

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ТВЪРДИ И ПОЛУТВЪРДИ ЕНДОСКОПИ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Германия  
Телефон +49 7463 9956-0  
Факс +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-05



### МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

#### ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за твърдите и полутвърди ендоскопи на RUDOLF Medical. Вие получавате висококачествен продукт, чиято правилна употреба и боравене са описани по-долу.

**Само за професионална употреба:** Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, медицински сестри в операционни зали, техници за преработка на медицински изделия).

**Пациентска популация:** Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



Ендоскопите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Предпазните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендоскопите са предназначени за осветяване и визуализиране на вътрешни анатомични структури по време на диагностични и хирургични процедури.

#### ПОКАЗАНИЯ

**Лапароскопите** се използват за визуално изследване и за извършване на минимално инвазивна хирургия в коремната кухина.

**ENT ендоскопите (отоскопи, синускопи)** се използват за визуален преглед и диагностика на заболявания в областта на ушите, носа и гърлото.

**Цистоскопите** се използват за визуално изследване и диагностика на заболявания на пикочния мехур и уретрата, като ендоскопът се монтира на система от шахти.

**Хистероскопите** се използват за визуално изследване и диагностика на заболявания на матката, като ендоскопът се монтира към система от валове.

**Артроскопите** се използват за визуално изследване и диагностика на заболявания на ставите.

**Уретеро-реноскопите** се използват за визуално изследване и диагностика на заболявания на уретера и бъбреците. Работният канал на ендоскопа позволява допълнителни процедури с гъвкави и полутвърди инструменти.

#### КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.
- Няма известни противопоказания, които са пряко свързани с употребата на ендоскоп. По принцип употребата на твърди и полутвърди ендоскопи за единична ендоскопска процедура е противопоказана, когато ендоскопските процедури като цяло са противопоказани.



Ендоскопите са произведени изключително от материали, подходящи за употреба в областта на медицината. В редки случаи, пациенти с повишена чувствителност могат да изпитат псевдоалергични реакции при продължителен контакт. Поради това е необходимо преди процедурата да се направи тест за алергии към силикон, никел и, евентуално, месинг.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Общи

- Неправилната употреба може да доведе до нараняване на пациента и/или потребителя и до повреда на ендоскопа.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване в резултат на усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация на ендоскопа.
- Полутвърдите ендоскопи са проектирани за ниски натоварвания при огъване, т.е. за огъване на обвивката до максимум 20 градуса. По-високите натоварвания при огъване водят до трайна деформация и повреда на продукта и затова не са допустими.
- Преди всяка употреба ендоскопите трябва да се проверяват за остри ръбове, изкривени, разхлабени или счупени части. Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Когато ендоскопът се използва в трокар, избягвайте натоварване при огъване при поставянето и изваждането на ендоскопа.
- Не използвайте метални четки или абразивни средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което може да доведе до корозия.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.

Моля, обърнете внимание на рисковете, свързани с съответната област на приложение:

### Риск от инфекция:

- По време на ендоскопски изследвания трябва да се обръща голямо внимание на рисковете от инфекция.
- Използването на ендоскопа в клинична среда е свързано с повишен риск от инфекция. Поради това трябва да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на инфекции.
- Преди първата и всяка следваща употреба ендоскопите трябва да бъдат преработени съгласно настоящите инструкции за употреба.



- За да се предотврати инфекция, персоналят трябва да носи лични предпазни средства: защитна качулка, която напълно покрива косата; предпазни средства за очи, уста и нос; ръкавици, защитна престилка и подходящи водоустойчиви обувки. Моля, спазвайте и инструкциите на вашата организация.

### Рискове, свързани с процедурата:

- Вид и степен на увреждане на тъканите по време на медицински интервенции
- Обстоятелства, съпътстващи ендоскопската интервенция (спешна или планова интервенция)
- Компетентност и опит на лекаря/потребителя
- Правилно почистване и дезинфекция на ендоскопа и аксесоарите

### Рискове, свързани с пациента:

- Намалена имунна система или имunosупресия на пациента (ХИВ, левкемия, лимфом, имunosупресивна терапия, напреднали чернодробни или бъбречни заболявания, напреднала възраст)
- Наличие на определени източници на инфекции или анатомични състояния
- Състояния, които благоприятстват закрепването на бактерии в организма (дефект на сърдечната клапа, замяна на сърдечната клапа, ендопротези, интравенозни постоянни катетри)
- Ендоскопските изследвания могат да доведат до ендогенен трансфер на микроорганизми от организма с последваща бактериемия. Поради това трябва да се спазват националните и международните препоръки относно профилактичното приложение на антибиотици преди определени интервенции (ESGE Guidelines 1998).

### Риск от изгаряния за потребителя:

- По време на операцията части от ендоскопите могат да се нагреят много, което създава риск от изгаряния. За да се предотвратят наранявания, трябва да се носи подходящо защитно оборудване.
- По време на употреба дисталният край и конекторът на светловода могат да се нагреят много поради излъчването на светлина и топлинна енергия. Избягвайте директен контакт с тъкани и лесно възпламеними материали. Ако е възможно, не използвайте максималната настройка на осветлението, а само нивото на яркост, което е наистина необходимо.
- При използване на HF електроди се уверете, че активният електрод е винаги в зрителното поле и че не е в контакт с ендоскопа или други метални части на оборудването.
- При използване на лазер за хирургична процедура в работната зона не трябва да се използват отразяващи предмети. Лазерният лъч не трябва да бъде насочван към ендоскопа.

### Забележка:

**Поради вероятността ендоскопът да бъде повреден по време на процедурата, се препоръчва да имате на разположение втори стерилен ендоскоп като резервен.**

## ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Състоянието на трите оптични повърхности:
  1. Прозорец на лещата
  2. Прозорец на окуляра
  3. Конектор за светловод – с помощта на отразена светлина или лупа. Трябва да е гладък, чист и неповреден.
- Оптимално качество на изображението (рязко, ярко и ясно)
- Свободно преминаване през работните канали
- Предаване на светлина без загуби от конектора на светловода до излъчването на светлина (ако е необходимо, сравнете с нов инструмент)
- Материални промени на металните и пластмасовите повърхности
- Функционалност на спирателните кранове
- Пълнота на аксесоарите
- Четливост на етикетите на продукта

В случай че ендоскопът е дефектен, той трябва незабавно да бъде изведен от употреба.

## МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ

 При разглобяване на замърсени ендоскопи трябва да се внимава поради риск от инфекция.

### Конектор на светловод

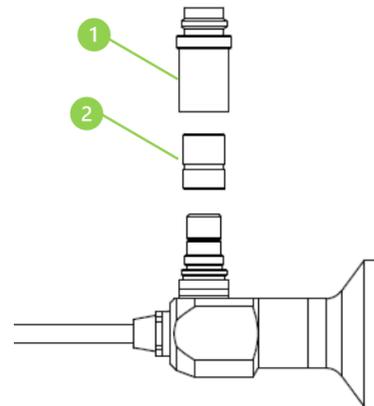
#### Разглобяване

1. Отвийте адаптера RUDOLF Medical / Storz (1) и адаптера Wolf (2) от ендоскопа.
2. За работните канали на уретеро-реноскопа:
  - a. Премахнете уплътнителната капачка.
  - b. Отвийте капачката на клапата.
  - c. Премахнете клапата.

Вижте също раздела „Специални характеристики на уретеро-реноскопите“.

## Сглобяване

1. Завийте адаптера Wolf (2) и след това адаптера RUDOLF Medical / Storz (1).
2. За работните канали на уретеро-реноскопа:
  - a. Поставете нов клапан.
  - b. Завийте капачката на клапата.
  - c. Поставете уплътнителната капачка.



## Свързване на камерата с ендоскопа

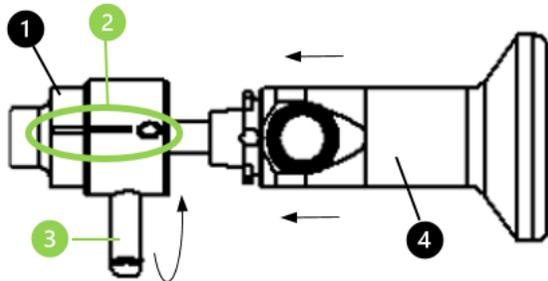
1. Отключете свързването на камерата с ендоскопа (1).
2. Поставете камерата върху капачката на окуляра на ендоскопа (2) и я заключете.

 Поради различните съвместими камерни системи е необходимо да се спазват съответните инструкции за употреба на производителя. Капачката на окуляра на ендоскопа за свързване на камерата отговаря на спецификациите ISO/TS 18339.



## Свързване на ендоскопски инструменти или обвивки към ендоскоп за УНГ, цистоскоп, хистероскоп и артроскоп

1. Държач за инструменти или обвивки и заключващ механизъм (1)  
Преди да се заключи ендоскоп, който е вкаран в инструмент или обвивка, трябва да се уверите, че заключващият механизъм е отворен.  
Уверете се, че маркировъчните линии (2) на заключващия механизъм на държача за инструменти или обвивки са успоредни една на друга (нулева позиция).
2. Поставете ендоскопа (4) с каналния му край в държача и го заключете, като завъртите заключващия лост (3) с 90° по часовниковата стрелка.



## Особености на уретеро-рениоскопите

⚠ Полутвърдите ендоскопи са проектирани за ниски натоварвания при огъване, т.е. за огъване на обвивката до максимум 20 градуса. По-високите натоварвания при огъване водят до трайна деформация и повреда на продукта и затова не са допустими.

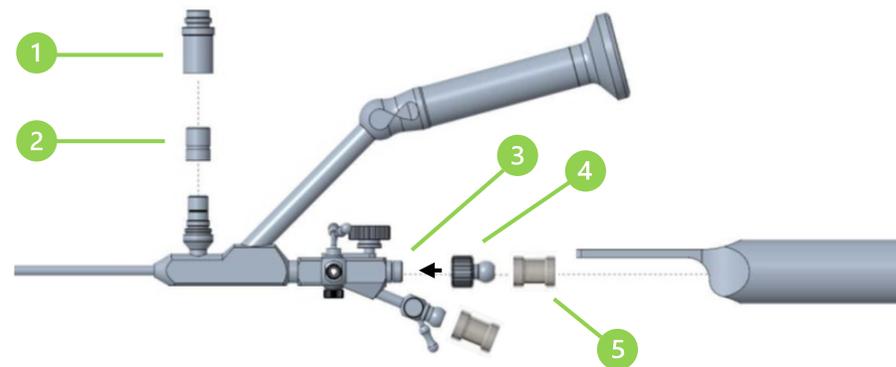
- Уретеро-рениоскопите с работни канали (лумен) трябва да се почистват старателно, за да се предотврати натрупването на отлагания в тънките канали.
- Всички подвижни части на ендоскопа трябва да се разглобяват за почистване и дезинфекция, за да се изложат скритите повърхности. Това е единственият начин за постигане на подходяща обработка.

## Разглобяване

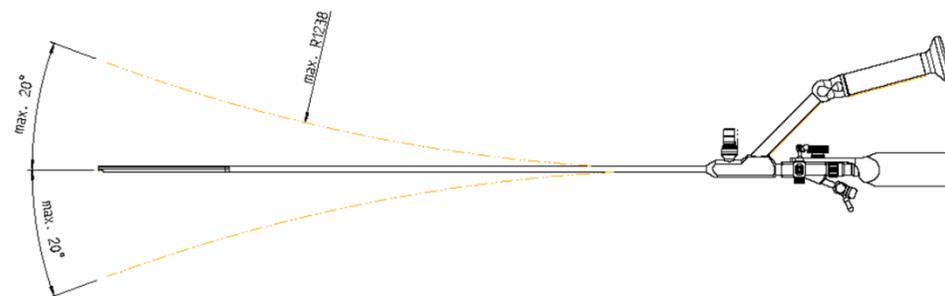
1. Отвийте адаптера RUDOLF Medical / Storz (1) и адаптера Wolf (2) от ендоскопа.
2. Премахнете уплътнителната капачка (5).
3. Отвийте капачката на клапата (4).
4. Премахнете клапата (3).

## Сглобяване

1. Завийте адаптера Wolf (2) и след това адаптера RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Поставете нов клапан (3).
3. Завийте капачката на клапата (4).
4. Поставете уплътнителната капачка (5) върху капачката на клапата.



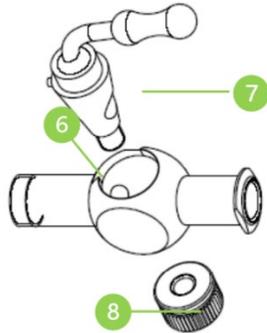
Фигура: Ендоскоп с работен канал за направлявано вкарване на сонда за литотрипсия



## Спирателни кранове

### Разглобяване

Отвийте капачката на пружината (8) и извадете запушалката на спирателния кран (7) от спирателния кран (6).



### Сглобяване

Завийте запушалката на спирателния кран (7) към пружинната капачка (8). Когато поставите запушалката на спирателния кран, уверете се, че направляващият щифт е в направляващия канал и лостът сочи към отвора в отворено положение.

### Забележки

- За да предпазите от корозия и да поддържате функционалността, преди всяка стерилизация третирайте запушалката на спирателния кран (7) с лубрикант, одобрен за предвиденото приложение и етап на преработка, например лубрикант RU 8880-50 за спирателни кранове.
- Проверете спирателните кранове за правилно функциониране. Вижте раздела „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЕРЕРАБОТКА

Преди всяка употреба ендоскопите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани. Това важи и за чисто нови ендоскопи, тъй като те се доставят нестерилни (почистване и дезинфекция след отстраняване на транспортната опаковка; стерилизация в подходяща опаковка за стерилизация).

Следните условия са основни предпоставки за ефективна обработка:

- Извършване на почистване и преработка веднага след употреба (максимум един час след последната употреба), тъй като изхвърлянето в сухо състояние води до образуване на инкрустации и корозия.

Ако този период не може да бъде спазен, потопете ендоскопите в разтвор за почистване/дезинфекция, за да предотвратите изсъхването на замърсяванията. При мокрото изхвърляне обаче се уверете, че ендоскопите не остават прекалено дълго в разтвора за почистване/дезинфекция. Спазвайте указанията на производителя за концентрацията.

- Определяне на конфигурацията на зареждане на използваните машини и спазване на инструкциите за употреба на производителите на машините
- Редовна поддръжка и проверка на използваните машини
- Валидирани процедури за всички етапи на преработка
- Спазване на стандартизираните параметри за всеки цикъл на преработка
- Проверка на резултатите от дезинфекцията и стерилизацията с помощта на подходящи индикатори
- Използване на почистващи средства, които са тествани и одобрени в съответствие с националните хигиенни норми и местните указания
- При ендоскопи с канали (аспирационни и/или работни канали) лумените трябва да бъдат старателно почистени и дезинфекцирани, за да се предотврати фиксирането и запазването на органични остатъци от алдехиди.
- Неправилното почистване създава риск от инфекция. Трябва да се предотврати замърсяването с микроби.

### Ограничения

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
  - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
  - Качеството на грижите, боравенето и поддръжката
  - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта

Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.

### Устойчивост на материала

Почистващите и дезинфекционните средства могат да причинят значителни повреди на ендоскопите. Средствата не трябва да съдържат следните компоненти:

- Органични, минерални и окисляващи киселини. Минималната допустима стойност на pH е 5.
- Силни алкали. Максимално допустимата стойност на pH е 10.
- Феноли или халогени (напр. хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди
- Средствата, използвани в комбинация, трябва да са съвместими помежду си. Препоръчват се неутрални или леко алкални средства.
- Никога не ускорявайте процеса на охлаждане на ендоскопите, като използвате например вода. Резки колебания в температурата могат да унищожат оптичните компоненти.
- Максималната температура, на която могат да бъдат изложени ендоскопите, е 137 °C (279 °F).
- За почистване никога не трябва да се използват абразивни средства, стоманена вълна или метални четки.
- Ендоскопите никога не трябва да се почистват в ултразвукова баня, тъй като това може да повреди оптичната система.
- Никога не трябва да се използва стерилизация с горещ въздух, флаш стерилизация и стерилизация с лъчение.

## **Първоначална обработка на мястото на употреба**

- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Ендоскопите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху инструментите.
- Тежкото замърсяване по инструментите трябва да се отстрани с еднократна кърпа веднага след употреба.
- Работните канали и лумен, например в случая на уретеро-реноскопа, трябва да се промиват поне 3 пъти веднага след употреба, за да се избегнат запушвания.

## **Транспортиране**

- Безопасното съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

## **Подготовка преди почистване**

- Инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за преработка, доколкото е възможно, без да се използват инструменти.

## **Ръчно предварително почистване и дезинфекция**

Ръчното предварително почистване и дезинфекция предшества автоматизираното почистване и дезинфекция:

1. Преди преработката развийте двата адаптера (RUDOLF Medical/Storz и Wolf) на конектора на светловода. За информация относно разглобяването на спирателните кранове (само в случая с уретеро-реноскопите) вижте раздела „Спирателни кранове“.
2. Пригответе разтвора за почистване и дезинфекция според инструкциите на производителя.
3. Извършете всички стъпки по почистването под повърхността на разтвора, за да избегнете пръски с замърсен разтвор.
4. Напълнете лумените на ендоскопите без мехурчета и ги изплакнете към дисталния край.
5. Изплакнете инструментите под течаща, студена, напълно деминерализирана вода (максимум 20 °C), за да отстраните грубите замърсявания от ендоскопите.
6. Премахнете силно залепналите замърсявания с мек препарат, одобрен за медицински ендоскопи. Вижте раздела „Устойчивост на материалите“.
7. Изплакнете всички празни канали най-малко пет пъти с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 50 ml).
8. Не използвайте абразивни средства или метални четки. Избягвайте да упражнявате прекомерна сила върху инструментите при ръчното отстраняване на замърсяванията.
9. Окончателното изплакване на ендоскопите се извършва в продължение на една минута с напълно деминерализирана вода (съгласно DIN EN ISO 15883-1), за да се предотвратят обезцветяване, корозия и химически отлагания.
10. Използвайте стерилен състен въздух, за да изсушите напълно лумените. За да изсушите останалите компоненти, можете да използвате кърпа без влакна.

## **Почистващи средства за ръчно предварително почистване**

<b>Почистващи средства за ръчно предварително почистване/дезинфекция</b>	neodisher Mediclean на Dr. Weigert 0,5% разтвор Време на експозиция 5 минути
--	--

## **Автоматизирано почистване и дезинфекция**

Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

## **Изисквания за подходящи миялни/дезинфекционни машини:**

- Избор на програма за оптимизирано почистване на ендоскопи с достатъчен брой цикли на изплакване. Не трябва да се превишават спецификациите на производителя за зареждане на кошниците.
- Миялната/дезинфекционната машина трябва да има подходящи стелажи и връзки, които да позволяват безопасно почистване и дезинфекция в избраната програма.
- Контролирана програма за термична дезинфекция (A<sub>0</sub> стойност > 3000 или най-малко 5 минути при 90 °C) с доказана ефективност
- Редовна поддръжка и тествана ефективност: Машините трябва да отговарят на изискванията на DIN EN ISO 15883-1. Трябва да се спазват специфичните за страната изисквания.
- Окончателно изплакване с студена, напълно деминерализирана вода (съгласно DIN EN ISO 15883-1) в продължение на най-малко 2 минути
- Контролирана фаза на сушене
- Препоръчва се тримесечна микробиологична проверка като гаранция за качеството на процедурата за преработка.

## **Изисквания за подходящи почистващи и дезинфекционни средства:**

- Одобрение за почистване на ендоскопски инструменти с тествана ефективност
- Съвместимост на използваните почистващи/дезинфекционни средства помежду им
- Средствата не трябва да съдържат химикалите, изброени в раздела „Устойчивост на материалите“.
- Ако се използват прахообразни средства, е необходимо да се гарантира, че те са напълно разтворени преди процеса на почистване. Остатъците от прах могат да запушат лумените.
- Използвайте средство на ензимна основа с неутрална стойност на pH.
- Повишената концентрация на хлориди в цикъла на захранващата вода може да доведе до увреждане на материала (корозия с питинг). Водата за изплакване трябва да бъде подготвена по такъв начин, че да се избегне повторно замърсяване.
- Трябва да се спазват указанията на производителя за почистващите и дезинфекционните средства по отношение на концентрацията, температурата и времето на експозиция.

## Автоматизиран процес на почистване и дезинфекция:

### Почистващ препарат и миялна машина за автоматизирано почистване/дезинфекция

<b>Почистващ агент за автоматизирано почистване/дезинфекция</b>	neodisher Mediclean на Dr. Weigert
<b>Метод на дезинфекция</b>	Термична дезинфекция (без химиотермична дезинфекция)
<b>Миялна машина/дезинфектор</b>	Miele PG 8535

1. Закрепете ендоскопа здраво към вложките на дезинфектора. Уверете се, че ендоскопите не докосват други инструменти и че няма възможност за образуване на остатъци от вода за изплакване.
2. Отворете спирателните кранове.
3. Свържете всички лумени на ендоскопите със специалните вложки за промиване, за да се осигури пълно и цялостно изплакване на всички лумени.
4. Уверете се, че вложките или кошниците на миялната/дезинфекционната машина не са претоварени.
5. Стартирайте програмата.
6. В края на програмата проверете дали програмата е изпълнена правилно и дали всички контролни параметри са спазени.
7. Извадете ендоскопа от дезинфектора веднага след края на програмата, за да предотвратите корозия. Носете ръкавици за еднократна употреба, за да избегнете замърсяване. Внимавайте за горещи инструменти.
8. Избягвайте ускорено охлаждане, например с вода.
9. Изсушете тръбите и каналите със стерилен сгъстен въздух и, ако е необходимо, избършете ендоскопите с кърпа без влакна.
10. Проверете ендоскопите. Вижте раздела „Поддръжка, контрол и проверка“.
11. Опаковайте ендоскопите за следващата стъпка от обработката. Вижте раздела „Опаковане“.

### ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ПРОВЕРКА

След почистване, дезинфекция, изсушаване и преди процеса на стерилизация, адаптерите на конекторите на светловодите и спирателните кранове на ендоскопа трябва да бъдат сглобени (вижте раздела „Сглобяване/разглобяване“). След това са необходими следните тестове:

- Визуална инспекция на оптичните повърхности и, ако е необходимо, почистване с памук, напоен с алкохол (70%)
- Отлаганията върху светловода могат да доведат до значителна загуба на осветеност и да влошат оптичните характеристики на ендоскопа. Почистването на оптичните повърхности с 70% алкохол (етанол, изопропанол) предотвратява залепването или

изгарянето на остатъци. Вижте също раздела „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.

- Проверка на повърхностите за корозия, износване, остри ръбове или отчупвания в дисталния край
- Ако все още има остатъци или замърсявания, процесът на дезинфекция трябва да се повтори след предварително ръчно почистване. Особено внимание трябва да се обърне на лумена и други труднодостъпни области.
- Повредените ендоскопи трябва да бъдат извадени от употреба.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части, включително спирателните кранове, трябва да се смазват и поддържат с безсиликоново, биосъвместимо бяло медицинско масло. Могат да се използват само смазочни материали, които са тествани за биосъвместимост. Смазочният материал трябва да е подходящ за тази употреба и одобрен за стерилизация с пара.
- Поради причини, свързани с безопасността, дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

### ОПАКОВКА

- Опаковането на инструментите за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- Дисталният край на ендоскопа не трябва да пробива опаковката за стерилизация.
- При индивидуално опаковане трябва да се обърне внимание опаковката да е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се разкъса опаковката. Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Преди процеса на стерилизация трябва да бъдат изпълнени следните стъпки.

#### Подготовка и опаковане за стерилизация

- Отворете всички спирателни кранове.
- Използвайте само опаковки за еднократна употреба и/или контейнери за стерилизация, които са подходящи за стерилизация с пара: достатъчна температурна устойчивост, пропускливост на въздух и пара съгласно DIN EN ISO 11607
- По време на транспортиране и съхранение опаковката трябва да осигурява оптимална защита на стерилните ендоскопи.
- Контейнерите за многократна употреба трябва да се поддържат съгласно спецификациите на производителя; ендоскопите трябва да бъдат здраво закрепени в тях и защитени от повреди.



#### Важно:

- Тъй като пригодността на опаковката има значително влияние върху резултатите от стерилизацията, опаковката трябва да се проверява при определяне на параметрите на стерилизацията.
- Потребителят трябва да се увери, че се стерилизират само напълно почистени, поддържани, изсушени и дезинфекцирани инструменти.

## Стерилизация с пара

- Следният метод на стерилизация е валидиран за бактерицидно действие: фракциониран вакуумен метод с тройно предварително вакуумиране за ендоскопи с или без празни канали.

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане (време на експозиция)	Време за охлаждане
132°C – 134°C (270°F – 273°F)	3 – 5 минути при 132 °C	Времето за охлаждане трябва да се спазва. Ускореното охлаждане, например с студена вода, може да повреди ендоскопа.

- Съгласно KRINKO, BfArM и RKI (вижте раздела „Приложени стандарти и насоки“) се препоръчва стерилизация в наситен пар при 134 °C за 5 минути.
- Моля, спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

 Други методи за стерилизация не са разрешени. Вижте раздела „Устойчивост на материалите“.

## СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в среда с ниско съдържание на микроби, суха, тъмна и без прах, без температурни колебания.

## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕРАБОТКА

По време на процедурата по валидиране са използвани следните материали и машини:

Почистващи средства за ръчно предварително почистване/дезинфекция	neodisher Mediclean на Dr. Weigert 0,5% разтвор Време на експозиция 5 минути
Почистващ препарат за автоматизирано почистване/дезинфекция	neodisher Mediclean на Dr. Weigert
Метод на дезинфекция	Термична дезинфекция (без химиотермична дезинфекция)
Миялна машина/дезинфектор	Miele PG 8535
Стерилизатор	Lautenschläger, ZentraCERT
Метод на стерилизация: стерилизация с пара	Метод на половин цикъл: 1,5 минути при 132 °C Типичните условия в болници и лекарски кабинети бяха симулирани и тествани по метода на половин цикъл в лабораторни условия. По този начин са обхванати и други

параметри с по-дълго време на задържане и/или по-висока температура.

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химични агенти и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.
- В допълнение към правилата, посочени в настоящите инструкции за употреба, е необходимо да се спазват специфичните за страната правила и организационни инструкции.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

## РЕМОНТИ / ВЪЗВРАЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктирани и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника.
- Поради причини, свързани с безопасността, дефектните ендоскопи трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламатация.
- Ако е възможно, върнете ендоскопите в оригиналната им опаковка.

## ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с нашите продукти на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят.

## ГАРАНЦИЯ

- Ендоскопите на RUDOLF Medical имат гаранция от 2 години. Ендоскопите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

## ПРИЛОЖЕНИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ ЗА ПРЕРАБОТКА

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Изисквания за хигиена при преработката на медицински изделия), версия: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване

- DIN EN ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания
- DIN EN ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия
- ISO/TS 18339: Устройства за ендотерапия – Капачка за окуляр и съединител за светловод

## СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Носете защитни ръкавици
	Носете предпазни очила
	Маркировка CE съгласно Директива 93/42/ЕИО на ЕО с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смажете с безсиликоново, биосъвместимо бяло медицинско масло, одобрено за стерилизация с пара.
	Медицинско устройство