

KÄYTTÖOHJEET (FI) JÄYKÄT JA PUOLIJÄYKÄT ENDOSKOOPIT



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

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



LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TURVALLISESSA PAIKASSAM

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin jäykkiä ja puolijäykkiä endoskoopeja. Olet hankkinut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikoiden) käyttöön.

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



RUDOLF Medical -endoskoopit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Endoskoopit on tarkoitettu sisäisten anatomisten rakenteiden valaisemiseen ja visualisointiin diagnostisten ja kirurgisten toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖAIHE

Laparoskoopeja käytetään visuaaliseen tutkimukseen ja vähäinvasiivisten leikkausten suorittamiseen vatsaontelossa.

ENT-endoskoopit (otoskoopit, sinuskopit) käytetään korvan, nenän ja kurkun alueen sairauksien visuaaliseen tutkimiseen ja diagnosointiin.

Kystoskoopeja käytetään virtsarakon ja virtsaputken sairauksien visuaaliseen tutkimiseen ja diagnosointiin, jolloin endoskooppi kiinnitetään akselijärjestelmään.

Hysteroskoopeja käytetään kohdun sairauksien visuaaliseen tutkimiseen ja diagnosointiin, jolloin endoskooppi kiinnitetään akselijärjestelmään.

Artroskoopeja käytetään nivelten sairauksien visuaaliseen tutkimiseen ja diagnosointiin.

Ureterorenoskoopeja käytetään virtsaputken ja munuaisen sairauksien visuaaliseen tutkimiseen ja diagnosointiin. Endoskoopin työkäytävä mahdollistaa lisätoimenpiteet joustavilla ja puolijäykillä instrumenteilla.

VASTA-AIHEET

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Endoskoopin käyttöön ei liity tunnettuja vasta-aiheita. Periaatteessa jäykkien ja puolijäykkien endoskooppien käyttö yksittäisessä endoskooppisessa toimenpiteessä on vasta-aiheista, jos endoskooppiset toimenpiteet ovat yleisesti vasta-aiheisia.



Endoskoopit on valmistettu yksinomaan lääketieteelliseen käyttöön soveltuvista materiaaleista. Harvinaisissa tapauksissa yliherkät potilaat voivat kokea pseudoallergisia reaktioita pitkäaikaisessa kosketuksessa. Siksi on tarpeen testata silikoni-, nikkeli- ja mahdollisesti messinkialergiat ennen toimenpidettä.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleistä

- Väärä käyttö voi aiheuttaa vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle sekä vahingoittaa endoskooppia.
- Väärä käyttö ja vääntämisestä/vipuvaikutuksesta johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa endoskoopin rikkoutumisen ja pysyvän muodonmuutoksen.
- Puolijäykät endoskoopit on suunniteltu pienille taivutuskuormille, eli enintään 20 asteen taivutukselle. Suuremmat taivutuskuormat aiheuttavat pysyviä muodonmuutoksia ja tuotteen vaurioitumisen, joten niitä ei saa käyttää.
- Ennen jokaista käyttökertaa endoskoopit on tarkastettava terävien reunojen, taipuneiden, löystyneiden tai rikkoutuneiden osien varalta. Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkausreunoja, koska niissä on loukkaantumisvaara.
- Kun endoskooppia käytetään troakaarissa, vältä taivutuskuormitusta endoskoopin asettamisen ja poistamisen yhteydessä.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Huomioi kunkin käyttöalueen riskit:

Infektorisriski:

- Endoskooppitutkimusten aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota infektorisriskiin.
- Endoskoopin käyttö kliinisessä ympäristössä lisää infektorisriskiä. Siksi on ryhdyttävä varotoimiin infektioiden ehkäisemiseksi.
- Ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa endoskoopit on käsiteltävä uudelleen näiden käyttöohjeiden mukaisesti.



- Infektioiden ehkäisemiseksi henkilökunnan on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita: hiukset kokonaan peittävää suojahuppua, silmien, suun ja nenän suojavarusteita, käsineitä, suojatakia ja sopivia kosteudenkestäviä kenkiä. Noudata myös organisaatiosi ohjeita.

Menettelyyn liittyvät riskit:

- Kudosvaurioiden tyyppi ja laajuus lääketieteellisten toimenpiteiden aikana
- Endoskooppiseen toimenpiteeseen liittyvät olosuhteet (häätätilanne tai suunniteltu toimenpide)
- Lääkärin/käyttäjän pätevyys ja kokemus
- Endoskoopin ja lisävarusteiden oikea puhdistus ja desinfiointi

Potilaaseen liittyvät riskit:

- Potilaan heikentynyt immunitetti tai immunosuppressio (HIV, leukemia, lymfooma, immunosuppressiivinen hoito, pitkälle edennyt maksa- tai munuaissairaus, korkea ikä)
- Tiettyjen infektiolähteiden tai anatomisten olosuhteiden olemassaolo
- Olosuhteet, jotka edistävät bakteerien kiinnittymistä organismiin (sydänläppävika, sydänläpän korvaaminen, endoproteesit, laskimoon asetetut katetrit)
- Endoskooppiset tutkimukset voivat johtaa kehon omien mikro-organismien endogeeniseen siirtymiseen ja sitä seuraavaan bakteremiaan. Siksi on noudatettava kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia antibioottien profylaktisesta antamisesta ennen tiettyjä toimenpiteitä (ESGE-ohjeet 1998).

Käyttäjän palovammojen riski:

- Käytön aikana endoskoopin osat voivat kuumentua voimakkaasti, jolloin on olemassa palovammojen vaara. Vammojen ehkäisemiseksi on käytettävä asianmukaisia suojavarusteita.
- Käytön aikana distaalinen pää ja valonohjainliitin voivat kuumentua voimakkaasti valon ja lämpöenergian säteilyn vuoksi. Vältä suoraa kosketusta kudoksen ja helposti syttyvien materiaalien kanssa. Jos mahdollista, älä käytä suurinta valaistusasetusta, vaan vain todella tarvittavaa kirkkaustasoa.
- Kun käytät HF-elektrodeja, varmista, että aktiivinen elektrodi on aina näkökentässä eikä se ole kosketuksissa endoskoopin tai muiden laitteen metalliosien kanssa.
- Kun laseria käytetään kirurgisessa toimenpiteessä, työalueella ei saa olla heijastavia esineitä. Lasersädettä ei saa suunnata endoskooppiin.

Huomautus:

Koska endoskooppi voi vaurioitua toimenpiteen aikana, on suositeltavaa pitää varalla toinen steriili endoskooppi.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Kolmen optisen pinnan kunto:
 1. Linssin ikkuna
 2. Okulaari
 3. Valonohjainliitin – heijastuneen valon tai suurennuslasin avulla. Sen on oltava sileä, puhdas ja ehjä.
- Optimaalinen kuvanlaatu (terävä, kirkas ja selkeä)
- Vapaa kulku työkäytävien läpi
- Häviötön valon siirto valonohjainliittimestä valonlähtöön (tarvittaessa vertaa uuteen instrumenttiin)
- Metall- ja muovipintojen materiaali muutokset
- Sulkuventtiilin toimivuus
- Lisävarusteiden täydellisyys

- Tuotemerkintöjen luettavuus

Jos endoskooppi on viallinen, se on poistettava välittömästi käytöstä.

KOKOAMINEN/PURKAMINEN

⚠ Saastuneita endoskooppeja purettaessa on oltava varovainen tartuntavaaran vuoksi.

Valonohjainliitin

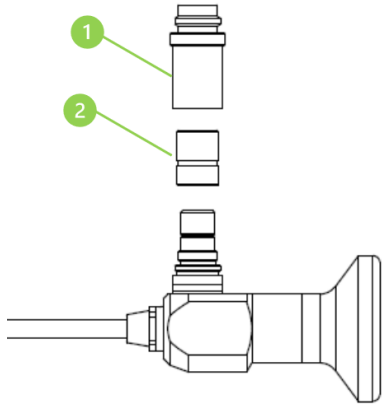
Pura

1. Kierrä RUDOLF Medical / Storz -sovitin (1) ja Wolf-sovitin (2) irti endoskoopista.
2. Uretero-renoskoopin työkäytävät:
 - a. Poista tiivistyskorkki.
 - b. Kierrä venttiilin korkki irti.
 - c. Poista venttiili.

Katso myös kohta "Ureterorenoskoopin erityispiirteet".

Kokoonpano

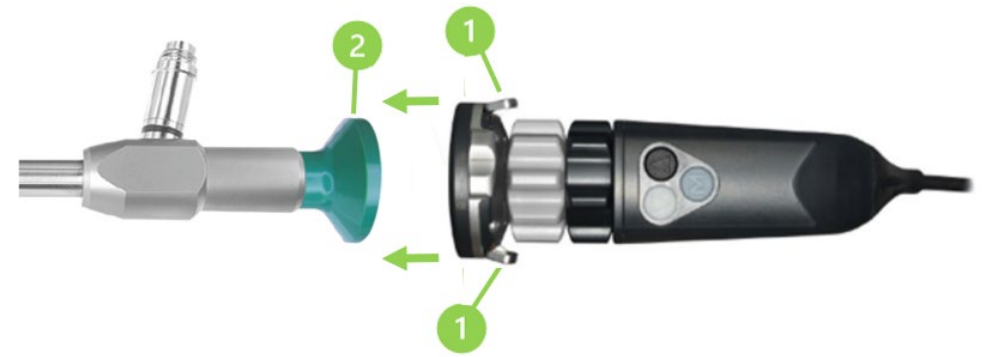
1. Kierrä kiinni Wolf-adaptteri (2) ja sitten RUDOLF Medical / Storz-adaptteri (1).
2. Uretero-renoskoopin työkäytävät:
 - a. Aseta uusi venttiili paikalleen.
 - b. Kierrä venttiilin korkki kiinni.
 - c. Aseta tiivistekansi paikalleen.



Kamerapään liittäminen endoskooppiin

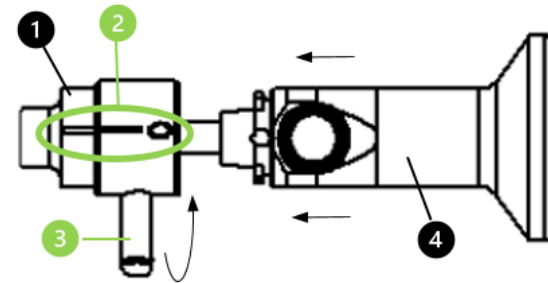
1. Avaa kameran pään endoskoopin liitin (1).
2. Aseta kamerapää endoskoopin okulaarikorkin päälle (2) ja lukitse se.

⚠ Erilaisten yhteensopivien kamerajärjestelmien vuoksi on noudatettava valmistajan vastaavia käyttöohjeita. Kameran pään liittämiseen tarkoitettu endoskoopin okulaarikansi on ISO/TS 18339 -määräysten mukainen.



Endoskooppisten instrumenttien tai suojusten liittäminen ENT-endoskooppiin, kystoskooppiin, hysteroskooppiin ja artroskooppiin

1. Instrumentti- tai suojaputken pidike ja lukitusmekanismi (1)
Ennen kuin instrumenttiin tai suojuksen asetettu endoskooppi voidaan lukita, on varmistettava, että lukitusmekanismi on auki.
Varmista, että instrumentin tai suojuksen pidikkeen lukitusmekanismin merkintöjä (2) ovat linjassa keskenään (nollaposition).
2. Aseta endoskooppi (4) uran pää pidikkeeseen ja lukitse se kääntämällä lukitusvipua (3) 90° myötäpäivään.



Uretero-renoskoopien erityispiirteet

⚠ Puolijäykät endoskoopit on suunniteltu pienille taivutuskoumuille, eli suojuksen taivutukselle enintään 20 astetta. Suuremmat taivutuskoumat aiheuttavat pysyvän muodonmuutoksen ja tuotteen vaurioitumisen, joten niitä ei sallita.

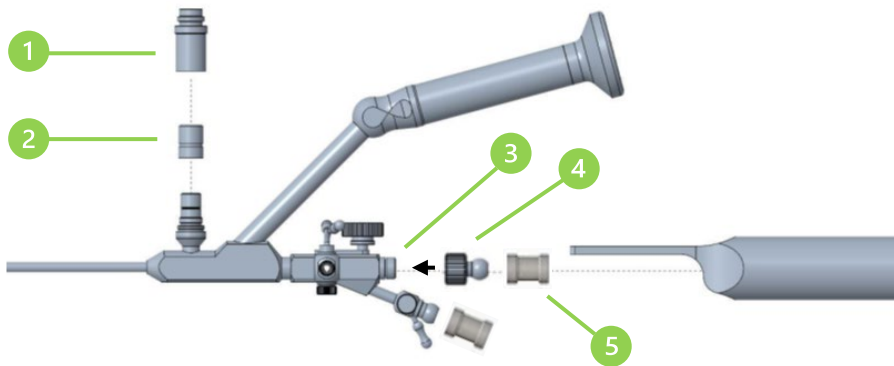
- Työkanavilla (onteloilla) varustetut ureterorenoskoopit on puhdistettava huolellisesti, jotta ohuisiin kanaviin ei kerry kerrostumia.
- Kaikki endoskoopin irrotettavat osat on purettava puhdistusta ja desinfiointia varten, jotta piilossa olevat pinnat tulevat esiin. Vain näin voidaan saavuttaa asianmukainen uudelleen käsittely.

Pura

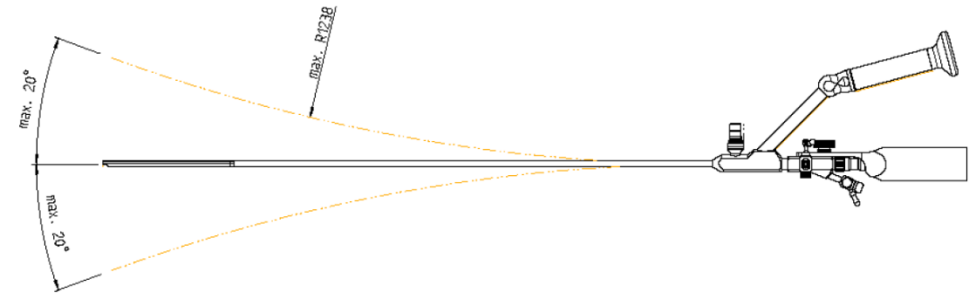
1. Kierrä RUDOLF Medical / Storz -adapteri (1) ja Wolf-adaptteri (2) irti endoskoopista.
2. Poista tiivistyskorkki (5).
3. Kierrä venttiilin korkki (4) irti.
4. Poista venttiili (3).

Kokoaminen

1. Kierrä Wolf-adaptteri (2) ja sitten RUDOLF Medical / Storz -adapteri (1) kiinni.
2. Aseta uusi venttiili (3) paikalleen.
3. Kierrä venttiilin korkki (4) kiinni.
4. Aseta tiivistekansi (5) venttiilin kannen päälle.



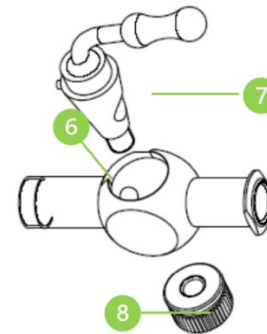
Kuva: Endoskooppi, jossa on työkappale kanava litotripsiasteen ohjattua asettamista varten



Sulkuhanat

Purkaminen

Kierrä jousikansi (8) auki ja poista sulkuventtiilin tulppa (7) sulkuventtiilistä (6).



Kokoonpano

Kierrä sulkuhanan tulppa (7) jousikorkkiin (8). Kun asetat sulkuhanan tulpan paikalleen, varmista, että ohjaintappi on ohjainessa ja vipu osoittaa aukkoon avoimessa asennossa.

Huomautukset

- Korroosion estämiseksi ja toimivuuden säilyttämiseksi käsittele sulkuventtiilin tulppa (7) ennen jokaista sterilointivaihetta käyttötarkoitukseen ja uudelleen käsittelyvaiheeseen hyväksytyllä voiteluaineella, esimerkiksi sulkuventtiileille tarkoitettulla voiteluaineella RU 8880-50.
- Tarkista sulkuventtiilien oikea toiminta. Katso kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".

KÄSITTELYOHJEET

Ennen jokaista käyttökertaa endoskoopit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. Tämä koskee myös uusia endoskooppeja, koska ne toimitetaan steriileinä (puhdistus ja desinfiointi kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen; sterilointi sopivassa sterilointipakkauksessa).

Seuraavat ehdot ovat tehokkaan uudelleen käsittelyn perusedellytyksiä:

- Puhdistus ja uudelleen käsittely on suoritettava välittömästi käytön jälkeen (enintään tunnin kuluttua viimeisestä käytöstä), koska kuivana hävittäminen aiheuttaa karstoittumista ja korroosiota.
Jos tätä aikaa ei voida noudattaa, upota endoskoopit puhdistus-/desinfointiaineeseen, jotta kontaminaatio ei kuivu. Märkäkäsittelyn aikana on kuitenkin varmistettava, että endoskoopit eivät jää liian pitkäksi aikaa puhdistus-/desinfointiaineeseen. Noudata valmistajan pitoisuusohjeita.
- Määritä käytettävien koneiden lastauskonfiguraatio ja noudata koneen valmistajan käyttöohjeita.
- Käytettyjen koneiden säännöllinen huolto ja tarkastus
- Validoidut menettelytavat kaikille uudelleen käsittelyvaiheille
- Kunkin uudelleen käsittelyjakson standardoitujen parametrien noudattaminen
- Desinfointi- ja steriloititulosien tarkistaminen sopivilla indikaattoreilla
- Kansallisten hygieniasetusten ja paikallisten ohjeiden mukaisesti testattujen ja hyväksyttyjen puhdistusaineiden käyttö
- Kanavallisten endoskooppien (imukanavat ja/tai työkannavat) ontelot on puhdistettava ja desinfioitava perusteellisesti, jotta aldehydit eivät kiinnitä ja säilytä orgaanisia jäämiä.
- Epäasianmukainen puhdistus aiheuttaa infektoriskin. Bakteerien aiheuttama kontaminaatio on estettävä.

Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat useat tekijät, kuten
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus

Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne aiheuttavat jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien puhdistusta.

Materiaalien kestävyys

Puhdistus- ja desinfointiaineet voivat vahingoittaa endoskooppeja huomattavasti. Aineissa ei saa olla seuraavia komponentteja:

- Orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot. Pienin sallittu pH-arvo on 5.
- Vahvat emäkset. Suurin sallittu pH-arvo on 10.
- Fenolit tai halogeenit (esim. kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt
- Yhdessä käytettävien aineiden on oltava keskenään yhteensopivia. Suositellaan neutraaleja tai lievästi emäksisiä aineita.
- Älä koskaan nopeuta endoskooppien jäähtytysprosessia käyttämällä esimerkiksi vettä. Äkilliset lämpötilan vaihtelut voivat tuhota optiset komponentit.
- Endoskoopit kestävät enintään 137 °C:n (279 °F) lämpötilan.
- Puhdistuksessa ei saa koskaan käyttää hankaavia aineita, teräsvillaa tai metalliharjoja.
- Endoskooppeja ei saa koskaan puhdistaa ultraäänikylvyssä, muuten optinen järjestelmä vaurioituu.
- Kuuma-ilmasterilointia, pikasterilointia tai säteilysterilointia ei saa koskaan käyttää.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Endoskoopit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei kuivu instrumentteihin.
- Instrumenttien voimakas kontaminaatio on poistettava kertakäyttöisellä liinalla välittömästi käytön jälkeen.
- Työkanavat ja ontelot, esimerkiksi ureterorenoskoopin tapauksessa, on huuhdeltava vähintään kolme kertaa välittömästi käytön jälkeen tukosten välttämiseksi.

Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen varastointi ja kuljetus käsittelypaikkaan on suoritettava suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön kontaminoituminen.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Instrumentit on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten mahdollisimman pitkälle ilman työkaluja.

Manuaalinen esipuhdistus ja desinfointi

- Manuaalinen esipuhdistus ja desinfointi edeltävät automaattista puhdistusta ja desinfointia:
1. Kierrä ennen uudelleen käsittelyä irti molemmat valonohjainliittimen adapterit (RUDOLF Medical/Storz ja Wolf). Lisätietoja sulkuventtiilien purkamisesta (vain uretero-renoskoopit) on kohdassa "Sulkuventtiilit".
 2. Valmistele puhdistus- ja desinfointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 3. Suorita kaikki puhdistusvaiheet liuoksen pinnan alapuolella, jotta vältät saastuneen liuoksen roiskumisen.
 4. Täytä endoskooppien ontelot ilman ilmakuplia ja huuhtelee ne distaalista päätä kohti.
 5. Huuhtelee instrumentit juoksevalla, kylmällä, täysin demineralisoidulla vedellä (enintään 20 °C) endoskooppien karkean kontaminaation poistamiseksi.
 6. Poista voimakkaasti tarttunut lika miedolla, lääketieteellisiin endoskooppeihin hyväksytyllä aineella. Katso kohta "Materiaalien kestävyys".
 7. Huuhtelee kaikki tyhjät kanavat vähintään viisi kertaa kertakäyttöisellä ruiskulla (vähimmäistilavuus 50 ml).
 8. Älä käytä hankaavia aineita tai metalliharjoja. Vältä liiallista voiman käyttöä instrumentteihin, kun poistat likaa käsin.
 9. Endoskoopit huuhdellaan lopuksi minuutin ajan täysin demineralisoidulla vedellä (standardin DIN EN ISO 15883-1 mukaisesti) värimuutosten, korroosion ja kemiallisten kerrostumien estämiseksi.
 10. Kuivaa ontelot kokonaan steriilillä paineilmalla. Muiden osien kuivaamiseen voit käyttää nukkaamatonta liinaa.

Puhdistusaineet manuaaliseen esipuhdistukseen

Puhdistusaineet manuaaliseen esipuhdistukseen/desinfointiin	neodisher Mediclean, Dr. Weigert 0,5 % liuos 5 minuutin altistusaika
--	--

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

Sopivien pesu-/desinfiointikoneiden vaatimukset:

- Ohjelman valinta optimoituun endoskoopin puhdistukseen riittävillä huuhtelusykkeillä. Valmistajan antamia korien täyttöä koskevia ohjeita ei saa ylittää.
- Pesu-/desinfiointikoneessa on oltava sopivat telineet ja liitännät, jotta valitulla ohjelmalla voidaan suorittaa turvallinen puhdistus ja desinfiointi.
- Kontrolloitu ohjelma lämpödesinfiointia varten (A_0 -arvo > 3000 tai vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa) todistetulla tehokkuudella
- Säännöllinen huolto ja testattu tehokkuus: Koneiden on täytettävä standardin DIN EN ISO 15883-1 vaatimukset. Maakohtaisia vaatimuksia on noudatettava.
- Lopullinen huuhtelu kylmällä, täysin demineralisoidulla vedellä (standardin DIN EN ISO 15883-1 mukaisesti) vähintään 2 minuutin ajan
- Hallittu kuivausvaihe
- Jälkikäsitelyprosessin laadunvarmistukseksi suositellaan neljännesvuosittain tehtävää mikrobiologista tarkastusta.

Sopivien puhdistus- ja desinfiointiaineiden vaatimukset:

- Hyväksyntä endoskooppisten instrumenttien puhdistukseen, jonka tehokkuus on testattu
- Käytettyjen puhdistus-/desinfiointiaineiden yhteensopivuus keskenään
- Aineissa ei saa olla "Materiaalinkestävyys"-osiossa lueteltuja kemikaaleja.
- Jos käytetään jauhemaisia aineita, on varmistettava, että ne ovat täysin liuenneet ennen puhdistusta. Jäljelle jäänyt jauhe voi esimerkiksi tukkia ontelot.
- Käytä entsyymipohjaista ainetta, jonka pH-arvo on neutraali.
- Syöttövesikierron kloridipitoisuuden nousu voi aiheuttaa materiaaliavaurioita (pistekorroosiota). Huuhteluvesi on valmistettava siten, että uudelleen saastuminen vältetään.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan ohjeita pitoisuuden, lämpötilan ja altistumisajan suhteen on noudatettava.

Automatisoitu puhdistus- ja desinfiointiprosessi:

Puhdistusaine ja pesukone automaattista puhdistusta/desinfiointia varten

Puhdistusaine automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin	neodisher Mediclean, valmistaja Dr. Weigert
Desinfiointimenetelmä	Lämpödesinfiointi (ei kemiallis-termistä desinfiointia)
Pesukone/desinfiointilaitte	Miele PG 8535

1. Kiinnitä endoskooppi tukevasti desinfiointilaitteen kiinnikkeisiin. Varmista, että endoskoopit eivät kosketa muita instrumentteja ja että huuhteluveden jäämiä ei voi muodostua.
2. Avaa sulkuhanat.
3. Liitä endoskoopin kaikki ontelot erityisiin huuhteluliittimiin, jotta kaikki ontelot huuhdellaan täydellisesti ja perusteellisesti.
4. Varmista, että pesu-/desinfiointikoneen kiinnikkeet tai korit eivät ole ylikuormitettuja.
5. Käynnistä ohjelma.
6. Ohjelman päätyttyä tarkista, että ohjelma on suoritettu oikein ja että kaikki valvontaparametrit on täytetty.
7. Poista endoskooppi desinfiointilaitteesta heti ohjelman päätyttyä korroosion estämiseksi. Käytä kertakäyttöisiä käsiaineita kontaminaation välttämiseksi. Varo kuumia instrumentteja.
8. Vältä nopeutettua jäähdytystä, esim. vedellä.
9. Kuivaa letkut ja kanavat steriilillä paineilmalla ja pyyhi endoskoopit tarvittaessa kuiviksi nukkaamattomalla liinalla.
10. Tarkista endoskoopit. Katso kohta "Huolto, tarkastus ja valvonta".
11. Pakkaa endoskoopit seuraavaa käsittelyvaihetta varten. Katso kohta "Pakkaus".

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

Puhdistuksen, desinfiointin ja kuivauksen jälkeen ja ennen sterilointiprosessia on asennettava valonohjainliittimien adapterit ja endoskoopin sulkuhanat (katso kohta "Asennus/purku"). Tämän jälkeen on suoritettava seuraavat testit:

- Optisten pintojen silmämääräinen tarkastus ja tarvittaessa puhdistus alkoholilla (70 %) kostutetulla vanulla
- Valonohjaimeen kertyneet kerrostumat voivat aiheuttaa merkittävän valaistuksen heikkenemisen ja heikentää endoskoopin optista suorituskykyä. Optisten pintojen puhdistaminen 70-prosenttisella alkoholilla (etanoli, isopropanoli) estää jäämien tarttumisen tai palamisen. Katso myös kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".
- Pintojen tarkastus korroosion, kulumisen, terävien reunojen tai lohkeilun varalta distaalisessa päässä
- Jos pinnalla on edelleen jäämiä tai likaa, desinfiointiprosessi on toistettava edeltävän manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloon ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Vaurioituneet endoskoopit on poistettava käytöstä.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat, mukaan lukien sulkuhanat, on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä. Vain biokompatibiliteetiltaan testatut voiteluaineet ovat sallittuja. Voiteluaineen on oltava sopiva tähän käyttöön ja hyväksytty höyrysterilointiin.
- Turvallisuussyistä vialliset tuotteet on käytettävä läpi koko uudelleen käsittelyprosessi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

PAKKAUS

- Instrumenttien sterilointipakkaukset ovat standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisia.
- Endoskoopin distaalinen pää ei saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää. Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

STERILOINTI

Ennen sterilointiprosessia on suoritettava seuraavat vaiheet.

Valmistelu ja pakkaaminen sterilointia varten

- Avaa kaikki sulkuhanat.
- Käytä vain kertakäyttöisiä sterilointipakkauksia ja/tai sterilointisäiliöitä, jotka soveltuvat höyrysterilointiin: riittävä lämmönkestävyys, ilman- ja höyryläpäisevyys standardin DIN EN ISO 11607 mukaisesti.
- Kuljetuksen ja varastoinnin aikana pakkauksen on suojattava steriilejä endoskooppeja optimaalisesti.
- Uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt on huollettava valmistajan ohjeiden mukaisesti; endoskoopit on kiinnitettävä niihin tukevasti ja suojattava vaurioilta.



Tärkeää:

- Koska pakkauksen sopivuus vaikuttaa merkittävästi sterilointituloksiin, pakkaus on tarkistettava sterilointiparametrejä määritettäessä.
- Käyttäjän on varmistettava, että vain täysin puhdistetut, huolletut, kuivatut ja desinfioidut instrumentit steriloidaan.

Höyrysterilointi

- Seuraava sterilointimenetelmä on validoitu bakteereja tappavaksi: fraktioitu tyhjiömenetelmä kolminkertaisella esityhjiöllä endoskooppeja varten, joissa on tai ei ole tyhjiä kanavia.

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Jäähdytysaika
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3–5 minuuttia 132 °C:ssa	Jäähdytysaikaa on noudatettava. Nopeutettu jäähdytys, esim. kylmällä vedellä, voi vahingoittaa endoskooppia.

- KRINKO:n, BfArM:n ja RKI:n (katso kohta ”Sovelletut standardit ja ohjeet”) mukaan suositellaan sterilointia kyllästetyssä höyryssä 134 °C:ssa 5 minuutin ajan.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

 Muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja. Katso kohta ”Materiaalien kestävyys”.

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, pimeässä ja pölyttömässä ympäristössä, jossa lämpötila pysyy vakaana.

TIETOJA KÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Puhdistusaineet manuaaliseen esipuhdistukseen/desinfointiin	neodisher Mediclean, Dr. Weigert 0,5 % liuos 5 minuutin altistusaika
Puhdistusaine automaattiseen puhdistukseen/desinfointiin	neodisher Mediclean, Dr. Weigert
Desinfointimenetelmä	Lämpödesinfointi (ei kemiallis-termistä desinfointia)
Pesukone/desinfointilaitte	Miele PG 8535
Sterilointilaitte	Lautenschläger, ZentraCERT
Sterilointimenetelmä: höyrysterilointi	Puolikierrosmenetelmä: 1,5 minuuttia 132 °C:ssa Tyypilliset olosuhteet sairaaloissa ja lääkärin vastaanotoilla jäljitettiin ja testattiin puolijaksoisella menetelmällä laboratorio-olosuhteissa. Näin ollen myös muut parametrit, joissa pitoaika on pidempi ja/tai lämpötila korkeampi, on otettu huomioon.

LISÄHUOMAUTUKSET

- Jos määriteltyjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.
- Näissä käyttöohjeissa mainittujen määräysten lisäksi on noudatettava maakohtaisia määräyksiä ja organisaation ohjeita.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET / PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon.
- Turvallisuussyistä vialliset endoskoopit on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.
- Palauta endoskoopit mahdollisuuksien mukaan alkuperäisessä pakkauksessaan.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa tuotteidemme ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Tuotteisiin liittyvistä vakavista tapahtumista käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKU

- RUDOLF Medicalin endoskooppeilla on 2 vuoden takuu. Endoskoopit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.

KÄYTETYT STANDARDIT JA OHJEET UUELLEENKÄSITTELYYN

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygieniavaatimukset lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelylle), versio: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN ISO 11607: Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN 13060: Lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettävät sterilointilaitteet – Pienet höyrysterilointilaitteet – Vaatimukset ja testaus
- DIN EN ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit
- DIN EN ISO 17664: Terveystuotteiden tuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665: Terveystuotteiden tuotteiden sterilointi – Kosteus lämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonalle
- ISO/TS 18339: Endoterapiavälineet – Okulaarisuojus ja valonohjainliitin

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Käytä suojakäsineitä
	Käytä silmäsuojaimia
	CE-merkintä EY-direktiivin 93/42/ETY mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Voitelu silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä, joka on hyväksytty höyrysterilointiin.
	Lääketieteellinen laite