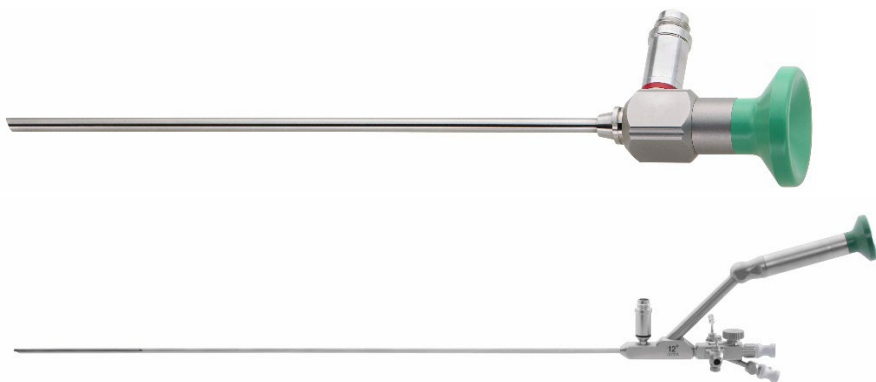


UPUTE ZA UPORABU (HR) RIGIDNI I POLU-RIGIDNI ENDOSKOPI



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical tvrde i polutvrde endoskope. Primite visokokvalitetan proizvod, čija je pravilna uporaba i rukovanje opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurzi, medicinske sestre u operacijskoj sali, tehničari za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.



RUDOLF Medical endoskopi isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

PREDVIĐENA NAMJENA

Endoskopi su namijenjeni za osvjetljavanje i vizualizaciju unutarnjih anatomske struktura tijekom dijagnostičkih i kirurških zahvata.

INDIKACIJE

Laparoskopi se koriste za vizualni pregled i za izvođenje minimalno invazivne kirurgije u trbušnoj šupljini.

ENT endoskopi (otoskopi, sinuskopi) koriste se za vizualni pregled i dijagnostiku bolesti u području uha, nosa i grla.

Cistoskopi se koriste za vizualni pregled i dijagnostiku bolesti mokraćnog mjehura i mokraćne cijevi, pri čemu je endoskop montiran na sustav osovine.

Histeroskopi se koriste za vizualni pregled i dijagnostiku bolesti maternice, pri čemu je endoskop montiran na sustav osovine.

Artroskopi se koriste za vizualni pregled i dijagnostiku bolesti zglobova.

Uretero-renoskopi koriste se za vizualni pregled i dijagnostiku bolesti mokraćovoda i bubrega. Radni kanal endoskopa omogućuje dodatne zahvate s fleksibilnim i polu-krutim instrumentima.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Nema poznatih kontraindikacija koje su izravno povezane s upotrebom endoskopa. U načelu, upotreba krutih i polukrutih endoskopa za jednokratni endoskopski zahvat kontraindicirana je kada su endoskopski zahvati općenito kontraindicirani.



Endoskopi se proizvode isključivo od materijala prikladnih za upotrebu u medicini. U rijetkim slučajevima hipersenzibilni pacijenti mogu doživjeti pseudoalergijske reakcije pri duljem kontaktu. Stoga je prije zahvata potrebno testirati alergije na silikon, nikl i eventualno mesing.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Općenito

- Nepravilna upotreba može dovesti do ozljeda pacijenta i/ili korisnika te do oštećenja endoskopa.
- Nepravilna upotreba i preopterećenje uvijanjem/poluganjem mogu dovesti do loma i trajne deformacije endoskopa.
- Polurigidni endoskopi dizajnirani su za niska opterećenja savijanjem, odnosno za savijanje omotača do najviše 20 stupnjeva. Veća opterećenja savijanjem dovode do trajne deformacije i oštećenja proizvoda te stoga nisu dopuštena.
- Prije svake uporabe endoskopi se moraju provjeriti na oštre rubove te savijene, labave ili slomljene dijelove. Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Kada se endoskop koristi u trokaru, izbjegavajte savijanje pri umetanju i izvlačenju endoskopa.

- Ne koristite metalne četke ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

Imajte na umu rizike povezane s određenim područjem primjene:

Rizik od infekcije:

- Tijekom endoskopskih pregleda velika pozornost mora biti posvećena riziku od infekcije.
- Upotreba endoskopa u kliničkom okruženju povezana je s povećanim rizikom od infekcije. Stoga je potrebno poduzeti mjere opreza kako bi se spriječila infekcija.
- Prije prve i svake sljedeće uporabe endoskopi se moraju obraditi u skladu s ovim uputama za uporabu.



- Kako bi se spriječila infekcija, osoblje mora nositi osobnu zaštitnu opremu: zaštitnu kapu koja u potpunosti prekriva kosu; zaštitnu opremu za oči, usta i nos; rukavice, zaštitnu haljinu i odgovarajuću vodootpornu obuću. Molimo vas da također poštujete upute vaše organizacije.

Rizici povezani s postupkom:

- Vrsta i opseg oštećenja tkiva tijekom medicinskih intervencija
- Okolnosti koje prate endoskopsku intervenciju (hitna ili elektivna intervencija)
- Kompetencija i iskustvo liječnika/korisnika
- Ispravno čišćenje i dezinfekcija endoskopa i dodataka

Rizici povezani s pacijentom:

- Smanjen imunitet ili imunosupresija pacijenta (HIV, leukemija, limfom, imunosupresivna terapija, uznapredovale bolesti jetre ili bubrega, napredna dob)
- Postojanje određenih izvora infekcija ili anatomskih stanja
- Stanja koja potiču prijanjanje bakterija u organizmu (defekt srčanog zaliska, zamjena srčanog zaliska, endoproteze, intravenski stalni katetri)
- Endoskopske pretrage mogu dovesti do endogenog prijenosa vlastitih mikroorganizama organizma s naknadnom bakteremijom. Stoga je potrebno pridržavati se nacionalnih i međunarodnih preporuka o profilaktičkoj primjeni antibiotika prije određenih intervencija (ESGE smjernice 1998.).

Rizik od opekline za korisnika:

- Tijekom rada dijelovi endoskopa mogu se jako zagrijati pa postoji rizik od opekline. Kako bi se spriječila ozljeda, mora se nositi odgovarajuća zaštitna oprema.
- Tijekom uporabe, distalni kraj i konektor svjetlovoda mogu se jako zagrijati zbog emisije svjetlosne i toplinske energije. Izbjegavajte izravan kontakt s tkivom i lako zapaljivim materijalom. Ako je moguće, nemojte koristiti najjaču postavku osvjetljenja, već samo razinu svjetline koja je zaista potrebna.

- Prilikom upotrebe HF elektroda provjerite da je aktivna elektroda uvijek u vidnom polju i da nema nikakav kontakt s endoskopom ili bilo kojim drugim metalnim dijelovima opreme.
- Prilikom uporabe lasera za kirurški zahvat, u radnom području ne smiju se koristiti predmeti koji odbijaju svjetlost. Laserski snop ne smije biti usmjeren prema endoskopu.

Napomena:

Zbog mogućnosti oštećenja endoskopa tijekom zahvata preporučuje se da kao rezervu bude dostupan drugi sterilni endoskop.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano tijelo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili dezinficijensa
- Stanje tri optičke površine:
 1. Prozirni dio objektiva
 2. Prozor okular
 3. Konektor vodiča svjetlosti - pomoću reflektiranog svjetla ili povećala. Mora biti glatka, čista i neoštećena.
- Optimalna kvaliteta slike (oštra, svijetla i jasna)
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
- Prijenos svjetlosti bez gubitaka od konektora svjetlovodne cijevi do emisije svjetlosti (po potrebi usporedite s novim instrumentom)
- Promjene materijala metalnih i plastičnih površina
- Funkcionalnost čepnih ventila
- Potpunost dodatne opreme
- Čitljivost označavanja proizvoda

U slučaju da je endoskop neispravan, odmah ga treba povući iz uporabe.

SKLAPANJE/RAZSKLAPANJE



Prilikom rastavljanja kontaminiranih endoskopa potrebno je postupati s oprezom zbog rizika od infekcije.

Konektor svjetlovoda

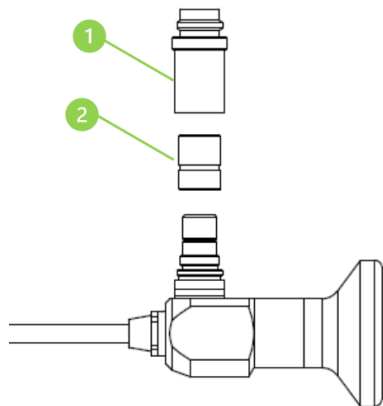
Rastavljanje

1. Odvijte adapter RUDOLF Medical / Storz (1) i Wolf adapter (2) s endoskopa.
2. Za radne kanale ureterorenoskopa:
 - a. Uklonite brtvenu kapicu.
 - b. Odvijte poklopac ventila.
 - c. Uklonite ventil.

Pogledajte i odjeljak "Posebne značajke ureterorenoskopa".

Sklapanje

1. Navijte Wolf adapter (2), a zatim RUDOLF Medical / Storz adapter (1).
2. Za radne kanale ureterorenoskopa:
 - a. Umetnite novi ventil.
 - b. Navijte poklopac ventila.
 - c. Navucite brtvenu kapicu.



Spajanje glave kamere na endoskop

1. Otključajte spojnik kamere (1) na endoskopu.
2. Postavite glavu kamere na kapicu okular endoskopa (2) i zatim je zaključajte.

⚠ Zbog različitih kompatibilnih sustava kamera, potrebno je poštovati odgovarajuće upute za uporabu proizvođača. Kap objektiva endoskopa za spajanje glave kamere u skladu je sa specifikacijama ISO/TS 18339.

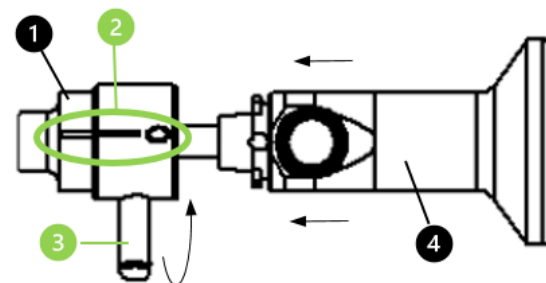


Spajanje endoskopskih instrumenata ili navlake na otorinolaringološki endoskop, cistoskop, histeroskop i artroskop

1. Držač instrumenta ili navlake i mehanizam zaključavanja (1)

Prije nego što se endoskop umetnut u instrument ili navlaku može zaključati, potrebno je osigurati da je mehanizam zaključavanja otvoren.

Provjerite jesu li oznake (2) na mehanizmu zaključavanja držača instrumenta ili navlake poravnate (nulto položaj).
2. Umetnite endoskop (4) rebrastim krajem u držač i zaključajte ga okretanjem poluge za zaključavanje (3) za 90° u smjeru kazaljke na satu.



Posebne značajke ureterorenoskopa

⚠ Polukruti endoskopi dizajnirani su za niska opterećenja savijanjem, tj. za savijanje omotača do najviše 20 stupnjeva. Veća opterećenja savijanjem dovode do trajne deformacije i oštećenja proizvoda te stoga nisu dopuštena.

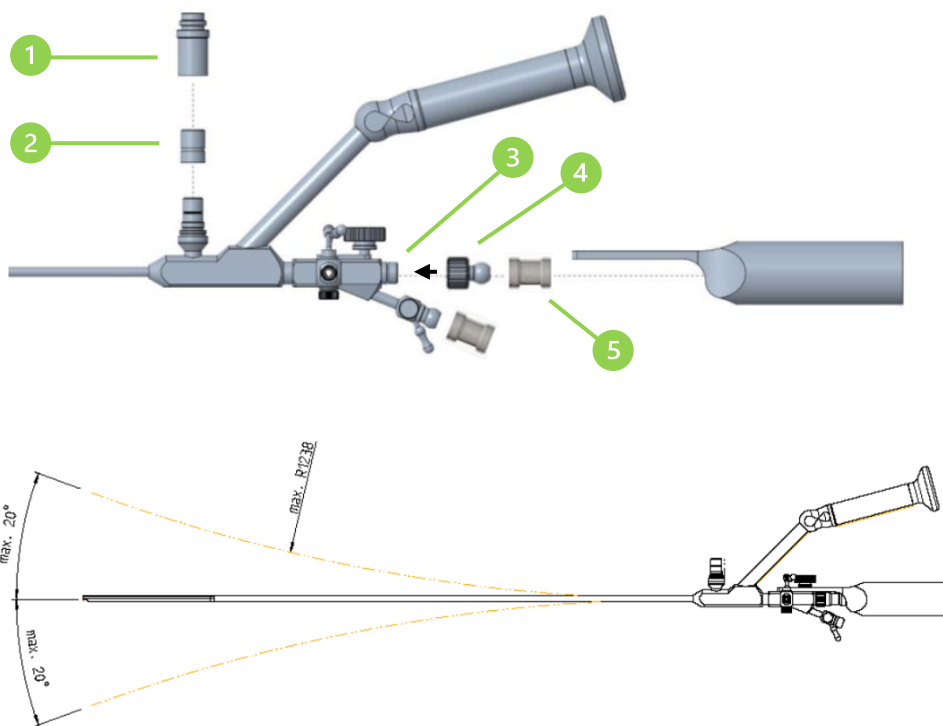
- Uretero-renoskopi s radnim kanalima (lumenom) moraju se temeljito očistiti kako bi se spriječilo taloženje u uskim kanalima.
- Svi odvojivi dijelovi endoskopa moraju se rastaviti radi čišćenja i dezinfekcije kako bi se otkrile skrivene površine. To je jedini način da se postigne odgovarajuća obrada.

Rastavljanje

1. Odvijte adapter RUDOLF Medical / Storz (1) i Wolf adapter (2) s endoskopa.
2. Uklonite brtvenu kapicu (5).
3. Odvijte poklopac ventila (4).
4. Uklonite ventil (3).

Sklapanje

1. Navijte Wolf adapter (2), a zatim RUDOLF Medical / Storz adapter (1).
2. Umetnite novi ventil (3).
3. Navijte poklopac ventila (4).
4. Stavite brtvenu kapu (5) na poklopac ventila.

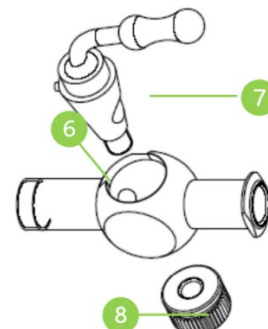


Slika: Endoskop s radnim kanalom za vođeno umetanje litotripsijske sonde

Ventili

Rastavljanje

Odvijte opružni poklopac (8) i izvadite čep slavine (7) iz slavine (6).



Sklapanje

Navijte čep slavine (7) na opružni poklopac (8). Prilikom umetanja čepa slavine provjerite je li vodilica u utoru i da li poluga pokazuje na otvor u otvorenom položaju.

Napomene:

- Kako biste zaštitili od korozije i održali funkcionalnost, prije svakog koraka sterilizacije obradite čep slavine (7) mazivom odobrenim za namjeravanu primjenu i postupak obrade, na primjer, mazivom RU 8880-50 za slavine.
- Provjerite ispravno funkcioniranje slavina. Pogledajte odjeljak "Prije svake upotrebe: vizualni i funkcionalni pregled".

UPUTE ZA REPROCESIRANJE

Prije svake uporabe endoskopi se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati. To se odnosi i na potpuno nove endoskope jer se isporučuju nesterilni (čišćenje i dezinfekcija nakon uklanjanja transportne ambalaže; sterilizacija u odgovarajućoj ambalaži za sterilizaciju).

Sljedeći uvjeti su osnovni preduvjeti za učinkovitu obradu:

- Čišćenje i reprocesiranje potrebno je provesti odmah nakon uporabe (najkasnije unutar jednog sata od posljednje uporabe) jer suha obrada uzrokuje naslage i koroziju.
Ako se taj rok ne može poštovati, uronite endoskope u otopinu za čišćenje/dezinfekciju kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije. Međutim, tijekom mokrog postupka zbrinjavanja pazite da endoskopi ne ostanu predugo u otopini za čišćenje/dezinfekciju. Pridržavajte se specifikacija o koncentraciji proizvođača.
- Određivanje konfiguracije utovara uređaja koji se koriste i pridržavanje uputa za uporabu proizvođača uređaja
- Redovito održavanje i pregled korištenih strojeva
- Validirani postupci za sve korake obrade
- Poštivanje standardiziranih parametara za svaki ciklus obrade
- Provjera rezultata dezinfekcije i sterilizacije pomoću odgovarajućih indikatora

- Korištenje sredstava za čišćenje koja su testirana i odobrena u skladu s nacionalnim higijenskim propisima i lokalnim smjernicama
- Za endoskope s kanalima (usisnim i/ili radnim kanalima), lumene je potrebno temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se spriječilo stvrdnjavanje i očuvanje organskih ostataka aldehydima.
- Nepravilno čišćenje predstavlja rizik od infekcije. Kontaminaciju mikroorganizmima treba spriječiti.

Ograničenja

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu

Ne koristite nikakve fiksativne sredstvo niti vruću vodu (>40 °C), jer to dovodi do stvrdnjavanja ostataka koji mogu ometati čišćenje instrumenata.

Otpornost materijala

Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu uzrokovati znatnu štetu endoskopima. Sredstva ne smiju sadržavati sljedeće komponente:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline. Minimalna dopuštena vrijednost pH je 5.
- Jaki lužnjaci. Najviša dopuštena pH vrijednost je 10.
- Fenoli ili halogeni (npr. klor, jod, brom)
- Aromatski/halogenirani ugljikovodici
- Kombinirani pripravci moraju biti kompatibilni jedni s drugima. Preporučuju se neutralni ili blago alkalni pripravci.
- Nikada ne ubrzavajte proces hlađenja endoskopa, npr. koristeći vodu. Iznenadni temperaturni skokovi mogu uništiti optičke komponente.
- Maksimalna temperatura kojoj endoskopi mogu biti izloženi je 137 °C (279 °F).
- Abrasivna sredstva, čelična vuna ili metalne četke nikada se ne smiju koristiti za čišćenje.
- Endoskopi se nikada ne smiju čistiti u ultrazvučnoj kupki, inače će biti oštećen optički sustav.
- Sterilizacija vrućim zrakom, brza sterilizacija i sterilizacija zračenjem nikada se ne smiju koristiti.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Endoskopi se moraju obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentima.
- Jaka kontaminacija na instrumentima mora se ukloniti jednokratnom krpom odmah nakon uporabe.
- Radni kanali i lumen, npr. kod uretero-renoskopa, moraju se isprati najmanje 3 puta odmah nakon uporabe kako bi se spriječile začepljenja.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta za obradu treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za reprocesiranje što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno predčišćenje i dezinfekcija

Ručno predčišćenje i dezinfekcija prethode automatiziranom čišćenju i dezinfekciji:

1. Prije reprocesiranja odvrnite oba adaptera (RUDOLF Medical/Storz i Wolf) s priključka svjetlovoda. Za informacije o rastavljanju čepova (samo u slučaju uretero-renoskopa) pogledajte odjeljak "Čepovi".
2. Pripremite otopinu za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača.
3. Sve korake čišćenja izvodite ispod razine otopine kako biste izbjegli prskanje kontaminiranom otopinom.
4. Napunite lumene endoskopa bez mjehurića i isperite ih prema distalnom kraju.
5. Isprite instrumente pod tekućom, hladnom, potpuno demineraliziranom vodom (najviše 20 °C) kako biste uklonili grubu kontaminaciju s endoskopa.
6. Uklonite snažno pranjaću kontaminaciju blagim sredstvom odobrenim za medicinske endoskope. Pogledajte odjeljak "Otpornost materijala".
7. Isprite sve prazne kanale najmanje pet puta jednokratnom špricom (minimalni volumen 50 ml).
8. Ne koristite abraziva ili metalne četke. Izbjegavajte pretjerano silovanje instrumenata pri ručnom uklanjanju kontaminacije.
9. Konačno ispiranje endoskopa provodi se jednu minutu potpuno demineraliziranom vodom (prema normi DIN EN ISO 15883-1) kako bi se spriječile promjene boje, korozija i kemijski talozi.
10. Koristite sterilni komprimirani zrak za potpuno sušenje lumena. Za sušenje ostalih komponenti možete koristiti krpu koja ne ostavlja vlakna.

Sredstva za čišćenje za ručno predčišćenje

Sredstva za ručno predčišćenje/dezinfekciju	neodisher Mediclean tvrtke Dr. Weigert 0,5 %-tni otopina 5 minuta vremena izlaganja
--	---

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Automatsko čišćenje / dezinfekcija treba prednostiti ručnom čišćenju / dezinfekciji, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

Zahtjevi za prikladne perilice/dezinfektorima:

- Odabir programa za optimizirano čišćenje endoskopa s dovoljnim ciklusima ispiranja. Ne smiju se prekoračiti specifikacije proizvođača za punjenje košara.
- Perilica/dezinfektor mora imati odgovarajuće nosače i priključke kako bi se omogućilo sigurno čišćenje i dezinfekcija u odabranom programu.
- Kontrolirani program za termičku dezinfekciju (vrijednost $A_0 > 3000$ ili najmanje 5 minuta na 90 °C) s dokazanom učinkovitošću
- Redovito održavanje i ispitana učinkovitost: Uređaji moraju ispunjavati zahtjeve norme DIN EN ISO 15883-1. Potrebno je poštovati i zemljišne propise.

- Konačno ispiranje hladnom potpuno demineraliziranom vodom (prema DIN EN ISO 15883-1) najmanje 2 minute
- Faza kontroliranog sušenja
- Preporučuje se tromjesečni mikrobiološki pregled kao osiguranje kvalitete postupka obrade.

Zahtjevi za prikladna sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- Odobrenje za čišćenje endoskopskih instrumenata s dokazanim učinkom
- Kompatibilnost korištenih sredstava za čišćenje/dezinfekciju međusobno
- Kemikalije navedene u odjeljku "Otpornost materijala" ne smiju biti sadržane u sredstvima.
- Ako se koriste praškasti pripravci, potrebno je osigurati njihovo potpuno otapanje prije procesa čišćenja. Preostali prašak mogao bi, npr., začepiti lumene.
- Koristite sredstvo na bazi enzima s neutralnom pH vrijednošću.
- Povećana koncentracija klorida u krugu dovodne vode može dovesti do oštećenja materijala (korozija s udubljenjima). Voda za ispiranje mora biti pripremljena na način da se spriječi ponovna kontaminacija.
- Moraju se poštovati specifikacije proizvođača za sredstva za čišćenje i dezinfekciju u pogledu koncentracije, temperature i vremena izlaganja.

Automatski proces čišćenja i dezinfekcije:

Čistač i perač za automatsko čišćenje/dezinfekciju

Sredstvo za čišćenje/dezinfekciju za automatsko čišćenje/dezinfekciju	neodisher Mediclean tvrtke Dr. Weigert
Metoda dezinfekcije	Terminska dezinfekcija (bez kemo-termičke dezinfekcije)
Perilica/dezinfektor	Miele PG 8535

1. Čvrsto pričvrstite endoskop na umetke dezinfektor. Pobrinite se da endoskopi ne dodiruju druge instrumente i da ne postoji mogućnost stvaranja ostataka ispirne vode.
2. Otvorite slavine.
3. Povežite sve lumene endoskopa na posebne nastavke za ispiranje kako biste osigurali potpuno i temeljito ispiranje svih lumena.
4. Provjerite da umetci ili košare perilice/dezinfektera nisu preopterećeni.
5. Pokrenite program.
6. Na kraju programa provjerite je li program ispravno izvršen i jesu li svi kontrolni parametri zadovoljeni.
7. Odmah nakon završetka programa izvadite endoskop iz dezinfektorne jedinice kako biste spriječili koroziju. Koristite jednokratne rukavice kako biste izbjegli kontaminaciju. Pazite na vruće instrumente.
8. Izbjegavajte naglo hlađenje, npr. vodom.
9. Osušite cijevi i kanale sterilnim komprimiranim zrakom i, po potrebi, obrišite endoskope suhom krpom koja ne ostavlja vlakna.
10. Pogledajte endoskope. Pogledajte odjeljak "Održavanje, kontrola i pregled".
11. Spakirajte endoskope za sljedeći korak obrade. Pogledajte odjeljak "Pakiranje".

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

Nakon čišćenja, dezinfekcije i sušenja, a prije procesa sterilizacije, potrebno je sastaviti adaptere priključaka svjetlovoda i česme endoskopa (vidi odjeljak "Sklapanje/Rastavljanje"). Nakon toga su potrebni sljedeći testovi:

- Vizualni pregled optičkih površina i, po potrebi, čišćenje pamukom natopljenim alkoholom (70 %)
- Nakupljanje naslaga na svjetlovodu može dovesti do značajnog gubitka osvjetljenja i narušiti optičke performanse endoskopa. Čišćenje optičkih površina 70%-tnim alkoholom (etanol, izopropanol) sprječava prljanje ili stvaranje naslaga. Pogledajte i odjeljak "Prije svake upotrebe: vizualni i funkcionalni pregled".
- Pregled površina na koroziju, habanje i trošenje, oštre rubove ili ljuštenje na distalnom kraju
- Ako još uvijek postoje ostaci ili kontaminacija, postupak dezinfekcije mora se ponoviti nakon prethodnog ručnog čišćenja. Posebnu pozornost treba obratiti na lumen i druga teško dostupna područja.
- Oštećene endoskope treba povući iz uporabe.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi, uključujući slavine, moraju se podmazati i održavati biocompatibilnim bijelim medicinskim uljem bez silikona. Mogu se koristiti samo maziva koja su testirana na biocompatibilnost. Mazivo mora biti prikladno za tu namjenu i odobreno za parnu sterilizaciju.
- Iz sigurnosnih razloga, neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

AMBALAŽA

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Distalni kraj endoskopa ne smije perforirati ambalažu za sterilizaciju.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja treba paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarene šavove ili trganja pakiranja. Šiljasti i oštri rezni rubovi ne smiju perforirati pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Prije procesa sterilizacije potrebno je obaviti sljedeće korake.

Priprema i pakiranje za sterilizaciju

- Otvorite sve slavine.
- Koristiti samo jednokratne ambalaže za sterilizaciju i/ili posude za sterilizaciju koje su prikladne za parnu sterilizaciju: dovoljna otpornost na temperaturu, propusnost zraka i pare prema normi DIN EN ISO 11607
- Tijekom prijevoza i skladištenja, ambalaža mora pružiti optimalnu zaštitu sterilnih endoskopa.
- Višekratno upotrebijivi spremnici za sterilizaciju moraju se održavati u skladu sa specifikacijama proizvođača; endoskopi moraju biti sigurno pričvršćeni u njima i zaštićeni od oštećenja.

**Važno:**

- Budući da prikladnost ambalaže značajno utječe na rezultate sterilizacije, ambalažu treba provjeriti pri određivanju parametara sterilizacije.
- Korisnik mora osigurati da se steriliziraju samo potpuno očišćeni, održavani, osušeni i dezinficirani instrumenti.

Parna sterilizacija

- Sljedeća metoda sterilizacije validirana je za germicidni učinak: metoda frakcionog vakuuma s trostrukim predvakuumom za endoskope s ili bez praznih kanala.

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja (vrijeme izlaganja)	Vrijeme hlađenja
132 °C – 134 °C (270°F – 273°F)	3 - 5 minuta na 132 °C	Vrijeme hlađenja mora se poštovati. Ubrzano hlađenje, npr. hladnom vodom, može oštetiti endoskop.

- Prema KRINKO-u, BfArM-u i RKI-ju (vidi odjeljak "Primijenjeni standardi i smjernice"), preporučuje se sterilizacija zasićenom parom na 134 °C tijekom 5 minuta.
- Molimo, poštujujte upute proizvođača sterilizatora.



Drugi načini sterilizacije nisu dopušteni. Pogledajte odjeljak "Otpornost materijala".

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u okruženju s niskom razinom mikroba, suhom, tamnom i bez prašine, bez temperaturnih oscilacija.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA OBRADE

Sljedeći materijali i strojevi korišteni su tijekom postupka validacije:

Sredstva za čišćenje za ručno predčišćenje/dezinfekciju	neodisher Mediclean tvrtke Dr. Weigert 0,5% otopina vrijeme izlaganja 5 minuta
Sredstvo za čišćenje/dezinfekciju za automatizirano čišćenje	neodisher Mediclean od Dr. Weigerta
Metoda dezinfekcije	Terminska dezinfekcija (bez kemo-termičke dezinfekcije)
Perilica/dezinfektor	Miele PG 8535
Sterilizator	Lautenschläger, ZentraCERT
Metoda sterilizacije: parna sterilizacija	Metoda poluciklusa: 1,5 minute na 132 °C Uvjeti tipični za bolnice i medicinske ordinacije emulirani su i testirani metodom polu-ciklusnog

ispitivanja u laboratorijskim uvjetima. Na taj su način obuhvaćeni i drugi parametri s dužim vremenom držanja i/ili višom temperaturom.

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.
- Osim propisa navedenih u ovim uputama za uporabu, potrebno je poštovati propise specifične za pojedinu državu i organizacijske upute.

ODLAGANJE

- Proizvode je potrebno zbrinuti tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVCI / POVRAT

- Nikada sami ne obavljajte popravke. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Iz sigurnosnih razloga, neispravni endoskopi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Ako je moguće, vratite endoskope u njihovoj izvornoj ambalaži.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme s našim proizvodima trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

GARANCIJA

- Endoskopi tvrtke RUDOLF Medical imaju jamstvo od 2 godine. Endoskopi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

PRIMJENJENE NORMATIVE I SMJERNICE ZA REPROSESIRANJE

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higijenski zahtjevi za reciklažu medicinskih proizvoda), verzija: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje terminalno steriliziranih medicinskih proizvoda
- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku upotrebu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
- DIN EN ISO 15883-1: Aparati za pranje i dezinfekciju – Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog sredstva za obradu medicinskih sredstava

- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih sredstava
- ISO/TS 18339: Endoterapijski uređaji - kapica okularne leće i priključak svjetlovoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nosite zaštitne rukavice
	Nosite zaštitu za oči
	CE oznaka u skladu s Direktivom Zajednice 93/42/EZ s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Podmažite silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim medicinskim uljem odobrenim za sterilizaciju parom.
	Medicinski uređaj