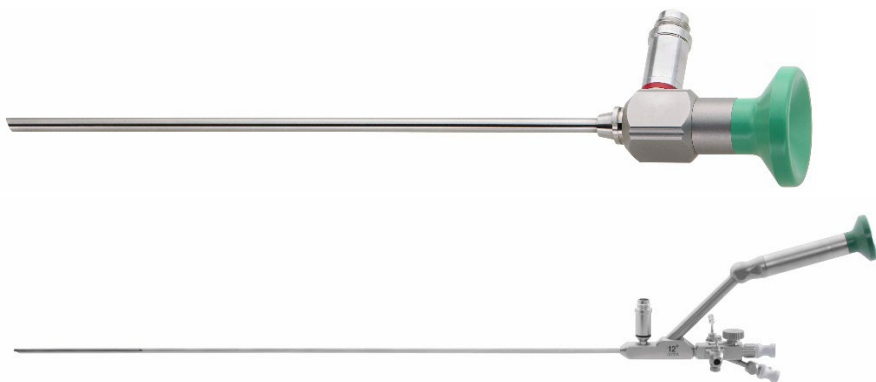


## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) KIEKVIENOS IR PUSKIEKVIENOS ENDOSKOPAI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Vokietija  
Telefonas +49 7463 9956-0  
Faksas +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

#### PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical kietiesiems ir pusiau kietiesiems endoskopams. Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašyti toliau.

**Tik profesionaliam naudojimui:** Prietaisai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

**Pacientų grupė:** nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical endoskopai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį naudojimą bei iškart po kiekvieno naudojimo turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotė turi būti pašalinti iš anksto.

#### NAUDOJIMO TIKSLAS

Endoskopai skirti apšviesti ir vizualizuoti vidines anatomicinės struktūros diagnostikos ir chirurginių procedūrų metu.

#### INDIKACIJOS

**Laparoskopai** naudojami vizualiniam tyrimui ir minimaliai invazinėms operacijoms pilvo ertmėje atlikti.

**ENT endoskopai (otoskopai, sinusoskopai)** naudojami ausų, nosies ir gerklės srities ligų vizualiniam tyrimui ir diagnozavimui.

**Cistoskopai** naudojami vizualiniam šlapimo pūslės ir šlaplės ligų tyrimui ir diagnozavimui, kai endoskopas montuojamas prie veleno sistemos.

**Histeroskopai** naudojami vizualiniam gimdos tyrimui ir ligų diagnozavimui, endoskopas montuojamas prie veleno sistemos.

**Artroskopai** naudojami sąnario ligų vizualiniam tyrimui ir diagnozavimui.

**Ureterorenoskopai** naudojami šlapimtakio ir inkstų ligų vizualiniam tyrimui ir diagnozavimui. Endoskopo darbo kanalas leidžia atlikti papildomas procedūras lanksčiais ir pusiau standžiais instrumentais.

#### KONTRAINDIKACIJOS

- Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.
- Nėra žinomų kontraindikacijų, tiesiogiai susijusių su endoskopo naudojimu. Iš esmės, kietų ir pusiau kietų endoskopų naudojimas vienai endoskopinei procedūrai yra kontraindikuotinas, kai endoskopinės procedūros yra apskritai kontraindikuotinos.



Endoskopai gaminami tik iš medžiagų, kurios yra tinkamos naudoti medicinos srityje. Retais atvejais, padidinto jautrumo pacientams ilgai liečiant gali pasireikšti pseudoalerginės reakcijos. Todėl prieš procedūrą būtina atlikti alergijos silikonui, nikeliumi ir, galbūt, žalvariumi tyrimą.



#### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

##### Bendrieji

- Netinkamas naudojimas gali sukelti paciento ir (arba) naudotojo sužalojimus ir endoskopo pažeidimus.
- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti endoskopo lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Pusiau standūs endoskopai yra suprojektuoti mažoms lenkimo apkrovoms, t. y. apvalkalo lenkimui iki maksimalios 20 laipsnių vertės. Didesnės lenkimo apkrovos sukelia nuolatinę deformaciją ir produkto pažeidimus, todėl yra draudžiamos.
- Prieš kiekvieną naudojimą endoskopai turi būti patikrinti, ar nėra aštrių kraštų, išlenktų, laisvų ar sulūžusių dalių. Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo kraštais, nes yra sužalojimo pavojus.

- Kai endoskopas naudojamas trokaru, įdedant ir išimant endoskopą venkite lenkimo apkrovos.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių priemonių, nes jos gali pažeisti paviršių, o tai gali sukelti koroziją.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo reglamentai.
- Niekada nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykites dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.

Atkreipkite dėmesį į riziką, susijusią su atitinkama taikymo sritimi:

#### Infekcijos rizika:

- Atliekant endoskopinius tyrimus, reikia skirti didelį dėmesį infekcijos rizikai.
- Endoskopo naudojimas klinikinėje aplinkoje yra susijęs su padidinta infekcijos rizika. Todėl būtina imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta infekcijų.
- Prieš pirmąjį ir kiekvieną vėlesnį naudojimą endoskopai turi būti apdorojami pagal šias naudojimo instrukcijas.



- Siekiant išvengti infekcijos, personalas turi dėvėti asmenines apsaugos priemones: apsauginį gaubtą, visiškai dengiantį plaukus; akių, burnos ir nosies apsaugos priemones; pirštines, apsauginius chalatus ir tinkamus drėgmei atsparius batus. Taip pat laikykites savo organizacijos instrukcijų.

#### Su procedūra susijusi rizika:

- Medicininės intervencijos metu patiriamo audinių pažeidimo tipas ir mastas
- Endoskopinės intervencijos aplinkybės (skubi ar planinė intervencija)
- Gydytojo / naudotojo kompetencija ir patirtis
- Tinkamas endoskopo ir priedų valymas ir dezinfekavimas

#### Su pacientu susijusi rizika:

- Sumažėjęs paciento imunitetas arba imuninės sistemos slopinimas (ŽIV, leukemija, limfoma, imuninės sistemos slopinimo terapija, pažengusios kepenų ar inkstų ligos, senyvas amžius)
- Tam tikrų infekcijų šaltinių arba anatominių sąlygų buvimas
- Sąlygos, skatinančios bakterijų prisijungimą organizme (širdies vožtuvo defektas, širdies vožtuvo pakeitimas, endoprotezai, intraveniniai kateteriai)
- Endoskopiniai tyrimai gali sukelti endogeninį organizmo mikroorganizmų perkėlimą su vėlesne bakteriemija. Todėl būtina laikytis nacionalinių ir tarptautinių rekomendacijų dėl profilaktinio antibiotikų skyrimo prieš tam tikras intervencijas (ESGE gairės, 1998 m.).

#### Naudotojo nudegimų pavojus:

- Operacijos metu endoskopų dalys gali labai įkaisti, todėl kyla nudegimų pavojus. Siekiant išvengti sužalojimų, būtina dėvėti tinkamą apsauginę įrangą.
- Naudojimo metu dėl šviesos ir šilumos energijos spinduliavimo distalinis galas ir šviesolaidžio jungtis gali labai įkaisti. Venkite tiesioginio sąlyčio su audiniais ir lengvai užsidegančiomis medžiagomis. Jei įmanoma, nenaudokite maksimalaus apšvietimo nustatymo, o tik tikrai reikalingą ryškumą lygį.

- Naudojant HF elektrodus, įsitikinkite, kad aktyvus elektrodas visada yra regos lauke ir nesiliečia su endoskopu ar kitomis metalinėmis įrangos dalimis.
- Naudojant lazerį chirurginei procedūrai, darbo vietoje neturi būti jokių atspindinčių objektų. Lazerinis spindulys neturi būti nukreiptas į endoskopą.

#### Pastaba:

**Dėl galimo endoskopo pažeidimo procedūros metu rekomenduojama turėti antrą sterilią endoskopą atsargai.**

### PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštirus kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Trijų optinių paviršių būklę:
  1. Lęšio langelis
  2. Okuliario langelis
  3. Šviesolaidžio jungtis – su atspindėtos šviesos arba didinamojo stiklo pagalba. Ji turi būti lygi, švari ir nesugadinta.
- Optimali vaizdo kokybė (ryškus, šviesus ir aiškus)
- Laisvas praėjimas per darbo kanalus
- Be nuostolių šviesos perdavimas iš šviesolaidžio jungties į šviesos spindulį (jei reikia, palyginkite su nauju prietaisu)
- Metalų ir plastiko paviršių medžiagų pokyčiai
- Stopcocks funkcionalumas
- Priedų komplektiškumas
- Produkto ženklinimo įskaitomumas

Jei endoskopas yra sugedęs, jis turi būti nedelsiant pašalintas iš eksploatacijos.

### SURINKIMAS/IŠARDYMAS



Dėl infekcijos pavojaus, išardant užterštus endoskopus reikia elgtis atsargiai.

#### Šviesolaidžio jungtis

##### Išardymas

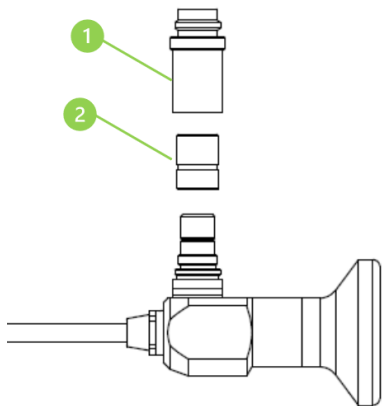
1. Atsukite RUDOLF Medical / Storz adapterį (1) ir Wolf adapterį (2) nuo endoskopo.
2. Ureterorenoskopo darbo kanalus:
  - a. Nuimkite sandarinimo dangtelį.
  - b. Atsukite vožtuvo dangtelį.
  - c. Nuimkite vožtuvą.

Taip pat žr. skyrių „Ureterorenoskopų ypatybės“.

##### Surinkimas

1. Prisukite Wolf adapterį (2), tada RUDOLF Medical / Storz adapterį (1).
2. Ureterorenoskopų darbo kanalus:
  - a. Įdėkite naują vožtuvą.

- b. Prisukite vožtuvo dangtelį.
- c. Uždenkite sandarinimo dangteliu.



### Kameros galvutės prijungimas prie endoskopo

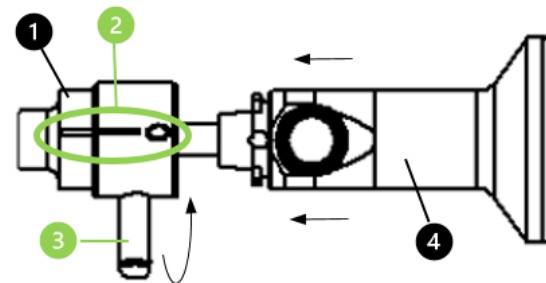
1. Atrakinkite kameros galvutės (1) endoskopo jungtį.
2. Uždenkite kameros galvutę ant endoskopo okuliaro dangtelio (2) ir užfiksuokite.

⚠ Dėl įvairių suderinamų kamerų sistemų būtina laikytis atitinkamų gamintojo naudojimo instrukcijų. Endoskopo okuliaro dangtelis, skirtas kameros galvutės sujungimui, atitinka ISO/TS 18339 specifikacijas.



### Endoskopinių instrumentų arba apvalkalų sujungimas su ENT endoskopu, cistoskopu, histeroskopu ir artroskopu

1. Instrumentų arba apvalkalų laikiklis ir fiksavimo mechanizmas (1)  
Prieš užfiksuojant endoskopą, įterptą į instrumentą arba apvalkalą, reikia įsitikinti, kad fiksavimo mechanizmas yra atidarytas.  
Įsitikinkite, kad žymėjimo linijos (2) ant instrumento arba apvalkalų laikiklio fiksavimo mechanizmo yra lygiagrečios viena kitai (nulinė padėtis).
2. Įdėkite endoskopą (4) su grioveliu į laikiklį ir užfiksuokite jį pasukdami fiksavimo svirtį (3) 90° pagal laikrodžio rodyklę.



### Ureterorenoskopų ypatybės

⚠ Pusiau standūs endoskopai yra skirti mažoms lenkimo apkrovoms, t. y. makšties lenkimui iki maksimalios 20 laipsnių vertės. Didesnės lenkimo apkrovos sukelia nuolatinę deformaciją ir produkto pažeidimus, todėl yra neleidžiamos.

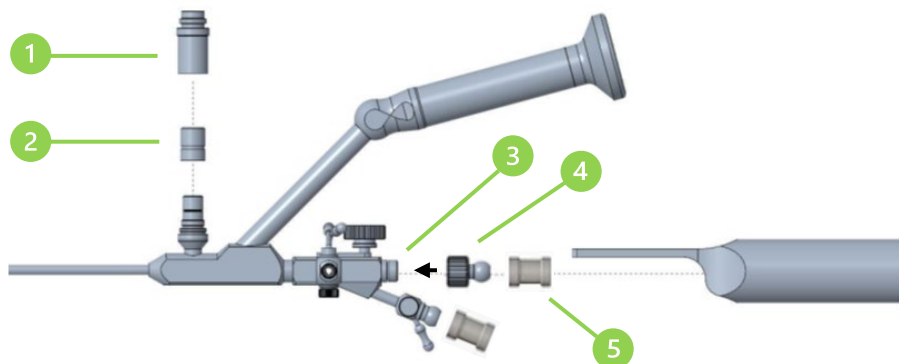
- Ureterorenoskopai su darbo kanalais (lumen) turi būti kruopščiai valomi, kad plonuose kanaluose nesusidarytų nuosėdos.
- Visos nuimamos endoskopo dalys turi būti išardytos valymui ir dezinfekavimui, kad būtų galima pasiekti paslėptas paviršius. Tai vienintelis būdas užtikrinti tinkamą apdorojimą.

### Išardymas

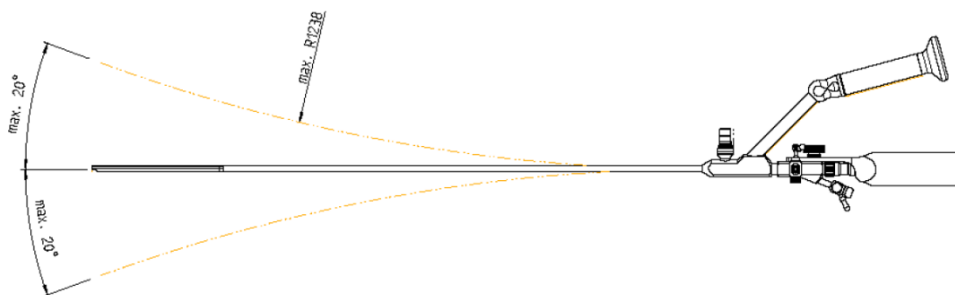
1. Atsukite RUDOLF Medical / Storz adapterį (1) ir Wolf adapterį (2) nuo endoskopo.
2. Nuimkite sandarinimo dangtelį (5).
3. Atsukite vožtuvo dangtelį (4).
4. Nuimkite vožtuvą (3).

### Surinkimas

1. Prisukite Wolf adapterį (2), tada RUDOLF Medical / Storz adapterį (1).
2. Įdėkite naują vožtuvą (3).
3. Prisukite vožtuvo dangtelį (4).
4. Uždenkite vožtuvo dangtelį sandarinimo dangteliu (5).



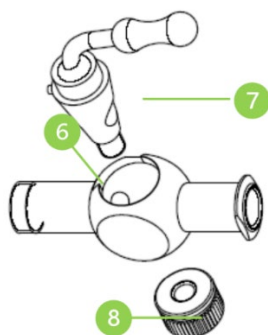
Paveikslas: Endoskopas su darbo kanalu, skirtas litotripsijos zondo įvedimui



## Uždarymo vožtuvai

### Išardymas

Atsukite spyruoklinį dangtelį (8) ir išimkite uždarymo čiaupo kamštį (7) iš uždarymo čiaupo (6).



## Surinkimas

Prisukite uždarymo vožtuvo kamštį (7) prie spyruoklinio dangtelio (8). Įdedant uždarymo vožtuvo kamštį, įsitikinkite, kad kreipiamasis kaištis yra kreipiamajame kanale, o svirtis atidarytoje padėtyje nukreipta į angą.

## Pastabos

- Siekiant apsaugoti nuo korozijos ir išlaikyti funkcionalumą, prieš kiekvieną sterilizavimo etapą uždarymo vožtuvo kamštį (7) apdorokite tepaline medžiaga, kuri yra patvirtinta numatytam naudojimui ir perdirbimo etapui, pvz., tepaline medžiaga RU 8880-50, skirta uždarymo vožtuvams.
- Patikrinkite, ar stopcockai veikia tinkamai. Žr. skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

## PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Prieš kiekvieną naudojimą endoskopai turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Tai taip pat taikoma ir visiškai naujiems endoskopams, nes jie tiekiami nesterilūs (valymas ir dezinfekavimas po transportavimo pakuotės pašalinimo; sterilizavimas atitinkamoje sterilizavimo pakuotėje).

Toliau nurodytos sąlygos yra pagrindinės veiksmingo perdirbimo sąlygos:

- Valymas ir perdirbimas turi būti atliekami iškart po naudojimo (ne vėliau kaip per valandą po paskutinio naudojimo), nes išdžiūvę nešvarumai sukelia apnašas ir koroziją.

Jei šio laikotarpio neįmanoma laikytis, endoskopus panardinkite į valymo/dezinfekavimo tirpalą, kad užteršimai neišdžiūtų. Tačiau šlapio šalinimo metu užtikrinkite, kad endoskopai nebūtų per ilgai laikomi valymo/dezinfekavimo tirpale. Laikykites gamintojo nurodytų koncentracijos specifikacijų.

- Nustatyti naudojamų mašinų pakrovimo konfigūraciją ir laikytis mašinų gamintojų naudojimo instrukcijų.
- Reguliari naudojamų mašinų priežiūra ir tikrinimas
- Patvirtintos visų perdirbimo etapų procedūros
- Laikytis standartizuotų parametrų kiekvienam perdirbimo ciklui
- Dezinfekcijos ir sterilizavimo rezultatų tikrinimas naudojant atitinkamus indikatorius
- Valymo priemonių, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos pagal nacionalinius higienos reikalavimus ir vietines gaires, naudojimas
- Endoskopų su kanalais (siurbimo ir (arba) darbo kanalais) liumenai turi būti kruopščiai valomi ir dezinfekuojami, kad aldehydai nesukibtų ir nesusidarytų organinių likučių.
- Netinkamas valymas kelia infekcijos pavojų. Reikia užkirsti kelią užteršimui bakterijomis.

## Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
  - Naudojimo skaičių ir perdirbimo ciklų dažnumą
  - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybę
  - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą

Nenaudokite jokių fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali trukdyti valyti instrumentus.

## Medžiagos atsparumas

Valymo ir dezinfekavimo priemonės gali smarkiai pažeisti endoskopus. Priemonėse neturi būti šių komponentų:

- Organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys. Mažiausia leistina pH vertė yra 5.
- Stiprios šarmai. Didžiausia leidžiama pH vertė yra 10.
- Fenoliai arba halogenai (pvz., chloras, jodas, bromas)
- Aromatiniai/halogeninti angliavandeniliai
- Kartu naudojami priemonės turi būti suderinamos tarpusavyje. Rekomenduojama naudoti neutralias arba šiek tiek šarmines priemones.
- Niekada nenaudokite, pvz., vandens, kad pagreitintumėte endoskopų aušinimo procesą. Staigūs temperatūros svyravimai gali sugadinti optinius komponentus.
- Maksimali temperatūra, kuriai gali būti veikiami endoskopai, yra 137 °C (279 °F).
- Valymui niekada negalima naudoti abrazyvinių priemonių, plieninės vatos ar metalinių šepėčių.
- Endoskopų negalima valyti ultragarso vonioje, nes kitaip bus pažeista optinė sistema.
- Niekada negalima naudoti karšto oro sterilizavimo, greitojo sterilizavimo ir radiacinio sterilizavimo.

## Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuotos priemonės turi būti aiškiai pažymėtos kaip tokios. Jos turi būti perdirbtos prieš išmetant ar grąžinant.
- Endoskopai turi būti perdirbti per valandą po naudojimo, kad ant instrumentų neapsidžiūtų nešvarumai.
- Stiprus užteršimas ant instrumentų turi būti pašalintas vienkartinėmis servetėlėmis iškart po naudojimo.
- Darbiniai kanalai ir liumenai, pvz., ureterorenoskopu atveju, turi būti praplaunami mažiausiai 3 kartus iš karto po naudojimo, kad būtų išvengta užsikimšimo.

## Transportavimas

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

## Pasirengimas prieš valymą

- Instrumentai turi būti išardomi arba atidaromi perdirbimui, kiek įmanoma, nenaudojant įrankių.

## Rankinis išankstinis valymas ir dezinfekavimas

Prieš automatinį valymą ir dezinfekavimą atliekamas rankinis išankstinis valymas ir dezinfekavimas:

1. Prieš perdirbimą atsukite abu šviesolaidžio jungties adapterius (RUDOLF Medical/Storz ir Wolf). Informaciją apie sklendžių išardymą (tik ureterorenoskopų atveju) rasite skyriuje „Sklendės“.
2. Paruoškite valymo ir dezinfekavimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
3. Visi valymo veiksmai turi būti atliekami žemiau tirpalo paviršiaus, kad būtų išvengta užteršto tirpalo purslų.

4. Užpildykite endoskopų liumenus be burbuliukų ir praplaukite juos link distalinio galo.
5. Praskalaukite instrumentus po tekančiu šaltu, visiškai demineralizuotu vandeniu (maksimaliai 20 °C), kad pašalintumėte stambius nešvarumus iš endoskopų.
6. Stipriai prilipusius nešvarumus pašalinkite švelniu, medicininiams endoskopams patvirtintu preparatu. Žr. skyrių „Atsparumas medžiagoms“.
7. Visus tuščius kanalus praplaukite mažiausiai penkis kartus, naudodami vienkartinį švirkštą (mažiausias tūris 50 ml).
8. Nenaudokite abrazyvinių medžiagų ar metalinių šepetėlių. Rankiniu būdu šalinant nešvarumus, vengti pernelyg didelės jėgos.
9. Galutinis endoskopų skalavimas atliekamas vieną minutę naudojant visiškai demineralizuotą vandenį (pagal DIN EN ISO 15883-1), kad būtų išvengta spalvos pakitimų, korozijos ir cheminių nuosėdų.
10. Naudokite sterilią suspaustą oro srovę, kad visiškai išdžiovintumėte liumenus. Kitoms sudedamosioms dalims išdžiovinti galite naudoti nepaliekančią pūkelių šluostę.

## Valymo priemonės rankiniam išankstiniam valymui

|                                                                |                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Valymo priemonės rankiniam išankstiniam valymui/dezinfekavimui | neodisher Mediclean iš Dr. Weigert |
|                                                                | 0,5 % tirpalas                     |
|                                                                | 5 minučių veikimo laikas           |

## Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Automatinis valymas/dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą/dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

### Reikalavimai tinkamiems plovimo/dezinfekavimo įrenginiams:

- Programos pasirinkimas optimaliam endoskopų valymui su pakankamais skalavimo ciklais. Negalima viršyti gamintojo nurodytų krepšelių pakrovimo specifikacijų.
- Plovimo/dezinfekavimo įranga turi turėti tinkamas lentynas ir jungtis, kad būtų galima saugiai valyti ir dezinfekuoti pagal pasirinktą programą.
- Kontroliuojama terminio dezinfekavimo programa (A<sub>0</sub>vertė > 3000 arba ne mažiau kaip 5 minutės 90 °C temperatūroje) su įrodyta veiksmingumu
- Reguliari priežiūra ir patikrintas veiksmingumas: mašinos turi atitikti DIN EN ISO 15883-1 reikalavimus. Turi būti laikomasi konkrečiai šaliai taikomų reikalavimų.
- Galutinis skalavimas šaltu, visiškai demineralizuotu vandeniu (pagal DIN EN ISO 15883-1) ne trumpiau kaip 2 minutes
- Kontroliuojamas džiovinimo etapas
- Rekomenduojama kas ketvirtį atlikti mikrobiologinį patikrinimą, siekiant užtikrinti perdirbimo procedūros kokybę.

### Reikalavimai tinkamiems valymo ir dezinfekavimo priemonėms:

- Patvirtinimas endoskopinių instrumentų valymui su išbandytu veiksmingumu
- Naudojamų valymo / dezinfekavimo priemonių suderinamumas tarpusavyje
- Priemonėse neturi būti cheminių medžiagų, išvardytų skyriuje „Atsparumas medžiagoms“.
- Jei naudojamos miltelių pavidalo priemonės, prieš valymo procesą būtina užtikrinti, kad jos būtų visiškai ištirpintos. Bet kokie miltelių likučiai gali, pvz., užkimšti liumenus.
- Naudokite fermentinį preparatą su neutraliu pH.

- Padidėjusi chlorido koncentracija vandens tiekimo cikle gali sukelti medžiagos pažeidimus (taškinę koroziją). Skalavimo vanduo turi būti paruoštas taip, kad būtų išvengta pakartotinio užteršimo.
- Reikia laikytis gamintojo nurodymų dėl valymo ir dezinfekavimo priemonių koncentracijos, temperatūros ir veikimo trukmės.

### Automatinis valymo ir dezinfekavimo procesas:

#### Valymo priemonė ir plovimo mašina automatiniam valymui/dezinfekavimui

|                                                     |                                                          |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Valymo priemonė automatiniam valymui/dezinfekavimui | neodisher Mediclean iš Dr. Weigert                       |
| Dezinfekavimo metodas                               | Terminis dezinfekavimas (be chemoterminio dezinfekavimo) |
| Plovimo/dezinfekavimo įrenginys                     | Miele PG 8535                                            |

1. Tvirtai pritvirtinkite endoskopą prie dezinfektoriaus įdėklų. Įsitikinkite, kad endoskopai noliečia kitų instrumentų ir kad nėra galimybės susidaryti skalavimo vandens likučiams.
2. Atidarykite uždarymo čiaupus.
3. Prijunkite visus endoskopų liumenus prie specialių drėkinimo įdėklų, kad būtų užtikrintas visiškas ir kruopštus visų liumenų skalavimas.
4. Įsitikinkite, kad plovimo/dezinfekavimo įrenginio įdėklai ar krepšeliai nėra perkrauti.
5. Pradėkite programą.
6. Programos pabaigoje patikrinkite, ar programa buvo vykdoma tinkamai ir ar buvo įvykdyti visi kontroliniai parametrai.
7. Išimkite endoskopą iš dezinfektoriaus iškart po programos pabaigos, kad išvengtumėte korozijos. Dėvėkite vienkartinės pirštines, kad išvengtumėte užteršimo. Būkite atsargūs su karštais instrumentais.
8. Venkite greito aušinimo, pvz., vandeniui.
9. Išdžiovinkite vamzdelius ir kanalus steriliu suspaustu oru ir, jei reikia, nušluostykite endoskopus nepaliekančia pūkelių audiniu.
10. Patikrinkite endoskopus. Žr. skyrių „Priežiūra, kontrolė ir tikrinimas“.
11. Supakuokite endoskopus kitam apdorojimo etapui. Žr. skyrių „Pakavimas“.

### PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

Po valymo, dezinfekavimo, džiovinimo ir prieš sterilizavimo procesą reikia surinkti šviesolaidžio jungčių adapterius ir endoskopo uždarymo vožtuvus (žr. skyrių „Surinkimas/išardymas“). Po to reikia atlikti šiuos bandymus:

- Optinių paviršių vizualinė apžiūra ir, jei reikia, valymas alkoholiu (70 %) sudrėkinta vata
- Nuosėdos ant šviesolaidžio gali sukelti žymų apšvietimo praradimą ir pabloginti endoskopo optines savybes. Optinių paviršių valymas 70 % alkoholiu (etanoliu, izopropanoliu) apsaugo nuo nuosėdų prilipimo ar įdegimo. Taip pat žr. skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinė ir funkcinė apžiūra“.
- Paviršių patikrinimas dėl korozijos, nusidėvėjimo, aštrių kraštų ar atsilupimų distalinėje dalyje

- Jei vis dar yra likučių ar nešvarumų, dezinfekavimo procesą reikia pakartoti po ankstesnio rankinio išankstinio valymo. Ypatingą dėmesį reikia skirti liumenui ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Sugadinti endoskopai turi būti pašalinti iš apyvartos.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys, įskaitant uždarymo vožtuvus, turi būti suteptos ir prižiūrimos silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu medicininiu aliejumi. Galima naudoti tik biologiškai suderinamumą patikrintas tepalines medžiagas. Tepalinė medžiaga turi būti tinkama šiam naudojimui ir patvirtinta garų sterilizavimui.
- Saugumo sumetimais, defektuoti produktai turi būti apdoroti per visą perdirbimo ciklą prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant skundą.

### PAKAVIMAS

- Instrumentų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Endoskopo distalinis galas neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ir nesuplėšant pakuotės. Smailios ir aštrios pjovimo briaunos neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

### STERILIZAVIMAS

Prieš sterilizavimo procesą reikia atlikti šiuos veiksmus.

#### Pasirengimas ir pakavimas sterilizavimui

- Atidarykite visus uždarymo vožtuvus.
- Naudokite tik vienkartinės sterilizavimo pakuotes ir (arba) sterilizavimo kontenerius, kurie tinka garų sterilizavimui: pakankamas atsparumas temperatūrai, oro ir garų pralaidumas pagal DIN EN ISO 11607
- Transportavimo ir laikymo metu pakuotė turi užtikrinti optimalų sterilių endoskopų apsaugą.
- Daugkartinio naudojimo sterilizavimo indai turi būti prižiūrimi pagal gamintojo nurodymus; endoskopai turi būti juose tvirtai pritvirtinti ir apsaugoti nuo pažeidimų.



**Svarbu:**

- Kadangi pakuotės tinkamumas turi didelę įtaką sterilizavimo rezultatams, nustatant sterilizavimo parametrus reikia patikrinti pakuotę.
- Vartotojas turi užtikrinti, kad būtų sterilizuojami tik visiškai išvalyti, prižiūrėti, išdžiovinti ir dezinfekuoti instrumentai.

### Garų sterilizavimas

- Šis sterilizavimo metodas buvo patvirtintas kaip turintis baktericidinį poveikį: frakcionuotas vakuuminis metodas su trigubu išankstiniu vakuumu endoskopams su tuščiais kanalais arba be jų.

| Sterilizacijos temperatūra         | Minimalus laikymo laikas (ekspozicijos laikas) | Aušinimo trukmė                                                                                           |
|------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 132 °C – 134 °C<br>(270°F – 273°F) | 3–5 minutės esant 132 °C                       | Reikia laikytis aušinimo trukmės. Pagreitintas aušinimas, pvz., šaltu vandeniu, gali sugadinti endoskopą. |

- Pagal KRINKO, BfArM ir RKI (žr. skyrių „Taikomi standartai ir gairės“) rekomenduojama sterilizuoti prisotintu garu 134 °C temperatūroje 5 minutes.
- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų.

 **Kiti sterilizavimo metodai neleidžiami. Žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“.**

## SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, tamsioje ir be dulkių aplinkoje, kurioje nėra temperatūros svyravimų.

## INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Valymo priemonės rankiniam išankstiniam valymui/dezinfekavimui</b> | neodisher Mediclean, gamintojas Dr. Weigert<br>0,5 % tirpalas<br>5 minučių veikimo laikas                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Valymo priemonė automatiniam valymui/dezinfekavimui</b>            | neodisher Mediclean iš Dr. Weigert                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Dezinfekcijos metodas</b>                                          | Terminis dezinfekavimas (be chemoterminio dezinfekavimo)                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Plovimo/dezinfekavimo aparatas</b>                                 | Miele PG 8535                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sterilizatorius</b>                                                | Lautenschläger, ZentraCERT                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Sterilizacijos metodas: garų sterilizavimas</b>                    | Pusės ciklo metodas: 1,5 minutės 132 °C temperatūroje<br>Tipinės sąlygos ligoninėse ir medicinos kabinetuose buvo imituojamos ir išbandytos pusės ciklo metodu laboratorinėmis sąlygomis. Taigi taip pat buvo išbandyti kiti parametrai, kurių laikymo trukmė ilgesnė ir (arba) temperatūra aukštesnė. |

## PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.
- Be šių naudojimo instrukcijų nurodytų taisyklių, būtina laikytis konkrečiai šaliai taikomų taisyklių ir organizacijos instrukcijų.

## ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti produktai turi būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar kontenerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

## REMONTAS / GRAŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Saugumo sumetimais, defektuoti endoskopai turi būti visiškai perdirbti prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant skundą.
- Jei įmanoma, endoskopus grąžinkite originalioje pakuotėje.

## PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su mūsų produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie tai pranešti „RUDOLF Medical“ kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

## GARANTIJA

- RUDOLF Medical endoskopams suteikiama 2 metų garantija. Endoskopai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į RUDOLF Medical.

## TAIKOMI STANDARTAI IR GAIREŽOS DĖL PERDIRBIMO

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higienos reikalavimai medicinos prietaisų perdirbimui), versija: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN ISO 11607: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiais tikslams – Maži gariniai sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys bei bandymai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Medicinos prietaisų gamintojo teikiama informacija apie medicinos prietaisų apdorojimą
- DIN EN ISO 17665: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Drėgnas karštis – Medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai
- ISO/TS 18339: Endoterapijos prietaisai – Okuliario dangtelis ir šviesolaidžio jungtis

## SIMBOLIAI

|                                                                                    |                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.                                                                                |
|    | Partijos kodas                                                                                                   |
|    | Prekės Nr.                                                                                                       |
|    | Vienetų skaičius pakuotėje                                                                                       |
|    | Nesterilus                                                                                                       |
|    | Atsargiai                                                                                                        |
|    | Gamintojas                                                                                                       |
|    | Gamybos data                                                                                                     |
|    | Naudokite apsaugines pirštines                                                                                   |
|    | Naudokite akių apsaugą                                                                                           |
|    | CE ženklas pagal EB direktyvą 93/42/EWG su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu                      |
|   | Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu medicininiu aliejumi, patvirtintu garų sterilizavimui. |
|  | Medicinos prietaisas                                                                                             |