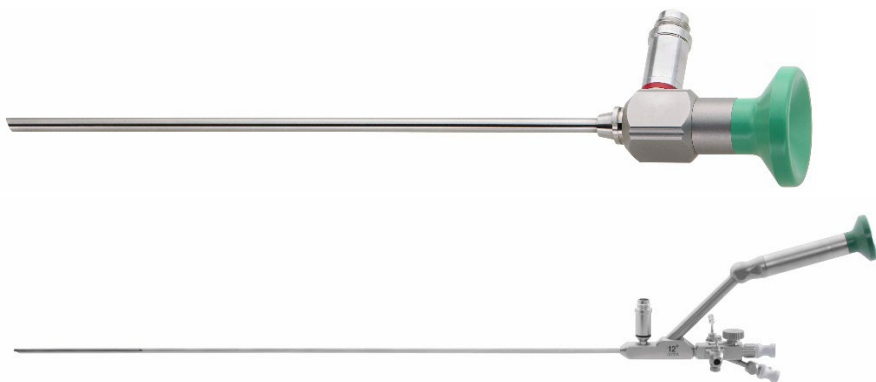


KASUTUSJUHE (ET) JÄIKAD JA POOLJÄIKAD ENDOSKOOBID



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

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



PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medicali jäikade ja pooljäikade endoskoopide kohta. Te saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



RUDOLF Medicali endoskoobid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne seda tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Endoskoobid on mõeldud sisemiste anatoomiliste struktuuride valgustamiseks ja visualiseerimiseks diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride ajal.

INDIKATSIOONID

Laparoskoope kasutatakse kõhuõõne visuaalseks uurimiseks ja minimaalse invasiivkirurgia läbiviimiseks.

Kõrva-nina-kurgu endoskoobid (otoskoobid, sinuskoovid) kasutatakse kõrva-, nina- ja kurgu piirkonna haiguste visuaalseks uurimiseks ja diagnoosimiseks.

Tsüstoskoope kasutatakse põie ja ureetra haiguste visuaalseks uurimiseks ja diagnoosimiseks, kusjuures endoskoop on kinnitatud varre süsteemi.

Hüsteroskoope kasutatakse emaka haiguste visuaalseks uurimiseks ja diagnoosimiseks, kusjuures endoskoop on kinnitatud varre süsteemile.

Artroskoope kasutatakse liigeste haiguste visuaalseks uurimiseks ja diagnoosimiseks.

Ureterorenoskoopi kasutatakse ureetri ja neeru haiguste visuaalseks uurimiseks ja diagnoosimiseks. Endoskoobi töökanal võimaldab täiendavaid protseduure paindlike ja pooljäikade instrumentidega.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.
- Endoskoobi kasutamisega otseselt seotud vastunäidustusi ei ole teada. Põhimõtteliselt on jäikade ja pooljäikade endoskoopide kasutamine ühe endoskoopilise protseduuri puhul vastunäidustatud, kui endoskoopilised protseduurid on üldiselt vastunäidustatud.



Endoskoobid on valmistatud ainult meditsiinivaldkonnas kasutamiseks sobivatest materjalidest. Harvadel juhtudel võivad ülitundlikud patsiendid pikaajalise kokkupuute korral kogeda pseudoallergilisi reaktsioone. Seetõttu on enne protseduuri vaja testida allergiat silikooni, nikli ja võimaluse korral messingiga suhtes.



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldine

- Ebaõige kasutamine võib põhjustada patsiendi ja/või kasutaja vigastusi ning endoskoobi kahjustusi.
- Ebaõige kasutamine ja liigne koormamine keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada endoskoobi purunemist ja püsivat deformatsiooni.
- Pooljäigad endoskoobid on konstrueeritud madalate paindekoormuste jaoks, st ümbrisele maksimaalselt 20-kraadise paindevarre jaoks. Suuremad paindekoormused põhjustavad toote püsiva deformatsiooni ja kahjustusi ning on seetõttu keelatud.

- Enne iga kasutamist tuleb endoskoopide kontrollida teravate servade, painutatud, lahtiste või purunenud osade suhtes. Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeservadega, kuna on olemas vigastuste oht.
- Kui endoskoopi kasutatakse troakaaris, vältige paindekoormust endoskoobi sisestamisel ja eemaldamisel.
- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid vahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib põhjustada korrosiooni.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.

Pöörake tähelepanu vastava kasutusvaldkonnaga seotud riskidele:

Infektsioonirisk:

- Endoskoopiliste uuringute ajal tuleb pöörata suurt tähelepanu infektsiooniriskidele.
- Endoskoobi kasutamine kliinilises keskkonnas on seotud suurenenud infektsiooniriskiga. Seetõttu tuleb võtta ettevaatusabinõud infektsioonide vältimiseks.
- Enne esimest ja iga järgmist kasutamist tuleb endoskoobid töödelda vastavalt käesolevatele kasutusjuhistelet.



- Infektsiooni vältimiseks peab personal kandma isiklikke kaitsevahendeid: kaitsekapuuts, mis katab täielikult juuksed; kaitsevahendid silmade, suu ja nina kaitseks; kindad, kaitseülikond ja sobivad niiskuskindlad jalanõud. Järgige ka oma organisatsiooni juhiseid.

Protseduuriga seotud riskid:

- Kudede kahjustuste liik ja ulatus meditsiiniliste protseduuride ajal
- Endoskoopilise protseduuri kaasnevad asjaolud (erakorraline või plaaniline protseduur)
- Arsti/kasutaja pädevus ja kogemus
- Endoskoobi ja lisaseadmete õige puhastamine ja desinfitseerimine

Patsiendiga seotud riskid:

- Patsiendi nõrgenenud immuunsus või immunosupressioon (HIV, leukeemia, lümfoom, immunosupressiivne ravi, kaugelearenenud maksa- või neeruhaigused, kõrgem vanus)
- Teatavate infektsioonide allikate või anatoomiliste seisundite olemasolu
- Organismis bakterite kinnitumist soodustavad seisundid (südameklapi defekt, südameklapi asendamine, endoproteesid, intravenoossed püsikatetrid)
- Endoskoopilised uuringud võivad põhjustada organismi enda mikroorganismide endogeense ülekande, millele järgneb bakterieemia. Seetõttu tuleb järgida riiklikke ja rahvusvahelisi soovitusi antibiootikumide profülaktilise manustamise kohta enne teatud protseduure (ESGE suunised 1998).

Kasutaja põletusohud:

- Operatsiooni ajal võivad endoskoopide osad väga kuumaks minna, mistõttu on olemas põletuste oht. Vigastuste vältimiseks tuleb kanda sobivat kaitseriietust.
- Kasutamise ajal võivad valguse ja soojusenergia eraldumise tõttu distaalne ots ja valguse juhtimise ühendusosa väga kuumaks muutuda. Vältige otsest kontakti kudede ja kergesti süttivate materjalidega. Võimaluse korral ärge kasutage maksimaalset valgustust, vaid ainult tegelikult vajalikku heledust.
- Kõrgsageduselektroode kasutades veenduge, et aktiivne elektrood on alati vaateväljas ja et see ei puutu kokku endoskoobi ega muude seadme metallosadega.
- Laseri kasutamisel kirurgilise protseduuri ajal ei tohi töökohas olla peegeldavaid esemeid. Laseri kiirt ei tohi suunata endoskoobi poole.

Märkus:

Kuna protseduuri käigus on endoskoopi kahjustamise oht, on soovitatav varuda teine steriilne endoskoop.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud vars, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfektsioonivahendi jäägid
- Kolme optilise pinna seisukord:
 1. Objektiivide aken
 2. Okulaari aken
 3. Valgusjuhtme ühendus – peegeldunud valguse või luubi abil. See peab olema sile, puhas ja terviklik.
- Optimaalne pildikvaliteet (terav, ere ja selge)
- Vaba läbipääs töökanalites
- Kaotuseta valguse edastamine valgusti konnektorist valguse emissioonini (vajadusel võrrelda uue instrumendiga)
- Metall- ja plastpindade materjalimuutused
- Sulgeventiilide funktsionaalsus
- Tarvikute täielikkus
- Toote märgistuse loetavus

Kui endoskoop on defektne, tuleb see viivitamatult kasutusest kõrvaldada.

KOOSTAMINE/LAHTI MONTEERIMINE



Saastunud endoskoopide lahtimonteerimisel tuleb olla ettevaatlik, kuna see võib põhjustada nakkusohu.

Valgusjuhtme ühendus

Lahtivõtmine

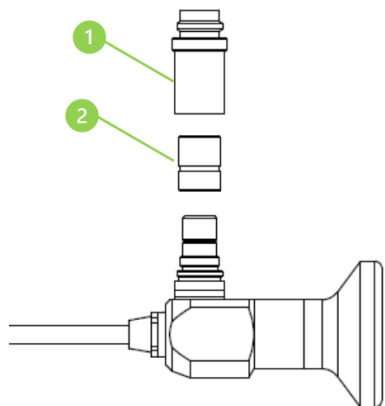
1. Keerake RUDOLF Medical / Storz adapter (1) ja Wolf adapter (2) endoskoobist lahti.
2. Ureterorenoskoobi töökanalite puhul:

- Eemaldage tihenduskork.
- Keerake lahti ventiilikork.
- Eemaldage ventiil.

Vaadake ka jaotist „Ureterorenoskoopide eripärad”.

Kokku panemine

- Keerake peale Wolffi adapter (2) ja seejärel RUDOLF Medical / Storz adapter (1).
- Uretero-renoskoobi töökanalite jaoks:
 - Paigaldage uus ventiil.
 - Keerake klapi kork kinni.
 - Paigaldage tihenduskork.



Kaamera pea ühendamine endoskoobiga

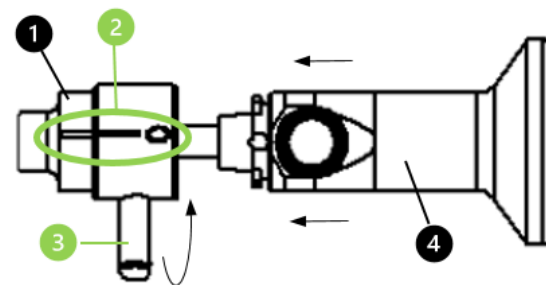
- Vabastage kaamera pea endoskoobi ühendus (1).
- Asetage kaamera pea endoskoobi okulaarikapslile (2) ja lukustage see.

⚠ Erinevate ühilduvate kaamerasüsteemide tõttu on vaja järgida tootja vastavaid kasutusjuhiseid. Endoskoobi okulaarikate kaamera pea ühendamiseks vastab ISO/TS 18339 spetsifikatsioonidele.



Endoskoopiliste instrumentide või ümbriste ühendamine ENT-endoskoobi, tsüstoskoobi, hüsteroskoobi ja artroskoobiga

- Instrumenti või ümbrishoidja ja lukustusmehhanism (1)
Enne instrumendi või ümbrisesse sisestatud endoskoobi lukustamist tuleb veenduda, et lukustusmehhanism on avatud.
Veenduge, et instrumendi või ümbrishoidiku lukustusmehhanismi märgistusjooned (2) on üksteisega joondatud (nullasend).
2. Sisestage endoskoop (4) oma soonega otsaga hoidikusse ja lukustage see, pöörates lukustushooba (3) 90° päripäeva.



Ureterorenoskoopide eripärad

⚠ Pooljäigad endoskoobid on konstrueeritud madalate paindekoormuste jaoks, st ümbriste paindevarre maksimaalseks paindevarreks on 20 kraadi. Suuremad paindekoormused põhjustavad püsivaid deformatsioone ja toote kahjustusi ning on seetõttu keelatud.

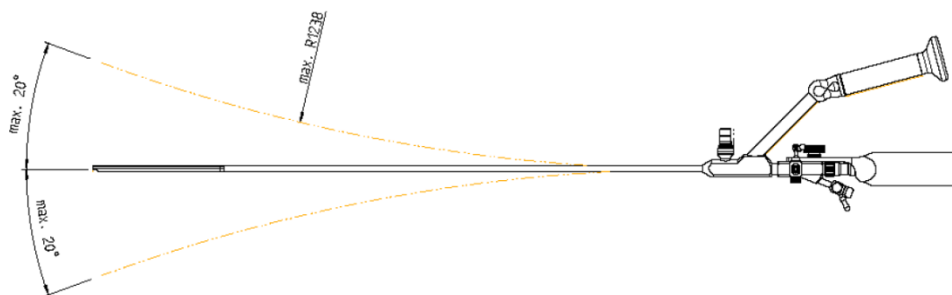
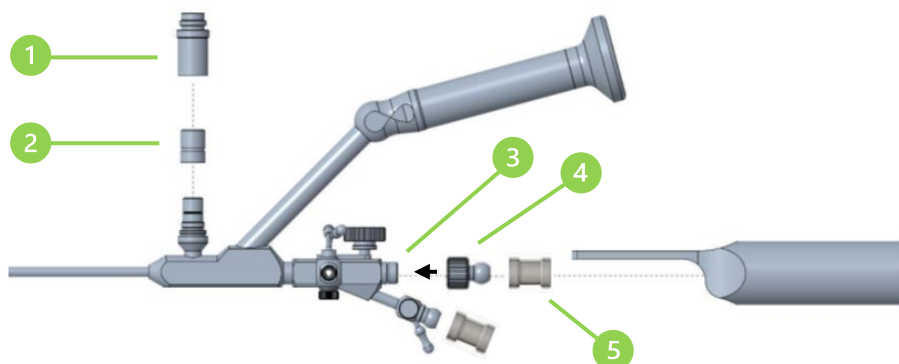
- Uretero-renoskoopid, millel on töökanalid (lumen), tuleb põhjalikult puhastada, et vältida ladestumiste tekkimist kitsastes kanalites.
- Kõik endoskoobi eemaldatavad osad tuleb puhastamiseks ja desinfitseerimiseks lahti monteerida, et paljastada peidetud pinnad. Ainult nii on võimalik saavutada nõuetekohane töötlemine.

Lahtivõtmine

1. Keerake RUDOLF Medical / Storz adapter (1) ja Wolf adapter (2) endoskoobist lahti.
2. Eemaldage tihenduskork (5).
3. Keerake lahti ventiilikork (4).
4. Eemaldage ventiil (3).

Kokku panemine

1. Keerake külge Wolffi adapter (2) ja seejärel RUDOLF Medical / Storz adapter (1).
2. Paigaldage uus ventiil (3).
3. Keerake kinni ventiilikork (4).
4. Asetage tihenduskork (5) ventiilikorgile.

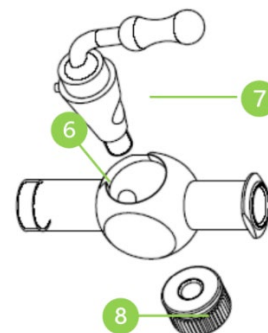


Joonis: Endoskoop töökäiguga litotripsia sondi juhitavaks sisestamiseks

Sulgeventiilid

Lahtimonteerimine

Keerake lahti vedrukaas (8) ja eemaldage kraani pistik (7) kraanist (6).



Kokku panemine

Keerake sulgeklaapi pistik (7) vedrukorki (8) külge. Sulgeklaapi pistiku sisestamisel veenduge, et juhikinnitus on juhikus ja kang on avatud asendis ava poole suunatud.

Märkused

- Korrosiooni vältimiseks ja funktsionaalsuse säilitamiseks töötlege sulgurklapi pistik (7) enne iga steriliseerimisetappi määrdeainega, mis on heaks kiidetud kavandatud kasutuseks ja töötlemisetapiks, näiteks määrdeaine RU 8880-50 sulgurklappidele.
- Kontrollige sulgventiilide nõuetekohast toimimist. Vaadake jaotist „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.

ÜLEKÄSITLEMISE JUHEND

Enne iga kasutamist tuleb endoskoobid puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. See kehtib ka uute endoskoopide puhul, kuna need tarnitakse mittesteriilsena (puhastamine ja desinfitseerimine pärast transpordipakendi eemaldamist; steriliseerimine sobivas steriliseerimispakendis).

Tõhusa töötlemise põhitingimused on järgmised:

- Puhastamine ja töötlemine tuleb teha kohe pärast kasutamist (maksimaalselt tund aega pärast viimast kasutamist), kuna kuivaks jäetud seadmed tekitavad katlakivi ja korrosiooni.
- Kui seda aega ei ole võimalik järgida, kastke endoskoobid puhastus-/desinfektsioonilahusesse, et vältida saaste kuivamist. Märkõrvaldamisel tuleb siiski tagada, et endoskoobid ei jääks puhastus-/desinfektsioonilahusesse liiga kauaks. Järgige tootja kontsentratsiooninõudeid.
- Kasutatavate masinate laadimiskonfiguratsiooni kindlaksmääramine ja masina tootja kasutusjuhendite järgimine
- Kasutatavate masinate regulaarne hooldus ja kontroll
- Kõigi töötlemisetappide valideeritud protseduurid
- Iga töötlemistsükli standardiseeritud parameetri järgimine
- Desinfektsiooni- ja steriliseerimistulemuste kontrollimine sobivate indikaatorite abil
- Riiklike hügieenieeskirjade ja kohalike juhiste kohaselt testitud ja heaks kiidetud puhastusvahendite kasutamine
- Kanalitega (imemis- ja/või töökanalid) endoskoopide puhul tuleb kanalid põhjalikult puhastada ja desinfitseerida, et vältida orgaaniliste jääkide kinnitumist ja säilimist aldehyüdide abil.

- Ebaõige puhastamine tekitab infektsiooniohu. Tuleb vältida mikroobide saastumist.

Piirangud

- Toote kasutusega sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - kasutuskordade arv ja töötlemistsükli sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus

Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib takistada instrumentide puhastamist.

Materjali vastupidavus

Puhastus- ja desinfektsioonivahendid võivad endoskoopidele märkimisväärset kahju tekitada. Vahendid ei tohi sisaldada järgmisi komponente:

- Orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed. Minimaalne lubatud pH-väärtus on 5.
- Tugevad leelised. Maksimaalne lubatud pH-väärtus on 10.
- Fenoolid või halogeenid (nt kloor, jood, broom)
- Aromaatsed/halogenitud süsivesinikud
- Kombinatsioonis kasutatavad vahendid peavad olema üksteisega ühilduvad. Soovitav on kasutada neutraalseid või kergelt leeliselisi vahendeid.
- Ärge kiirendage endoskoopide jahutamist, kasutades näiteks vett. Äkilised temperatuurikõikumised võivad optilised komponendid kahjustada.
- Endoskoopide maksimaalne talutav temperatuur on 137 °C (279 °F).
- Puhastamiseks ei tohi kunagi kasutada abrasiivseid aineid, terasvilla ega metallharju.
- Endoskoobe ei tohi kunagi puhastada ultraheli vannis, sest see kahjustab optilist süsteemi.
- Kuumõhusteriliseerimist, kiirsteriliseerimist ja kiirgusteriliseerimist ei tohi kunagi kasutada.

Esmase töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb selgelt märgistada. Enne kõrvaldamist või tagastamist tuleb need uuesti töödelda.
- Endoskoobid tuleb töödelda ümber tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidel.
- Instrumendil olevad tugevad saasteained tuleb kohe pärast kasutamist eemaldada ühekordselt kasutatava lapiga.
- Töökanalid ja luumenid, nt ureterorenoskoobi puhul, tuleb kohe pärast kasutamist vähemalt 3 korda läbi loputada, et vältida ummistumist.

Transport

- Instrumentide ohutu ladustamine ja transport töötlemiskohta peab toimuma suletud mahuti/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Ettevalmistamine enne puhastamist

- Instrumendid tuleb töötlemiseks võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistu kasutamata.

Käsitsi eelpuhastus ja desinfitseerimine

Käsitsi eelpuhastus ja desinfitseerimine eelnevad automaatsele puhastusele ja desinfitseerimisele:

1. Enne töötlemist keerake lahti mõlemad valgusti ühenduse adapterid (RUDOLF Medical/Storz ja Wolf). Teave kraanide lahtimonteerimise kohta (ainult ureterorenoskoopide puhul) on esitatud jaotises „Kraanid”.
2. Valmistage puhastus- ja desinfektsioonilahus vastavalt tootja juhiste.
3. Viige kõik puhastustoimingud läbi lahuse pinnast allpool, et vältida saastunud lahuse pritsimist.
4. Täitke endoskoopide luumenid mullideta ja loputage neid distaalse otsa suunas.
5. Loputage instrumente voolava, külma, täielikult demineraliseeritud veega (maksimaalselt 20 °C), et eemaldada endoskoopidelt jämedad saasteained.
6. Eemaldage tugevalt kinnitunud saaste meditsiiniliste endoskoopide jaoks heakskiidetud pehme vahendiga. Vaadake jaotist „Materjalide vastupidavus”.
7. Loputage kõik tühjad kanalid vähemalt viis korda ühekordselt kasutatava süstlaga (minimaalne maht 50 ml).
8. Ärge kasutage abrasiivseid vahendeid ega metallharju. Vältige instrumentidele liigse jõu avaldamist, kui eemaldate saaste käsitsi.
9. Endoskoopide lõplik loputamine toimub täielikult demineraliseeritud veega (vastavalt standardile DIN EN ISO 15883-1) ühe minuti jooksul, et vältida värvimuutusi, korrosiooni ja keemiliste sadestuste tekkimist.
10. Kuivatage kanalid täielikult steriilse suruõhuga. Muude komponentide kuivatamiseks võite kasutada kohevaba riidelappi.

Käsitsi eelpuhastamiseks mõeldud puhastusvahendid

Puhastusvahendid käsitsi eelpuhastuseks/desinfitseerimiseks	neodisher Mediclean, Dr. Weigert 0,5% lahus 5-minutiline toimeaia
--	---

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

Sobivate pesu-/desinfitseerimiseseadmete nõuded:

- Programmi valik optimeeritud endoskoobi puhastamiseks piisava loputussükliga. Tootja poolt korvide täitmiseks antud juhiseid ei tohi ületada.
- Pesumasinal/desinfitseerijal peavad olema sobivad korvid ja ühendused, et valitud programmis oleks võimalik ohutult puhastada ja desinfitseerida.
- Kontrollitud programm termiliseks desinfitseerimiseks (A₀väärtus > 3000 või vähemalt 5 minutit 90 °C juures) tõestatud efektiivsusega
- Regulaarne hooldus ja testitud tõhusus: seadmed peavad vastama standardi DIN EN ISO 15883-1 nõuetele. Riigispetsiifilisi nõudeid tuleb järgida.
- Lõplik loputamine külma täielikult demineraliseeritud veega (vastavalt standardile DIN EN ISO 15883-1) vähemalt 2 minutit
- Kontrollitud kuivatamisfaas

- Kvaliteedi tagamiseks soovitatakse korrapäraselt (kord kvartalis) teostada mikrobioloogilist kontrolli.

Sobivate puhastus- ja desinfektsioonivahendite nõuded:

- Heakskiit endoskoopiliste instrumentide puhastamiseks, mille tõhusus on testitud
- Kasutatavate puhastus-/desinfektsioonivahendite omavaheline ühilduvus
- Ainetes ei tohi olla loetelus „Materjalikindlus” loetletud kemikaale.
- Pulbriliste vahendite kasutamisel tuleb tagada, et need oleksid enne puhastamist täielikult lahustunud. Järelejäänud pulber võib näiteks ummistada luumenid.
- Kasutage neutraalse pH-väärtusega ensüümipõhist vahendit.
- Kloridi kontsentratsiooni suurenemine toitevee tsüklis võib põhjustada materjali kahjustusi (punktkorrosioon). Loputusvesi tuleb valmistada nii, et vältida uuesti saastumist.
- Tuleb järgida tootja poolt puhastus- ja desinfektsioonivahendite kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta antud juhiseid.

Automatiseeritud puhastus- ja desinfektsiooniprotsess:

Puhastusaine ja pesumasin automatiseeritud puhastamiseks/desinfitseerimiseks

Puhastusaine automatiseeritud puhastamiseks/desinfitseerimiseks	neodisher Mediclean, tootja Dr. Weigert
Desinfektsioonimeetod	Termiline desinfektsioon (ei keemilis-termiline desinfektsioon)
Pesumasin/desinfitseerija	Miele PG 8535

1. Kinnitage endoskoop kindlalt desinfektsiooniseadme sisestusseadmetele. Veenduge, et endoskoobid ei puudutaks teisi instrumente ja et ei tekiks võimalust loputusvee jääkide tekkeks.
2. Avage sulgurid.
3. Ühendage kõik endoskoopide luumenid spetsiaalsete irrigatsiooni sisestuskohtadega, et tagada kõikide luumenite täielik ja põhjalik loputamine.
4. Veenduge, et pesu-/desinfitseerimiseseadme sisestused või korvid ei oleks ülekoormatud.
5. Käivitage programm.
6. Programmi lõppedes kontrollige, kas programm on õigesti läbi viidud ja kas kõik kontrollparameetrid on täidetud.
7. Eemaldage endoskoop desinfitseerijast kohe pärast programmi lõppu, et vältida korrosiooni. Kandke ühekordselt kasutatavaid kindaid, et vältida saastumist. Olge ettevaatlikud kuumade instrumentidega.
8. Vältige kiirendatud jahutamist, nt veega.
9. Kuivatage torud ja kanalid steriilse suruõhuga ja vajaduse korral pühkige endoskoobid kuivaks kohevaba lapiga.
10. Kontrollige endoskoope. Vaadake jaotist „Hooldus, kontroll ja ülevaatus”.
11. Pakendage endoskoobid järgmiseks töötlemisetapiks. Vaadake jaotist „Pakendamine”.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

Pärast puhastamist, desinfitseerimist, kuivatamist ja enne steriliseerimist tuleb kokku panna valgustiühenduste adapterid ja endoskoobi sulgurid (vt jaotis „Kokku- ja lahtimonteerimine”). Seejärel on vaja teha järgmised testid:

- Optiliste pindade visuaalne kontroll ja vajaduse korral puhastamine alkoholiga (70%) niisutatud vatiga
- Valgusjuhtme sadestused võivad põhjustada olulist valgustuse kadu ja halvendada endoskoobi optilist jõudlust. Optiliste pindade puhastamine 70% alkoholiga (etanool, isopropanool) takistab jääkide kinnitumist või sissepõlemist. Vaadake ka jaotist „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.
- Pindade kontrollimine korrosiooni, kulumise, teravate servade või pragunemise suhtes distaalses otsas
- Kui jäägid või saaste on endiselt olemas, tuleb desinfitseerimisprotsessi korrata pärast eelnevat käsitsi eelpuhastust. Erilist tähelepanu tuleb pöörata luumenile ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele.
- Kahjustatud endoskoobid tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad, sealhulgas sulgurventiilid, määrida ja hooldada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga. Kasutada tohib ainult bioloogilise sobivuse suhtes testitud määrideaineid. Määrideaine peab olema selleks otstarbeks sobiv ja heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
- Ohutuse tagamiseks peavad defektsed tooted olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.

PAKEND

- Instrumentide steriliseerimiseks pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Endoskoobi distaalne ots ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

Enne steriliseerimisprotsessi tuleb teha järgmised toimingud.

Steriliseerimiseks ettevalmistamine ja pakendamine

- Avage kõik sulgurventiilid.
- Kasutage ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud steriliseerimispakendeid ja/või steriliseerimiskonteinereid, mis sobivad aurusteriliseerimiseks: piisav temperatuuritaluvus, õhu- ja aurupidavus vastavalt standardile DIN EN ISO 11607.
- Transpordi ja ladustamise ajal peab pakend tagama steriilsete endoskoopide optimaalse kaitse.
- Korduvkasutatavaid steriliseerimiskonteinereid tuleb hooldada vastavalt tootja juhistele; endoskoobid peavad olema neis kindlalt kinnitatud ja kaitstud kahjustuste eest.



Oluline:

- Kuna pakendi sobivus mõjutab oluliselt steriliseerimise tulemusi, tuleb pakendit steriliseerimise parameetrite määramisel kontrollida.
- Kasutaja peab tagama, et steriliseeritakse ainult täielikult puhastatud, hooldatud, kuivatatud ja desinfitseeritud instrumentid.

Auru steriliseerimine

- Järgmine steriliseerimismeetod on kinnitatud bakteritsiidse toime poolest: fraksioneeritud vaakummeetod kolmekordse eelvaakumiga endoskoopide puhul, millel on või ei ole tühje kanaleid.

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (kokkupuuteaeg)	Jahutusaeg
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3–5 minutit temperatuuril 132 °C	Jahutusaega tuleb järgida. Kiirendatud jahutamine, nt külma veega, võib endoskoopi kahjustada.

- KRINKO, BfArM ja RKI (vt jaotis „Kohaldatavad standardid ja juhised”) soovivad steriliseerimist küllastunud aurust 134 °C juures 5 minutit.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.



Muud steriliseerimismeetodid ei ole lubatud. Vt jaotis „Materjalide vastupidavus”.

SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud instrumente madala bakterite sisaldusega, kuivas, pimedas ja tolmuvabas keskkonnas, kus ei esine temperatuurikõikumisi.

TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Käsitsi eelpuhastamiseks/desinfitseerimiseks mõeldud puhastusvahendid	neodisher Mediclean, tootja Dr. Weigert 0,5% lahus 5-minutiline kokkupuuteaeg
Puhastusaine automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks	neodisher Mediclean, Dr. Weigert
Desinfektsioonimeetod	Termiline desinfektsioon (mitte keemilis-termiline desinfektsioon)
Pesumasin/desinfitseerija	Miele PG 8535
Sterilisaator	Lautenschläger, ZentraCERT
Steriliseerimismeetod: aurusteriliseerimine	Pooltsükli meetod: 1,5 minutit 132 °C juures Haiglate ja arstikabinettide tüüpilisi tingimusi jälgendati ja testiti laboritingimustes pooltsükli

meetodil. Seega on hõlmatud ka muud parameetrid, mille puhul on hoidmisaeg pikem ja/või temperatuur kõrgem.

LISAÜTLUSED

- Kui nimetatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.
- Lisaks käesolevates kasutusjuhistes nimetatud eeskirjadele tuleb järgida riigipõhiseid eeskirju ja organisatsiooni juhiseid.

KÄITLEMINE

- Alles pärast toodete nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb need vastavalt kõrvaldada.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT / TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke ise remonti. Hooldus- ja remonditöid tohivad teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Ohutuse tagamiseks peavad defektseid endoskoobid enne remonti või kaebuse esitamist läbima kogu töötlemistsükli.
- Võimaluse korral tagastage endoskoobid originaalpakendis.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab meie toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- RUDOLF Medicali endoskoopidel on 2-aastane garantii. Endoskoobid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

KASUTATAVAD STANDARDID JA SUUNISED ÜLEKÄSITLEMISEKS

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Meditsiineseadmete töötlemise hügieeninõuded), versioon: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritud meditsiineseadmete pakendid
- DIN EN 13060: Meditsiinilised sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsetamine
- DIN EN ISO 15223-1: Meditsiineseadmed – Tootja poolt esitatava teabe juures kasutatavad sümbolid – Osa 1: Üldnõuded
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu-desinfitseerimisseadmed – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed

- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave
- DIN EN ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks
- ISO/TS 18339: Endoteraapiaseadmed – Okulaarikate ja valgusjuhtme ühendus

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendis olevate toodete arv
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Kandke kaitsekindaid
	Kandke silmakaitsevahendeid
	CE-märgis vastavalt EG direktiivile 93/42/EWG koos teavitatud asutuse ID-ga
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
	Meditsiiniseade