

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU) MEREV ÉS FÉLIG MEREV ENDOSZKÓPOK



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



KÉRJÜK, OLVASSA EL ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical merev és félmerev endoszkópjaira vonatkozik. Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: A műszerek kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) számára készültek.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



A RUDOLF Medical endoszkópok nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

Az endoszkópok célja a belső anatómiai struktúrák megvilágítása és vizualizálása diagnosztikai és sebészeti beavatkozások során.

JAVALLAT

A laparoszkópokat a hasüreg vizuális vizsgálatára és minimálisan invazív műtétek elvégzésére használják.

Az ENT endoszkópok (otoszkópok, sinuszkópok) a fül, az orr és a torok területén előforduló betegségek vizuális vizsgálatára és diagnosztizálására szolgálnak.

A cisztoszkópokat a húgyhólyag és a húgycső betegségeinek vizuális vizsgálatára és diagnosztizálására használják, amelynek során az endoszkópot egy tengelyrendszerre szerelik.

A hiszteroszkópokat a méh betegségeinek vizuális vizsgálatára és diagnosztizálására használják, amelynek során az endoszkópot egy tengelyrendszerre szerelik.

Az artroszkópokat az ízületek betegségeinek vizuális vizsgálatára és diagnosztizálására használják.

Az ureterorenoszkópokat a húgyvezeték és a vese betegségeinek vizuális vizsgálatára és diagnosztizálására használják. Az endoszkóp munkacsatornája lehetővé teszi további beavatkozások elvégzését rugalmas és félmerev eszközökkel.

ELLENJAVALLATOK

- Az orvostechnikai eszközök nem alkalmasak a központi idegrendszer és a keringési rendszer vizsgálatára.
- Nincsenek ismert ellenjavallatok, amelyek közvetlenül kapcsolódnának az endoszkóp használatához. Elvileg a merev és félmerev endoszkópok használata egyetlen endoszkópos beavatkozáshoz ellenjavallt, ha az endoszkópos beavatkozások általában ellenjavallottak.



Az endoszkópok kizárólag olyan anyagokból készülnek, amelyek alkalmasak az orvosi területen való felhasználásra. Ritka esetekben a túlérzékeny betegeknél hosszabb ideig tartó érintkezés esetén álallergiás reakciók jelentkezhetnek. Ezért a beavatkozás előtt szükséges a szilikon, nikkel és esetlegesen a sárgaréz iránti allergia vizsgálata.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- A nem megfelelő használat a beteg és/vagy a felhasználó sérülését, valamint az endoszkóp károsodását okozhatja.
- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés az endoszkóp töréséhez és maradandó deformálódásához vezethet.
- A félmerev endoszkópok alacsony hajlítási terhelésre, azaz a burkolat legfeljebb 20 fokban hajlítási eltérésére vannak tervezve. A nagyobb hajlítási terhelés a termék maradandó deformációjához és károsodásához vezet, ezért nem megengedett.

- Minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy az endoszkópokon nincsenek-e éles szélek, hajlított, laza vagy törött alkatrészek. Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- Ha az endoszkópot trokárban használja, kerülje a hajlítási terhelést az endoszkóp behelyezésekor és eltávolításakor.
- Ne használjon fémkefét vagy csiszolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisz, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzégnyúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahaznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

Kérjük, vegye figyelembe az adott alkalmazási területhez kapcsolódó kockázatokat:

Fertőzésveszély:

- Endoszkópos vizsgálatok során nagy figyelmet kell fordítani a fertőzés kockázatára.
- Az endoszkóp klinikai környezetben történő használata megnövelt fertőzésveszéllyel jár. Ezért óvintézkedéseket kell tenni a fertőzések megelőzése érdekében.
- Az első és minden további használat előtt az endoszkópokat a jelen használati utasításnak megfelelően kell újra feldolgozni.



- A fertőzés megelőzése érdekében a személyzetnek személyi védőfelszerelést kell viselnie: a haját teljesen eltakaró védősapkát; szem-, száj- és orrvédő felszerelést; kesztyűt, védőköpenyt és megfelelő nedvességálló cipőt. Kérjük, vegye figyelembe a szervezetének utasításait is.

Az eljárással kapcsolatos kockázatok:

- A szöveti károsodás típusa és mértéke az orvosi beavatkozások során
- Az endoszkópos beavatkozást kísérő körülmények (sürgősségi vagy elektív beavatkozás)
- Az orvos/felhasználó kompetenciája és tapasztalata
- Az endoszkóp és tartozékai megfelelő tisztítása és fertőtlenítése

A beteggel kapcsolatos kockázatok:

- A beteg csökkent immunitása vagy immunszuppressziója (HIV, leukémia, limfóma, immunszuppresszív terápia, előrehaladott máj- vagy vesebetegségek, előrehaladott életkor)
- Bizonyos fertőzésforrások vagy anatómiai állapotok fennállása
- A baktériumok szervezetben való megtelepedését elősegítő állapotok (szívbillentyű-hibák, szívbillentyű-csere, endoprotézisek, intravénás katéterek)
- Az endoszkópos vizsgálatok a szervezet saját mikroorganizmusainak endogén átviteléhez vezethetnek, ami bakterémiát okozhat. Ezért be kell tartani a bizonyos beavatkozások előtt antibiotikumok profilaktikus adagolására vonatkozó nemzeti és nemzetközi ajánlásokat (ESGE irányelvek, 1998).

A felhasználó égési sérüléseinek kockázata:

- A műtét során az endoszkópok egyes részei nagyon felmelegedhetnek, ami égési sérülések kockázatával jár. A sérülések elkerülése érdekében megfelelő védőfelszerelést kell viselni.
- Használat közben a distális vég és a fényvezető csatlakozó a fény- és hőenergia kibocsátása miatt nagyon felmelegedhet. Kerülje a szövetekkel és könnyen gyulladó anyagokkal való közvetlen érintkezést. Ha lehetséges, ne használja a maximális megvilágítási beállítást, hanem csak a valóban szükséges fényerőt.
- HF-elektrodák használata esetén ügyeljen arra, hogy az aktív elektróda mindig a látómezőben legyen, és ne érintkezzen az endoszkóppal vagy a berendezés más fém alkatrészeivel.
- Ha lézert használ sebészeti beavatkozáshoz, a munkaterületen nem lehet fényvisszaverő tárgyakat használni. A lézersugarat nem szabad az endoszkópra irányítani.

Megjegyzés:

Mivel az eljárás során az endoszkóp megsérülhet, ajánlatos egy második steril endoszkópot tartani készenlétben.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált szár, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosó- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- A három optikai felület állapota:
 1. Lencseablak
 2. Okulár ablak
 3. Fényvezető csatlakozó – visszavert fény vagy nagyító segítségével. Sima, tiszta és sértetlen állapotúnak kell lennie.
- Optimális képminőség (éles, világos és tiszta)
- Szabad átjárás a munkacsatornákon keresztül
- Veszteségmentes fényátvitel a fényvezető csatlakozótól a fénykibocsátásig (szükség esetén hasonlítsa össze egy új műszerrel)
- A fém és műanyag felületek anyagi változásai
- A zárócsapok működőképessége
- A tartozékok teljessége
- A termék címkézésének olvashatósága

Ha az endoszkóp hibás, azonnal ki kell vonni a forgalomból.

ÖSSZESZERELÉS/SZÉTSZERELÉS



A fertőzésveszély miatt a szennyezett endoszkópok szétszerelésekor óvatosan kell eljárni.

Fényvezető csatlakozó

Szétszerelés

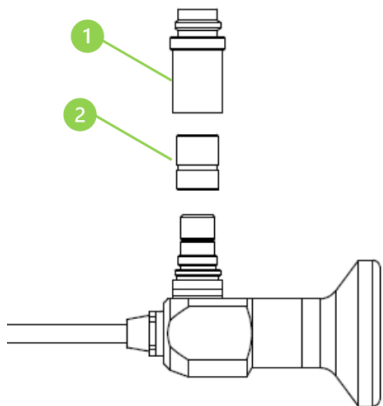
1. Csavarja le a RUDOLF Medical / Storz adaptert (1) és a Wolf adaptert (2) az endoszkópról.
2. Az uretero-renoszkóp munkacsatornáit esetében:
 - a. Távolítsa el a tömítőfedeleket.

- b. Csavarja le a szelepfedelelet.
- c. Távolítsa el a szelepet.

Lásd még az „Uretero-renoszkópok különleges jellemzői” című részt.

Összeszerelés

1. Csavarja rá a Wolf adaptert (2), majd a RUDOLF Medical / Storz adaptert (1).
2. Az uretero-renoszkóp munkacsatornáihoz:
 - a. Helyezzen be egy új szelepet.
 - b. Csavarozza rá a szelep fedelét.
 - c. Helyezze fel a tömítőfedelelet.



A kamerafej csatlakoztatása az endoszkóphoz

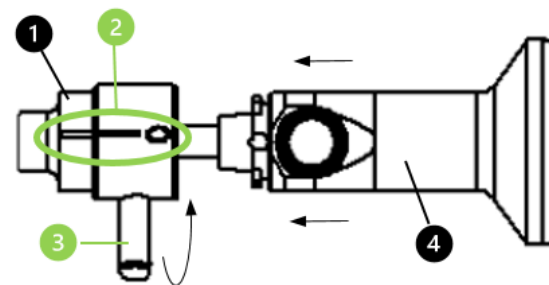
1. Oldja ki a kamerafej (1) endoszkóp-csatlakozóját.
2. Helyezze a kamerafejet az endoszkóp okulárfedélére (2), majd rögzítse.

⚠ A különböző kompatibilis kamerarendszerek miatt be kell tartani a gyártó megfelelő használati utasításait. A kamerafejet csatlakoztató endoszkóp okulárfedele megfelel az ISO/TS 18339 előírásoknak.



Endoszkópos műszerek vagy hüvelyek csatlakoztatása ENT endoszkóphoz, cisztoszkóphoz, hiszteroszkóphoz és artroszkóphoz

1. Eszköz- vagy hüvelytartó és rögzítő mechanizmus (1)
Mielőtt egy műszerbe vagy hüvelybe behelyezett endoszkópot rögzítenének, ellenőrizni kell, hogy a rögzítő mechanizmus nyitva van-e.
Győződjön meg arról, hogy a műszer- vagy hüvelytartó reteszelő mechanizmusán lévő jelölővonalak (2) egymással egy vonalban vannak (nulla pozíció).
2. Helyezze be az endoszkópot (4) hornyos végével a tartóba, és rögzítse azt a rögzítőkar (3) 90°-os jobbra forgatásával.



Az uretero-renoszkópok különleges jellemzői

⚠ A félmerev endoszkópok alacsony hajlítási terhelésre, azaz a hüvely legfeljebb 20 fokos hajlítási eltérésére vannak tervezve. A nagyobb hajlítási terhelés maradandó deformációt és a termék károsodását eredményezi, ezért nem megengedett.

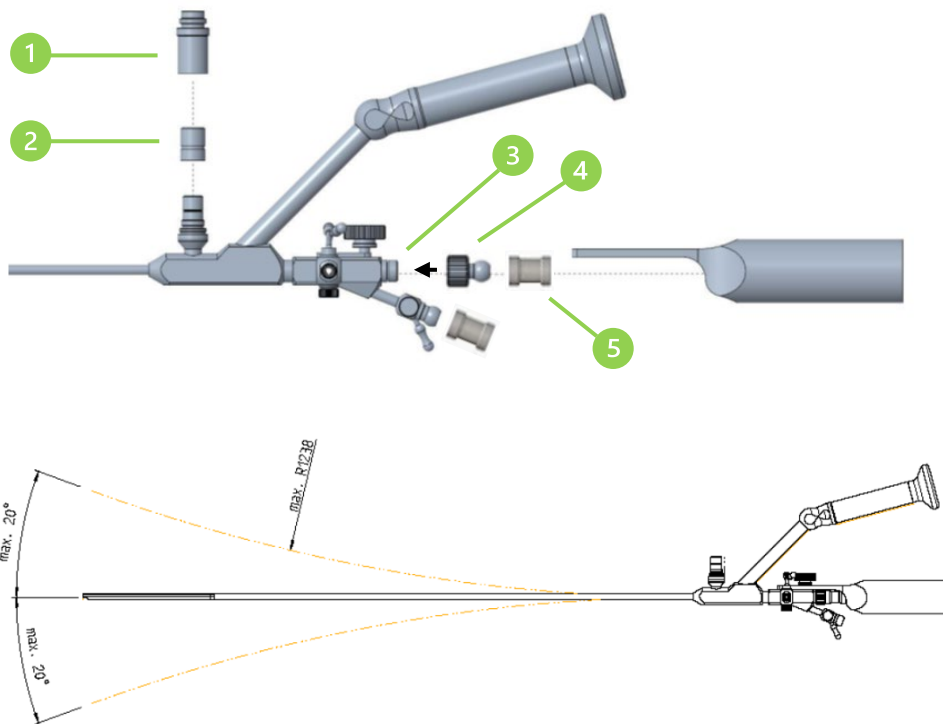
- A munkacsatornákkal (lumen) rendelkező uretero-renoszkópokat alaposan meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a lerakódások kialakulása a keskeny csatornáknak.
- Az endoszkóp összes leszerelhető részét szétszerelni kell a tisztítás és fertőtlenítés céljából, hogy a rejtett felületek is elérhetők legyenek. Csak így lehet megfelelően újrahasznosítani.

Szét szerelés

1. Csavarja le a RUDOLF Medical / Storz adaptert (1) és a Wolf adaptert (2) az endoszkópról.
2. Távolítsa el a tömítőfedelelet (5).
3. Csavarja le a szelepfedelet (4).
4. Távolítsa el a szelepet (3).

Összeszerelés

1. Csavarja rá a Wolf adaptert (2), majd a RUDOLF Medical / Storz adaptert (1).
2. Helyezzen be egy új szelepet (3).
3. Csavarja rá a szelepfedelet (4).
4. Helyezze fel a tömítőfedelelet (5) a szelepfedélre.

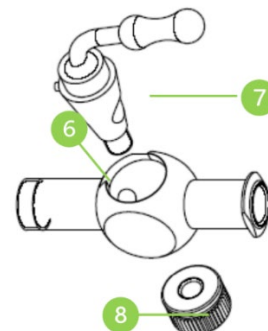


Ábra: Endoszkóp munkacsatornával a litotripsziás szonda vezetett bevezetéséhez

Elzárócsapok

Szét szerelés

Csavarja le a rugós kupakot (8) és vegye le a csapdugót (7) a csapról (6).



Összeszerelés

Csavarja a csapdugót (7) a rugós kupakra (8). A csapdugó behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a vezetőcsap a vezetőben legyen, és a kar nyitott helyzetben a nyílás felé mutasson.

Megjegyzések:

- A korrózió elleni védelem és a funkcionalitás megőrzése érdekében minden sterilizálási lépés előtt kezelje a csapdugót (7) a tervezett alkalmazáshoz és újrafeldolgozási lépéshez jóváhagyott kenőanyaggal, például a csapokhoz való RU 8880-50 kenőanyaggal.
- Ellenőrizze a csapok megfelelő működését. Lásd a „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részt.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Minden használat előtt az endoszkópokat meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Ez vonatkozik az új endoszkópokra is, mivel azok nem steril állapotban kerülnek forgalomba (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási csomagolás eltávolítása után; sterilizálás megfelelő sterilizáló csomagolásban).

A hatékony újrafelhasználás alapvető feltételei a következők:

- A tisztítást és újrafeldolgozást közvetlenül a használat után (legkésőbb egy órával az utolsó használat után) kell elvégezni, mert a száraz hulladéklerakás lerakódásokat és korróziót okoz.
- Ha ez az időtartam nem tartható be, merítse az endoszkópokat tisztító-/fertőtlenítő oldatba, hogy megakadályozza a szennyeződések kiszáradását. Nedves tárolás esetén azonban ügyeljen arra, hogy az endoszkópok ne maradjanak túl sokáig a tisztító-/fertőtlenítő oldatban. Tartsa be a gyártó koncentrációs előírásait.
- A használt gépek betöltési konfigurációjának meghatározása és a gép gyártójának használati utasításainak betartása
- A használt gépek rendszeres karbantartása és ellenőrzése
- Minden újrahazsnosítási lépéshez validált eljárások
- Az egyes újrahazsnosítási ciklusok szabványosított paramétereinek betartása

- A fertőtlenítési és sterilizálási eredmények ellenőrzése megfelelő indikátorok segítségével
- A nemzeti higiéniai előírásoknak és a helyi irányelveknek megfelelően tesztelt és jóváhagyott tisztítószeres használata
- Csatornákkal (szívó- és/vagy munkacsatornákkal) rendelkező endoszkópok esetében a lumeneket alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni, hogy megakadályozzák a szerves maradványok aldehidekkel történő rögzülését és konzerválását.
- A nem megfelelő tisztítás fertőzésveszélyt jelent. Meg kell akadályozni a baktériumok általi szennyeződést.

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága

Ne használjon rögzítőszereseket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami megnehezítheti a műszerek tisztítását.

Anyagállóság

A tisztító- és fertőtlenítőszeres jelentős károkat okozhatnak az endoszkópokban. A szerek nem tartalmazhatnak a következő összetevőket:

- Szerves, ásványi és oxidáló savak. A minimálisan megengedett pH-érték 5.
- Erős lúgok. A megengedett maximális pH-érték 10.
- Fenolok vagy halogének (pl. klór, jód, bróm)
- Aromás/halogénezett szénhidrogének
- A kombináltan használt szereknek egymással kompatibilisnek kell lenniük. Semleges vagy enyhén lúgos szerek használata ajánlott.
- Soha ne gyorsítsa fel az endoszkópok hűtési folyamatát pl. víz használatával. A hirtelen hőmérséklet-ingadozások tönkreteszhetik az optikai alkatrészeket.
- Az endoszkópok maximális hőmérséklete 137 °C (279 °F) lehet.
- A tisztításhoz soha nem szabad csiszológépeket, acélgyapotot vagy fémkefét használni.
- Az endoszkópokat soha nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani, mert az optikai rendszer megsérülhet.
- Soha nem szabad forró levegővel, villámsterilizálással vagy sugársterilizálással sterilizálni.

Elsődleges kezelés a használat helyén

- A hibás műszereket egyértelműen meg kell jelölni. A műszereket újra kell feldolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- Az endoszkópokat a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések megszáradását a műszereken.
- A műszereken lévő erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.
- A munkacsatornákat és a lumeneket, pl. az ureterorenoszkóp esetében, használat után azonnal legalább háromszor át kell öblíteni, hogy elkerülhető legyen az eltömődés.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolását és a felújítási helyre történő szállítását zárt tartályban/konténerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

A tisztítás előtti előkészítés

- A műszereket a lehető legnagyobb mértékben szerszámok használata nélkül kell szétszerelni vagy kinyitni az újrafeldolgozáshoz.

Kézi előtisztítás és fertőtlenítés

Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés előtt kézi előtisztítást és fertőtlenítést kell végezni:

1. Az újrafeldolgozás előtt csavarja le mindkét adaptert (RUDOLF Medical/Storz és Wolf) a fényvezető csatlakozóról. A zárócsapok szétszereléséről (csak az uretero-renoszkópok esetében) a „Zárócsapok” részben talál információkat.
2. Készítse elő a tisztító- és fertőtlenítő oldatot a gyártó utasításainak megfelelően.
3. Az összes tisztítási lépést az oldat felülete alatt hajtsa végre, hogy elkerülje a szennyezett oldat fröccsenését.
4. Töltsen meg az endoszkópok lumenjeit buborékmentesen, és öblítse át őket a disztális vég felé.
5. Öblítse le a műszereket folyó, hideg, teljesen demineralizált vízzel (maximum 20 °C), hogy eltávolítsa az endoszkópokról a durva szennyeződések.
6. Az erősen tapadó szennyeződések orvosi endoszkópokhoz engedélyezett enyhe tisztítószerrel távolítsa el. Lásd az „Anyagállóság” részt.
7. Öblítse ki az összes üres csatornát legalább ötször egy egyszer használatos fecskendővel (minimum 50 ml térfogat).
8. Ne használjon súrolószert vagy fémkefét. Kerülje a műszerekre gyakorolt túlzott erőfeszítést a szennyeződések kézi eltávolításakor.
9. Az endoszkópok végső öblítését egy percig teljesen demineralizált vízzel (a DIN EN ISO 15883-1 szerint) kell elvégezni, hogy elkerülhető legyen a elszíneződés, a korrózió és a kémiai lerakódások.
10. A lumenek teljes kiszáritásához steril sűrített levegőt használjon. A többi alkatrész kiszáritásához szösmentes ruhát használhat.

Tisztítószeres a kézi előtisztításhoz

Tisztítószeres a kézi előtisztításhoz/fertőtlenítéshez	neodisher Mediclean a Dr. Weigert-től 0,5% oldat 5 perces hatástartam
---	---

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

A megfelelő mosó/fertőtlenítő készülékek követelményei:

- Programválasztás az endoszkópok optimális tisztításához, elegendő öblítési ciklussal. A kosarak betöltésére vonatkozó gyártói előírásokat nem szabad túllépni.
- A mosó/fertőtlenítő készüléknek megfelelő állványokkal és csatlakozásokkal kell rendelkeznie, hogy a kiválasztott programban biztonságos tisztítás és fertőtlenítés legyen lehetséges.
- Ellenőrzött program termikus fertőtlenítéshez (A₀ érték > 3000 vagy legalább 5 perc 90 °C-on) bizonyított hatékonysággal
- Rendszeres karbantartás és tesztelt hatékonyság: A gépeknek meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883-1 követelményeinek. Az országspecifikus követelményeket be kell tartani.
- Végso öblítés hideg, teljesen demineralizált vízzel (a DIN EN ISO 15883-1 szabvány szerint) legalább 2 percre
- Ellenőrzött szárítási fázis
- A felújítási eljárás minőségbiztosításaként negyedéves mikrobiológiai ellenőrzés ajánlott.

A megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerre vonatkozó követelmények:

- Endoszkópos eszközök tisztítására jóváhagyott, tesztelt hatékonyságú
- A használt tisztító-/fertőtlenítőszer egymással való összeférhetősége
- A „Anyagállóság” szakaszban felsorolt vegyi anyagok nem tartalmazhatók az anyagokban.
- Por alakú szerek használata esetén gondoskodni kell arról, hogy azok a tisztítási folyamat előtt teljesen feloldódjanak. A maradék por például eltömítheti a lumeneket.
- Használjon semleges pH-értékű, enzim alapú szert.
- A betáplált víz ciklusában megnövekedett kloridkoncentráció anyagi károkat (lyukkorroziót) okozhat. Az öblítővizet úgy kell előkészíteni, hogy elkerülhető legyen az újbóli szennyeződés.
- Be kell tartani a gyártó tisztító- és fertőtlenítőszerre vonatkozó előírásait a koncentráció, a hőmérséklet és az expozíciós idő tekintetében.

Automatizált tisztítási és fertőtlenítési folyamat:

Tisztítószer és mosószer az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez

Tisztítószer az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez	neodisher Mediclean a Dr. Weigert gyártótól
Fertőtlenítési módszer	Termikus fertőtlenítés (nem kémiai-termikus fertőtlenítés)
Mosó/fertőtlenítő	Miele PG 8535

1. Az endoszkópot biztonságosan rögzítse a fertőtlenítő betéteihez. Győződjön meg arról, hogy az endoszkópok nem érintkeznek más eszközökkel, és hogy nem lehetnek öblítővíz-maradványok.
2. Nyissa meg a zárócsapokat.
3. Csatlakoztassa az endoszkópok összes lumenjét a speciális öblítőbetétekhez, hogy biztosítsa az összes lumen teljes és alapos öblítését.
4. Győződjön meg arról, hogy a mosó/fertőtlenítő betétei vagy kosarai nincsenek túlterhelve.
5. Indítsa el a programot.

6. A program végén ellenőrizze, hogy a program megfelelően lezajlott-e, és hogy minden ellenőrző paraméter teljesült-e.
7. A korrózió elkerülése érdekében a program befejezése után azonnal vegye ki az endoszkópot a fertőtlenítőből. A szennyeződés elkerülése érdekében viseljen egyszer használatos kesztyűt. Vigyázzon a forró eszközökre.
8. Kerülje a gyors hűtést, pl. vízzel.
9. Szárítsa meg a csöveket és csatornákat steril sűrített levegővel, és ha szükséges, törölje szárazra az endoszkópokat szöszmentes ruhával.
10. Vizsgálja meg az endoszkópokat. Lásd a „Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat” részt.
11. Csomagolja be az endoszkópokat a következő újrafeldolgozási lépéshez. Lásd a „Csomagolás” című részt.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

A tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után, valamint a sterilizálás előtt össze kell szerelni a fényvezető csatlakozók adaptereit és az endoszkóp elzárócsapjait (lásd a „Szerelés/szétszerelés” című részt). Ezt követően a következő vizsgálatokra van szükség:

- Az optikai felületek vizuális ellenőrzése és, ha szükséges, 70%-os alkohollal átitatott vattával történő tisztítása
- A fényvezetőn lerakódott szennyeződések jelentős fényvesztéshez vezethetnek és ronthatják az endoszkóp optikai teljesítményét. Az optikai felületek 70%-os alkohollal (etanol, izopropanol) történő tisztítása megakadályozza a szennyeződések lerakódását vagy beégését. Lásd még a „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részt.
- A felületek vizsgálata korrózió, kopás, éles élek vagy lepattogzás szempontjából a disztális végén
- Ha még mindig vannak maradványok vagy szennyeződések, a fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni egy előzetes kézi előtisztítás után. Különös figyelmet kell fordítani a lumenre és más nehezen hozzáférhető területekre.
- A sérült endoszkópokat ki kell vonni a forgalomból.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket, beleértve a zárócsapokat is, szilikonmentes, biokompatibilis fehér orvosi olajjal kell kenni és karbantartani. Csak olyan kenőanyagok használhatók, amelyek biokompatibilitását tesztelték. A kenőanyagoknak alkalmasnak kell lennie erre a felhasználásra, és gőzsterilizálásra jóváhagyottnak kell lennie.
- Biztonsági okokból a hibás termékeket a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz való csomagolása a DIN EN ISO 11607 és DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Az endoszkóp disztális vége nem szabad, hogy átszúrja a sterilizációs csomagolást.
- Egyedi csomagolás esetén ügyelni kell arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna. A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrák a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálási folyamat előtt a következő lépéseket kell végrehajtani.

Felkészülés és csomagolás a sterilizáláshoz

- Nyissa ki az összes elzárócsapot.
- Csak egyszer használatos sterilizációs csomagolást és/vagy sterilizációs tartályokat használjon, amelyek alkalmasak gőzsterilizálásra: megfelelő hőállóság, levegő- és gőzáteresztő képesség a DIN EN ISO 11607 szerint.
- A szállítás és tárolás során a csomagolásnak optimális védelmet kell biztosítania a steril endoszkópok számára.
- Az újrafelhasználható sterilizáló tartályokat a gyártó előírásainak megfelelően kell karbantartani; az endoszkópokat biztonságosan rögzíteni kell bennük és meg kell védeni a sérülésektől.

 **Fontos:**

- Mivel a csomagolás alkalmassága jelentősen befolyásolja a sterilizálási eredményeket, a sterilizálási paraméterek meghatározásakor ellenőrizni kell a csomagolást.
- A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy csak teljesen megtisztított, karbantartott, megszáritott és fertőtlenített eszközöket sterilizáljanak.

Gőzsterilizálás

- A következő sterilizálási módszer baktériumölő hatását igazolták: frakcionált vákuum módszer hármas elővákuummal endoszkópokhoz, üreges csatornákkal vagy anélkül.

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Hűtési idő
132 °C – 134 °C (270°F – 273°F)	3–5 perc 132 °C-on	A hűtési időt be kell tartani. A gyorsított hűtés, pl. hideg vízzel, károsíthatja az endoszkópot.

- A KRINKO, a BfArM és az RKI szerint (lásd az „Alkalmazott szabványok és irányelvek” részt) 134 °C-on 5 percig tartó telített gőzzel történő sterilizálás ajánlott.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló gyártójának utasításait.

 **Más sterilizálási módszerek nem megengedettek. Lásd az „Anyagállóság” részt.**

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket alacsony baktériumtartalmú, száraz, sötét és pormentes környezetben, hőmérséklet-ingadozásoktól mentes helyen tárolja.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálási eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Tisztítószer a kézi előtisztításhoz/fertőtlenítéshez	neodisher Mediclean a Dr. Weigert gyártótól 0,5% oldat 5 perces hatástartam
Tisztítószer az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez	neodisher Mediclean a Dr. Weigert-től
Fertőtlenítési módszer	Termikus fertőtlenítés (nem kemotermiális fertőtlenítés)
Mosó/fertőtlenítő	Miele PG 8535
Sterilizáló	Lautenschläger, ZentraCERT
Sterilizálási módszer: gőzsterilizálás	Félciklusos módszer: 1,5 perc 132 °C-on A kórházakban és orvosi rendelőkben jellemző körülményeket laboratóriumi körülmények között, félciklusos módszerrel modellezték és tesztelték. Így a hosszabb tartási idővel és/vagy magasabb hőmérséklettel járó egyéb paraméterek is figyelembe vételre kerültek.

TÖBB

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak ellenőriznie kell a folyamatot.
- A jelen használati utasításban említett előírásokon kívül be kell tartani az országspecifikus előírásokat és szervezeti utasításokat is.

HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek megsérülését.

JAVÍTÁS / VISSZAKÜLDÉS

- Soha ne végezzen javítást saját maga. A szervizelést és javítást csak megfelelően képzett és felkészült személyek végezhetik. Ha kérdése van, forduljon a RUDOLF Medicalhoz vagy az orvostechnikai részlegéhez.
- Biztonsági okokból a hibás endoszkópokat a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Ha lehetséges, az endoszkópokat eredeti csomagolásukban küldje vissza.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, termékeinkkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Garancia

- A RUDOLF Medical endoszkópokra 2 év garancia vonatkozik. Az endoszkópok kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK ÉS IRÁNYELVEK

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök újrahasznosítására), verzió: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizáló berendezések – Kis gőzsterilizáló berendezések – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információkhoz használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása céljából megadandó információk
- DIN EN ISO 17665: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények
- ISO/TS 18339: Endoterápiás eszközök – Okulárfedél és fényvezető csatlakozó

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Viseljen védőkesztyűt
	Viseljen szemvédőt
	CE jelölés az EG 93/42/EWG irányelv szerint, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis fehér orvosi olajjal, amely gőzsterilizálásra alkalmas.
	Orvosi eszköz