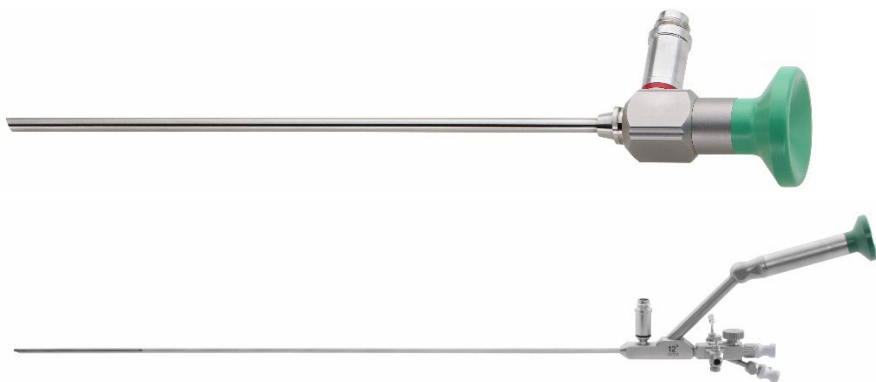


LIETOSANAS INSTRUKCIJAS (LV) CIEŠI UN DAĻĒJI CIEŠI ENDOSKOPI



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

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



LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical cietajiem un puscietajiem endoskopiem. Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical endoskopi tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

Paredzētais lietojums

Endoskopi ir paredzēti iekšējo anatomisko struktūru apgaismošanai un vizualizēšanai diagnostikas un ķirurģiskās procedūras laikā.

INDIKĀCIJAS

Laparoskopi tiek izmantoti vizuālai pārbaudei un minimāli invazīvu operāciju veikšanai vēdera dobumā.

ENT endoskopi (otoskopi, sinuskopi) tiek izmantoti vizuālai pārbaudei un slimību diagnostikai ausu, deguna un rīkles zonā.

Cistoskopus izmanto vizuālai pārbaudei un urīnpūšļa un urīnizvadkanāla slimību diagnostikai, kur endoskops piesitprina pie vārpstas sistēmas.

Histeroskopi tiek izmantoti vizuālai pārbaudei un dzemdes slimību diagnostikai, kur endoskops tiek piesitprināts pie vārpstas sistēmas.

Artroskopi tiek izmantoti, lai vizuāli pārbaudītu un diagnosticētu locītavu slimības.

Ureterorenoskopi tiek izmantoti urīnvadu un nieru slimību vizuālai pārbaudei un diagnostikai. Endoskopa darba kanāls ļauj veikt papildu procedūras ar elastīgiem un puscietajiem instrumentiem.

KONTRAINDIKĀCIJAS

- Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.
- Nav zināmas kontrindikācijas, kas būtu tieši saistītas ar endoskopa lietošanu. Principā, cietu un puscieta endoskopa lietošana vienai endoskopiskai procedūrai ir kontrindicēta, ja endoskopiskas procedūras kopumā ir kontrindicētas.

⚠ Endoskopi ir izgatavoti tikai no materiāliem, kas ir piemēroti lietošanai medicīnā. Retos gadījumos pacientiem ar paaugstinātu jutību var rasties pseidoalerģiskas reakcijas, ja tie ilgstoši ir saskarē ar šiem materiāliem. Tāpēc pirms procedūras ir nepieciešams veikt alerģijas testu pret silikonu, niķeli un, iespējams, misiņu.

⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

Vispārīgi

- Nepareiza lietošana var izraisīt traumas pacientam un/vai lietotājam, kā arī endoskopa bojājumus.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt endoskopa lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Puscieta endoskopi ir paredzēti nelielām lieces slodzēm, t. i., apvalka lieces novirzei līdz maksimums 20 grādiem. Lielākas lieces slodzes izraisa pastāvīgas deformācijas un produkta bojājumus, tādēļ tās nav pieļaujamas.
- Pirms katras lietošanas reizes endoskopi jāpārbauda, vai uz tiem nav asu malu, saliektu, vaļīgu vai salauztu detaļu. Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Ja endoskops izmanto trokarā, ievietojot un izņemot endoskops, izvairieties no lieces slodzes.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt koroziju.

- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Nekad neatstāji instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķidrumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķidruma ražotāja norādījumus.

Lūdzu, ņemiet vērā riskus, kas saistīti ar attiecīgo lietošanas jomu:

Infekcijas risks:

- Endoskopiskās pārbaudes laikā ir jāpievērš liela uzmanība infekcijas riskam.
- Endoskopa lietošana klīniskajā vidē ir saistīta ar paaugstinātu infekcijas risku. Tāpēc ir jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu infekcijas.
- Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas endoskopi jāpārstrādā saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.



- Lai novērstu infekciju, personālam jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi: aizsargkapuce, kas pilnībā sedz matus; acu, mutes un deguna aizsardzības līdzekļi; cimdi, aizsarghalāts un piemēroti mitrumizturīgi apavi. Lūdzu, ievērojiet arī savas organizācijas instrukcijas.

Ar procedūru saistītie riski:

- Auda bojājumu veids un apjoms medicīnisko iejaukšanos laikā
- Endoskopiskās iejaukšanās apstākļi (neatliekamā vai plānotā iejaukšanās)
- Ārsta/lietotāja kompetence un pieredze
- Endoskopa un piederumu pareiza tīrīšana un dezinfekcija

Ar pacientu saistītie riski:

- Pacienta samazināta imunitāte vai imūnsupresija (HIV, leikēmija, limfoma, imūnsupresīvā terapija, smagas aknu vai nieru slimības, vecums)
- Noteiktu infekciju avotu vai anatomisku apstākļu esamība
- Apstākļi, kas veicina baktēriju piestāšanos organismā (sirds vārstuļu defekts, sirds vārstuļu aizstāšana, endoprotezes, intravenozas pastāvīgas katetras)
- Endoskopiskās pārbaudes var izraisīt organisma mikroorganismu endogēnu pārneši ar sekojošu bakterēmiju. Tāpēc ir jāievēro valsts un starptautiskās rekomendācijas par antibiotiku profilaktisku lietošanu pirms noteiktām ārstnieciskām procedūrām (ESGE vadlīnijas 1998).

Lietotāja apdeguma risks:

- Darbības laikā endoskopa daļas var kļūt ļoti karstas, tādējādi radot apdegumu risku. Lai novērstu traumas, ir jālieto atbilstoši aizsardzības līdzekļi.
- Lietošanas laikā distālais gals un gaismas vadu savienotājs var kļūt ļoti karsts gaismas un siltuma enerģijas izstarojuma dēļ. Izvairieties no tieša kontakta ar audiem un viegli uzliesmojošiem materiāliem. Ja iespējams, nelietojiet maksimālo apgaismojuma iestatījumu, bet tikai to spilgtuma līmeni, kas patiešām nepieciešams.
- Lietojot HF elektrodus, pārliecinieties, ka aktīvā elektroda vienmēr atrodas redzes laukā un ka tā nesaskaras ar endoskopu vai citām metāla ierīces daļām.

- Lietojot lāzeru ķirurģiskai procedūrai, darba zonā nedrīkst atrasties nekādi atstarojoši priekšmeti. Lāzera stars nedrīkst būt vērsts uz endoskopu.

Piezīme:

Ņemot vērā iespēju, ka endoskops procedūras laikā var tikt bojāts, ieteicams kā rezerves variantu sagatavot otru sterilu endoskopu.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformēts vārpsts, ieplēsumi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Trīs optisko virsmu stāvoklis:
 1. Lēcas logs
 2. Okulāra logs
 3. Gaismas vadības savienotājs – ar atstarotās gaismas vai palielināmo stikla palīdzību. Tam jābūt gludam, tīram un neskartam.
- Optimāla attēla kvalitāte (asums, spilgtums un skaidrība)
- Brīva caurlaide darba kanālos
- Zaudējumu nesaturoša gaismas pārraide no gaismas vadu savienotāja uz gaismas emisiju (ja nepieciešams, salīdziniet ar jaunu instrumentu)
- Metāla un plastmasas virsmu materiāla izmaiņas
- Aizbīdņu funkcionalitāte
- Piederumu pilnīgums
- Produkta marķējuma salasāmība

Ja endoskops ir bojāts, tas nekavējoties jāizņem no ekspluatācijas.

MONTAŽA/DEMONTAŽA



Saskaroties ar inficētiem endoskopiem, jāievēro piesardzība, jo pastāv infekcijas risks.

Gaismas vadu savienotājs

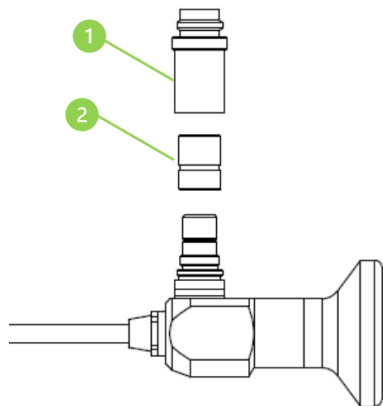
Izjaukšana

1. Atskrūvējiet RUDOLF Medical / Storz adapteri (1) un Wolf adapteri (2) no endoskopa.
2. Uretero-renoskopa darba kanāliem:
 - a. Noņemiet aizsargvāciņu.
 - b. Atskrūvējiet vārsta vāciņu.
 - c. Noņemiet vārstu.

Skatīt arī sadaļu „Uretero-renoskopa īpašās iezīmes”.

Montāža

1. Pieskrūvējiet Wolf adapteri (2) un pēc tam RUDOLF Medical / Storz adapteri (1).
2. Uretero-renoskopa darba kanāliem:
 - a. Ievietojiet jaunu vārstu.
 - b. Pieskrūvējiet vārsta vāciņu.
 - c. Uzlieciet blīvējuma vāciņu.



Kameras galvas savienošana ar endoskopu

1. Atbloķējiet kameras galvas endoskopa savienojumu (1).
2. Uzlieciet kameras galvu uz endoskopa okulāra vāciņa (2) un pēc tam to fiksējiet.

⚠ Nemot vērā dažādas savietojamas kameru sistēmas, ir jāievēro ražotāja atbilstošās lietošanas instrukcijas. Endoskopa okulāra vāciņš kameras galvas savienošanai atbilst ISO/TS 18339 specifikācijām.

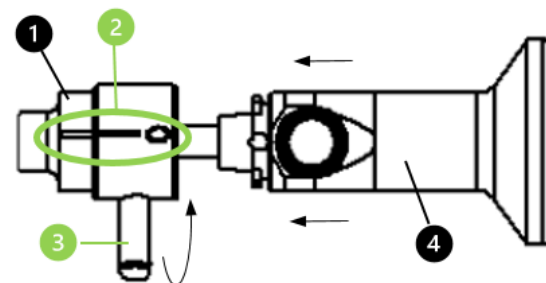


Endoskopijas instrumentu vai apvalku savienošana ar LOR endoskopu, cistoskopu, histeroskopu un artroskopu

1. Instrumentu vai apvalku turētājs un fiksēšanas mehānisms (1)

Pirms endoskopa, kas ir ievietots instrumentā vai apvalkā, var fiksēt, ir jāpārliecinās, ka fiksēšanas mehānisms ir atvērts.

Pārliecinieties, ka marķējuma līnijas (2) uz instrumenta vai apvalka turētāja fiksēšanas mehānisma ir savstarpēji saskaņotas (nulle pozīcija).
2. Ievietojiet endoskopu (4) ar rievas galu turētājā un fiksējiet to, pagriežot fiksēšanas sviru (3) par 90° pulksteņrādītāja virzienā.



Uretero-renoskopa īpašās iezīmes

⚠ Puscietie endoskopi ir paredzēti nelielām lieces slodzēm, t.i., apvalka lieces novirzei līdz maksimums 20 grādiem. Lielākas lieces slodzes izraisa pastāvīgu deformāciju un produkta bojājumus, tādēļ tās nav pieļaujamas.

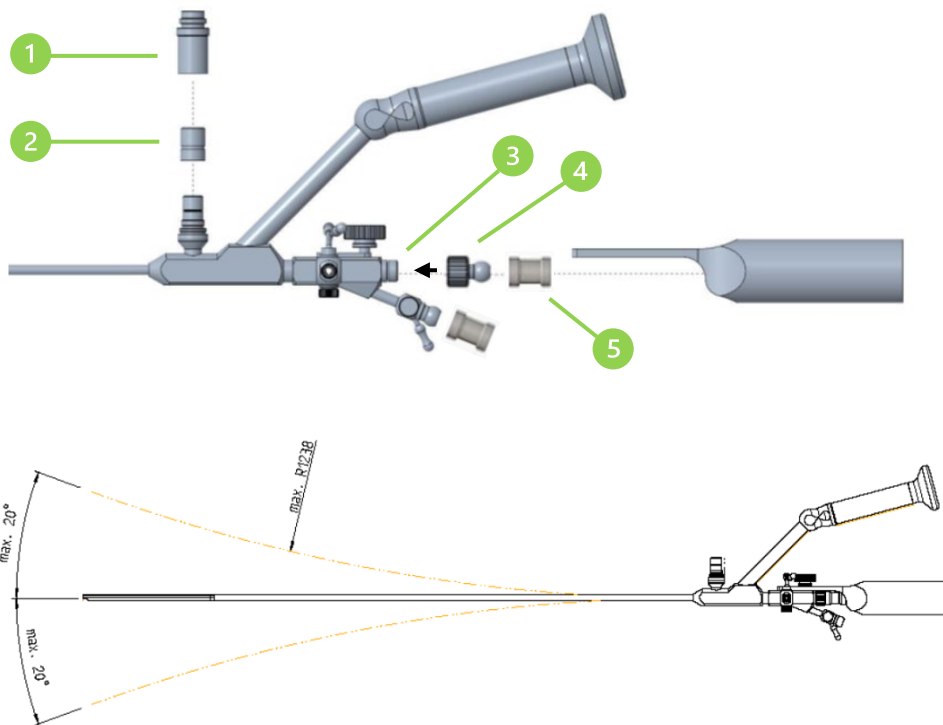
- Uretero-renoskopi ar darba kanāliem (lumens) ir rūpīgi jāiztīra, lai novērstu nogulumu veidošanos šaurās kanālos.
- Visas endoskopa noņemamās daļas ir jāizjauc, lai tās varētu iztīrīt un dezinficēt, atklājot slēptās virsmas. Tas ir vienīgais veids, kā panākt atbilstošu pārstrādi.

Izjaukšana

1. Atskrūvējiet RUDOLF Medical / Storz adapteri (1) un Wolf adapteri (2) no endoskopa.
2. Noņemiet aizsargvāciņu (5).
3. Atskrūvējiet vārsta vāciņu (4).
4. Noņemiet vārstu (3).

Montāža

1. Pieskrūvējiet Wolf adapteri (2) un pēc tam RUDOLF Medical / Storz adapteri (1).
2. Ievietojiet jaunu vārstu (3).
3. Pieskrūvējiet vārsta vāciņu (4).
4. Uzlieciet blīvējuma vāciņu (5) uz vārsta vāciņa.

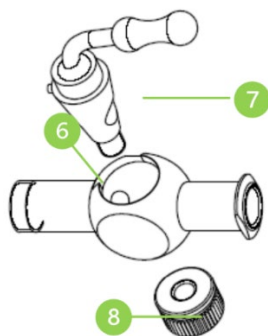


Attēls: Endoskops ar darba kanālu litotripsijas zondes vadītai ievadīšanai

Aizbīdņi

Izjaukšana

Atskrūvējiet atsperes vāciņu (8) un no krāna (6) noņemiet krāna aizbāzni (7).



Montāža

Pieskrūvējiet krāna aizbāzni (7) pie atsperes vāciņa (8). Ievietojot krāna aizbāzni, pārliecinieties, ka vadības tapas atrodas vadībā un svira ir vērsta uz atvērtā stāvoklī esošo atvērumu.

Piezīmes

- Lai aizsargātu pret koroziju un saglabātu funkcionalitāti, pirms katra sterilizācijas posma apstrādājiet krāna aizbāzni (7) ar smērvielu, kas ir apstiprināta paredzētajai lietošanai un pārstrādes posmam, piemēram, smērvielu RU 8880-50 krāniem.
- Pārbaudiet krānu pareizu darbību. Skatīt sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Pirms katras lietošanas endoskopi ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Tas attiecas arī uz pilnīgi jauniem endoskopiem, jo tie tiek piegādāti nesterili (tīrīšana un dezinfekcija pēc transporta iepakojuma noņemšanas; sterilizācija atbilstošā sterilizācijas iepakojumā).

Šādi nosacījumi ir pamatprasības efektīvai pārstrādei:

- Tīrīšana un pārstrāde jāveic tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā stundu pēc pēdējās lietošanas), jo izžūstot rodas apsūbējumi un korozija.

Ja šo laiku nav iespējams ievērot, endoskopus iegremdē tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā, lai novērstu piesārņojuma izžūšanu. Tomēr mitrā apglabāšana laikā jāpārliecinās, ka endoskopi netiek atstāti tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā pārāk ilgi. Ievērojiet ražotāja norādīto koncentrāciju.

- Noteikt izmantoto iekārtu iekraušanas konfigurāciju un ievērot iekārtu ražotāju lietošanas instrukcijas.
- Izmantojamo iekārtu regulāra apkope un pārbaude
- Apstiprinātas procedūras visiem pārstrādes posmiem
- Katram pārstrādes ciklam standartizētu parametru ievērošana
- Dezinfekcijas un sterilizācijas rezultātu pārbaude, izmantojot atbilstošus indikatorus
- Tīrīšanas līdzekļu izmantošana, kas ir pārbaudīti un apstiprināti saskaņā ar valsts higiēnas noteikumiem un vietējām vadlīnijām
- Endoskopi ar kanāliem (sūkšanas un/vai darba kanāliem) lūmeni ir rūpīgi jāiztīra un jādezinficē, lai novērstu organisko atlieku fiksēšanos un saglabāšanos ar aldehīdiem.
- Nepareiza tīrīšana rada infekcijas risku. Jānovērš kontaminācija ar baktērijām.

Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - apkopes, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produkta marķējumu ilgstoša salasāmība

Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.

Materiāla izturība

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var ievērojami bojāt endoskopus. Līdzekļos nedrīkst būt šādas sastāvdaļas:

- Organiskās, minerālās un oksidējošās skābes. Minimālais pieļaujamais pH līmenis ir 5.
- Stipri sārmī. Maksimāli pieļaujamā pH vērtība ir 10.
- Fenoli vai halogēni (piemēram, hlors, jods, broms)
- Aromātiskie/halogēnētie ogļūdeņraži
- Kombinācijā lietojamiem līdzekļiem jābūt savietojamiem. Ieteicams lietot neitrālus vai viegli sārmains līdzekļus.
- Nekad nepaātriniet endoskopa dzesēšanas procesu, izmantojot, piemēram, ūdeni. Pēkšņas temperatūras svārstības var sabojāt optiskās detaļas.
- Maksimālā temperatūra, kādai endoskopi var tikt pakļauti, ir 137 °C (279 °F).
- Tīrīšanai nekad nedrīkst izmantot abrazīvus līdzekļus, tērauda vati vai metāla suku.
- Endoskopus nekad nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā, jo pretējā gadījumā tiks bojāta optiskā sistēma.
- Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot karsta gaisa sterilizāciju, ātrās sterilizācijas un staru sterilizāciju.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Pirms iznīcināšanas vai atgriešanas tie ir jāpārstrādā.
- Endoskopi jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma noņemšanu uz instrumentiem.
- Smagu piesārņojumu uz instrumentiem nekavējoties pēc lietošanas jānoņem ar vienreizlietojamu drānu.
- Darba kanāli un lūmens, piemēram, urīnizvadkanāla endoskopā, ir jāizskalo vismaz 3 reizes uzreiz pēc lietošanas, lai novērstu bloķēšanos.

Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā trauka/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Instrumenti jāizjauc vai jāatver pārstrādei, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

Manuālā priekšattīrīšana un dezinfekcija

Pirms automatizētās tīrīšanas un dezinfekcijas veic manuālu iepriekšēju tīrīšanu un dezinfekciju:

1. Pirms pārstrādes atskrūvējiet abus gaisma vadu savienotāja adapterus (RUDOLF Medical/Storz un Wolf). Informāciju par krānu izjaukšanu (tikai uretero-renoskopu gadījumā) skatiet sadaļā „Krāni”.
2. Sagatavojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Visus tīrīšanas posmus veiciet zem šķīduma virsmas, lai izvairītos no piesārņotā šķīduma šļakatām.
4. Piepildiet endoskopa lūmenus bez burbuļiem un izskalojiet tos distālajā galā.

5. Noskalojiet instrumentus zem tekoša, aukstā, pilnībā demineralizētā ūdens (maksimāli 20 °C), lai no endoskopiem noņemtu rupjos piesārņojumus.
6. Stipri pielipušos piesārņojumus noņemiet ar maigu līdzekli, kas ir apstiprināts medicīnisko endoskopa tīrīšanai. Skatīt sadaļu „Materiālu izturība”.
7. Vismaz piecas reizes izskalojiet visus tukšos kanālus, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums 50 ml).
8. Nelietojiet abrazīvus līdzekļus vai metāla birstes. Izvairieties no pārmērīgas spēka pielietošanas uz instrumentiem, manuāli noņemot piesārņojumu.
9. Endoskopa galīgā skalošana tiek veikta vienu minūti, izmantojot pilnībā demineralizētu ūdeni (saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1), lai novērstu krāsas izmaiņas, koroziju un ķīmisko nogulumu veidošanos.
10. Lūmenu pilnīgai nožāvēšanai izmantojiet sterilu saspiestu gaisu. Pārējo komponentu nožāvēšanai var izmantot neplūstošu audumu.

Tīrīšanas līdzekļi manuālai iepriekšējai tīrīšanai

Tīrīšanas līdzekļi manuālai iepriekšējai tīrīšanai/dezinfekcijai	neodisher Mediclean no Dr. Weigert
	0,5 % šķīdums
	5 minūšu iedarbības laiks

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlāmāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

Prasības piemērotiem mazgātājiem/dezinfektoriem:

- Programmas izvēle optimizētai endoskopa tīrīšanai ar pietiekamu skalošanas ciklu skaitu. Nedrīkst pārsniegt ražotāja norādījumus par grozu piepildīšanu.
- Mazgājamajai/dezinfekcijas iekārtai jābūt aprīkotai ar piemērotiem statņiem un savienojumiem, lai nodrošinātu drošu tīrīšanu un dezinfekciju izvēlētajā programmā.
- Kontrolēta programma termiskai dezinfekcijai (A₀ vērtība > 3000 vai vismaz 5 minūtes 90 °C temperatūrā) ar pierādītu efektivitāti
- Regulāra apkope un pārbaudīta efektivitāte: Iekārtām jāatbilst DIN EN ISO 15883-1 prasībām. Jāievēro konkrētajai valstij specifiskās prasības.
- Galīgā skalošana ar aukstu, pilnībā demineralizētu ūdeni (saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1) vismaz 2 minūtes
- Kontrolēta žāvēšanas fāze
- Kvalitātes nodrošināšanai ieteicams veikt ceturkšņa mikrobioloģisko pārbaudi.

Prasības piemērotiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem:

- Apstiprinājums endoskopisko instrumentu tīrīšanai ar pārbaudītu efektivitāti
- Izmantojamo tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu savietojamība
- Līdzekļos nedrīkst būt ķīmiskās vielas, kas uzskaitītas sadaļā „Materiālu izturība”.
- Ja tiek izmantoti pulverveida līdzekļi, pirms tīrīšanas procesa ir jāpārliedzina, ka tie ir pilnībā izšķīduši. Jebkādi pulvera atlikumi var, piemēram, aizsprostot lūmenus.
- Izmantojiet enzīmu saturošu līdzekli ar neitrālu pH vērtību.

- Palielināta hlorīda koncentrācija barošanas ūdens ciklā var izraisīt materiāla bojājumus (punktveida korozija). Skalošanas ūdens jāgatavo tā, lai izvairītos no atkārtotas kontaminācijas.
- Jāievēro ražotāja norādījumi par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.

Automātiskais tīrīšanas un dezinfekcijas process:

Tīrīšanas līdzeklis un mazgājamā mašīna automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai

Tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai	neodisher Mediclean no Dr. Weigert
Dezinfekcijas metode	Termiskā dezinfekcija (bez ķīmiskās termiskās dezinfekcijas)
Mazgājamais aparāts/dezinfekcijas aparāts	Miele PG 8535

1. Endoskoku droši piestipriniet dezinfektora ieliktniem. Pārliecinieties, ka endoskopi nesaskaras ar citiem instrumentiem un ka nav iespējama skalošanas ūdens atlieku veidošanās.
2. Atveriet aizbīdņus.
3. Pievienojiet visus endoskoku lūmenus speciālajiem skalošanas ieliktniem, lai nodrošinātu visu lūmenu pilnīgu un rūpīgu skalošanu.
4. Pārliecinieties, ka mazgātāja/dezinfektora ieliktni vai grozi nav pārkrauti.
5. Uzsāciet programmu.
6. Programmas beigās pārbaudiet, vai programma ir izpildīta pareizi un vai visi kontroles parametri ir izpildīti.
7. Lai novērstu koroziju, tūlīt pēc programmas beigām izņemiet endoskoku no dezinfektora. Lai izvairītos no piesārņojuma, lietojiet vienreizējās lietošanas cimdus. Uzmanieties no karstiem instrumentiem.
8. Izvairieties no paātrinātas dzesēšanas, piemēram, ar ūdeni.
9. Nosusiniet caurules un kanālus ar sterilu saspīestu gaisu un, ja nepieciešams, nosusiniet endoskopus ar neplūstošu audumu.
10. Pārbaudiet endoskopus. Skatīt sadaļu „Apkope, kontrole un pārbaude”.
11. Iepako endoskopus nākamajam pārstrādes posmam. Skatīt sadaļu „Iepakošana”.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas, žāvēšanas un pirms sterilizācijas procesa ir jāuzstāda gaismas vadu savienotāju adapteri un endoskopa krāni (skatiet sadaļu „Montāža/demontāža”). Pēc tam ir nepieciešami šādi testi:

- Optisko virsmu vizuāla pārbaude un, ja nepieciešams, tīrīšana ar spirtu (70 %) piesūcinātu vati
- Nogulsnes uz gaismas vadītāja var izraisīt ievērojamu apgaismojuma zudumu un pasliktinātu endoskopa optisko veiktspēju. Optisko virsmu tīrīšana ar 70 % spirtu (etanolu, izopropanolu)

- novērš atlieku pielipšanu vai ieešanu. Skatīt arī sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.
- Virsmām jāpārbauda, vai uz tām nav korozijas, nodiluma, asu malu vai atslāņojumu distālajā galā
- Ja joprojām ir atliekas vai piesārņojums, dezinfekcijas process jāatkārto pēc iepriekšējas manuālas iepriekšējas tīrīšanas. Īpaša uzmanība jāpievērš lūmenam un citām grūti pieejamām vietām.
- Bojātie endoskopi jāizņem no aprites.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas, tostarp krāni, ir jāeļļo un jākopj ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko eļļu. Drīkst izmantot tikai eļļošanas līdzekļus, kuru bioloģiskā saderība ir pārbaudīta. Eļļošanas līdzeklīm jābūt piemērotam šim lietojumam un apstiprinātam tvaika sterilizācijai.
- Drošības apsvērumu dēļ bojātiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai iesniedz sūdzību.

IEPAKOJUMS

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Endoskopa distālais gals nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot produktu, neradot spiedi uz aizzīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu. Smaili un asi griežņmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

Pirms sterilizācijas procesa jāveic šādi pasākumi.

Sagatavošana un iepakošana sterilizācijai

- Atveriet visus krānus.
- Izmantojiet tikai vienreizlietojamus sterilizācijas iepakojumus un/vai sterilizācijas konteinerus, kas ir piemēroti tvaika sterilizācijai: pietiekama temperatūras izturība, gaisa un tvaika caurlaidība saskaņā ar DIN EN ISO 11607
- Transportēšanas un uzglabāšanas laikā iepakojumam jānodrošina optimāla sterilo endoskoku aizsardzība.
- Daudzkārt lietojamus sterilizācijas konteinerus jāuztur saskaņā ar ražotāja specifikācijām; endoskopiem jābūt droši nostiprinātiem tajos un aizsargātiem pret bojājumiem.



Svarīgi:

- Tā kā iepakojuma piemērotība ievērojami ietekmē sterilizācijas rezultātus, sterilizācijas parametru noteikšanas laikā jāpārbauda iepakojums.
- Lietotājam ir jānodrošina, ka tiek sterilizēti tikai pilnībā iztīrīti, kopti, nožāvēti un dezinficēti instrumenti.

Tvaika sterilizācija

- Šāda sterilizācijas metode ir apstiprināta kā efektīva pret mikroorganismiem: frakcionēta vakuuma metode ar trīskāršu priekšvakuumu endoskopiem ar vai bez tukšiem kanāliem.

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (iedarbības laiks)	Atdzesēšanas laiks
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3–5 minūtes pie 132 °C	Jāievēro atdzesēšanas laiks. Paātrināta dzesēšana, piemēram, ar aukstu ūdeni, var bojāt endoskopu.

- Saskaņā ar KRINKO, BfArM un RKI (skatīt sadaļu „Piemērotie standarti un vadlīnijas”) ieteicama sterilizācija piesātināta tvaika vidē 134 °C temperatūrā 5 minūtes.
- Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

 **Citas sterilizācijas metodes nav atļautas. Skatīt sadaļu „Materiālu izturība”.**

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vidē ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tumšā un putekļiem nepieejamā vietā, kurā nav temperatūras svārstību.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīršanas līdzekļi manuālai iepriekšējai tīršanai/dezinfekcijai	neodisher Mediclean no Dr. Weigert 0,5 % šķīdums 5 minūšu iedarbības laiks
Tīršanas līdzeklis automatizētai tīršanai/dezinfekcijai	neodisher Mediclean no Dr. Weigert
Dezinfekcijas metode	Termiskā dezinfekcija (bez ķīmiskās termiskās dezinfekcijas)
Mazgājamā/dezinfekcijas iekārta	Miele PG 8535
Sterilizators	Lautenschläger, ZentraCERT
Sterilizācijas metode: tvaika sterilizācija	Puscikla metode: 1,5 minūtes pie 132 °C Tipiski apstākļi slimnīcās un ārstu kabinetos tika imitēti un pārbaudīti puscikla metodē laboratorijas apstākļos. Tādējādi tiek ņemti vērā arī citi parametri ar ilgāku turēšanas laiku un/vai augstāku temperatūru.

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāpārbauda sava procesa atbilstība.
- Papildus šajās lietošanas instrukcijās minētajiem noteikumiem ir jāievēro arī konkrētajai valstij raksturīgie noteikumi un organizācijas instrukcijas.

UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad produkti ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tie jāutilizē atbilstoši.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas norādījumus.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS/ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Drošības apsvērumu dēļ bojāti endoskopi pirms nosūtīšanas remontam vai sūdzības iesniegšanai ir jāpakļauj visam pārstrādes ciklam.
- Ja iespējams, endoskopus atgrieziet oriģinālajā iepakojumā.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar mūsu produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- RUDOLF Medical endoskopiem ir 2 gadu garantija. Endoskopi ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.

PIEMĒROTIE STANDARTI UN PAMATNOSTĀDNES ATKĀRTOTAI APSTRĀDEI

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei), versija: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazie tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15223-1: Medicīnas ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, kā arī testi
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitr karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei
- ISO/TS 18339: Endoterapijas ierīces – Okulāra vāciņš un gaismas vadu savienotājs

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Lietot aizsargcimdus
	Lietot acu aizsardzības līdzekļus
	CE marķējums saskaņā ar EG direktīvu 93/42/EWG ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Elļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko eļļu, kas ir apstiprināta tvaika sterilizācijai.
	Medicīnas ierīce