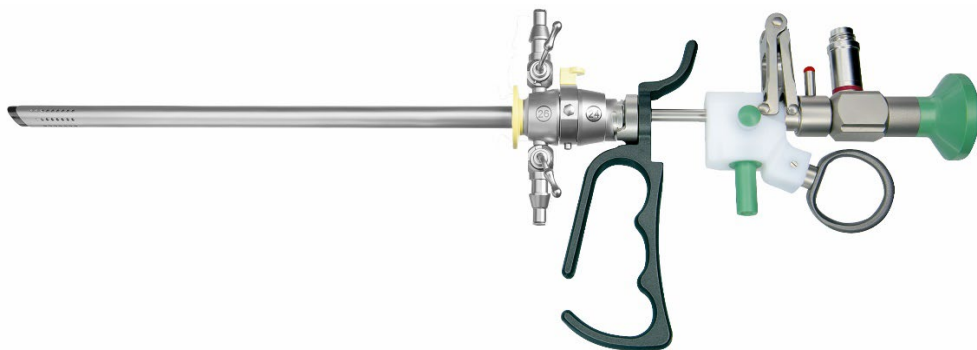


NAVODILA ZA UPORABO (SL) RESEKTOSKOPSKI SISTEMI



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Nemčija
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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

- Ta navodila za uporabo veljajo za resektoskopski sistem RUDOLF Medical. Resektoskopski sistem vedno sestavljajo delovni element, endoskop, elektroda in, odvisno od zapiralnega mehanizma, notranji in zunanji plašč.
- Obturator/vizualni obturator se uporablja za atraumatično vstavljanje zunanjega plašča. Obturator se nato zamenja z endoskopom in delovnim elementom z elektrodo.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Instrumenti smejo uporabljati le osebe, ki so bile posebej usposobljene in poučene o njihovi uporabi (kirurg, operacijska sestra, specialist za ponovno obdelavo).



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Preverite, ali je embalaža ob dostavi nepoškodovana. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba predhodno odstraniti.

NAMEN

Rezektoskopski sistem

Ovojnice in vodila so namenjena endoskopski diagnostiki in zdravljenju med urološkimi in ginekološkimi posegi.

Delovni elementi za resektoskopijo v kombinaciji z ustreznimi HF elektrodami so namenjeni minimalno invazivnim kirurškim posegom.

Obturator in skalpel za strikture

Obturatorji so namenjeni za nežno vstavljanje tulcev med endoskopskimi posegi v ginekologiji in urologiji.

Skalpeli za strikture so namenjeni za izvedbo reza sečnice z optičnim uretrotomom med endoskopskimi posegi v ginekologiji in urologiji.

Uretrotom

Uretrotomi se uporabljajo v urologiji in so namenjeni za rezanje sečnice.

KONTRAINDIKACIJA

Instrumenta se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- Če po mnenju zdravnika tveganje presega koristi za pacienta.
- Endoskopski poseg je pri bolnikih kontraindiciran.
- Če obstaja vsaj ena od naslednjih situacij:
 - Bolniki s srčnim spodbujevalnikom
 - Prisotnost vnetljivih ali eksplozivnih snovi
 - Motnje strjevanja krvi

Za ginekološke operacije:

- Akutno vnetje v trebuhu
- Vaginalna okužba
- Nosečnost

Za urologijo:

- Okužba sečil

STRANSKI UČINKI IN OSTALA TVEGANJA

- Enosmerni ali nizkofrekvenčni tokovi povzročajo elektrolizo v človeškem telesu na mestu, kjer se elektroda dotika tkiva. Pri višjih frekvencah ti kemični učinki izginejo.
- Enosmerni ali nizkofrekvenčni tokovi lahko povzročijo depolarizacijo celičnih membran in nevro-muskularno draženje.
- V primerjavi z rezanjem s skalpelom elektrotomija povzroča večjo stransko poškodbo tkiva in ustvarja histološke deformacije na robovih rezekcije.
- Poškodbe, povzročene s toploto, lahko povzročijo ogorelost na robovih rezekcije, vaskularno trombozo in denaturacijo kolagena. Zato je priporočljivo skrbno preučiti prednosti in primernost za nameravano uporabo.

KVALIFIKACIJA UPORABNIKA

- Izdelke smejo uporabljati le v zdravstvenih ustanovah ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošno

- **Nepravilna uporaba lahko vodi do nevarnih situacij.**
- **Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacientov in uporabnikov ter poškodbe uporabljenih izdelkov.** Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti, ali je kombinacija instrumentov med seboj varna.
- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih čistil, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.

HF kirurgija:

- Elektrode, ki se uporabljajo za standardno resektoskopijo, se lahko uporabljajo le v standardnem načinu rezanja in standardnem načinu koagulacije z največjo povratno napetostjo 2 kVp.
- Konica elektrode je lahko še vedno dovolj vroča, da povzroči opekline, tudi po izklopu napajanja.
- Nenamerno aktiviranje ali premikanje elektrode zunaj vidnega polja lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Takoj ko se tok aktivira prek pedala, se noben drug kovinski instrument ne sme dotikati ovoja resektoskopa, sicer lahko pride do električnega udara.
- Endogeno tveganje za opekline lahko povzroči kritična gostota toka v tkivu pacienta. Možni vzroki: pacient je nenamerno prišel v stik z električno prevodnimi deli. V primeru neposrednega stika kože s HF kabli in elektrodami lahko kapacitivni tokovi povzročijo opekline.
- Eksogeno tveganje za opekline lahko povzroči vžig tekočin in plinov ali eksplozije. Možni vzroki vključujejo vžig sredstev za čiščenje kože, razkužil ali anestetičnih plinov.
- Visokofrekvenčni tok vklopite šele, ko je elektroda v vidnem polju kirurga in v stiku s tkivom. V nasprotnem primeru se lahko tekočina za resektoskopijo preveč segreje in poškoduje pacienta.
- Elektrode ali rezalne žice ne upogibajte, deformirajte ali spreminjajte.
- Prepričajte se, da velikost elektrode ustreza velikosti notranjega plašča.
- Da bi zmanjšali tveganje za zdravje, povezano s postopkom, je treba uporabiti posebej zasnovane sisteme za odvod dima, če so na voljo, in nositi kirurške maske.
- Pred vstavitvijo elektrode se prepričajte, da v izolatorju (A) delovnega elementa ni vlage. Poleg tega mora biti izolator med kirurškim posegom popolnoma suh.
- Uporaba napačne irigacijske tekočine lahko povzroči kratki stik in poškoduje pacienta. Zato se prepričajte, da izberete pravo irigacijsko tekočino, odvisno od tega, ali uporabljate

monopolarni ali bipolarni rezektoskop. Za monopolarno resekcijo je irigacijska raztopina brez elektrolitov, npr. 1,5 % glicin ali mešanica sorbitola in manitola. Za bipolarno resektoskopijo je kot irigacijska tekočina predpisana izotonična fiziološka raztopina (NaCl) 0,9 %.

Pri uporabi v kombinaciji z laserskim rezektoskopom

- Pri uporabi laserskega aparata upoštevajte navodila proizvajalca laserskega aparata in splošne predpise o laserskih aparatih.
- Nositi je treba predpisano osebno zaščitno opremo.
- Pri instrumentih z ustreznim držalom je treba lasersko sondo vedno vstaviti do konca. Če laserska sonda ni vstavljena do konca ali se po nesreči umakne, se lahko ob aktiviranju laserske sonde uniči rob ovoja ali endoskopa.
- Rezekoskop se ne sme uporabljati zunaj vidnega polja.
- Laser se sme aktivirati šele, ko je konica laserske sonde v celoti v vidnem polju endoskopa in je v stiku z nameranim področjem uporabe. Izhod pilotnega žarka je treba pregledati.
- Fokusiran laserski žarek ustvarja toploto.
- Toplota, ki jo ustvarja laserski žarek, vpliva na stabilnost delov instrumenta.
- Laserskega žarka ne usmerjajte v dele instrumenta, zlasti ne v plastične dele.
- Ohranjajte zadostno varnostno razdaljo.
- Pri uporabi brez ustreznega filtra na okularju endoskopa obstaja nevarnost poškodbe oči.
- Tokovi uhajanja pacientov se lahko seštevajo, če so endoskopi z endoskopsko uporabnimi dodatki, ki delujejo na električno, ali drugi električno napajani izdelki priključeni na instrumente.
- Pri uporabi laserske sonde se zaradi nastajanja plinov in hlapov priporoča uporaba sistema za odsesavanje dima.

 Če proizvajalec laserske sonde izvede tehnične spremembe delovne dolžine in premera, obstaja nevarnost, da združljivost ni več zagotovljena. Zato je pomembno, da pred uporabo preverite združljivost laserske sonde, pritrditev in distalno lego glave sonde.

POLOŽAJ PACIENTA

- Prepričajte se, da je nevtralna elektroda pravilno nameščena, sicer obstaja nevarnost opeklin.
- Pacient ne sme nikoli priti v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijska miza) in mora biti izoliran od vseh električno prevodnih delov.
- Pacient mora ležati na suhi, električno izolirani površini.
- Izogibajte se stiku kože s kožo (roke, noge). Med telo, roke in noge položite suho gazo, da preprečite stik kože s kožo.
- Operacijska miza mora biti ozemljena.

TOK V TELESU MED MONOPOLARNO HF KIRURGIJO

- Tokovne poti v telesu pacienta morajo biti kratke.
- Pri izbiri nevtralne elektrode se prepričajte, da jo je mogoče nadzorovati in da je združljiva z monitorjem kakovosti stika.
- Nevtralna elektroda mora biti nameščena tako, da se okoli nje ne more nabirati tekočina.

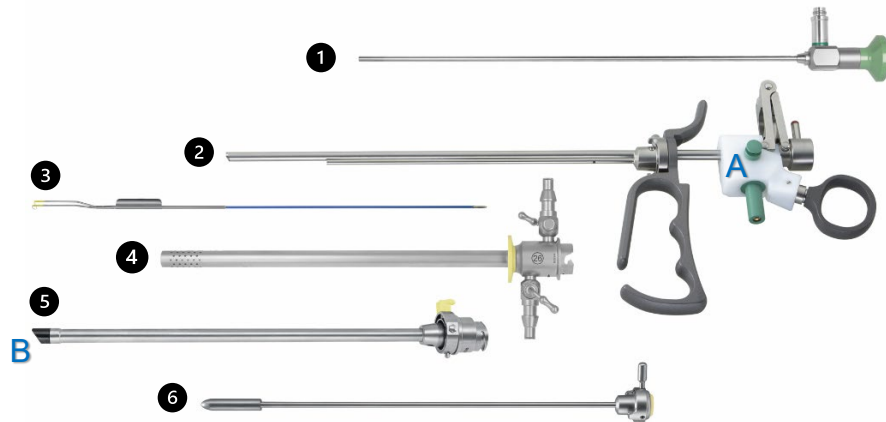
PRED VSAKO UPORABO: vizualni in funkcionalni pregled

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe, vključno z:
 - Deformirano ohišje, vdolbine, ostri robovi, razpoke, poškodbe, zlomljene dele, ohlapne dele
 - Za kable: izolacija, poškodbe kabla
 - Obraba
 - Pazite tudi na poškodbe plastičnih in keramičnih delov.
 - Nož za zožitev: nož za zožitev mora biti v brezhibnem stanju in ga je treba pregledati pred vsako uporabo. Če so plastični deli poškodovani, ga je treba zamenjati.
- Pravilno delovanje
- Ostanke čistilnih sredstev ali razkužil
-  Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo priporočamo, da gibljive dele namažete s silikonskim, biokompatibilnim medicinskim belim oljem, odobrenim za sterilizacijo s paro.
- Z instrumentnim mazivom namažite zlasti pipe in navoje ovojev. Glejte poglavje „Mazanje pip med sestavljanjem“.

OPIS PROIZVOD

Komponente sistema



- 1 Endoskop
- 2 Delovni element
- 3 Elektroda
- 4 Zunanji plašč
- 5 Notranji plašč
- 6 Obturator
- A Izolator (izolacijski teflonski blok)
- B Keramični nastavek

KLIK SISTEM / BAJONETNA ZAPORA

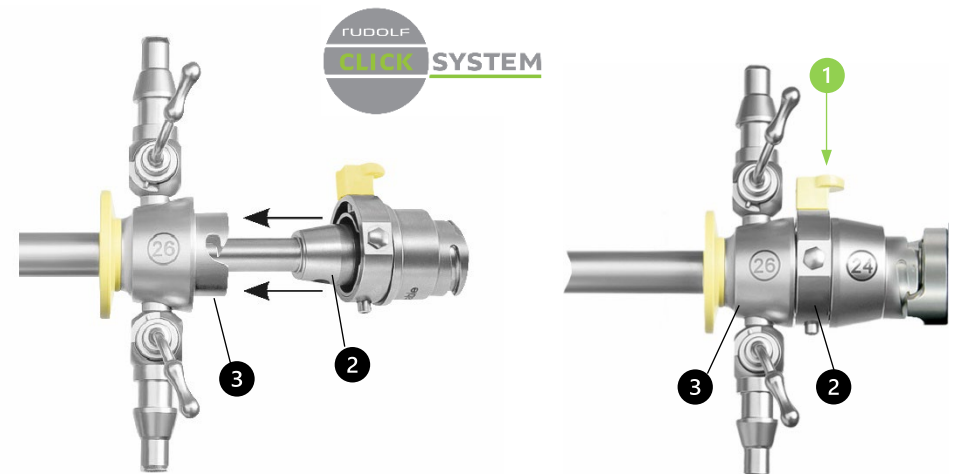
Glede na različico so ovojnice opremljene s klik sistemom in/ali bajonetnim zapiranjem. Delovni element in endoskop imata običajno bajonetno zapiranje.

KLIK SISTEM

- Klik sistem je avtomatski zaporni mehanizem, pri katerem se instrumenti, ki jih je mogoče kombinirati, med seboj zaklenejo s preprostim pritiskom adapterja (2) v držalo (3) in se med seboj zaklenejo s »klikom«.
- S pritiskom na gumb (1) na adapterju (2) se sprostí povezava z držalom (3). Instrumenti se nato lahko ločijo drug od drugega.

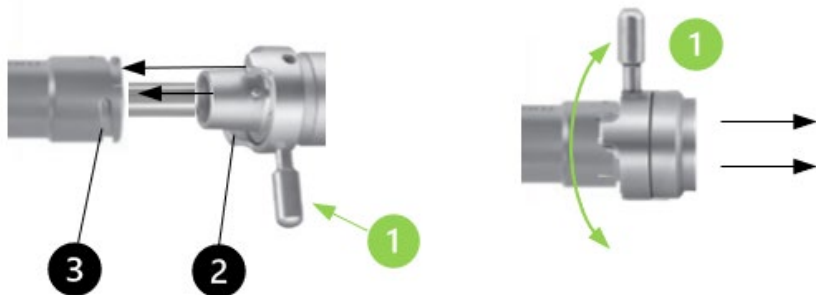


Kombinirajte samo združljive instrumente z enako barvno oznako. Kot orientacijo lahko uporabite tudi puščice na zapahu instrumenta. Če imajo te puščice enake dimenzije ali obris, je združljivost zagotovljena.

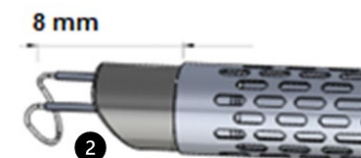
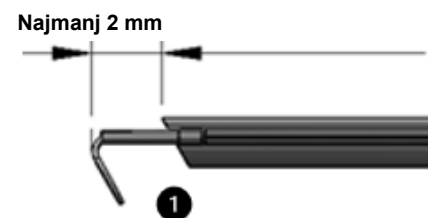


BAJONETNA ZAPORA

- Z bajonetnim zapornim sistemom se dva instrumenta, ki se lahko kombinirajo, zaklenejo s pomočjo ročice. Adapter (2) je treba namestiti tako, da se ročico (1) zavrti, da se njegove klešče lahko vstavijo v navojno utor držala (3) in zaklenejo z ročico (1).
- Instrumenta se lahko ločita drug od drugega s sprostitvijo ročice (1) iz adapterja (2) iz držala (3).



minimalna razdalja 8 mm od konca visokofrekvenčne elektrode (tj. žične zanke, kroglice in rezila) do distalnega konca endoskopa ali ovoja (2).



Razlika med pasivnim in aktivnim delovnim elementom

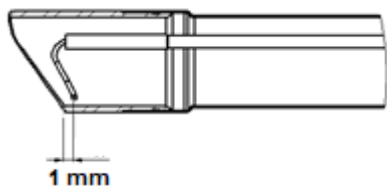


Delovni element se bistveno razlikuje v položaju elektrode v osnovnem položaju instrumenta:

1. Pri pasivnem delovnem elementu (P) se elektroda izvleče iz ovoja z gibom ročaja.
2. Pri aktivnem delovnem elementu (A) se elektroda umakne v ovoj s premikanjem ročaja.

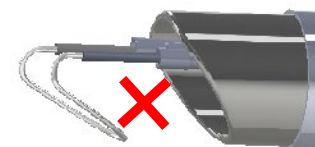
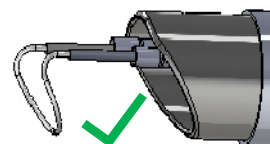
Položaj elektrode

1. V mirovanju pasivnega delovnega elementa se elektrodna zanka nahaja približno 1 mm za distalnim koncem ovoja.
2. Pri uporabi aktivnega delovnega elementa se mirovanje doseže s popolnim zaprtjem ročaja instrumenta.



Razdalja med neizoliranim koncem elektrode in endoskopom je v mirovanju najmanj 2 mm. Žična zanka poteka vzporedno z ovojem in endoskopom (1). Pri uporabi visoke frekvence je potrebna

⚠ Žične zanke nikoli ne upogibajte ali deformirajte. To lahko poškoduje elektrodo, kar lahko povzroči poškodbe pacienta in uporabnika.



⚠ Nezagotova razdalja med HF-prevodnimi komponentami in drugimi prevodnimi komponentami lahko povzroči nenamerno poškodbo tkiva in/ali instrumenta.

Pojasnilo o kombiniranih izdelkih v resektoskopiji

⚠ Kombinirajte samo združljive instrumente z enako barvno oznako. Nepravilna kombinacija izdelkov lahko poškoduje paciente in uporabnike ter poškoduje izdelke podjetja RUDOLF Medical in drugih proizvajalcev.

Monopolarna barvna oznaka (notranji/zunanji plašč in obturator)

- 19Fr bela
- 24Fr rumena
- 27Fr črna



Bipolarno barvno kodiranje (notranji/zunanji plašč in obturator)

- 17,5 Fr zelena
- 19Fr turkizna
- 24Fr vijolična



Monopolne HF elektrode

Rezekoskopi se uporabljajo skupaj z HF elektrodami za rezekoskopijo. Ustrezni plašči in elektrode so barvno označeni glede na velikost, kot sledi:

- 19Fr bela
- 24Fr rumena
- 27Fr rjava



Bipolarne HF elektrode

Bipolarne HF elektrode so na distalnem koncu označene z dvojno barvno kodo:

- 17,5Fr zelena/zelena (se lahko uporablja tudi za monopolarno uporabo)
- 19Fr bela/modra
- 24Fr rumena/modra



HF kabel

HF kabli, ki jih dobavlja RUDOLF Medical, so združljivi z vsemi našimi delovnimi elementi in elektrodami. Model HF generatorja, ki se uporablja, določa kabelski vtič na generatorju, zato ga mora pred naročanjem preveriti specializirani distributer.

HF generator

Električne varnostne preizkuse smo izvedli z HF generatorjem ME MB2 podjetja KLS Martin. Primerljivi HF generatorji se lahko uporabljajo skupaj z medicinskimi izdelki podjetja RUDOLF Medical, če se ne preseže največja izhodna moč (največ 2 kVp) in se priključijo z ustreznimi kabli.

 Da bi zagotovili optimalne rezultate rezekcije, se vnaprej prepričajte, da ima HF generator ustrezen način za monopolarno/bipolarno rezekcijo.

Priporočene nastavitve na HF generatorju

Nenadna in prekomerna električna moč lahko povzroči znatno večjo obrabo elektrod. Zato je priporočljivo začeti z nizko močjo in jo postopoma povečevati do želene vrednosti:

- Rezanje: 120–180 vatov
- Koagulacija: največ 100 vatov

Posebnosti hibridnega rezektoskopa



Pri hibridnem mini resektoskopu (sistem ovojev 18,5 Fr./Charr. skupaj z zeleno elektrodo 17,5 Fr./Charr.) lahko izbirate med monopolarno ali bipolarno uporabo. Pri kirurški pripravi upoštevajte naslednje:

- Pravilno priključite (glejte sliko spodaj)
- Kabel
- Pravilna izpiralna tekočina

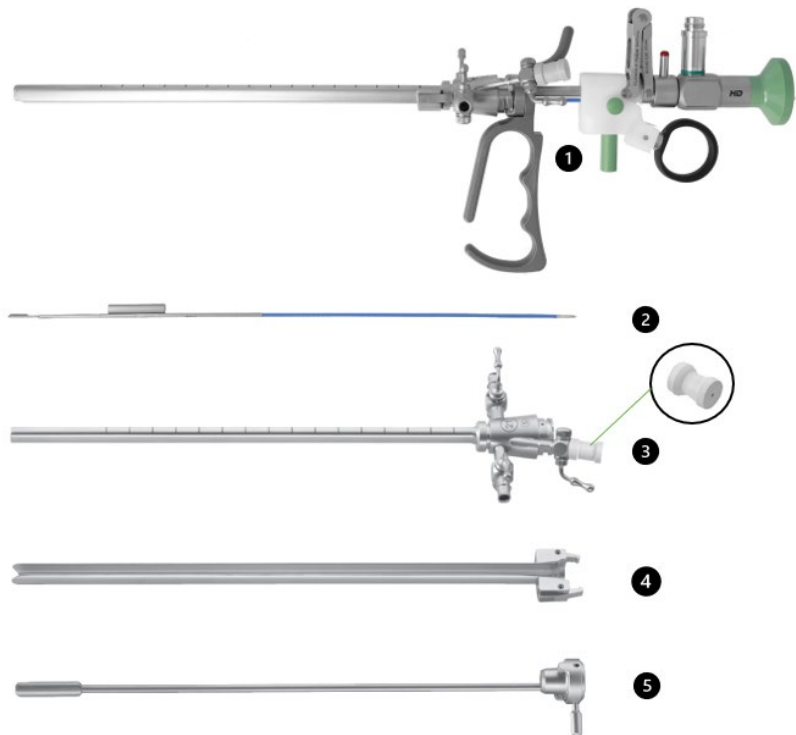


- 1 Monopolarni priklop
- 2 Bipolarni priklop

Hibridni mini rezektoskop se od drugih rezektoskopov razlikuje tudi po tem, da ročaj ni trdno povezan z vodilnim plaščem elektrode. Vendar pa osnovno načelo klik zapora še vedno velja, kot je prikazano na sliki.

Posebne lastnosti uretrotoma

! Vizualni uretrotom ni namenjen za uporabo z visokofrekvenčnim tokom.



! Bodite previdni pri vstavljanju ovoja. Če čutite upor in ovoj ne drsi naprej v sečnico, je distalni konec ovoja dosegel strikturo, ki jo je treba odrezati.

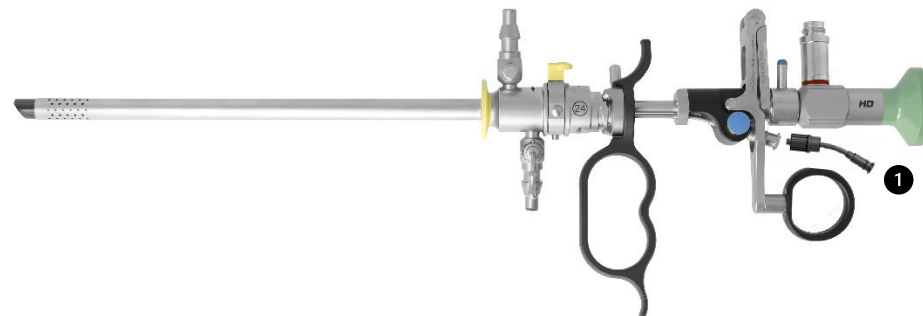
Sestava delovnega elementa z ročajem, nožem za strikturo in optiko

1. Potegnite obturator (5) iz ovoja uretrotoma (3). Odklenejte obturator tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
2. Delovni element (1) z nožem za strikturo (2) in optiko vstavite v ovoj.
3. Delovni element zaklenite na bajonetni zapori tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca (1).
4. Odprite zaporni ventil na odprtini vodilne sonde (3) ovoja.
5. Vstavite združljivo vodilno sondo (instrumentni kanal 5 Fr./Charr.). Pod vizualnim nadzorom potisnite vodilno žico, dokler ne preide skozi zožitev.
6. Dodatno ovojnico (4) potisnite na ovojnico uretrotoma (3), dokler ne zaskoči na svoje mesto.
7. Prepričajte se, da se zaporni mehanizem dodatnega plašča (4) zaskoči v plašč uretrotoma (3).



- Vedno se prepričajte, da je delovni kanal ovoja uretrotoma opremljen z gumijastim pokrovčkom (REF številka RZ200-000) in da gumijasti pokrovček ni vidno poškodovan.
- Gumijasto kapico odstranite z instrumenta za ponovno obdelavo.
- Na nože za strikturo ne izvajajte nobene stranske sile, saj bi se lahko zlomili. Noža za strikturo ne dotikajte z golimi prsti, ampak samo s krpo.

Posebnosti laserskega rezektoskopa



Področje uporabe

Laserska resektoskopija je namenjena endoskopski minimalno invazivni odstranitvi tkiva (odstranitvi adenomov in tumorjev mehkega tkiva) prek naravne odprtine. Instrumenti se uporabljajo v povezavi z viri svetlobe in fleksibilnimi svetlobnimi vodniki, kamerami in endoskopskim priborom (npr. laserskimi vlakni, ureteralnimi katetri, kleščami, bougies).

Uporaba

1. Vstavite lasersko sondo v delovni element.
2. Pritisnite gumb in ga držite pritisnjenega, da vstavite lasersko sondo.
3. Lasersko sondo vstavite v adapter RC040-452, ki je namenjen za ta namen (1).
4. Vstavite nos v ustrezno utor, kolikor je mogoče, odvisno od želenega izhodnega mesta laserskega žarka.
5. Sprostite gumb. Laserska vlakna so pritrjena v delovnem elementu.



Laserske sonde imajo oznako za poravnavo distalne izhodne točke laserskega žarka. Ta oznaka se uporablja za poravnavo laserske sonde v delovnem elementu.

RAZTOPINA ZA IZPIRANJE – MONOPOLARNA/BIPOLARNA

 Glede na uporabo uporabite naslednjo raztopino za izpiranje:



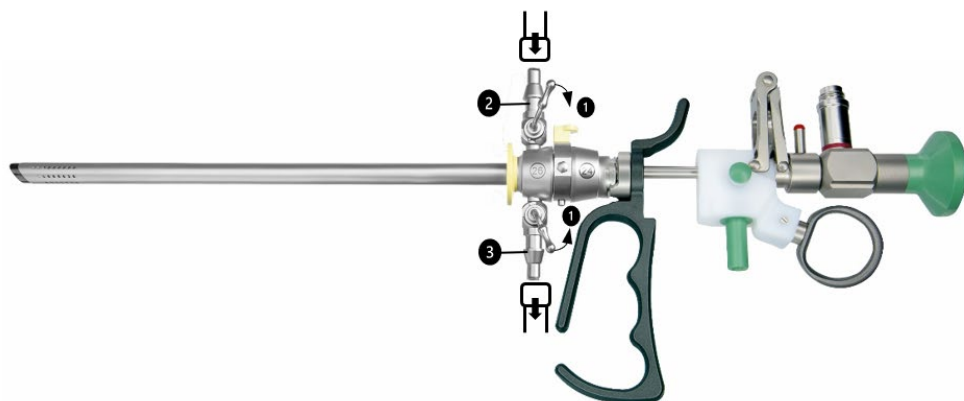
Izpiralna raztopina brez elektrolitov, npr. 1,5 % glicin, purisoli, mešanica sorbitola in manitola



Izotonična fiziološka raztopina (NaCl) 0,9 % (fiziološka raztopina)

Povezovanje cevi za irigacijo

1. Zaprite zaporni ventil za irigacijo (1).
2. Priključite dovodno cev (prikluček Luer lock) na dovodni zaporni ventil (2).
3. Iztočno cev (po potrebi priključek Luer lock) priključite na iztočni zaporni ventil (3).

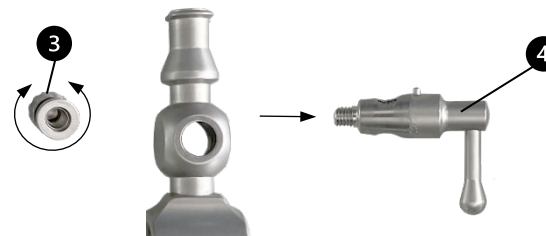


ZAPORNI VENTILI ZA DOVOD IN ODVOD

 Zaporne pipe je treba odstraniti iz sistema ovojev za ponovno obdelavo. Vse dele položite v pladenj za sterilizacijo

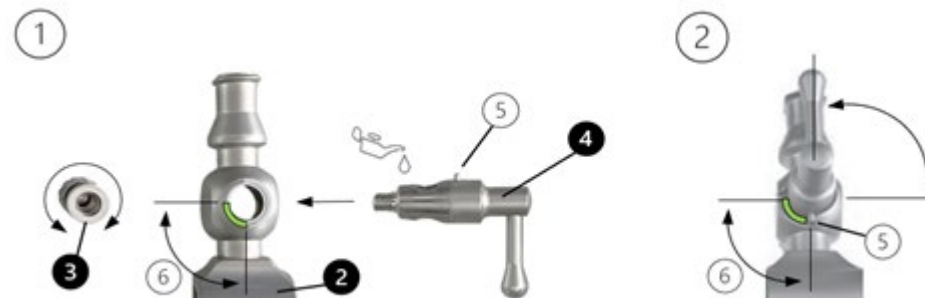
Razstavljanje

Odvijte pokrovčke vzmeti (3) in odstranite čep ventila (4) iz pipe.



Sestavljanje

1. Vstavite zaporni čep (4) v držalo zapornega ventila (2). Preverite, ali vodilni zatič (5) zapornega čepa teče v utoru (6) držala (2).
2. Nato privijte pokrovček s pomočjo vzmeti (3) na nasprotni strani zapornega ventila na čep zapornega ventila. Preverite gibljivost čepa zapornega ventila.
3. Zaporni ventil mora biti za sterilizacijo odprt. Za to zavrtite ročico zapornega ventila v smeri odprtine Luer lock priključka.

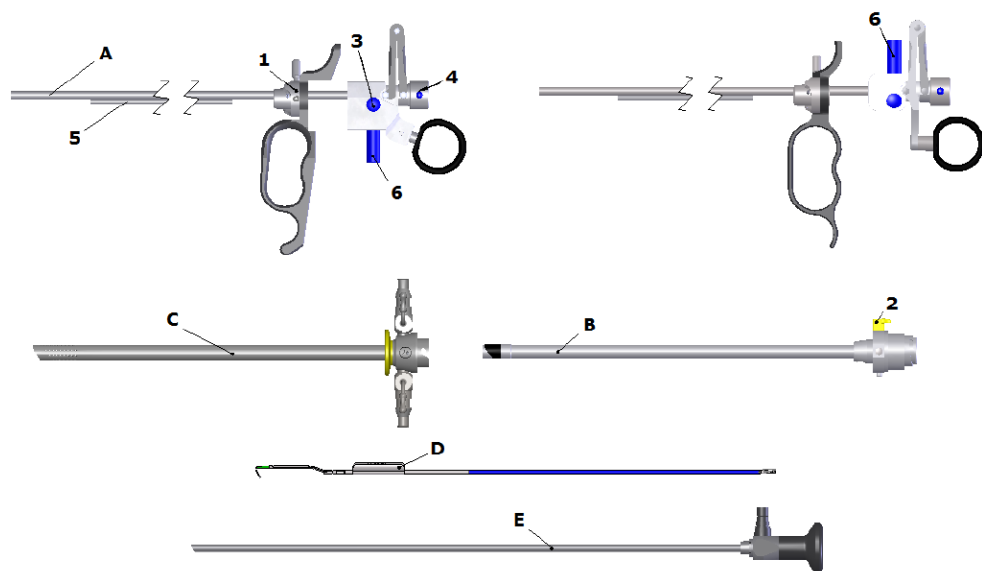


 Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo je treba navoj in tesnilne obročje ovojnice namazati z instrumentno maziv , ki je odobreno za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.

1. Površino zapornega ventila namažite s tanko plastjo maziva za instrumente.
2. Po namestitvi in zategnitvi zapornega ventila odstranite odvečno mazivo za instrumente.

RAZSTAVLJANJE RESEKTOSKOPSKEGA SISTEMA

1. Zavrtite zaporni ročaj (4) v nasprotni smeri urinega kazalca in izvlecite endoskop iz delovnega elementa (A).
2. Odklenejte zunanji plašč z gumbom za odklepanje (2) in odstranite zunanji plašč iz notranjega plašča (B).
3. Odvisno od variante zavrtite zaporno ročico ali pritisnite gumb za odklepanje na delovnem elementu, da odklenete notranji plašč (1) in ga odstranite z delovnega elementa (A).
4. Odklenejte HF elektrodo (D) z gumbom za odklepanje (3) in jo izvlecite iz delovnega elementa (A).



SKLADANJE RESEKTOSKOPSKEGA SISTEMA

1. HF elektrodo (D) potisnite skozi cev (5) delovnega elementa (A), dokler se elektroda ne zaskoči v delovni element (3). Pred vstavitvijo elektrode se prepričajte, da v izolatorju (beli teflonski blok) delovnega elementa ni vlage. Izolator mora biti med kirurškim posegom popolnoma suh.
2. Delovni element (A) vstavite v notranjo ovojnico (B) in ga zaklenite z vrtenjem zaklepne ročice (1). Pri različici RUDOLF Medical Click System se instrument zaklene s potiskanjem notranje ovojnice (B) s puščico na puščico (1) delovnega elementa (A); instrument se zaklene s klikom.
3. Sistemsko sklop, sestavljen iz notranjega plašča, delovnega elementa in elektrode (A + B + D), potisnite v zunanji plašč (C) in ga zaklenite z odklepalnim ročajem ali klik sistemom, odvisno od različice.
4. Endoskop (E) vstavite v delovni element (A) in ga zaklenite z vrtenjem zaklepne ročice (4) v smeri urinega kazalca.

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte fiksirnih sredstev ali vroče vode ($> 40^{\circ}\text{C}$), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in s tem zmanjša učinkovitost čiščenja.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti vidno označeni. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje onesnaženja na instrumentu.
- Močno onesnaženje na instrumentu je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Delovne kanale in lumen je treba takoj po uporabi vsaj trikrat izpirati, da se prepreči zamašitev.

Prevoz

- Instrumenti morajo biti varno prevoženi do mesta ponovne obdelave v zaprtem posodah/kontejnerjih, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava pred čiščenjem

- Za ponovno obdelavo je treba instrumente razstaviti ali odpreti, kolikor je mogoče, brez uporabe orodja.

Ročno predhodno čiščenje

1. Ročno predhodno čiščenje instrumentov

a) Izpiranje in krtačenje:

1. Instrumenti se temeljito izperejo pod hladno tekočo vodo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Za odstranjevanje vidnih oblog uporabite mehko krtačo in ustrezno veliko mehko krtačo za votle dele.
3. Med izpiranjem in krtačenjem premikajte vse premične dele, da dosežete vse površine.

b) Ultrazvočna kopel:

1. Pripravite ultrazvočno kopel z encimskim čistilnim sredstvom v skladu z navodili proizvajalca. Preverjeno s čistilnim sredstvom neodisher MediClean proizvajalca Dr. Weigert in ultrazvočnim čistilcem Branson 8800.
2. Instrumenti potopite v pripravljeno čistilo.
3. Vse votle dele sperite s čistilnim sredstvom. Premikajte vse premične dele, kot so ročica zapornega ventila, zaporna ročica, gumbi, ročaj optičnih klešč in vrtljiva kolesa Albarranovega deflektorja.
4. Pustite instrumente v ultrazvočni kopeli 10 minut, nato jih odstranite.

c) Izpiranje in ščetkanje:

1. Instrumenti temeljito sperite pod hladno tekočo vodo ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml na lumen).

2. Za dodatno izpiranje uporabite mehko krtačo in ustrezno veliko mehko krtačo za votle dele.
3. Med izpiranjem upravljajte z vsemi premičnimi deli, kot so ročica zapornega ventila, zaporna ročica, tipke, ročaj optičnih klešč in vrtljiva kolesa Albarranovega deflektorja.
4. Vse votle dele izperite s šprico, napolnjeno s tekočo vodo (120 ml na del ali 60 ml na lumen).

2. Ročno predhodno čiščenje nožev za strikturo in HF elektrod

1. Nože za strikturo / HF elektrode izperite vsaj 5 minut pod hladno vodo iz pipe ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
2. Vidne obloge odstranite z mehko krtačo.
3. Strikturo nože / HF elektrode sperite pod hladno vodo iz pipe ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Opombe:

- Instrumenti s težko dostopnimi mesti, kot so lumni, votline, izvrtine, navoji in reže, morajo biti potopljeni v hladni vodi ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) najmanj 5 minut in izprani pod vodo s pištolo za brizganje vode najmanj 10 sekund (pulzni postopek).
- V primeru močne obloge je treba opraviti predhodno čiščenje v ultrazvočni kopeli z 0,5-odstotnim encimskim čistilom (temperatura čistila je pod $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; čas sonikacije je najmanj 15 minut).
- Instrumenti se odstranijo iz ultrazvočne kopeli in temeljito sperete, da se odstrani čistilo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca čistila (koncentracija, temperatura in čas sonikacije).
- Pred sterilizacijo instrumente popolnoma osušite z brezkrpno krpo in medicinskim stisnjenim zrakom (20 psi / 1400 hPa).

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

1. Instrumenti se postavijo v WD v nagnjenem položaju, da se olajša odtekanje tekočine.
2. Nastavite program in ga zaženite:

Vrsta postopka	Encimska
Čistilo	neodisher® MediClean podjetja Dr. Weigert
Koncentracija	0,5
Pralni stroj / razkuževalnik	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Avtomatiziran postopek čiščenja:

Faza	Trajanje	Temperatura	Čistilo
Predhodno čiščenje	Najmanj 2 minuti	Hladna pitna voda iz pipe (≤ 23)	n/a
Čiščenje 1	Najmanj 2 minuti	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Encimska
Neutralizacija	Najmanj 3 minute	Hladna deionizirana voda (≤ 23)	n/a
Izpiranje 1	Najmanj 2 minuti	Hladna deionizirana voda (≤ 23)	n/a

Razkuževanje

Trajanje: 5 minut
Temperatura: najmanj $93\text{ }^{\circ}\text{C}$



Noži za strikturo in HF elektrode se ne smejo potopiti v kemična razkužila. Ostanke razkužil lahko poslabšajo delovanje.

- Instrumente čistite in razkužujte samo v primernem pralnem/razkuževalnem aparatu in s postopkom/programom, ki je validiran za WD in kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca WD.
- Artikulirane instrumente je treba za čiščenje odpreti za približno 90 stopinj.
- Instrumenti z votlinami (cevmi, ovoji, cevmi) morajo biti priključeni na ustrezno napravo za izpiranje, da se zagotovi izpiranje teh votlin.
- Da se zagotovi sterilnost, pred avtoklaviranjem razstavite zaporne ventile ovojev in Albarranov deflektor.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za posamezno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (DGHM).

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED

- Po čiščenju in razkuževanju morajo biti instrumenti vizualno in funkcionalno pregledani. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, ključavnicam in drugim težko dostopnim mestom.
- Glejte tudi „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“ v teh navodilih.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (rjo, razpoke) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati s silikonskim, biokompatibilnim, medicinskim belim oljem. Glejte poglavje „Mazanje zapornih ventilov med sestavljanjem“.
- Izolacija in HF-vtič morata biti nepoškodovana.
- Plastične dele je treba pregledati pred sterilizacijo.
- Keramični nastavek je treba preveriti, ali ni razpokan ali zlomljen.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Konice in ostre rezalne robove ne smejo preluknjati sterilizacijskega pakiranja.
- V primeru posamezne embalaže poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem povzročila napetost na tesnilnem šivu ali raztrgala embalažo.

STERILIZACIJA

Upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizacijsko napravo.

Parna sterilizacija v predvakuumu

Embalaža	Folična embalaža Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868. Pri posameznem pakiranju poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala.  HF elektrode: Za sterilizacijo ne uporabljajte papirnate embalaže, saj so HF elektrode sestavljene iz tankih kovinskih komponent in lahko zato preluknjajo papirno embalažo.
Temperatura	Najmanj 132 °C (270 °F)
Čas zadrževanja	Najmanj 3 minute (18 minut je največ za predvakuumski cikel).
Čas sušenja	Najmanj 50 minut
Opombe	Hitro hlajenje instrumentov po sterilizaciji bo instrumente poškodovalo. Po sterilizaciji namestite pipe v sterilnih pogojih, kot je opisano v poglavju „Pipe za dovod in odvod“.

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu pri temperaturi 5–40 °C.

INFORMACIJE O VALIDACIJI REPROCESSIRANJA

Pri validaciji so bila uporabljena naslednja orodja in stroji:

Ročno predčiščenje v ultrazvočni kopeli, encimsko	Čistilo: neodisher MediClean podjetja Dr. Weigert; Ultrazvočna naprava Branson 8800
Pralni/razkuževalni aparat	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Avtomatsko čiščenje: encimsko čistilo	neodisher® MediClean dr. Weigert; 0,5 %
Sterilizacija	Sterilizacija s paro

DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, je za potrditev postopka odgovoren uporabnik.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba odstraniti šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, se obrnite na RUDOLF Medical, vašega specializiranega distributerja ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo biti pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo v celoti ponovno obdelani.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik o tem obvestiti RUDOLF Medical kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo opravijo strogo kontrolo kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega prodajalca ali podjetje RUDOLF Medical.

PONOVNA OBDELAVA – VELJAVNI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 13060 Mali parni sterilizatorji
- DIN EN ISO 15883-1-3 Pralni/razkuževalni aparati
- DIN EN 868 Embalažni materiali in sistemi za medicinske pripomočke, ki se sterilizirajo – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285; zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607 Embalaža za medicinske pripomočke, ki se sterilizirajo v končni embalaži
- DIN EN ISO 17664 Ponovna obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Številka serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Navojne spojke, navoje in tesnilne obročje namažite z mazivom za instrumente, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Zaščita oči med laserskim rezanjem
	Medicinski pripomoček