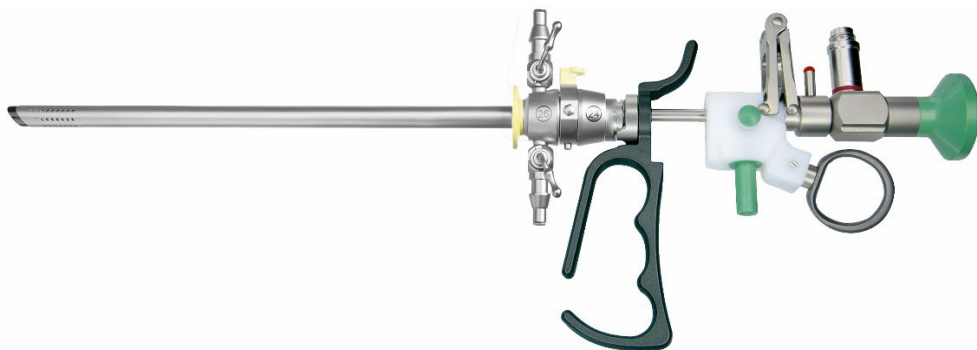


NÁVOD NA POUŽITIE (SK) RESEKTOSKOPICKÉ SYSTÉMY



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

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



 **PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA
BEZPEČNOM MIESTE**

PRODUKT

- Tieto pokyny na použitie platia pre resektoskopický systém RUDOLF Medical. Resektoskopický systém sa vždy skladá z pracovného prvku, endoskopu, elektródy a, v závislosti od uzamykacieho mechanizmu, vnútorného a vonkajšieho plášťa.
- Obturátor/vizuálny obturátor sa používa na atraumatické zavedenie vonkajšieho plášťa. Obturátor sa potom nahradí endoskopom a pracovným prvkom s elektródou.

Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie.

Nástroje smú používať iba osoby, ktoré boli špeciálne vyškolené a poučené o ich používaní (chirurg, operačná sestra, špecialista na spracovanie).



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Pri dodaní sa uistíte, že obal nie je poškodený. Ochranné viečka a prepravný obal sa musia vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Resektoskopický systém

Puzdrá a vodiace tyčinky sú určené na endoskopickú diagnostiku a liečbu počas urologických a gynekologických zákrokov.

Pracovné prvky pre resektoskopiю v kombinácii s vhodnými HF elektródami sú určené na minimálne invazívne chirurgické zákroky.

Obturátor a skalpel na striktúry

Obturátory sú určené na šetrné zavádzanie plášťov počas endoskopických zákrokov v gynekológii a urológii.

Skalpely na striktúry sú určené na vykonanie rezu močovej trubice optickým uretrotómom počas endoskopických zákrokov v gynekológii a urológii.

Uretrotóm

Uretrotómy sa používajú v urológii a sú určené na rezanie močovej trubice.

KONTRAINDIKÁCIA

Nástroj sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- Ak podľa názoru ošetrojúceho lekára riziká prevažujú nad prínosom pre pacienta.
- Endoskopický zákrok je u pacientov kontraindikovaný.
- Ak existuje aspoň jedna z nasledujúcich situácií:
 - Pacienti s kardiostimulátorom
 - Prítomnosť horľavých alebo výbušných látok
 - Porucha zrážanlivosti krvi

Pri gynekologických operáciách:

- Akútny zápal v brušnej dutine
- Vaginálna infekcia
- Tehotenstvo

Pri urologických operáciách:

- Infekcia močových ciest

NEŽIADUCE ÚČINKY A ZOSTATKOVÉ RIZIKÁ

- Jednosmerný prúd alebo nízkofrekvenčné prúdy vyvolávajú elektrolýzu v ľudskom tele v mieste, kde sa elektróda dotýka tkaniva. Pri vyšších frekvenciách tieto chemické účinky zmiznú.
- Jednosmerný prúd alebo nízkofrekvenčné prúdy môžu spôsobiť depolarizáciu bunkových membrán a neuromuskulárne podráždenie.
- V porovnaní s rezmi skalpelom spôsobuje elektrotómia väčšie poškodenie okolitých tkanív a vytvára histologické deformácie na okrajoch resekcie.

- Poškodenie spôsobené teplom môže spôsobiť zuhoľnatenie na okrajoch rezekcie, vaskulárnu trombózu a denaturáciu kolagénu. Preto sa odporúča starostlivo zvážiť výhody a vhodnosť pre zamýšľané použitie.

KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA

- Produkty smie používať iba dostatočne kvalifikovaný zdravotnícky personál v zdravotníckych zariadeniach.



VAROVANIA A OPATRENIA

Všeobecné:

- **Nesprávne použitie môže viesť k nebezpečným situáciám.**
- **Nesprávna kombinácia produktov môže viesť k poraneniu pacientov a používateľov, ako aj k poškodeniu použitých produktov.** Bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou musí používateľ skontrolovať pred klinickým použitím.
- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeninám a trvalému deformovaniu.
- Nepoužívajte kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.

HF chirurgia:

- Elektródy používané na štandardnú resektoskopiu sa smú používať iba v štandardnom režime rezania a štandardnom režime koagulácie s maximálnym spätným špičkovým napätím 2 kVp.
- Hrot elektródy môže byť aj po vypnutí napájania stále dostatočne horúci na to, aby spôsobil popáleniny.
- Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb elektródy mimo zorného poľa môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Hneď po aktivácii prúdu pomocou nožného pedála sa žiadny iný kovový nástroj nesmie dotknúť plášte resektoskopu, inak môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Endogénne riziko popálenia môže byť spôsobené kritickou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Možné príčiny: pacient sa náhodne dotkol elektricky vodivých častí. V prípade priameho kontaktu kože s vysokofrekvenčnými káblami a elektródami môžu kapacitné prúdy spôsobiť popáleniny.
- Exogénne nebezpečenstvo popálenia môže byť spôsobené vznietením kvapalín a plynov alebo výbuchmi. Možné príčiny zahŕňajú vznietenie prostriedkov na čistenie pokožky, dezinfekčných prostriedkov alebo anestetických plynov.
- Vysokofrekvenčný prúd zapínajte len vtedy, ak je elektróda v zornom poli chirurga a je v kontakte s tkanivom. V opačnom prípade sa môže resektčná tekutina príliš zahrievať a spôsobiť poranenie pacienta.
- Elektródu ani rezací drôt neohýbajte, nedeformujte ani nemodifikujte.
- Uistite sa, že veľkosť elektródy zodpovedá veľkosti vnútorného plášte.

- Aby sa minimalizovalo zdravotné riziko spojené s procedúrou, mali by sa používať špeciálne navrhnuté systémy odsávania dymu, ak sú k dispozícii, a mali by sa nosiť chirurgické masky.
- Pred vložením elektródy sa uistite, že v izolátore (A) pracovného prvku nie je vlhkosť. Okrem toho musí byť izolátor počas chirurgického zákroku úplne suchý.
- Použitie nesprávnej irigačnej tekutiny môže viesť k skratu a poraneniu pacienta. Preto sa uistite, že ste vybrali správnu irigačnú tekutinu v závislosti od toho, či používate monopolárny alebo bipolárny resektoskop. Pre monopolárnu resektoskopiю je irigačná tekutina bez elektrolytov, napr. 1,5 % glycin alebo zmes sorbitolu a manitolu. Pre bipolárnu resektoskopiю sa ako irigačná tekutina predpisuje izotonický fyziologický roztok (NaCl) 0,9 %.



Pri použití v kombinácii s laserovým resektoskopom

- Pri používaní lasera dodržiavajte pokyny výrobcu laserového zariadenia a všeobecné predpisy týkajúce sa laserov.
- Je nutné nosiť predpísané osobné ochranné prostriedky.
- Pri nástrojoch s príslušným držiakom musí byť laserová sonda vždy zasunutá až na doraz. Ak nie je laserová sonda zasunutá až na doraz alebo je náhodne vytiahnutá, môže dôjsť k poškodeniu okraja plášte alebo endoskopu pri aktivácii laserovej sondy.
- Rezekoskop sa nesmie používať mimo zorného poľa.
- Laser sa smie aktivovať len vtedy, ak je špička laserovej sondy úplne v zornom poli endoskopu a je v kontakte s plánovanou oblasťou použitia. Je potrebné skontrolovať výstup pilotného lúča.
- Zaostrý laserový lúč generuje teplo.
- Teplo generované laserovým lúčom narušuje stabilitu častí nástroja.
- Lúč lasera nesmerujte na časti nástroja, najmä na plastové časti.
- Dodržiujte dostatočnú bezpečnostnú vzdialenosť.
- Pri použití bez vhodného filtra na okuliari endoskopu hrozí poškodenie zraku.
- Ak sú k prístrojom pripojené endoskopy s endoskopicky použiteľným príslušenstvom napájaným elektricky alebo iné elektricky napájané výrobky, môže dôjsť k zvýšeniu zvodových prúdov pacienta.
- Pri použití laserovej sondy sa odporúča systém odsávania dymu, pretože dochádza k tvorbe plynov a pár.



Ak výrobca laserovej sondy vykoná technické zmeny pracovnej dĺžky a priemeru, existuje riziko, že kompatibilita už nebude zaručená. Preto je dôležité pred použitím skontrolovať kompatibilitu laserovej sondy, upevnenie a distálnu polohu hlavy sondy.

UMIESTNENIE PACIENTA

- Uistite sa, že neutrálna elektróda je správne umiestnená, inak hrozí nebezpečenstvo popálenia.
- Pacient sa nesmie nikdy dostať do kontaktu s inými kovovými časťami (napr. operačným stolom) a musí byť izolovaný od všetkých elektricky vodivých častí.
- Pacient musí byť umiestnený na suchom, elektricky izolovanom povrchu.
- Vyhnite sa kontaktu kože s kožou (rukami, nohami). Medzi telo, ruky a nohy vložte suchú gázu, aby ste zabránili kontaktu kože s kožou.
- Operačný stôl musí byť uzemnený.

PRÚD V TELE POČAS MONOPÓLOVEJ VYSOKOFREKVENČNEJ CHIRURGIE

- Prúdové cesty v tele pacienta by mali byť krátke.
- Pri výbere neutrálnej elektródy sa uistite, že ju možno monitorovať a že je kompatibilná s monitorom kvality kontaktu.
- Neutrálna elektróda musí byť inštalovaná tak, aby sa okolo nej nemohla hromadiť žiadna tekutina.

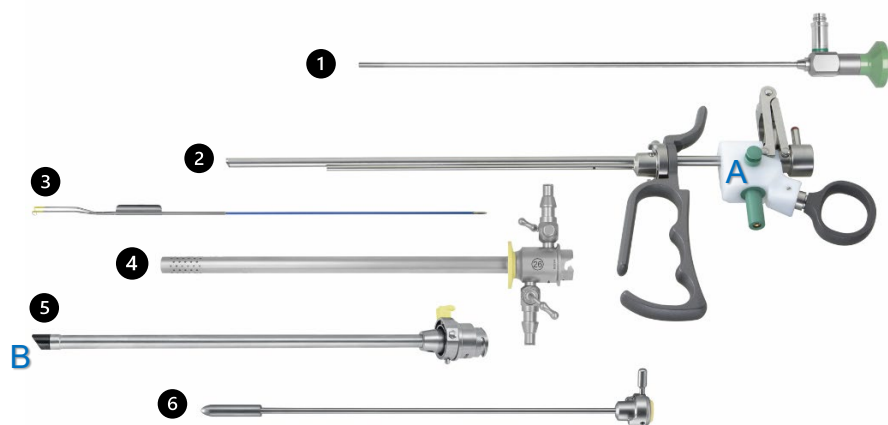
PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenia, vrátane:
 - Deformovaný plášť, preliačiny, otrepy, praskliny, ostré hrany, zlomy, uvoľnené časti
 - V prípade káblov: izolácia, poškodenie kábla
 - Opotrebenie
 - Skontrolujte tiež poškodenie plastových a keramických častí.
 - Rezací nôž: rezací nôž musí byť v perfektnom stave a pred každým použitím by mal byť skontrolovaný. Ak sú plastové časti poškodené, musí byť vymenené.
- Správna funkcia
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
-  Po čistení a dezinfekcii alebo pred sterilizáciou odporúčame namazať pohyblivé časti silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre parnú sterilizáciu.
- Zvlášť potrite kohútiky a závit puzdier mazivom na nástroje. Pozrite si časť „Mazanie kohútikov počas montáže“.

POPIS PRODUKTU

Súčiastky systému



- 1 Endoskop
- 2 Pracovný prvok
- 3 Elektroda
- 4 Vonkajší plášť

- 5 Vnútny plášť
- 6 Obturátor
- A Izolátor (izolačný teflónový blok)
- B Keramická špička

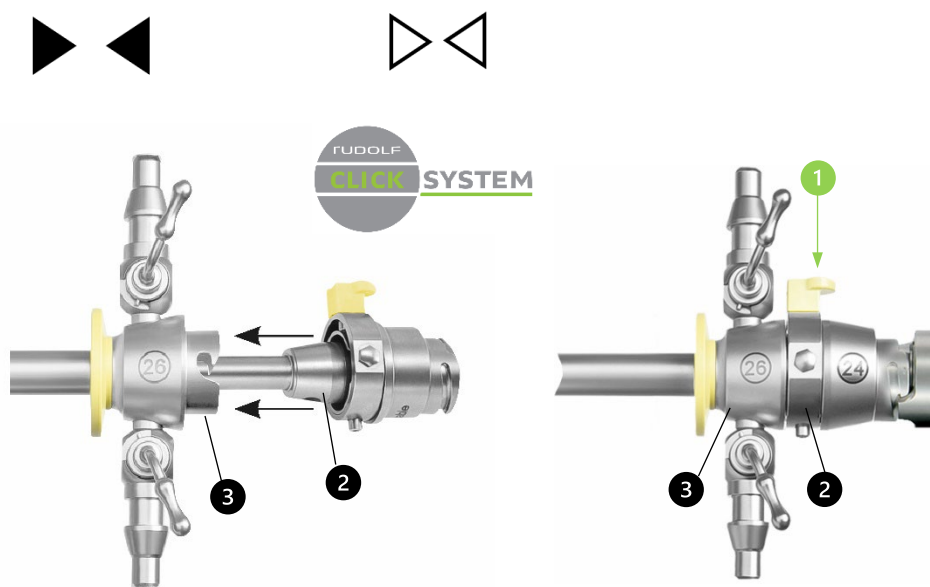
KLIKOVÝ SYSTÉM / BAJONETOVÝ ZÁMOK

V závislosti od verzie sú puzdrá vybavené systémom click a/alebo bajonetovým uzáverom. Pracovný prvok a endoskop majú spravidla bajonetový uzáver.

KLIKOVÝ SYSTÉM

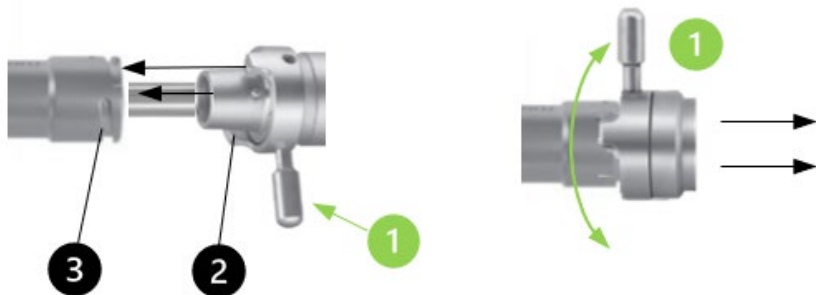
- Klikací systém je automatický uzamykací mechanizmus, v ktorom sa nástroje, ktoré je možné kombinovať, uzamknú jednoduchým zatlačením adaptéra (2) do držiaka (3) a uzamknú sa k sebe „kliknutím“.
- Stlačením tlačidla (1) na adaptéri (2) sa uvoľní spojenie s držiakom (3). Nástroje sa potom môžu od seba odpojiť.

 Kombinujte iba kompatibilné nástroje s rovnakým farebným označením. Ako orientačný bod môžete použiť aj šípky na zámku nástroja. Ak majú tieto šípky rovnaké rozmery alebo obrys, kompatibilita je zaručená.

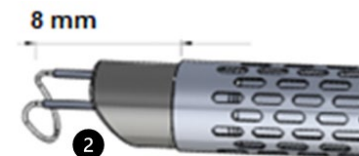
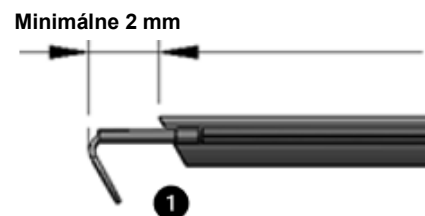


BAJONETOVÝ ZÁMOK

- S bajonetovým uzamykacím systémom sa dva nástroje, ktoré je možné kombinovať, uzamkajú pomocou páčky. Adaptér (2) je potrebné umiestniť otočením páčky (1) tak, aby sa jeho pazúrky mohli zasunúť do závitovej drážky držiaka (3) a uzamknúť pomocou páčky (1).
- Nástroje je možné od seba odpojiť uvoľnením páčky (1) z adaptéra (2) z držiaka (3).



vysokofrekvenčných aplikáciách je potrebná minimálna vzdialenosť 8 mm od špičky vysokofrekvenčnej elektródy (t. j. drôtovej slučky, guľovej hlavy a čepele) k distálnemu koncu endoskopu alebo plášťa (2).



Rozdiel medzi pasívnym a aktívnym pracovným prvkom

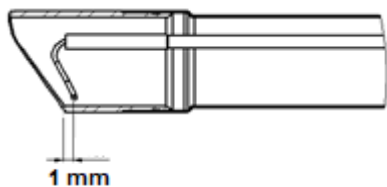


Pracovný prvok sa v podstate líši polohou elektródy v základnej polohe nástroja:

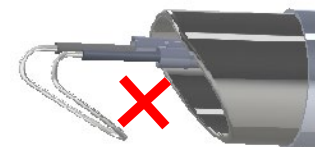
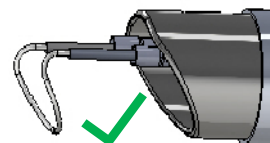
1. Pri pasívnom pracovnom prvku (P) sa elektróda vytlačí z plášťa pohybom rukoväti.
2. Pri aktívnom pracovnom prvku (A) sa elektróda zasunie do puzdra pohybom rukoväti.

Poloha elektródy

1. V pokojovej polohe pasívneho pracovného prvku sa elektródová slučka nachádza približne 1 mm za distálnym koncom plášťa.
2. Pri použití aktívneho pracovného prvku sa pokojová poloha dosiahne úplným uzavretím rukoväte nástroja.



⚠ Drôtovú slučku nikdy neohýbajte ani nedeformujte. Mohlo by to poškodiť elektródu, čo by mohlo viesť k poraneniu pacienta a používateľa.



⚠ Nedostatočná vzdialenosť medzi komponentmi vodivými vo vysokofrekvenčnom poli a inými vodivými komponentmi môže viesť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva a/alebo nástroja.

Vysvetlenie kombinovaných produktov v resektoskopii

⚠ Kombinujte iba kompatibilné nástroje s rovnakým farebným označením. Nesprávna kombinácia produktov môže spôsobiť zranenie pacientov a používateľov, ako aj poškodenie produktov spoločnosti RUDOLF Medical a iných výrobcov.

Vzdialenosť medzi neizolovanou špičkou elektródy a endoskopom je v pokojovej polohe minimálne 2 mm. Drôtová slučka je umiestnená paralelne s plášťom a endoskopom (1). Pri

Monopolárne farebné označenie (vnútorný/vonkajší plášť a obturátor)

- 19Fr biela
- 24Fr žltá
- 27Fr čierna



Bipolárne farebné označenie (vnútorný/vonkajší plášť a obturátor)

- 17,5 Fr zelená
- 19Fr tyrkysová
- 24Fr fialová



Monopolárne HF elektródy

Rezekoskopy sa používajú spolu s HF elektródami na rezekoskopiu. Príslušné plášte a elektródy sú farebne označené podľa veľkosti takto:

- 19Fr biela
- 24Fr žltá
- 27Fr hnedá



Bipolárne HF elektródy

Bipolárne HF elektródy sú na distálnom konci označené dvojfarebným kódom:

- 17,5 Fr zelená/zelená (možno použiť aj pre monopolárne použitie)
- 19Fr biela/modrá
- 24Fr žltá/modrá



Vysokofrekvenčný kábel

Vysokofrekvenčné káble dodávané spoločnosťou RUDOLF Medical sú kompatibilné so všetkými našimi pracovnými prvkami a elektródami. Typ konektora na generátore závisí od použitého modelu vysokofrekvenčného generátora, preto je potrebné ho pred objednaním overiť u špecializovaného distribútora.

Vysokofrekvenčný generátor

Elektrické bezpečnostné testy boli vykonané s vysokofrekvenčným generátorom ME MB2 od spoločnosti KLS Martin. Porovnateľné vysokofrekvenčné generátory môžu byť použité spolu s medicínskymi produktmi spoločnosti RUDOLF Medical, ak nie je prekročený maximálny výstupný výkon (maximálne 2 kVp) a pripojenie je vykonané vhodnými káblami.

! Aby ste dosiahli optimálne výsledky resekcie, vopred sa uistite, že vysokofrekvenčný generátor má vhodný režim pre monopolárnu/bipolárnu resekciu.

Odporúčané nastavenia na vysokofrekvenčnom generátore

Náhly a nadmerný elektrický výkon môže viesť k výrazne vyššiemu opotrebeniu elektród. Preto sa odporúča začať s nízkym výkonom a postupne ho zvyšovať na požadovanú hodnotu:

- Rezanie: 120–180 wattov
- Koagulácia: maximálne 100 wattov

Špeciálne vlastnosti hybridného resektoskopu



S hybridným mini-resektoskopom (plášťový systém 18,5 Fr./Charr. spolu so zelenou elektródou 17,5 Fr./Charr.) máte na výber medzi monopolárnou alebo bipolárnou aplikáciou. Pri chirurgickej príprave venujte pozornosť nasledujúcim bodom:

- Správne pripojenie (pozri obrázok nižšie)
- Kábel
- Správna preplachovacia kvapalina

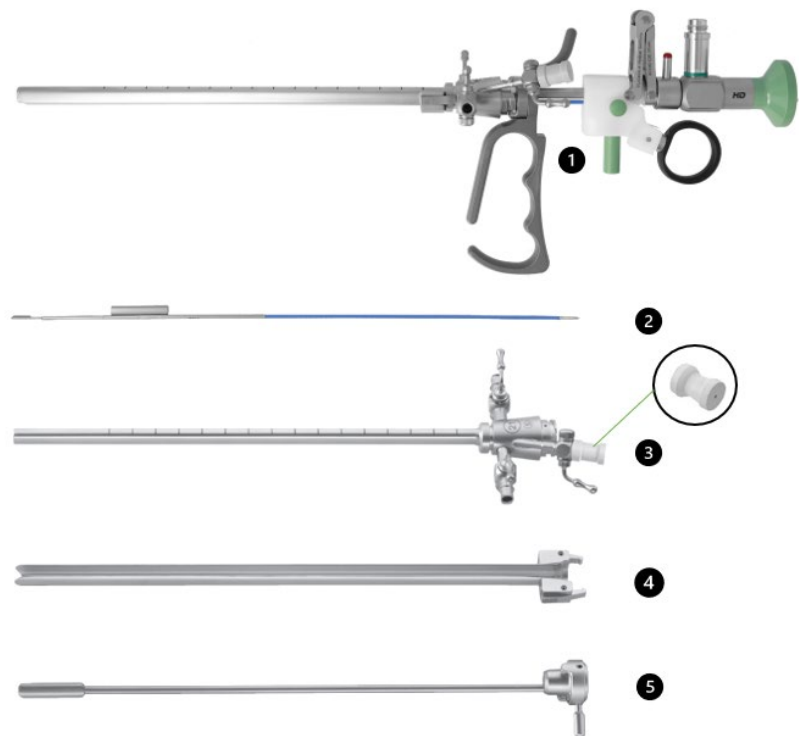


- 1 Monopolárne pripojenie
2 Bipolárne pripojenie

Hybridný mini resektoskop sa od ostatných resektoskopov líši aj tým, že rukoväť nie je pevne spojená s vodiacim plášťom elektródy. Základný princíp klikového uzáveru však platí aj naďalej, ako je znázornené na obrázku.

Špeciálne vlastnosti uretrotómu

! Vizualný uretrotóm nie je určený na použitie s vysokofrekvenčným prúdom.



! Pri vkladaní puzdra buďte opatrní. Ak cítite odpor a puzdro sa ďalej neposúva do močovej trubice, distálny koniec puzdra dosiahol striktúru, ktorú treba vyrezať.

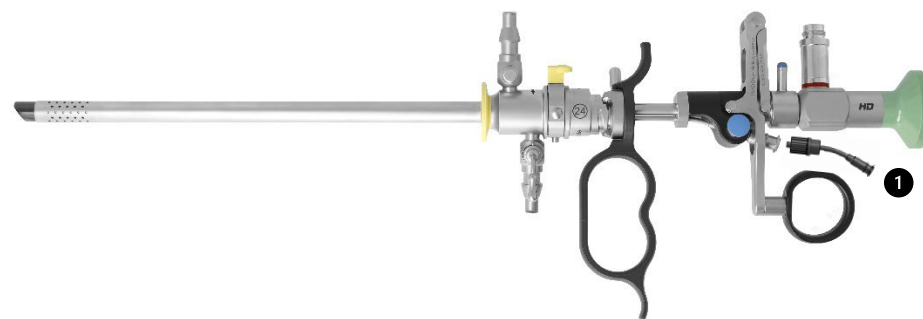
Montáž pracovného prvku s stopkou, nožom na striktúru a optikou

1. Vytiahnite obturátor (5) z plášťa uretrotómu (3). Odomknite obturátor otočením proti smeru hodinových ručičiek.
2. Vložte pracovný prvok (1) s nožom na striktúru (2) a optikou do plášťa.
3. Zamknite pracovný prvok na bajonetovom zámku otočením pracovného prvku (1) v smere hodinových ručičiek.
4. Otvorte uzáver na otvore vodiacej sondy (3) plášťa.
5. Vložte kompatibilnú vodiacu sondu (kanál nástroja 5 Fr./Charr.). Pod vizuálnou kontrolou zatlačte vodiaci drôt, kým neprejde striktúrou.
6. Nasuňte dodatočné puzdro (4) na puzdro uretrotómu (3), až zaklapne na miesto.
7. Uistite sa, že uzamykací mechanizmus dodatočného plášťa (4) zapadá do plášťa uretrotómu (3).



- Vždy sa uistite, že pracovný kanál plášťa uretrotómu je vybavený gumovou čiapočkou (REF číslo RZ200-000) a že gumová čiapočka nie je viditeľne poškodená.
- Gumenú čiapočku z nástroja odstráňte na účely opätovného spracovania.
- Na nože na striktúry nevyvíjajte žiadnu bočnú silu, pretože by sa mohli zlomiť. Nerezujte rezacími čepeľmi holými prstami, ale iba napríklad handričkou.

Osobitné vlastnosti laserového resektoskopu



Oblasť použitia

Laserová resektoskopia je určená na endoskopické minimálne invazívne odstraňovanie tkaniva (odstraňovanie adenómov a nádorov mäkkých tkanív) cez prirodzený otvor. Nástroje sa používajú v kombinácii so svetelnými zdrojmi a ohybnými svetlovodmi, kamerami a endoskopickým príslušenstvom (napr. laserovými vláknami, ureterálnymi katétami, kliešťami, bougies).

Použitie

1. Vložte laserovú sondu do pracovného prvku.
2. Stlačte tlačidlo a podržte ho stlačené, aby sa vložila laserová sonda.
3. Vložte laserovú sondu do adaptéra RC040-452 určeného na tento účel (1).
4. Vložte nos do príslušnej drážky až na doraz, v závislosti od požadovaného bodu výstupu lasera.
5. Uvoľnite tlačidlo. Laserové vlákno je upevnené v pracovnom prvku.

! Laserové sondy majú označenie na vyrovnanie distálneho bodu výstupu lasera. Toto označenie sa používa na vyrovnanie laserovej sondy v pracovnom prvku.

OPLACHOVACÍ ROZTOK – MONOPOLÁRNY / BIPOLÁRNY

! V závislosti od použitia použite nasledujúci oplachovací roztok:



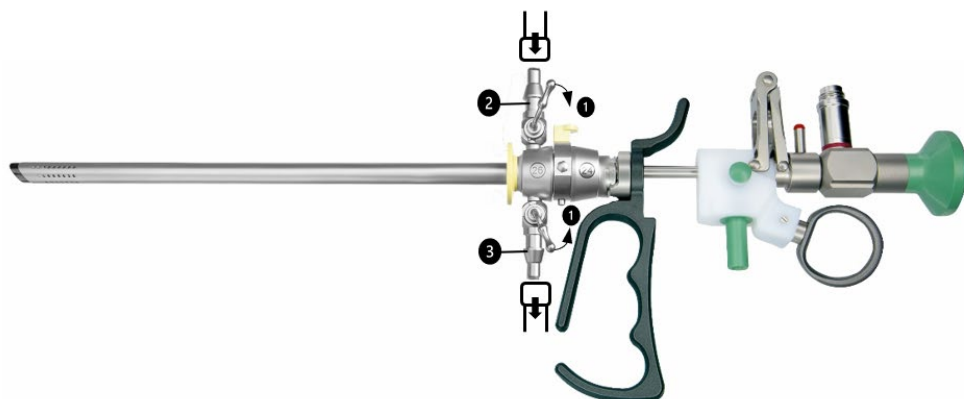
Oplachový roztok bez elektrolytov, napr. 1,5 % glycín, purizoly, zmes sorbitolu a manitolu



Izotonický fyziologický roztok (NaCl) s koncentráciou 0,9 % (fyziologický roztok)

Pripojenie zavlažovacích hadičiek

1. Zatvorte uzáver preplachovacieho ventilu (1).
2. Pripojte prírodnú hadicu (Luer lock spojka) k prírodnému uzáveru (2).
3. Pripojte výtokovú hadicu (v prípade potreby Luer lock spojka) k výtokovému kohútiku (3).

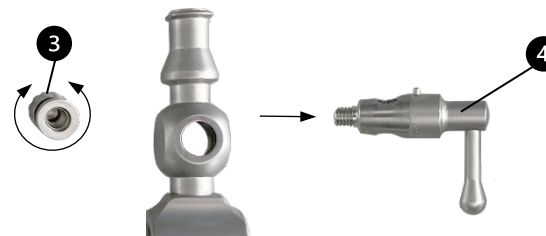


ZÁPADKY PRE PRÍVOD A ODTOK

! Závery musia byť na účely opätovného spracovania odstránené z plášťa systému. Všetky časti vložte do sterilizačného zásobníka.

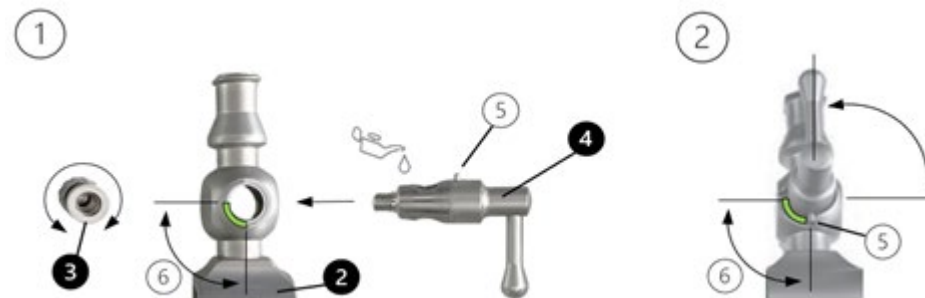
Demontáž

Odskrutkujte pružinové viečka (3) a odstráňte z kohútika zátku (4).



Montáž

1. Zasuňte zátку kohútika (4) do držiaka kohútika (2). Uistite sa, že vodiaci čap (5) zátky kohútika beží v drážke (6) držiaka (2).
2. Potom našraubujte pružinový uzáver (3) na opačnej strane kohútika na zátку kohútika. Skontrolujte pohyblivosť zátky kohútika.
3. Závitový kohút musí byť na sterilizáciu otvorený. Na to otočte páčku zátky závitového kohúta smerom k otvoru Luer lock spojky.

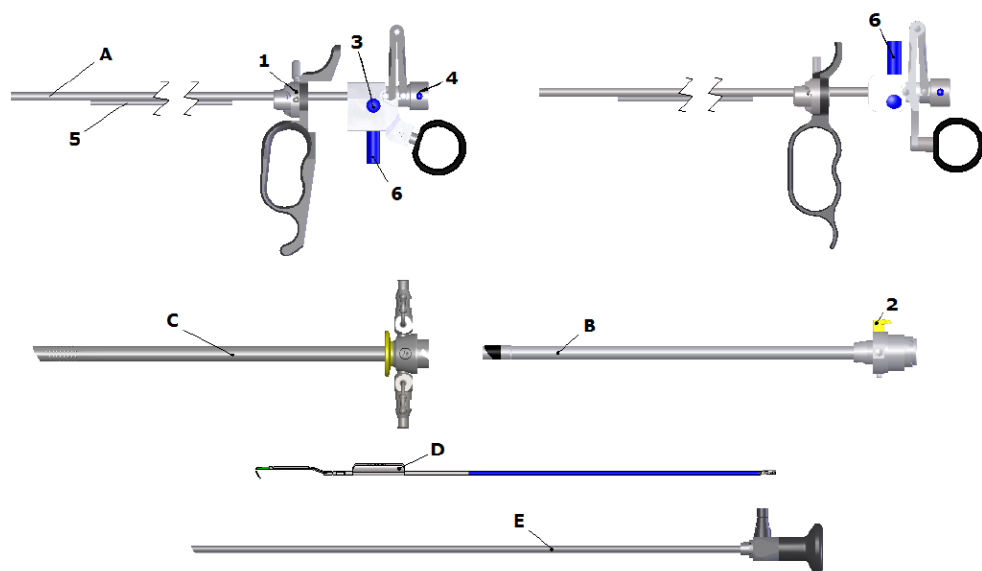


! Po čistení a dezinfekcii alebo pred sterilizáciou je potrebné závit a tesniace krúžky plášťa namažať nástrojovým mazivom, ktoré je schválené pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.

1. Povrch kohútikov potrite tenkou vrstvou maziva na nástroje.
2. Po namontovaní a utiahnutí uzáveru odstráňte prebytočný nástrojový tuk.

DEMONTÁŽ RESEKTOSKOPICKÉHO SYSTÉMU

1. Otočte poistnú páčku (4) proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite endoskop z pracovného prvku (A).
2. Odomknite vonkajší plášť pomocou odomykacieho tlačidla (2) a odstráňte vonkajší plášť z vnútorného plášťa (B).
3. V závislosti od variantu otočte poistnú páčku alebo stlačte odblokovacie tlačidlo na pracovnom prvku, aby ste odblokovali vnútorný plášť (1), a odstráňte vnútorný plášť z pracovného prvku (A).
4. Odomknite vysokofrekvenčnú elektródu (D) pomocou odomykacieho tlačidla (3) a vytiahnite ju z pracovného prvku (A).



MONTÁŽ RESEKTOSKOPICKÉHO SYSTÉMU

1. Zatlačte vysokofrekvenčnú elektródu (D) cez trubicu (5) pracovného prvku (A), kým sa elektróda nezapojí do pracovného prvku (3). Pred vložением elektródy sa uistite, že v izolátore (biely teflónový blok) pracovného prvku nie je vlhkosť. Izolátor musí byť počas chirurgického zákroku tiež úplne suchý.
2. Vložte pracovný prvok (A) do vnútorného plášťa (B) a zaistite ho otočením poistnej páčky (1). Pri verzii RUDOLF Medical Click System sa nástroj zaistí zatlačením vnútorného plášťa (B) so šípkou na značku šípky (1) pracovného prvku (A); nástroj sa zaistí cvaknutím.
3. Zasuňte systémovú zostavu pozostávajúcu z vnútorného plášťa, pracovného prvku a elektródy (A + B + D) do vonkajšieho plášťa (C) a zaistite ju odblokovacou pákou alebo systémom kliknutia, v závislosti od varianty.
4. Vložte endoskop (E) do pracovného prvku (A) a zaistite ho otočením poistnej páčky (4) v smere hodinových ručičiek.

POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použítí a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým k zhoršeniu výsledku čistenia.

Počiatočné ošetrovanie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Nástroje musia byť opätovne spracované do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie na nástroji.
- Silné znečistenie nástroja sa musí ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.
- Pracovné kanály a lumen sa musia ihneď po použití aspoň trikrát prepláchnuť, aby sa zabránilo upchatiu.

Preprava

- Nástroje by mali byť bezpečne prepravované na miesto opätovného spracovania v uzavretom nádobě/kontajneri, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

Priprava pred čistením

- Na účely spracovania musia byť nástroje čo najviac rozobraté alebo otvorené bez použitia nástrojov.

Ručné predčistenie

1. Ručné predčistenie nástrojov

a) Oplachovanie a čistenie kefkou:

1. Nástroje dôkladne opláchnite pod studenou tečúcou vodou ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Na odstránenie viditeľných usadenín použite mäkkú kefu a na duté časti primerane veľkú mäkkú kefu.
3. Počas oplachovania a čistenia kefkou ovládajte všetky pohyblivé časti, aby ste dosiahli na všetky povrchy.

b) Ultrazvuková vaňa:

1. Pripravte ultrazvukovú vaňu s enzymatickým čistiacim prostriedkom podľa pokynov výrobcu. Overené s čistiacim prostriedkom neodisher MediClean od Dr. Weigert a ultrazvukovým čističom Branson 8800.
2. Nástroje ponorte do pripraveného čistiaceho prostriedku.
3. Všetky duté časti opláchnite čistiacim prostriedkom. Ovládajte všetky pohyblivé časti, ako napríklad páčku uzáveru, poistnú páčku, tlačidlá, rukoväť optických klieští a otočné kolieska deflektora Albarran.
4. Nástroje nechajte v ultrazvukovom kúpeli 10 minút a potom ich vyberte.

c) Oplachovanie a čistenie kefkou:

1. Nástroje dôkladne opláchnite pod studenou tečúcou vodou ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$, 60 ml na lumen).
2. Na oplachovanie dutých častí použite mäkkú kefu a zodpovedajúco veľkú mäkkú kefu.
3. Počas oplachovania ovládajte všetky pohyblivé časti, ako sú páka uzáveru, poistná páka, tlačidlá, rukoväť optických klieští a otočné kolieska deflektora Albarran.
4. Všetky duté časti opláchnite injekčnou striekačkou naplnenou vodou z vodovodu (120 ml na časť alebo 60 ml na lumen).

2. Ručné predčistenie nožov na striktúry a HF elektród

1. Vypláchnite nože na striktúry / HF elektródy najmenej 5 minút pod studenou vodou z vodovodu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Viditeľné usadeniny odstráňte mäkkou kefkou.
3. Opláchnite nože na striktúry / HF elektródy pod studenou vodou z vodovodu ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Poznámky:

- Nástroje s ťažko dostupnými miestami, ako sú lúmeny, dutiny, otvory, závit a štrbiny, musia byť ponorené do studenej vody ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmenej 5 minút a opláchnuté pod vodou pomocou vodnej trysky najmenej 10 sekúnd (pulzný postup).
- V prípade silného usadenia je potrebné vykonať predčistenie v ultrazvukovej kúpeli s 0,5 % enzymatickým čistiacim prostriedkom (teplota čistiaceho prostriedku je nižšia ako $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; doba sonikácie je minimálne 15 minút).
- Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a dôkladne ich opláchnite, aby ste z nich odstránili čistiaci prostriedok.

- Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku (koncentrácia, teplota a doba sonikácie).
- Pred sterilizáciou nástroje úplne vysušte handričkou bez vlákien a medicínskym stlačeným vzduchom (20 psi / 1400 hPa).

Automatické čistenie a dezinfekcia

1. Nástroje umiestnite do WD v naklonenej polohe, aby sa uľahčilo odtok tekutiny.
2. Nastavte program a spustíte ho:

Typ procesu	Enzymatický
Čistiaci prostriedok	neodisher® MediClean od Dr. Weigert
Koncentrácia	0,5
Umývačka / dezinfekčný prístroj	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatizovaný proces čistenia:

Fáza	Trvanie	Teplota	Čistiaci prostriedok
Predčistenie	Minimálne 2 minúty	Studená voda z vodovodu v pitnej kvalite (≤ 23)	n/a
Čistenie 1	Minimálne 2 minúty	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Enzymatické
Neutralizácia	Minimálne 3 minúty	Studená deionizovaná voda (≤ 23)	n/a
Oplachovanie 1	Najmenej 2 minúty	Studená deionizovaná voda (≤ 23)	n/a

Dezinfekcia	Trvanie: 5 minút Teplota: minimálne $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  Nože na striktúry a vysokofrekvenčné elektródy sa nesmú ponárať do chemických dezinfekčných prostriedkov. Zvyšky dezinfekčných prostriedkov môžu ovplyvniť ich funkciu.
--------------------	--

- Nástroje čistite a dezinfikujte iba vo vhodnej umývačke/dezinfekčnom prístroji a postupom/programom schváleným pre WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Dodržiavajte pokyny výrobcu WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Kíbové nástroje musia byť na čistenie otvorené približne o 90 stupňov.
- Nástroje s dutinami (trubice, plášte, hadice) musia byť pripojené k vhodnému oplachovaciu zariadeniu, aby sa zabezpečilo opláchnutie týchto dutín.
- Aby bola zaručená sterilita, pred autoklávaním rozmontujte uzávery plášťa a deflektora Albarran.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiaci prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (DGHM).

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov) . Osobitná pozornosť sa musí venovať drážkam, západkám, zámkom a iným ťažko prístupným miestam.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: Vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (hrdza, praskliny) a v prípade potreby vymenený.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou je potrebné pohyblivé časti namazať a udržiavať pomocou silikónového, biokompatibilného, medicínskeho bieleho oleja. Pozrite si časť „Mazanie uzáverov počas montáže“.
- Izolácia a HF zástrčka musia byť nepoškodené.
- Pred sterilizáciou je potrebné skontrolovať plastové časti.
- Keramická špička sa musí skontrolovať, či nie je prasknutá alebo zlomená.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

BALENIE

- Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Hroty a ostré rezný hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.
- V prípade individuálneho balenia sa uistíte, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez napätia na zvarovom šve alebo roztrhnutia balenia.

STERILIZÁCIA

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia.

Parná sterilizácia v predvákuu

Obal	Fóliové balenie Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868. V prípade individuálneho balenia sa uistíte, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo produkt bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia.  HF elektródy: Na sterilizáciu nepoužívajte papierové balenie, pretože HF elektródy pozostávajú z tenkých kovových komponentov a môžu preto papierové balenie perforovať.
Teplota	Minimálne 132 °C (270 °F)
Doba udržania	Minimálne 3 minúty (18 minút je maximum pre predvákuový cyklus).
Doba sušenia	Minimálne 50 minút
Poznámky	Rýchle ochladenie nástrojov po sterilizácii poškodí nástroje. Po sterilizácii namontujte kohútiky za sterilných podmienok, ako je popísané v časti „Kohútiky pre prívod a odtok“.

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom pri teplote 5 – 40 °C.

INFORMÁCIE O VALIDÁCII REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

Ručné predčistenie v ultrazvukovej kúpeli, enzymatické	Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean od Dr. Weigert; Ultrazvukové zariadenie Branson 8800
Umývačka / dezinfekčný prístroj	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatické čistenie: enzymatický čistiaci prostriedok	neodisher® MediClean od Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilizácia	Parná sterilizácia

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii uvedené chemické prostriedky a stroje, zodpovednosť za overenie procesu nesie používateľ.

LIKVIDÁCIA

- Produkty by sa mali likvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical, vášho špecializovaného distribútora alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal všetky problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical nahlásiť príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť tieto incidenty spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte svojho príslušného predajcu alebo spoločnosť RUDOLF Medical.

OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE – PLATNÉ NORMY

- DIN EN 285 Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 13060 Malé parné sterilizátory
- DIN EN ISO 15883-1-3 Umývačky/dezinfektory
- DIN EN 868 Obalové materiály a systémy pre sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory podľa EN 285; požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607 Obaly na zdravotnícke pomôcky určené na sterilizáciu v konečnom obale
- DIN EN ISO 17664 Opätovné spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na účely opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Výrobca
	Dátum výroby
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Závity, závitové spoje a tesniace krúžky namažte mazivom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Udržujte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Ochrana očí počas laserovania
	Zdravotnícky prostriedok