuj kąpiel ultradźwiękową z enzymatycznym środkiem czyszczącym zgodnie z instrukcją producenta. Sprawdzone z użyciem środka czyszczącego neodisher MediClean firmy Dr. Weigert i myjki ultradźwiękowej Branson 8800.
2. Zanurz narzędzia w przygotowanym środku czyszczącym. Należy uruchomić wszystkie ruchome części, takie jak dźwignia kurka, dźwignia blokująca, przyciski, uchwyt pincety optycznej i obrotowe koła deflektora Albarrana.
4. Pozostawić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej na 10 minut, a następnie wyjąć je.

c) Płukanie i szczotkowanie:

1. Dokładnie przepłucz narzędzia pod zimną wodą z kranu ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml na światło).
2. Użyj miękkiej szczoteczki i odpowiednio dużej miękkiej szczoteczki do części wydrążonych, aby dodatkowo wspomóc płukanie.
3. Podczas płukania należy uruchomić wszystkie ruchome części, takie jak dźwignia kurka, dźwignia blokująca, przyciski, uchwyt pincety optycznej i obrotowe koła deflektora Albarrana.
4. Wszystkie części wydrążone należy przepłukać strzykawką wypełnioną wodą z kranu (120 ml na część lub 60 ml na światło).

2. Ręczne wstępne czyszczenie noży do zwężeń i elektrod HF

1. Oplucz noże do zwężeń / elektrody HF przez co najmniej 5 minut pod zimną wodą z kranu ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Zetrzeć widoczne osady miękką szczotką.
3. Oplucz noże do zwężeń / elektrody HF pod zimną wodą z kranu ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

Uwagi:

- Instrumenty z trudno dostępnymi obszarami, takimi jak światła, wnęki, otwory, gwinty i szczeliny, należy zanurzyć w zimnej wodzie ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) na co najmniej 5 minut i płukać pod strumieniem wody za pomocą pistoletu wodnego przez co najmniej 10 sekund (procedura pulsacyjna).
- W przypadku silnych osadów należy przeprowadzić wstępne czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej z użyciem 0,5% enzymatycznego środka czyszczącego (temperatura środka czyszczącego poniżej 40°C ; czas sonikacji co najmniej 15 minut).
- Wyjąć narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i dokładnie je wypłukać, aby usunąć środek czyszczący.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego (stężenie, temperatura i czas sonikacji).
- Przed sterylizacją należy całkowicie osuszyć instrumenty za pomocą niestrzępiącej się ściereczki i sprężonego powietrza medycznego (20 psi / 1400 hPa).

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Umieść narzędzia w pozycji nachylonej w WD, aby ułatwić odprowadzanie płynu.
2. Ustaw program i uruchom go:

Rodzaj procesu	Enzymatyczne
Środek czyszczący	neodisher® MediClean firmy Dr. Weigert
Stężenie	0,5%
Myjnia / dezynfektor	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Zautomatyzowany proces czyszczenia:

Faza	Czas	Temperatura	Środek czyszczący
Czyszczenie wstępne	Co najmniej 2 minuty	Zimna woda z kranu o jakości pitnej (≤ 23)	nie dotyczy
Czyszczenie 1	Co najmniej 2 minuty	55°C	Enzymatyczne
Neutralizacja	Co najmniej 3 minuty	Zimna woda dejonizowana (≤ 23)	nie dotyczy
Płukanie 1	Co najmniej 2 minuty	Zimna woda dejonizowana (≤ 23)	nie dotyczy

Dezynfekcja	Czas trwania: 5 minut Temperatura: co najmniej 93°C  Noże do zwężenia i elektrody HF nie mogą być zanurzane w chemicznych środkach dezynfekujących. Pozostałości środków dezynfekujących mogą pogorszyć działanie.
--------------------	---

- Narzędzia należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiedniej myjni/dezynfektorze oraz przy użyciu procedury/programu zatwierdzonego dla WD i narzędzi chirurgicznych (EN ISO 15883).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producenta WD.
- Instrumenty przegubowe należy otworzyć do czyszczenia pod kątem około 90 stopni.
- Instrumenty z wnękami (rurki, osłony, węże) należy podłączyć do odpowiedniego urządzenia płuczącego, aby zapewnić ich wypłukanie.
- Aby zapewnić sterylność, przed sterylizacją w autoklawie należy zdemontować zawory odcinające osłon i deflektor Albarrana.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM).

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji instrumenty muszą zostać poddane kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Instrumenty muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zatrzaski, zamki i inne trudno dostępne miejsca.
- Zobacz również „Przed każdym użyciem: Kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości/płyny, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (rdza, pęknięcia), a w razie potrzeby wymienić.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części należy nasmarować i konserwować za pomocą bezsilikonowego, biokompatybilnego, medycznego oleju białego. Patrz sekcja „Smarowanie zaworów odcinających podczas montażu”.
- Izolacja i wtyczka HF muszą być nienaruszone.
- Przed sterylizacją należy sprawdzić części plastikowe.
- Należy sprawdzić, czy ceramiczna końcówka nie ma pęknięć i złamań.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces reprocessowania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PAKOWANIE

- Standardowe pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Końcówki i ostre krawędzie tnące nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez powodowania naprężeń na szwie zgrzewanym lub rozrywania opakowania.

STERYLIZACJA

Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących urządzenia do sterylizacji.

Sterylizacja parowa w próżni wstępnej

Opakowanie	Opakowania foliowe Standardowe pakowanie narzędzi do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868. W przypadku pakowania indywidualnego należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania.  Elektrody HF: Nie należy używać opakowań papierowych do sterylizacji, ponieważ elektrody HF składają się z cienkich elementów metalowych i mogą przebić opakowanie papierowe.
Temperatura	Co najmniej 132°C (270°F)
Czas utrzymywania	Co najmniej 3 minuty (maksymalny czas cyklu wstępnego próżniowania wynosi 18 minut).
Czas suszenia	Co najmniej 50 minut
Uwagi	Szybkie schłodzenie narzędzi po sterylizacji spowoduje ich uszkodzenie. Po sterylizacji należy zainstalować krany w sterylnych warunkach, zgodnie z opisem w sekcji „Krany dopływowe i odpływowe”.

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane instrumenty należy przechowywać w środowisku o niskiej zawartości zarazków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, w temperaturze od 5 do 40°C.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PRZETWARZANIA

W walidacji wykorzystano następujące narzędzia i urządzenia:

Ręczne czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej, enzymatyczne	Środek czyszczący: neodisher MediClean firmy Dr. Weigert; Urządzenie ultradźwiękowe Branson 8800
Myjka / dezynfektor	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatyczne czyszczenie: enzymatyczny środek czyszczący	neodisher® MediClean firmy Dr. Weigert; 0,5 %
Sterylizacja	Sterylizacja parowa

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za zatwierdzenie procesu.

UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować w odpowiedni sposób dopiero po ich prawidłowym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical, specjalistycznym dystrybutorem lub działem technologii medycznej.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszystkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić je firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z odpowiednim sprzedawcą lub firmą RUDOLF Medical.

PRZETWARZANIE PONOWNE – OBOWIĄZUJĄCE NORMY

- DIN EN 285 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 13060 Małe sterylizatory parowe
- DIN EN ISO 15883-1-3 Myjnie-dezynfektory
- DIN EN 868 Materiały i systemy opakowaniowe do sterylizacji wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodnie z normą EN 285; wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607 Opakowania dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji w opakowaniu końcowym
- DIN EN ISO 17664 Ponowne przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które producent wyrobów medycznych powinien podać w celu ponownego przetworzenia wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665 Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Ostrzeżenie
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Nesterylny
	Producent
	Data produkcji
	Znak CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Smarować krany, gwinty i pierścienie uszczelniające smarem do instrumentów zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i sterylizacji parowej.
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Ochrona oczu podczas laserowania
	Wyroby medyczne