

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) STIFTIR OG HÁLFSTIFTIR ENDÓSKÓPAR



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

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



Vinsamlegast lesið áður en endurmeðhöndlun fer fram og geymið á öruggan stað

VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir stífa og hálfstífa endóskópa frá RUDOLF Medical. Þú ert að fá hágæða vöru, og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Aðeins til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum í endurvinnslu lækningatækja).

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Það er undir fagmanninum og reynslu hans komið að meta hvort ávinningurinn vegi þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.



RUDOLF Medical endóskópar eru afhentir ósterílar og þarf að hreinsa, sótthreinsa og stöðva örveruvöxt áður en þeir eru notaðir í fyrsta sinn og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Endóskópar eru ætlaðir til að lýsa upp og sýna innri líffærafræðilega uppbyggingu við greiningar- og skurðaðgerðir.

VÍSDANIR

Laparóskóp eru notuð til sjónskoðunar og til að framkvæma lítillga ífarandi skurðaðgerð í kviðarholi.

Eyranefkagóms-endóskópur (eyrnaspeglar, nefholuspeglar) eru notaðir til sjónrænnar skoðunar og greiningar sjúkdóma í eyrna-, nef- og hálssvæðum.

Cystóskóp eru notuð til sjónrænnar skoðunar og greiningar sjúkdóma í þvagblöðru og þvagrás, þar sem endóskópið er fest á skaftakerfi.

Skoðunarspeglar (hysteróskóp) eru notaðir til sjónskoðunar og greiningar á sjúkdómum í legi, þar sem endóskópin er festur við stangarkerfi.

Artroskóp eru notuð til sjónrænnar skoðunar og greiningar sjúkdóma í lið.

Ureterorenóskóp eru notuð til sjónskoðunar og greiningar á sjúkdómum í þvagleiðara og nýra. Vinnurás endóskópsins gerir kleift að framkvæma viðbótaraðgerðir með sveigjanlegum og hálfstífum tækjum.

MÓTBÆTUR

- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi og blóðrásarkerfi.
- Engar þekktar fylgikvillar eru sem tengjast beint notkun endóskóps. Í meginatriðum er notkun stífra og hálfstífra endósskópa fyrir eina endósskópið óæskileg þegar endósskópið eru almennt óæskilegar.



Endóskóparnir eru framleiddir eingöngu úr efnum sem henta til notkunar í heilbrigðisgeiranum. Í sjaldgæfum tilfellum geta ofnæmisviðkvæmir sjúklingar upplifað svokallaðar pseudofnæmisviðbrögð við langvarandi snertingu. Þess vegna er nauðsynlegt að kanna ofnæmi fyrir sílikoni, nikkel og hugsanlega messing áður en aðgerð fer fram.



VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁÐ

Almennt

- Rang notkun getur valdið meiðslum á sjúklingi og/eða notanda og skemmdum á endóskópnum.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöktunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar á endóskópnum.
- Hálfhörð endóskóp eru hönnuð fyrir lága beygjunarálág, þ.e. beygju í hulstrinu upp að hámarki 20°. Hærra beygjunarálág veldur varanlegri aflögun og skemmdum á vörunni og er því ekki leyfilegt.

- Áður en hver notkun skal skoða endoskopin fyrir skarpar brúnir, beygta, lausa eða brotna hluta. Gætið varúðar við meðhöndlun skarprar odda og skurðarbrúna þar sem hætta er á meiðslum.
- Þegar endoskopinn er notaður í trokar, forðist beygjuálag við innsetningu og fjarlægingu hans.
- Ekki nota málmbursta eða slípiefni, því þau geta skemmt yfirborðið sem getur leitt til tæringar.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakobsveiki), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.

Vinsamlegast athugið áhættuna sem tengist viðkomandi notkunarsvæði:

Sýkingarhætta:

- Við endoskopskoðanir skal veita mikla athygli áhættu á sýkingu.
- Notkun endósks í klínísku umhverfi felur í sér aukið sýkingarhættu. Þess vegna þarf að grípa til varúðarráðstafana til að koma í veg fyrir sýkingar.
- Áður en endoskopunum er beitt í fyrsta sinn og við hverja notkun eftir það, skal afmá þau samkvæmt þessum notkunarleiðbeiningum.



- Til að koma í veg fyrir sýkingu skulu starfsmenn nota persónuhlífðarbúnað: hlífðarslör sem hylur hárið að fullu; hlífðarbúnað fyrir augu, munn og nef; hanska, hlífðarslopp og viðeigandi vatnshelda skófaternað. Vinsamlegast fylgið einnig leiðbeiningum stofnunar ykkar.

Áhættur tengdar meðferð:

- Gerð og umfang vefjaskaða við læknisfræðilegar íhlutanir
- Aðstæður sem fylgja endoskopíu (bráðamál eða áætluð íhlutun)
- Hæfni og reynsla læknis/notanda
- Rétt hreinsun og sótthreinsun endósks og aukabúnaðar

Áhættur tengdar sjúklingi:

- Minnkuð ónæmisstarfsemi eða ónæmisbæling hjá sjúklingi (HIV, hvítblæði, eitilfrumukrabbamein, ónæmisbælandi meðferð, háþróaðar lifrar- eða nýrnasjúkdómar, hátt aldur)
- Tilvist ákveðinna sýkingaruppsprettna eða lífeðlisfræðilegra aðstæðna
- Ástand sem stuðlar að festingu baktería í lífverunni (galli á hjartalokum, hjartalokaskipti, innlimar, æðalegir langvarandi æðaköflur)
- Endoskopíurannsóknir geta leitt til innri flutnings eigin örvera líkamans með bakteríublóði í kjölfarið. Þess vegna skal fara eftir lands- og alþjóðlegum leiðbeiningum um forvarnarlyfjagjöf með sýklalyfjum fyrir ákveðnar inngríp (ESGE-reglur 1998).

Áhætta á bruna fyrir notanda:

- Við notkun geta hlutar endoskópa orðið mjög heitir, þannig að brunahætta getur skapast. Til að koma í veg fyrir meiðsli skal nota viðeigandi hlífðarbúnað.

- Við notkun getur fjærendi og ljósleiðaratengi orðið mjög heitt vegna geislunar ljóss og varmageisla. Forðist beina snertingu við vefi og auðbrennandi efni. Ef mögulegt er, forðist að nota hámarksljósaðlögun heldur aðeins þann birtustig sem raunverulega er þörf á.
- Við notkun HF-rafskauta, tryggið að virka rafskautið sé ávallt í sjónsviði og að það komist ekki í snertingu við endoskopinn eða aðra málmhluta tækisins.
- Þegar leysir er notaður við skurðaðgerð má ekki nota neina hluti sem endurvarpa ljósi í vinnusvæðinu. Leysigeislinn má ekki beinast að endoskopinu.

Athugið:

Vegna þess hve líklegt er að endoskop skemmist á meðferðinni er mælt með að hafa annað steril endoskop til vara.

ÁÐUR EN NOTKUN HVERJU SINNI: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

Athugaðu:

- Ytri skemmdir (t.d. aflöguð skaft, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Ástand þriggja ljóssjónaryfirborða:
 1. Linsugluggi
 2. Augnlykkjargluggi
 3. Ljósleiðaratengi - með hjálp endurvarpsljóss eða stækkunarglers. Það verður að vera slétt, hreint og ósnortið.
- Hagstæð myndgæði (skýr, björt og skörp)
- Óhindrað flæði um vinnurásirnar
- Tapslaus ljósleiðsla frá ljósleiðslutenglinum til ljósaútgáfu (ef þörf krefur, bera saman við nýjan búnað)
- Efnisbreytingar á málm- og plastflötum
- Virka færni lokana
- Heildstæðni aukabúnaðar
- Læsileiki vörumerkingarinnar

Ef endoskopurinn er gölluð skal taka hann úr notkun strax.

SAMSETNING/AÐSKIPTI



Gæta skal varúðar við sundurliðun mengaðra endoskópa vegna smithættu.

Ljósleiðaratengi

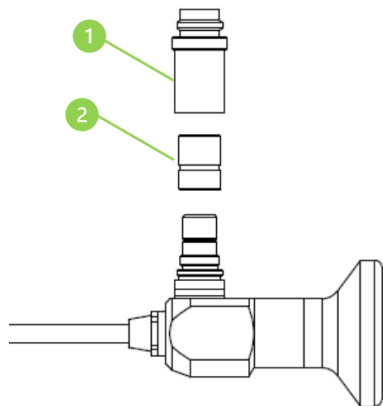
Afirðing

1. Afturkrennið RUDOLF Medical/Storz-tengillinn (1) og Wolf-tengillinn (2) af endoskopnum.
2. Fyrir vinnugöng ureterorenósops:
 - a. Fjarlægið þéttilokuna.
 - b. Afsnúið lokahattinn.
 - c. Fjarlægið lokann.

Sjá einnig kaflann "Sérkenni uretero-renoskópa".

Samsetning

1. Skróðið Wolf-millistykkið (2) á og síðan RUDOLF Medical/Storz-millistykkið (1).
2. Fyrir vinnurásir þvagrásar- og nýrnaskópsins:
 - a. Settu inn nýja loka.
 - b. Skrófið lokahattinn á.
 - c. Settu á þéttilokann.



Tengja myndavélahausinn við endoskopinn

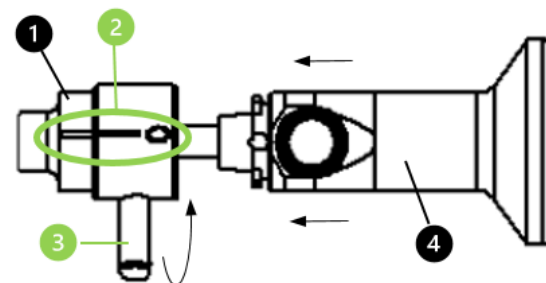
1. Læstu af tengingu myndavélarhausins (1) við endoskopinn.
2. Settu myndavélahöfuðið á augnlinsuhatt endoskópsins (2) og læstu því.

⚠ Vegna ýmissa samhæfra myndavélakerfa er nauðsynlegt að fylgja viðeigandi notkunarleiðbeiningum framleiðanda. Augunhlíf endoskópsins til tengingar myndavélarhausins uppfyllir kröfur ISO/TS 18339.



Tengja endoskopísk tæki eða hulstur við eyra-, nef- og háls-endoskop, blöðruhálskirtilsendoskop, legspegil og liðspegil

1. Halder og læsingartæki fyrir tæki eða hulstur (1)
Áður en hægt er að læsa endoskópi sem er sett í tæki eða hulstur, þarf að ganga úr skugga um að læsingartækið sé opið.
Gakktu úr skugga um að merkingarlínurnar (2) á læsingartækinu á tækja- eða hulstrahaldaranum séu í beinni röð (núllstaða).
2. Settu endoskopinn (4) með rilluenda inn í festinguna og læstu honum með því að snúa læsistönginni (3) 90° til hægri.



Einkenni uretero-renoskopa

⚠ Hálfhörð endoskop eru hönnuð fyrir lága beygjuálag, þ.e. fyrir beygjuuppbrot slíðursins allt að hámarki 20°. Hærra beygjuálag veldur varanlegri aflögun og skemmdum á vörunni og er því ekki leyfilegt.

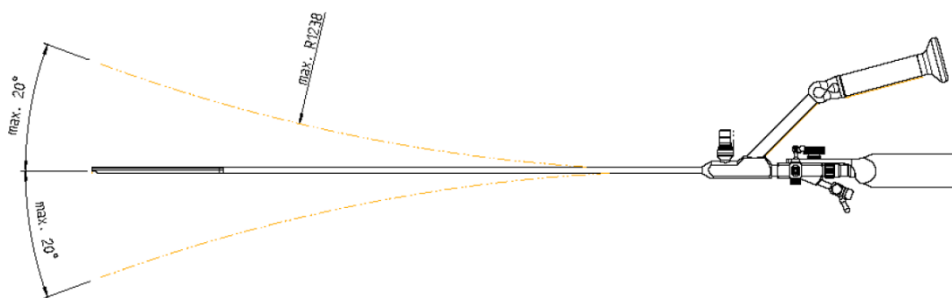
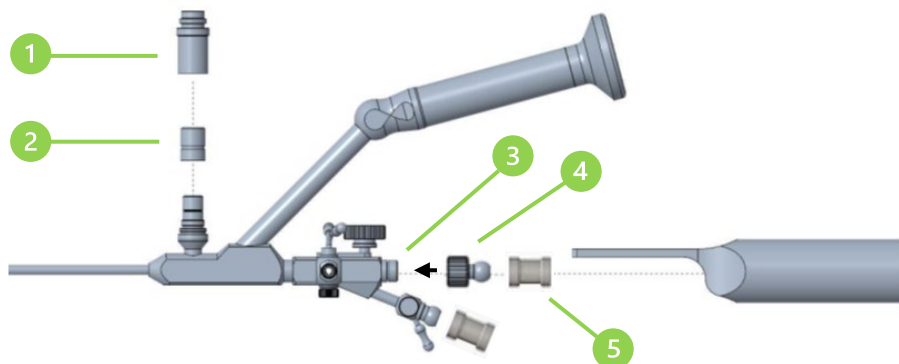
- Uretero-renóskóp með vinnurásum (lumen) skal hreinsa vandlega til að koma í veg fyrir útfellingar í þröngum rásum.
- Allir losanlegir hlutar endósksins verða að vera tekin sundur til hreinsunar og sótthreinsunar til að koma í ljós falið yfirborð. Þetta er eina leiðin til að tryggja viðeigandi endurvinnslu.

Að taka í sundur

1. Afturkrækið RUDOLF Medical/Storz-millistykkið (1) og Wolf-millistykkið (2) af endoskopinu.
2. Fjarlægið þéttilokuna (5).
3. Afsnúið lokahúsið (4).
4. Fjarlægið lokann (3).

Samsetning

1. Skrófið á Wolf-tengillinn (2) og síðan RUDOLF Medical/Storz-tengillinn (1).
2. Settu nýja loka (3).
3. Skrófið lokahattinn (4) á.
4. Settu þéttilokann (5) á lokann.

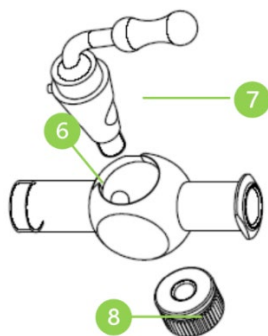


Mynd: Endoskop með vinnurás fyrir leiðsagða innsetningu lithotripsí-sondu

Lokar

Rífðu sundur

Ljúktu af gormlokanum (8) og fjarlægðu stöðvarkranastöngina (7) úr stöðvarkrananum (6).



Samsetning

Skrúfið stöðulokapúkkann (7) á gormlokann (8). Þegar stöðulokapúkkið er sett inn, gætið þess að leiðarstifturinn sé í leiðinni og að handfangið vísi að opnuninni í opnu stöðu.

Athugasemdir:

- Til að vernda gegn tæringu og viðhalda virkni skaltu, fyrir hvert sóttgreinsunarstig, meðhöndla stöðulokapropuna (7) með smurolíu sem er samþykkt fyrir fyrirhugaða notkun og endurvinnslustig, til dæmis smurolíu RU 8880-50 fyrir stöðuloka.
- Skoðið lokana til að ganga úr skugga um að þeir virki eðlilega. Sjá kaflann "Áður en hver notkun: sjónræn og virknisskoðun".

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

Áður en hver notkun fer fram skal hreinsa, sóttgreinsa og stöðva örveruvöxt á endóskópum. Þetta gildir einnig um splunkuný endóskóp því þau eru afhent ósteríl (hreinsun og sóttgreinsun eftir að umbúðum hefur verið pakkað upp; stöðvun örveruvöxtar í viðeigandi umbúðum).

Eftirfarandi skilyrði eru grundvallarforsendur fyrir árangursríka endurvinnslu:

- Hreinsa og endurmeðhöndla skaltu strax eftir notkun (hámarki innan klukkustundar frá síðustu notkun), því þurr meðhöndlun veldur uppsteypum og tæringu.

Ef ekki er hægt að fara eftir þessum tíma skuli dýfa endóskópunum í hreinsunarlausn/sýklalyklunarlausn til að koma í veg fyrir að mengunin þorni. Gæta skal þess hins vegar við blauta meðhöndlun að láta endóskópin ekki sitja of lengi í hreinsunarlausninni/sýklalyklunarlausninni. Fylgja skal forskriftum framleiðanda um styrk lausnarinnar.

- Ákvarða hleðsluuppsetningu notuðra véla og fylgja leiðbeiningum framleiðenda véla um notkun
- Regluleg viðhald og skoðun á notuðum vélum
- Staðfestar verklagsreglur fyrir öll vinnslustig
- Að fylgja staðlaðum breytum fyrir hvern vinnsluferil
- Athugun á niðurstöðum sóttgreinsunar og stöðvunar örvera með viðeigandi vísbendingum
- Notkun hreinsiefna sem hafa verið prófuð og samþykkt samkvæmt landsreglugerðum um hollutengdar starfsemi og staðbundnum leiðbeiningum
- Fyrir endóskópa með rásir (sog- og/eða vinnurásir) skal innra rýmið hreinsa og sóttgreinsa vandlega til að koma í veg fyrir að lífræn leifar festist og varðveitist af aldehyðum.
- Óviðeigandi hreinsun veldur sýkingarhættu. Mikilvægt er að koma í veg fyrir mengun af völdum örvera.

Takmarkanir

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurmeðferðarferla
 - Gæði umönnunar, meðferðar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga

Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), því það veldur hörkun á leifum sem getur hindrað hreinsun tækjanna.

Efnisþol

Hreinsiefni og sótthreinsiefni geta valdið verulegum skemmdum á endoskopum. Eftirfarandi efni mega ekki vera í hreinsiefnum og sótthreinsiefnum:

- Líforganísk, steinefni og oxunarsýrur. Lágmarks leyfilegt pH-gildi er 5.
- Sterk lútar. Hámarksleyfilegt pH-gildi er 10.
- Fenólar eða halógen (t.d. klór, joð, bróm)
- Aromatísk/halógenuð kolefnisvetni
- Efni sem notuð eru saman verða að vera samrýmanleg. Mælt er með hlutlausum eða örlítið basískum efnum.
- Aldrei flyta kæliþrósess endoskópa með vatni eða álíka. Skyndilegar hitastigsbreytingar geta eyðilagð ljósfræðileg íhluti.
- Hámarkshitastig sem endoskopum má útsetja fyrir er 137 °C (279 °F).
- Aldrei má nota slípiefni, stálull eða málmbursta til hreinsunar.
- Endoskopunum má aldrei þvo í ultrahljóðbaði, annars skemmist ljósakerfið.
- Heitloftsörverjaeyðandi meðferð, hraðörverjaeyðandi meðferð og geislunarörverjaeyðandi meðferð má aldrei nota.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallað tæki skal merkt skýrt sem slíkt. Það skal endurunninn áður en því er hent eða það sent til baka.
- Endoskopunum skal endurmeðhöndla innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á tækjunum.
- Miklar sauragnir á tækjunum skal fjarlægja með einnota klút strax eftir notkun.
- Vinnugöng og holrúm, t.d. í tilfelli uretero-renósks, skulu skolað að minnsta kosti þrisvar sinnum strax eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á tækjunum til vinnsluáðstöðunnar skal fara fram í lokuðu íláti/ílátakerfi til að forðast skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Undirbúningur fyrir þrif

- Tækin skulu sundurgráfin eða opnuð til endurvinnslu eins mikið og unnt er án þess að nota verkfæri.

Handvirk forhreinsun og sótthreinsun

Handvirk forhreinsun og sótthreinsun fara fram á undan sjálfvirkri hreinsun og sótthreinsun:

1. Áður en endurvinnsla hefst, skráfið af báða millistykkin (RUDOLF Medical/Storz og Wolf) á ljósleiðarastyrknum. Fyrir upplýsingar um sundurliðun stöðulóna (aðeins í tilfelli uretero-renoskopa) sjá kaflann "Stöðulón".
2. Búið til hreinsunar- og sótthreinsilausnina samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
3. Framkvæmdu öll þrifaskref undir yfirborði lausnarinnar til að forðast skvettur af mengaðri lausn.
4. Fyllið ljósleiðaralög endoskópanna án loftbólna og skolið þau í átt að fjærenda.
5. Skolið tækin undir rennandi, köldu, fullkomlega afkalksettu vatni (hámark 20 °C) til að fjarlægja grófa mengun úr endoskopunum.

6. Fjarlægið sterkt festan óhreinindi með mildu efni sem er samþykkt fyrir lækningaendósóp. Sjá kafla "Efnisþol".
7. Skolið öll tóma rásir að minnsta kosti fimm sinnum með einnota sprautu (lágmarksrúmmál 50 ml).
8. Ekki nota slípiefni eða málmbursta. Forðist að beita of miklum krafti á tækin þegar mengun er fjarlægð handvirk.
9. Síðasta skolon endoskópanna er framkvæmd í eina mínútu með fullkomlega afkalksuðu vatni (samkvæmt DIN EN ISO 15883-1) til að koma í veg fyrir litbrigðabreytingar, tæringu og efnaútfellingar.
10. Notaðu sterilpressaðan loft til að þurrka rásirnar alveg. Til að þurrka aðra hluta má nota flosslausan klút.

Hreinsiefni fyrir handvirka forhreinsun

Hreinsiefni fyrir handvirka forhreinsun/sýklalyfjameðferð	neodisher Mediclean frá Dr. Weigert
	0,5% lausn
	5 mínútna útsetningartími

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

Sjálfvirk hreinsun/sýklalyfjun ætti að vera forgangsveitt fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjun, þar sem sjálfvirk ferli er hægt að staðla, endurtaka og þannig staðfesta.

Kröfur fyrir henta þvott-/sýklalyfja-tæki:

- Áætlunarval fyrir hagræna hreinsun endoskópa með nægjanlegum skolaferlum. Ekki má fara fram úr forskriftum framleiðanda varðandi hleðslu körfanna.
- Þvottar- og sótthreinsivélin verður að hafa hentugar grindur og tengingar til að gera kleift örugga hreinsun og sótthreinsun í valda forritinu.
- Stýrt forrit fyrir varmadreifingu (A0-gildi > 3000 eða að minnsta kosti 5 mínútur við 90°C) með sannaðri virkni
- Regluleg viðhald og prófuð virkni: Vélunum verður að uppfylla kröfur DIN EN ISO 15883-1. Landstengdar kröfur skulu vera uppfylltar.
- Síðasta skolon með köldu, fullkomlega afkalkaðu vatni (samkvæmt DIN EN ISO 15883-1) í að minnsta kosti 2 mínútur
- Stýrður þurrkunarfasi
- Mánaðarleg örverufræðileg skoðun sem gæðatrygging á endurvinnsluferlinu er ráðlögð.

Kröfur um hentug hreinsiefni og sótthreinsiefni:

- Samþykki fyrir hreinsun endoskopstækja með sannaðri virkni
- Samrýmanleiki hreinsunar- og sótthreinsiefna sem notuð eru saman
- Efni sem talin eru upp í kafla "Efnisþol" má ekki vera í hreinsiefnunum.
- Ef duftformúlur eru notaðar þarf að tryggja að þær leysist alveg upp áður en hreinsunarferlið hefst. Eftirfarandi duft gæti t.d. stíflað holrúmin.
- Nota ensímbundið efni með hlutlausu sýrustigi.
- Aukinn klóríðstyrkur í vatnshringrásinni getur valdið efnisskemmdum (holmyndunaroxun). Skolvatnið skal undirbúa þannig að endurmengun verði fyrirbyggð.
- Viðmið framleiðanda fyrir hreinsunar- og sótthreinsiefni varðandi styrk, hitastig og útsetningartíma skulu vera virt.

Vélræn hreinsunar- og sótthreinsunarferli:

Þvottaefni og þvottavél fyrir sjálfvirka hreinsun/sýklalyfjun

Þrifaefni fyrir sjálfvirka hreinsun/sýklalyfjun	neodisher Mediclean frá Dr. Weigert
Sterilunar aðferð	Hitadreifing (ekki efna-hitadreifing)
Þvottavél/sýklalyfja	Miele PG 8535

1. Festið endoskopuna örugglega í festingarnar á sótthreinsivélinni. Gakktu úr skugga um að endoskopar snertist ekki við önnur tæki og að engin hætta sé á að skolaafgangar myndist.
2. Opnið lokana.
3. Tengid öll ljósrör endoskópa við sérstaka skolainnsatsa til að tryggja fullkomna og vandlega skolun allra ljósrora.
4. Gakktu úr skugga um að innstungur eða körfur þvottar- og sótthreinsitækisins séu ekki ofhlaðnar.
5. Ræsið forritið.
6. Í lok forritsins, athugaðu hvort forritið hafi verið framkvæmt rétt og hvort allir stýrieiginleikar hafi verið uppfylltir.
7. Fjarlægið endoskopuna úr sótthreinsivélinni strax að loknu prógrammi til að koma í veg fyrir tæringu. Notið einnota hanska til að forðast mengun. Varist brennheitum tækjum.
8. Forðist hraða kólnun, t.d. með vatni.
9. Þurrkið slöngur og gangstíga með sterilum þjappuðum lofti og, ef þörf krefur, þurrkið endoskópana með rykfriú klút.
10. Skoðið endoskopin. Sjá kafla "Viðhald, stýring og skoðun".
11. Pakkaðu endoskopunum fyrir næsta vinnsluferil. Sjá kafla "Þökkun".

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

Eftir þrif, sótthreinsun og þurrkun og áður en sterilisering fer fram, skal setja samansettar tengibúnað ljósleiðarans og lokana endoskópsins (sjá kafla "Samsetning/Afturuppsetning"). Eftir það eru eftirfarandi prófanir nauðsynlegar:

- Sjónræn skoðun á ljóssjónarspjöldunum og, ef þörf krefur, hreinsun með bómullarsveiflu sökkd í 70% áfengi
- Útsetningar á ljósleiðaranum geta valdið verulegu ljósmissi og skert sjónframmistöðu endoskópsins. Þrif á ljóssjónarspjöldunum með 70% áfengi (etanóli, isóprópanóli) koma í veg fyrir að leifar festist eða brenni inn. Sjá einnig kaflann "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virknileg skoðun".
- Skoðun yfirborða á tæringu, sliti, beittum brúnum eða flögnun í fjærenda
- Ef enn eru leifar eða mengun skal endurtaka sótthreinsunarferlið eftir fyrri handvirka forhreinsun. Sérstaklega skal huga að ljósholi og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Skaddaðar endoskopur skulu teknar úr umferð.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvunarsteriliseringu skulu hreyfanlegir hlutar, þar á meðal lokarnir, smurðir og viðhaldnir með hvítu lækningaolíu sem er sílikonlaus og lífssamrýmanleg.

Einungis má nota smurefni sem hafa verið prófuð fyrir lífssamrýmanleika. Smurefnið verður að henta til notkunar og vera samþykkt fyrir gufu-stöðvunarsteriliseringu.

- Af öryggisástæðum verða gölluð tæki að hafa farið í gegnum allan vinnsluhringinn áður en þau eru skiluð til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

UMBÚÐIR

- Þökkun tækjanna fyrir sterilun er í samræmi við staðlana DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Fjarlægasti endoskópsins má ekki ganga í gegnum umbúðirnar fyrir stöðvun.
- Við einstaklingsumbúðingu skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spennan lokunarsæmni eða rífa umbúðirnar. Spjótlaða og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum stöðlunarumbúðirnar.

STERILÍSUN

Áður en hefja má stöðlunarferlið skulu eftirfarandi skref framkvæmd.

Undirbúningur og þökkun fyrir stöðvun

- Opnið allar lokana.
- Nota eingöngu einnota steriliseringarumbúðir og/eða steriliseringarílát sem henta fyrir gufusteriliseringu: nægjanleg hitastigsþol, loft- og gufugengni samkvæmt DIN EN ISO 11607
- Við flutning og geymslu skal umbúðin veita endoskópunum sem eru í sterilun sem bestan vörn.
- Endurnýtanlegar geymslugrindur fyrir sterilun skulu viðhaldar samkvæmt forskriftum framleiðanda; endoskópunum skal vera örugglega fest í þeim og verndaðir gegn skemmdum.



Mikilvægt:

- Þar sem hentugleiki umbúða hefur veruleg áhrif á niðurstöður stöðvunar, ætti að athuga umbúðirnar þegar stöðvunarparametra er stillt.
- Notandinn þarf að tryggja að eingöngu fullkomlega hreinsuð, viðhaldsgerð, þurrkuð og sótthreinsuð tæki séu steriliseruð.

Gufuþurrkun

- Eftirfarandi sótthreinsunaraðferð hefur verið staðfest hvað varðar örverudrepandi áhrif: hlutdeilduð tómarútsaðferð með þreföldu for-tómarúti fyrir endoskópa með eða án tómrá rása.

Sterilisunarhiti	Lágmarksgeymsluti mi (uppsetningartími)	Kælitími
132°C – 134°C (270°F – 273°F)	3 - 5 mínútur við 132 °C	Kælitíminn verður að vera virtur. Hraðkæling, t.d. með kaldu vatni, getur skemmt endoskopuna.

- Samkvæmt KRINKO, BfArM og RKI (sjá kaflann "Beittar staðlar og leiðbeiningar") er mælt með sótthreinsun í mettaðri gufu við 134 °C í 5 mínútur.
- Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum framleiðanda stöðvarinnar.



Önnur sótthreinsunaraðferðir eru ekki leyfðar. Sjá kaflann "Efnisþol".

GEYMSLA

- Geymið sterilíseruðu tækin í örverufátækum, þurrum, dimmum og rykfríum aðstæðum án hitastigs-sveiflna.

UPPLÝSINGAR VARÐANDI STUÐLAÐINGU ENDURVINNSLUAÐFERÐAR

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Þrifaefni fyrir handvirka forhreinsun/sýklalyfjameðferð	neodisher Mediclean frá Dr. Weigert 0,5% lausn 5 mínútna útsetningartími
Þrifaefni fyrir sjálfvirka hreinsun/sýklalyfjandingu	neodisher Mediclean frá Dr. Weigert
Sterilunar aðferð	Hitadreifing (ekki efna-hitadreifing)
Þvottavél/sýklalyfjaeyðandi tæki	Miele PG 8535
Steríliseri	Lautenschläger, ZentraCERT
Sterilunar aðferð: gufu-sterilun	Hálfhringrásaraðferð: 1,5 mínútur við 132 °C Venjuleg skilyrði á sjúkrahúsum og í læknisstofum voru hermd og prófuð með hálfhringjaaðferðinni í rannsóknarstofuskilyrðum. Önnur stillingar með lengri biðtíma og/eða hærra hitastigi eru því einnig tekin með.

VIÐBÆTISATHUGGSLÖG

- Ef tilgreindir efnafræðilegir umboðsmenn og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að staðfesta ferlið sitt.
- Auk reglugerða sem nefndar eru í þessum leiðbeiningum skal fylgja landsbundnum reglugerðum og fyrirmælum stofnana.

FARGÁNG

- Aðeins eftir að vörunum hefur verið hreinsað og sótthreinsað á réttan hátt skal farga þeim í samræmi við það.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beittum oddum og skerpuðum brúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR / SKILA

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma viðeigandi þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar, hafðu samband við RUDOLF Medical eða tæknideild sjúkrahússins.
- Af öryggisástæðum verða gölluð endósópur að hafa gengið í gegnum allan vinnsluhringinn áður en þau eru send til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Ef mögulegt er, skilið endoskópín í upprunalegu umbúðum sínum.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með vörur okkar til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi dvelur.

TRYGGINGAR

- Endoskópar RUDOLF Medical eru með 2 ára ábyrgð. Endoskóparnir eru gerðir úr hágæðaefnum og gangast undir ströngu gæðastjórnun fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.

BEITTIR STANDARDAR OG LEIÐBEININGAR FYRIR ENDURVINNSLU

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hreinlætiskröfur fyrir endurvinnslu lækningatækja), útgáfa: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilun – Gufusterilísera – Stórir sterilísera
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokastýrilseruð lækningatæki
- DIN EN 13060: Sýklalyf fyrir læknisfræðileg not – Litlir gufusýklalyf – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15223-1: Lækningatæki – Táknin sem skulu fylgja upplýsingum frá framleiðanda – 1. hluti: Almennar kröfur
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottar- og sótthreinsitæki – 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665: Sterilun heilbrigðisvara – Rakt hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með sterilunarferli fyrir lækningatæki
- ISO/TS 18339: Endóperapíutæki - hlíf fyrir augnþekju og tengi ljósleiðara

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Notaðu hlífahanska
	Nota augnsvörn
	CE-merking samkvæmt tilskipun EB 93/42/EE með auðkenni tilkynnts aðila
	Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu lækningaolíu sem er samþykkt fyrir gufupurrkun.
	Lækningatæki