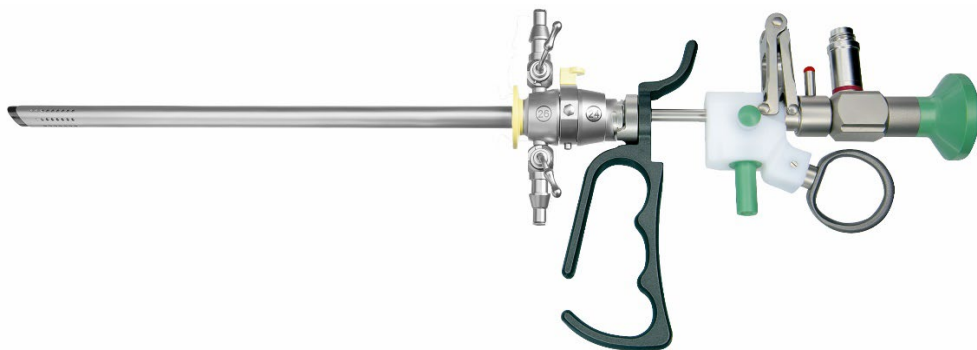


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) SISTEME DE RESECTOSCOPIE



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

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



 **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎN LOC
SIGUR**

PRODUS

- Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru sistemul de rezectoscopie RUDOLF Medical. Un sistem de rezectoscopie este întotdeauna format dintr-un element de lucru, un endoscop, un electrod și, în funcție de mecanismul de blocare, o teacă interioară și una exterioară.
- Obturatorul/obturatorul vizual este utilizat pentru introducerea atraumatică a tecii exterioare. Obturatorul este apoi înlocuit cu endoscopul și elementul de lucru cu electrod.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Instrumentele trebuie utilizate numai de persoane care au fost special instruite și instruite în utilizarea lor (chirurg, asistent medical de sala de operație, specialist în reprocesare).



Instrumentele RUDOLF Medical sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat la livrare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Sistem de rezectoscopie

Teci și ghidaje sunt destinate diagnosticării și tratamentului endoscopic în timpul procedurilor urologice și ginecologice.

Elementele de lucru pentru rezectoscopie, în combinație cu electrozi HF adecvați, sunt destinate procedurilor chirurgicale minim invazive.

Obturator și bisturiu pentru stricturi

Obturatorii sunt destinați introducerii delicate a tecii în timpul procedurilor endoscopice în ginecologie și urologie.

Bisturiile pentru stricturi sunt destinate efectuării unei incizii a uretrei cu un uretrotom optic în timpul procedurilor endoscopice în ginecologie și urologie.

Uretrotom

Uretrotomii sunt utilizați în urologie și sunt destinați pentru incizia uretrei.

CONTRAINDICAȚII

Instrumentul nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- Dacă, în opinia medicului curant, riscurile depășesc beneficiile pentru pacient.
- Procedura endoscopică este contraindicată la pacienți.
- Dacă există cel puțin una dintre următoarele situații:
 - Pacienți cu stimulatoare cardiace
 - Prezența substanțelor inflamabile sau explozive
 - Tulburări de coagulare

Pentru chirurgia ginecologică:

- Inflamație acută la nivelul abdomenului
- Infecție vaginală
- Sarcina

Pentru chirurgie urologică:

- Infecție a tractului urinar

EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE

- Curentul continuu sau curenții de joasă frecvență generează electroliza în corpul uman în punctul în care electrodul intră în contact cu țesutul. La frecvențe mai mari, aceste efecte chimice dispar.
- Curentul continuu sau curenții de joasă frecvență pot provoca depolarizarea membranelor celulare și iritații neuromusculare.
- În comparație cu inciziile cu bisturiul, electrotomia provoacă leziuni colaterale mai mari ale țesutului și creează distorsiuni histologice la marginile rezecției.
- Leziunile cauzate de căldură pot provoca carbonizarea la marginile rezecției, tromboză vasculară și denaturarea colagenului. Prin urmare, se recomandă o analiză atentă a avantajelor și a adecvării pentru aplicația prevăzută.

CALIFICAREA UTILIZATORULUI

- Produsele trebuie utilizate numai în unități medicale de către personal medical suficient de calificat.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Generalități:

- **Utilizarea necorespunzătoare poate duce la situații periculoase.**
- **O combinație incorectă de produse poate duce la rănirea pacienților și a utilizatorilor, precum și la deteriorarea produselor utilizate.** Combinația sigură a instrumentelor între ele trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Utilizarea incorectă și suprasolicitarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la fracturi și deformări permanente.
- Nu utilizați perii metalice sau detergenți abrazivi, deoarece pot apărea coroziuni dacă suprafața este deteriorată.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.

Chirurgie HF:

- Electrozii utilizați pentru rezectoscopia standard pot fi utilizați numai în modul standard de tăiere și coagulare, cu o tensiune de vârf de retur de max. 2 kVp.
- Vârful electrodului poate fi încă suficient de fierbinte pentru a provoca arsuri chiar și după oprirea alimentării.
- Activarea sau mișcarea neintenționată a electrodului în afara câmpului vizual poate provoca leziuni pacientului.
- De îndată ce curentul este activat prin pedala de comandă, niciun alt instrument metalic nu trebuie să atingă teaca rezectoscopului, altfel poate rezulta un șoc electric.
- Riscul endogen de arsuri poate fi cauzat de o densitate critică a curentului în țesutul pacientului. Cauze posibile: pacientul a intrat accidental în contact cu părți conductoare de electricitate. În cazul contactului direct al pielii cu cablurile și electrozii HF, curenții capacitivi pot provoca arsuri.

- Riscurile exogene de arsuri pot fi cauzate de aprinderea lichidelor și gazelor sau de explozii. Cauzele posibile includ aprinderea agenților de curățare a pielii, a dezinfectanților sau a gazelor anestezice.
- Porniți curentul HF numai când electrodul se află în câmpul vizual al chirurgului și în contact cu țesutul. În caz contrar, lichidul de rezectoscopia poate deveni prea fierbinte și poate răni pacientul.
- Nu îndoiți, deformați sau modificați electrodul sau firul de tăiere.
- Asigurați-vă că dimensiunea electrodului corespunde dimensiunii tecii interioare.
- Pentru a minimiza riscul pentru sănătate asociat procedurii, trebuie utilizate sisteme de evacuare a fumului special concepute, dacă sunt disponibile, și trebuie purtate măști chirurgicale.
- Înainte de a introduce electrodul, asigurați-vă că nu există umezeală în izolatorul (A) elementului de lucru. În plus, izolatorul trebuie păstrat complet uscat în timpul procedurii chirurgicale.
- Utilizarea unui lichid de irigare necorespunzător poate provoca un scurtcircuit și poate răni pacientul. Prin urmare, asigurați-vă că selectați lichidul de irigare corect, în funcție de faptul dacă utilizați un rezectoscop monopolar sau bipolar. Pentru rezecția monopolară, soluția de irigare este fără electroliți, de exemplu 1,5% glicină sau un amestec de sorbitol și manitol. Pentru rezectoscopia bipolară, se prescrie o soluție salină izotonică (NaCl) de 0,9% ca lichid de irigare.

Când se utilizează în combinație cu rezectoscopul cu laser

- Când utilizați laserul, respectați instrucțiunile producătorului dispozitivului laser și reglementările generale privind laserul.
- Trebuie purtat echipamentul de protecție personală prescris.
- Pentru instrumentele cu un suport corespunzător, sonda laser trebuie introdusă întotdeauna până la capăt. Dacă sonda laser nu este introdusă până la capăt sau este retrasă accidental, marginea tecii sau endoscopului poate fi distrusă la activarea sondei laser.
- Resectoscopul nu trebuie utilizat în afara câmpului vizual.
- Laserul poate fi activat numai atunci când vârful sondei laser apare complet în câmpul vizual al endoscopului și zona de aplicare prevăzută a fost contactată. Ieșirea fasciculului pilot trebuie inspectată.
- Raza laser focalizată generează căldură.
- Căldura generată de fasciculul laser afectează stabilitatea părților instrumentului.
- Nu îndreptați fasciculul laser către părțile instrumentului, în special către părțile din plastic.
- Mențineți o distanță de siguranță suficientă.
- Există riscul de leziuni oculare atunci când se utilizează fără un filtru adecvat atașat la ocularul endoscopului.
- Curentul de scurgere al pacientului se poate acumula dacă endoscoapele cu accesorii utilizabile endoscopic, acționate electric, sau alte produse acționate electric sunt conectate la instrumente.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de extracție a fumului atunci când se utilizează o sondă laser, din cauza formării de gaze și vapori.

! Dacă producătorul sondei laser efectuează modificări tehnice ale lungimii de lucru și diametrului, există riscul ca compatibilitatea să nu mai fie garantată. Prin urmare, este important să verificați compatibilitatea a sondei laser, fixarea și poziția distală a capului sondei înainte de utilizare.

POZIȚIONAREA PACIENTULUI

- Asigurați-vă că electrodul neutru este poziționat corect, altfel există riscul de arsuri.
- Pacientul nu trebuie să intre niciodată în contact cu alte părți metalice (de exemplu, masa de operație) și trebuie izolat de toate părțile conductoare de electricitate.
- Pacientul trebuie așezat pe o suprafață uscată, izolată electric.
- Evitați contactul piele-piele (brațe, picioare). Așezați tifon uscat între corp, brațe și picioare pentru a evita contactul piele-piele.
- Masa de operație trebuie să fie împământată.

CURGEREA CURENTULUI ÎN CORP ÎN TIMPUL CHIRURGIEI HF MONOPOLARE

- Căile de curent în corpul pacientului trebuie să fie scurte.
- Atunci când selectați electrodul neutru, asigurați-vă că acesta poate fi monitorizat și că este compatibil cu monitorul de calitate a contactului.
- Electrocul neutru trebuie instalat astfel încât să nu se poată acumula lichid în jurul electrodului.

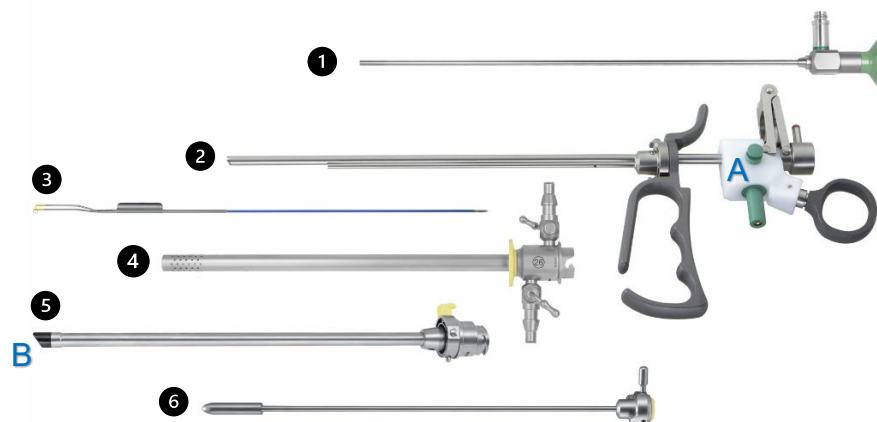
ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați următoarele:

- Deteriorări externe, inclusiv:
 - Înveliș deformat, îndoituri, bavuri, fisuri, margini ascuțite, rupturi, piese desprinse
 - Pentru cabluri: izolație, deteriorarea cablului
 - Uzură
 - Verificați, de asemenea, dacă există deteriorări ale pieselor din plastic și ceramică.
 - Cuțit de stricțură: cuțitul de stricțură trebuie să fie în stare perfectă și trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare. Acesta trebuie înlocuit dacă piesele din plastic sunt deteriorate.
- Funcționare corectă
- Reziduuri de agent de curățare sau dezinfectant
-  După curățare și dezinfectare sau înainte de sterilizare, recomandăm lubrifierea părților mobile cu ulei alb medical biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizarea cu abur.
- Ungeți în special robinetele și filetele tecilor cu unsoare pentru instrumente. Consultați secțiunea „Ungerea robinetelor în timpul asamblării”.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Componente ale sistemului



- 1 Endoscop
- 2 Element de lucru
- 3 Electrode
- 4 Înveliș exterior
- 5 Teacă interioară
- 6 Obturator
- A Izolator (bloc izolator din teflon)
- B Vârf ceramic

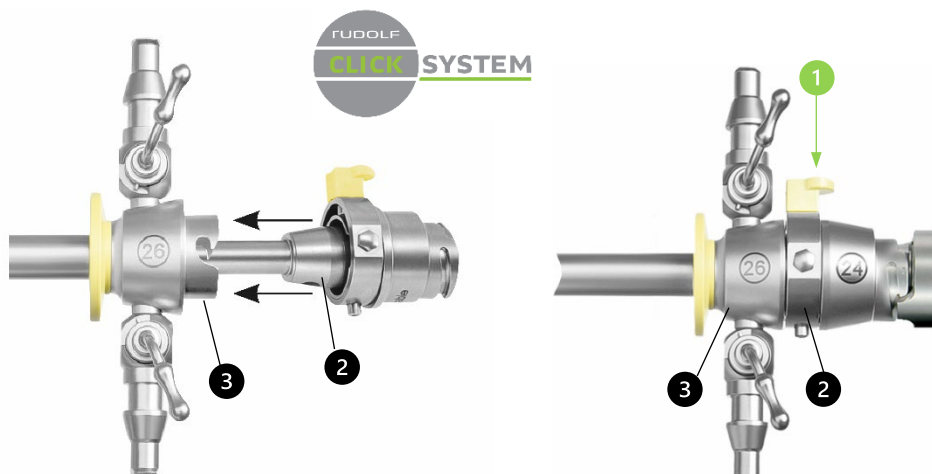
SISTEM DE CLIC / BLOCARE BAIONETĂ

În funcție de versiune, tecii sunt echipate cu un sistem de blocare cu clic și/sau un sistem de blocare cu baionetă. Elementul de lucru și endoscopul au, în general, un sistem de blocare cu baionetă.

SISTEM CLICK

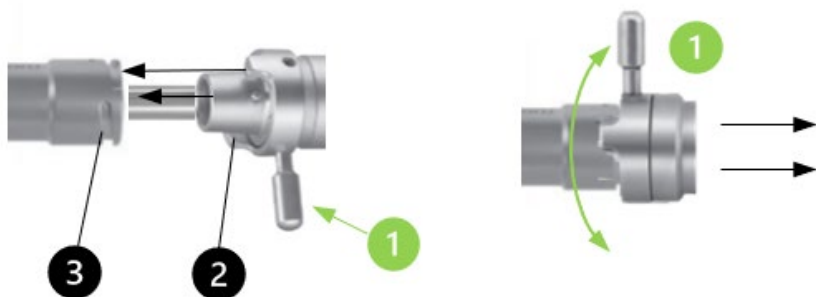
- Sistemul Click este un mecanism de blocare automată în care instrumentele, care pot fi combinate, sunt blocate între ele prin simpla apăsare a adaptorului (2) în suport (3) și sunt blocate între ele cu un „clic”.
- Apăsarea butonului (1) de pe adaptor (2) eliberează conexiunea cu suportul (3). Instrumentele pot fi apoi detașate unul de celălalt.

! Combinați numai instrumente compatibile cu același cod de culoare. Marcajele cu săgeți de pe dispozitivul de blocare a instrumentului vă pot servi, de asemenea, ca orientare. Dacă aceste săgeți au aceleași dimensiuni sau contur, compatibilitatea este garantată.



BLOCARE CU BAIONETĂ

- Cu sistemul de blocare cu baionetă, două instrumente care pot fi combinate sunt blocate cu ajutorul unei pârgă. Adaptorul (2) trebuie poziționat prin rotirea pârgă (1), astfel încât ghearele sale să poată fi introduse în canelura filetată a suportului (3) și blocate cu ajutorul pârgă (1).
- Instrumentele pot fi separate unul de celălalt prin eliberarea manetei (1) de pe adaptorului (2) de suport (3).



Diferența dintre elementul de lucru pasiv și cel activ

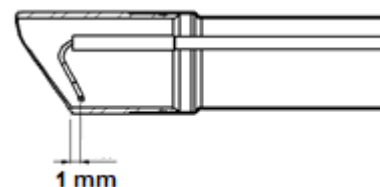


Elementul de lucru diferă în esență prin poziția electrodului în poziția de bază a instrumentului:

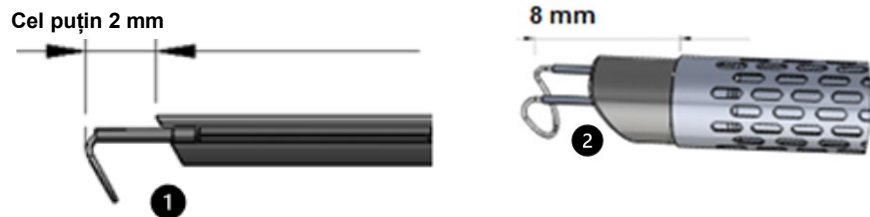
1. Cu un element de lucru pasiv (P), electrodul este împins afară din teacă prin mișcarea mânerului.
2. În cazul unui element de lucru activ (A), electrodul este retras în teacă prin mișcarea mânerului.

Poziția electrodului

1. În poziția de repaus a elementului de lucru pasiv, bucla electrodului se află la aproximativ 1 mm în spatele capătului distal al tecii.
2. Atunci când se utilizează un element de lucru activ, poziția de repaus este atinsă prin închiderea completă a mânerului instrumentului.



Distanța dintre vârful neizolat al electrodului și endoscop este de cel puțin 2 mm în poziția de repaus. Bucla de sârmă este paralelă cu teaca și endoscopul (1). În timpul aplicațiilor HF, este necesară o distanță minimă de 8 mm între vârful electrodului HF (adică bucla de sârmă, capul sferic și lama) și capătul distal al endoscopului sau tecii (2).



⚠ Nu îndoiți și nu deformați niciodată bucla de sârmă. Acest lucru poate deteriora electrodul, provocând leziuni pacientului și utilizatorului.



⚠ Distanța insuficientă între componentele conductoare HF și alte componente conductoare poate duce la deteriorarea accidentală a țesuturilor și/sau a instrumentelor.

Explicația produselor combinate în rezectoscopie

⚠ Combinați numai instrumente compatibile cu același cod de culori. O combinație incorectă de produse poate răni pacienții și utilizatorii, precum și deteriora produsele de la RUDOLF Medical și alți producători.

Codificare colorată monopolară (înveliș interior/exterior și obturator)

- 19Fr alb
- 24Fr galben
- 27Fr negru



Codificare bipolară prin culori (înveliș interior/exterior și obturator)

- 17,5 Fr verde
- 19Fr turcoaz
- 24Fr violet



Electrozi HF monopolari

Resectoscoapele trebuie utilizate împreună cu electrozi HF pentru resectoscopie. Tecii și electrozii corespunzători sunt codificați prin culori în funcție de dimensiune, după cum urmează:

- 19Fr alb
- 24Fr galben
- 27Fr maro



Electrozi HF bipolari pentru e

Electrozii bipolari HF sunt codificați la capătul distal cu un cod dublu de culoare:

- 17,5 Fr verde/verde (poate fi utilizat și pentru aplicații monopolare)
- 19Fr alb/albastru
- 24Fr galben/albastru



Cablu HF

Cablurile HF furnizate de RUDOLF Medical sunt compatibile cu toate elementele noastre de lucru și electrozii. Modelul generatorului HF utilizat determină mufa cablului la generator și, prin urmare, trebuie verificat de distribuitorul specializat înainte de comandă.

Generator HF

Testele de siguranță electrică au fost efectuate cu generatorul HF ME MB2 de la KLS Martin. Generatoarele HF comparabile pot fi utilizate împreună cu produsele medicale de la RUDOLF Medical, dacă puterea maximă de ieșire (maximum 2 kVp) nu este depășită și conexiunea este realizată cu cabluri adecvate.

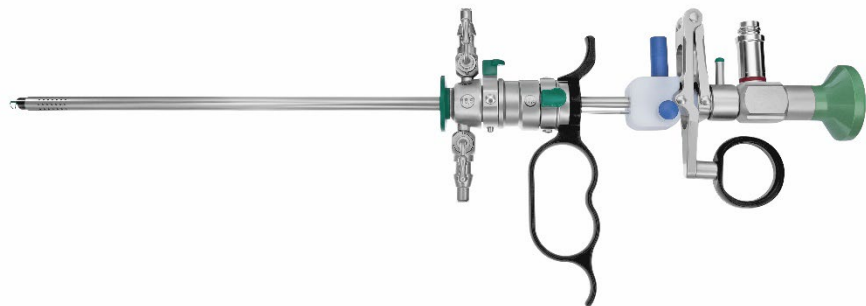
⚠ Pentru a asigura rezultate optime ale rezecției, vă rugăm să vă asigurați în prealabil că generatorul HF are un mod adecvat pentru rezecția monopolară/bipolară.

Setări recomandate pentru generatorul HF

Puterea electrică bruscă și excesivă poate duce la o uzură semnificativ mai mare a electrozilor. Prin urmare, se recomandă să începeți cu o putere redusă și să o creșteți treptat până la valoarea dorită:

- Tăiere: 120-180 wați
- Coagulare: maximum 100 wați

Caracteristici speciale ale rezectoscopului hibrid



Cu mini-rezectoscopul hibrid (sistem de teacă 18,5 Fr./Charr. împreună cu electrodul verde 17,5 Fr./Charr.) puteți alege între aplicarea monopolară sau bipolară. Acordați atenție următoarelor aspecte în timpul pregătirii chirurgicale:

- Conexiune corectă (a se vedea ilustrația de mai jos)
- Cablu
- Lichid de spălare corect



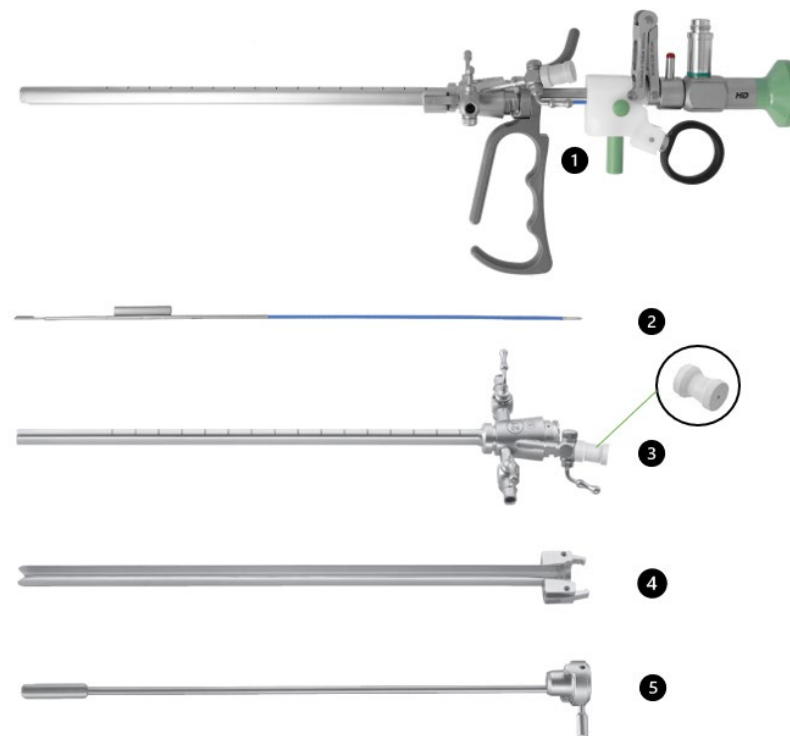
- 1 Conexiune monopolară
2 Conexiune bipolară

Mini-rezectoscopul hibrid diferă de celelalte rezectoscoape și prin faptul că mânerul nu este conectat ferm la teaca de ghidare a electrodului. Cu toate acestea, principiul de bază al blocării prin clic se aplică în continuare, așa cum se arată în ilustrația montată.

Caracteristici speciale ale uretrotomului



Uretrotomul vizual nu este destinat utilizării cu curent HF.



Aveți grijă când introduceți teaca. Dacă simțiți rezistență și teaca nu mai alunecă în uretra, capătul distal al tecii a ajuns la strictura care trebuie tăiată.

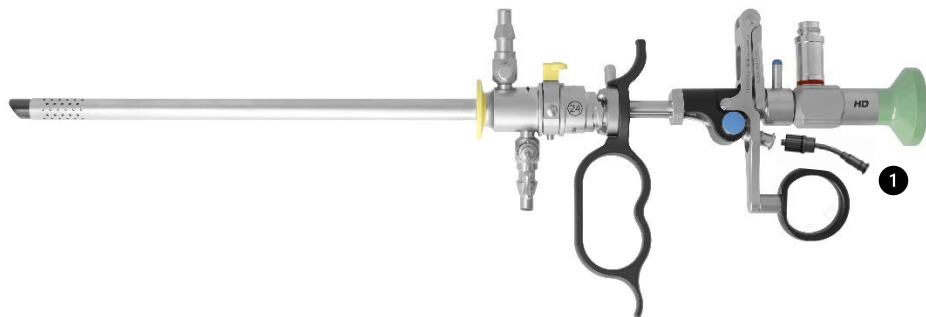
Asamblarea elementului de lucru cu tija, cuțitul de strictură și optica

1. Trageți obturatorul (5) din teaca uretrotomului (3). Deblocați obturatorul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
2. Introduceți elementul de lucru (1) cu cuțitul pentru stricturi (2) și optica în teacă.
3. Blocați elementul de lucru pe dispozitivul de prindere cu baionetă rotind elementul de lucru (1) în sensul acelor de ceasornic.
4. Deschideți robinetul de oprire de pe orificiul sondei de ghidare (3) a tecii.
5. Introduceți o sondă de ghidare compatibilă (canalul instrumentului 5 Fr./Charr.). Împingeți firul de ghidare sub control vizual până când acesta trece de strictură.
6. Glisați teaca suplimentară (4) pe teaca uretrotomului (3) până când se fixează în poziție.
7. Asigurați-vă că mecanismul de blocare al tecii suplimentare (4) se cuplează în teaca uretrotomului (3).



- Asigurați-vă întotdeauna că canalul de lucru al tecii uretrotomului este prevăzut cu capacul de cauciuc (număr de referință RZ200-000) și că capacul de cauciuc nu prezintă deteriorări vizibile.
- Scoateți capacul de cauciuc de pe instrument pentru reprocesare.
- Nu exercitați nicio forță laterală asupra cuțitelor pentru stricturi, deoarece acestea s-ar putea rupe.
- Nu atingeți cuțitul pentru stricturi cu degetele goale, ci numai cu o cârpă, de exemplu.

Caracteristici speciale ale rezectoscopului cu laser



Domeniu de aplicare

Rezectoscopia laser este destinată îndepărtării endoscopice minim invazive a țesuturilor (îndepărtarea adenomelor și a tumorilor țesuturilor moi) prin orificiul natural. Instrumentele sunt utilizate împreună cu surse de lumină și ghiduri de lumină flexibile, camere și accesorii endoscopice (de exemplu, fibre laser, catetere ureterale, forcepsuri, bougies).

Aplicare

1. Introduceți sonda laser în elementul de lucru.
2. Apăsați butonul și mențineți-l apăsat pentru a introduce sonda laser.
3. Introduceți sonda laser în adaptorul RC040-452 prevăzut în acest scop (1).
4. Introduceți vârful în canelura corespunzătoare până la capăt, în funcție de punctul de ieșire dorit al laserului.
5. Eliberați butonul. Fibra laser este fixată în elementul de lucru.

 Sondele laser au un marcaj pentru alinierea punctului de ieșire distal al laserului. Acest marcaj este utilizat pentru alinierea sondei laser în elementul de lucru.

SOLUȚIE DE CLĂTIRE - MONOPOLARĂ / BIPOLARĂ

 Utilizați următoarea soluție de clătire în funcție de aplicație:



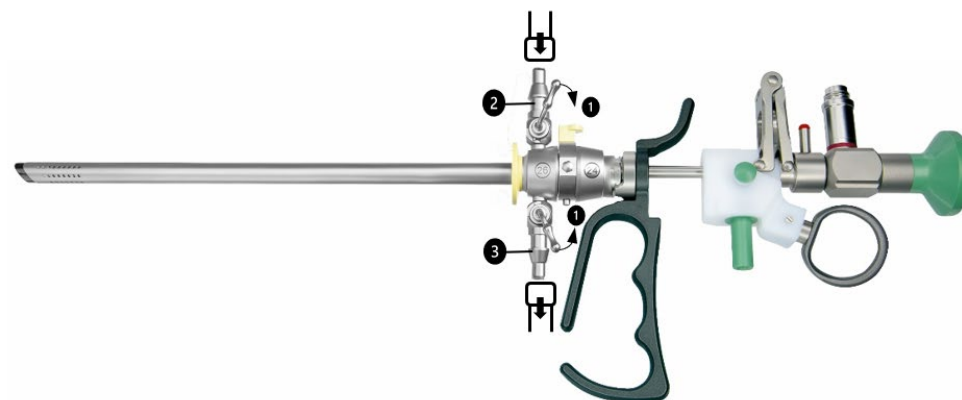
Soluție de clătire fără electroliți, de exemplu 1,5% glicină, purisoli, amestec de sorbitol și manitol



Soluție salină izotonică (NaCl) de 0,9% (soluție salină)

Conectarea tuburilor de irigare

1. Închideți robinetul de irigare (1).
2. Conectați tubul de alimentare (conexiune Luer lock) la robinetul de alimentare (2).
3. Conectați tubul de scurgere (conexiune Luer lock, dacă este necesar) la robinetul de scurgere (3).

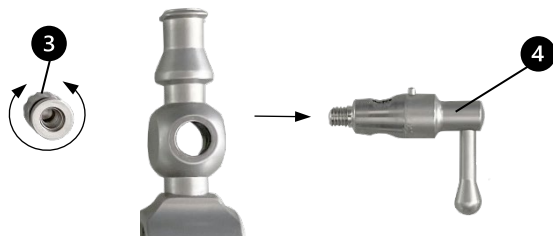


ROBINETE PENTRU INTRARE ȘI IEȘIRE

⚠️ Robinetele trebuie îndepărtate din sistemul de înveliș pentru reprocesare. Așezați toate piesele în tava de sterilizare

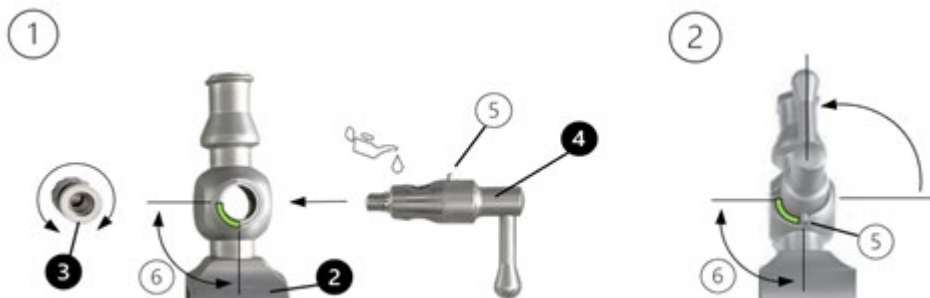
Demontare

Deșurubați capacele cu arc (3) și scoateți dopul robinetului (4) din robinet.



Asamblare

1. Introduceți dopul robinetului (4) în suportul robinetului (2). Asigurați-vă că știftul de ghidare (5) al dopului robinetului se află în adâncitura (6) suportului (2).
2. Apoi înșurubați capacul cu arc (3) pe partea opusă robinetului de oprire față de dopul robinetului de oprire. Verificați mobilitatea dopului robinetului de oprire.
3. Robinetul trebuie să fie deschis pentru sterilizare. Pentru a face acest lucru, rotiți maneta dopului robinetului spre deschiderea conexiunii Luer lock.

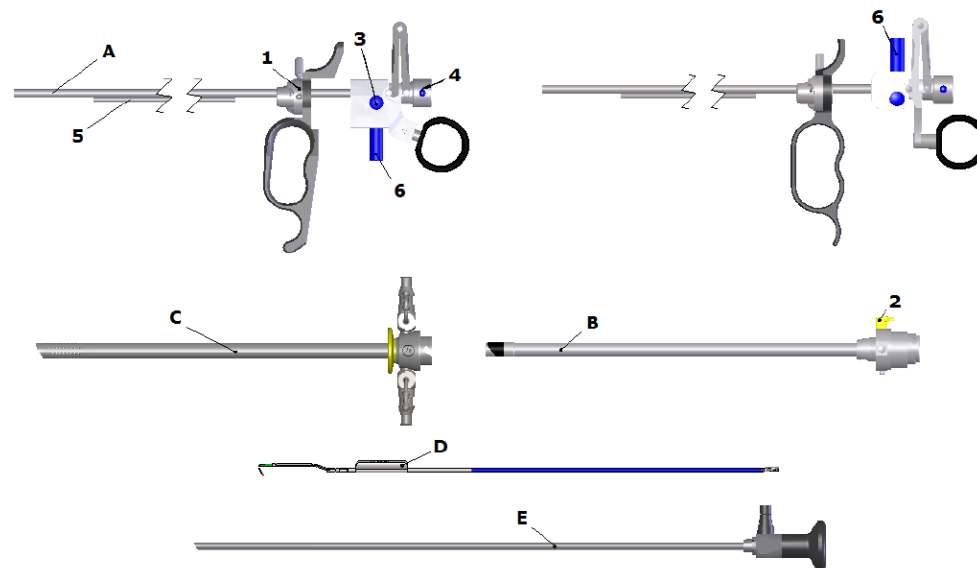


⚠️ După curățare și dezinfectare sau înainte de sterilizare, filetul și inelele de etanșare ale tecii trebuie lubrifiate cu unsoare pentru instrumente d , aprobată pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.

1. Lubrifiați suprafața de rulare a robinetelor cu un strat subțire de unsoare pentru instrumente.
2. După ce ați montat și strâns robinetul, îndepărtați excesul de unsoare pentru instrumente.

DEMONTAREA SISTEMULUI DE RESECTOSCOPIE

1. Rotiți maneta de blocare (4) în sens invers acelor de ceasornic și scoateți endoscopul din elementul de lucru (A).
2. Deblocați teaca exterioră cu butonul de deblocare (2) și îndepărtați teaca exterioră din teaca interioară (B).
3. În funcție de variantă, rotiți maneta de blocare sau apăsați butonul de deblocare de pe elementul de lucru pentru a debloca teaca interioară (1) și îndepărtați teaca interioară din elementul de lucru (A).
4. Deblocați electrodul HF (D) cu butonul de deblocare (3) și scoateți-l din elementul de lucru (A).



ASAMBLAREA SISTEMULUI DE RESECTOSCOPIE

1. Împingeți electrodul HF (D) prin tubul (5) elementului de lucru (A) până când electrodul se cuplează în elementul de lucru (3). Înainte de a introduce electrodul, asigurați-vă că nu există umezeală în izolatorul de lucru (bloc alb din teflon) al elementului de lucru. Izolatorul trebuie, de asemenea, să fie menținut complet uscat în timpul procedurii chirurgicale.
2. Introduceți elementul de lucru (A) în teaca interioară (B) și blocați-l rotind maneta de blocare (1). În cazul versiunii RUDOLF Medical Click System, instrumentul se blochează apăsând teaca interioară (B) cu săgeata pe marcajul cu săgeată (1) al elementului de lucru (A); instrumentul se blochează cu un clic.
3. Glisați ansamblul sistemului format din teaca interioară, elementul de lucru și electrodul (A + B + D) în teaca exterioră (C) și blocați-l cu maneta de deblocare sau sistemul de clic, în funcție de variantă.
4. Introduceți endoscopul (E) în elementul de lucru (A) și blocați-l rotind maneta de blocare (4) în sensul acelor de ceasornic.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte ($> 40^{\circ}\text{C}$), deoarece acest lucru poate duce la întărirea reziduurilor și, astfel, poate afecta eficiența curățării.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod vizibil. De asemenea, acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării de pe instrument.
- Contaminarea puternică de pe instrument trebuie îndepărtată imediat după utilizare cu o cârpă de unică folosință.
- Canalele de lucru și lumenul trebuie clătite de cel puțin trei ori imediat după utilizare, pentru a preveni blocajele.

Transport

- Instrumentele trebuie transportate în siguranță la locul de reprocesare într-un pentru a preveni deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Pentru reprocesare, instrumentele trebuie dezasamblate sau deschise pe cât posibil fără a utiliza unelte.

Pre-curățarea manuală

1. Pre-curățarea manuală a instrumentelor

a) Clătire și periere:

1. Clătiți bine instrumentele sub apă rece de la robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Folosiți o perie moale și o perie moale corespunzător de mare pentru părțile goale, pentru a îndepărta depunerile vizibile.
3. În timp ce clătiți și periați, acționați toate părțile mobile pentru a ajunge la toate suprafețele.

b) Baie cu ultrasunete:

1. Pregătiți o baie cu ultrasunete cu un agent de curățare enzimatic, conform instrucțiunilor producătorului. Validat cu agentul de curățare neodisher MediClean de la Dr. Weigert și cu aparatul de curățare cu ultrasunete Branson 8800.
2. Scufundați instrumentele în agentul de curățare pregătit.
3. Clătiți toate părțile goale cu agentul de curățare. Acționați toate părțile mobile, cum ar fi maneta robinetului de oprire, maneta de blocare, butoanele, mânerul forcepsului optic și roțile rotative ale deflectorului Albarran.
4. Lăsați instrumentele în baia cu ultrasunete timp de 10 minute, apoi scoateți-le.

c) Clătire și periere:

1. Clătiți bine instrumentele sub apă rece de la robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml per lumen).
2. Utilizați o perie moale și o perie moale corespunzător de mare pentru părțile goale, pentru a sprijini suplimentar clătirea.
3. În timpul clătirii, acționați toate părțile mobile, cum ar fi maneta robinetului de oprire, maneta de blocare, butoanele, mânerul forcepsului optic și roțile rotative ale deflectorului Albarran.
4. Clătiți toate părțile goale cu o seringă umplută cu apă de la robinet (120 ml per piesă sau 60 ml per lumen).

2. Pre-curățarea manuală a cuțitelor de strictură și a electrozilor HF

1. Clătiți cuțitele de strictură / electrozii HF timp de cel puțin 5 minute sub apă rece de la robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Îndepărtați depunerile vizibile cu o perie moale.
3. Clătiți cuțitele de strictură / electrozii HF sub apă rece de la robinet ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

Note:

- Instrumentele cu zone greu accesibile, cum ar fi lumenuri, cavități, găuri, filete și fante, trebuie scufundate în apă rece ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) timp de cel puțin 5 minute și clătite sub apă cu un pistol cu jet de apă timp de cel puțin 10 secunde (procedură pulsată).
- În cazul incrustărilor puternice, curățarea prealabilă trebuie efectuată într-o baie cu ultrasunete cu un agent de curățare enzimatic de 0,5% (temperatura agentului de curățare este sub 40°C ; timpul de sonicare este de cel puțin 15 minute).
- Scoateți instrumentele din baia cu ultrasunete și clătiți-le bine pentru a îndepărta agentul de curățare.

- Respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare (concentrație, temperatură și timp de sonicare).
- Ușați complet instrumentele cu o cârpă fără scame și aer comprimat medical (20 psi / 1400 hPa) înainte de sterilizare.

Curățare și dezinfectare automată

1. Așezați instrumentele în poziție înclinată în WD pentru a facilita scurgerea lichidului.
2. Setati programul și porniți-l:

Tipul procesului	Enzimatic
Agent de curățare	neodisher® MediClean de la Dr. Weigert
Concentrație	0,5
Mașină de spălat / dezinfectant	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Proces automatizat de curățare:

Fază	Durată	Temperatură	Agent de curățare
Pre-curățare	Cel puțin 2 minute	Apă rece de la robinet, potabilă (≤ 23)	n/a
Curățare 1	Cel puțin 2 minute	55 °C	Enzimatic
Neutralizare	Cel puțin 3 minute	Apă deionizată rece (≤ 23)	n/a
Clătire 1	Cel puțin 2 minute	Apă deionizată rece (≤ 23)	n/a

Dezinfectare	Durată: 5 minute Temperatură: cel puțin 93 °C  Cuțitele pentru stricturi și electrozii HF nu trebuie scufundați în dezinfectanți chimici. Reziduurile de dezinfectanți pot afecta funcționarea.
---------------------	--

- Curățați și dezinfectați instrumentele numai într-un aparat de spălat/dezinfectat adecvat și cu o procedură/un program validat pentru WD și instrumente chirurgicale (EN ISO 15883).
- Respectați instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului WD.
- Instrumentele articulate trebuie deschise pentru curățare la aproximativ 90 de grade.
- Instrumentele cu cavități (tuburi, teci, furtunuri) trebuie conectate la un dispozitiv de clătire adecvat pentru a se asigura clătirea acestor cavități.
- Pentru a asigura sterilitatea, demontați robinetele de oprire ale teci și deflectorul Albarran înainte de autoclavare.
- Atunci când alegeți agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (DGHM).

ÎNȚREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie să fie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, zăvoarelor, încuietorilor și altor zone greu accesibile.
- A se vedea și „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorărilor (rugină, fisuri) și, dacă este necesar, înlocuit.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie lubrificate și întreținute cu un ulei alb medical, biocompatibil, fără silicon. Consultați secțiunea „Lubrifierea robinetelor de oprire în timpul asamblării”.
- Izolația și mufa HF trebuie să fie intacte.
- Piese din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare.
- Vârful ceramic trebuie verificat pentru a detecta fisuri și rupturi.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Vârfurile și muchiile ascuțite nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalajelor individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a provoca tensiune pe cusătura de etanșare sau ruperea ambalajului.

STERILIZARE

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de sterilizare.

Sterilizarea cu abur în pre-vid

Ambalaj	Ambalaj din folie Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868. În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul.  Electrozi HF: Nu utilizați ambalaje din hârtie pentru sterilizare, deoarece electrozii HF sunt compuși din componente metalice subțiri și pot perfora ambalajul din hârtie.
Temperatură	Cel puțin 132 °C (270 °F)
Timp de menținere	Cel puțin 3 minute (18 minute este durata maximă pentru un ciclu de prevacuum).
Timp de uscare	Cel puțin 50 minute
Note	Răcirea rapidă a instrumentelor după sterilizare va deteriora instrumentele. După sterilizare, instalați robinetele în condiții sterile, conform descrierii din secțiunea „Robinete pentru intrare și ieșire”.

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu cu un nivel redus de germeni, uscat, curat și fără praf, la o temperatură cuprinsă între 5 și 40 °C.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA REPROCESSĂRII

În validare au fost utilizate următoarele instrumente și mașini:

Pre-curățare manuală într-o baie cu ultrasunete, enzimatică	Agent de curățare: neodisher MediClean de la Dr. Weigert; Aparat cu ultrasunete Branson 8800
Mașină de spălat/dezinfectant	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Curățare automată: agent de curățare enzimatic	neodisher® MediClean de Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilizare	Sterilizare cu abur

NOTĂ

- Dacă agenții chimici și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul are responsabilitatea de a valida procesul.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate. Dacă aveți întrebări în acest sens, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dvs. specializat sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze toate problemele legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul respectiv sau RUDOLF Medical.

REPROCESARE – STANDARDE APLICABILE

- DIN EN 285 Sterilizare - Sterilizatoare cu abur - Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 13060 Sterilizatoare mici cu abur
- DIN EN ISO 15883-1-3 Mașini de spălat/dezinfectare
- DIN EN 868 Materiale și sisteme de ambalare pentru dispozitive medicale care urmează să fie sterilizate - Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conform EN 285; cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607 Ambalaje pentru dispozitive medicale care urmează să fie sterilizate în ambalajul final
- DIN EN ISO 17664 Reprocesarea produselor medicale - Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru reprocesarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665 Sterilizarea produselor medicale - Căldură umedă - Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Cod lot
	Nr. articol
	Nr. pe pachet
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	Lubrificați robinetele, filetele și inelele de etanșare cu unsoare pentru instrumente aprobată pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Păstrați uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Protecție pentru ochi în timpul utilizării laserului
	Dispozitiv medical