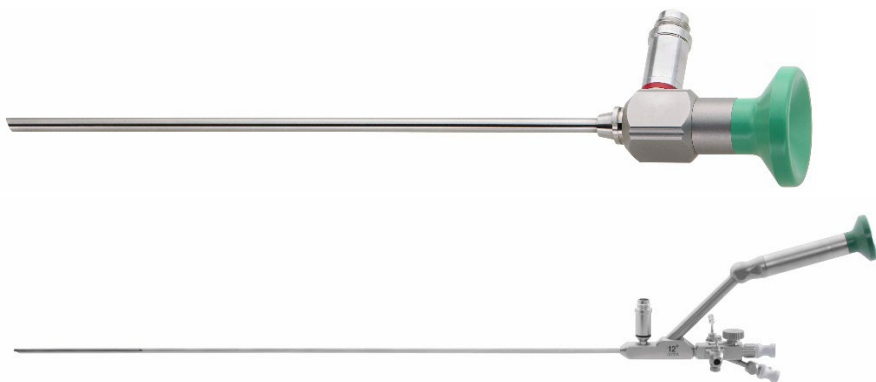


GEBRUIKSAANWIJZING (NL) STIJVE EN HALFSTIJVE ENDOSCOPEN



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

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



LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de starre en halfstijve endoscopen van RUDOLF Medical. U ontvangt een product van hoge kwaliteit, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Alleen voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het is aan het oordeel en de ervaring van de medische professional om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



RUDOLF Medical-endoscopen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BEDOELD DOEL

Endoscopen zijn bedoeld om tijdens diagnostische en chirurgische ingrepen inwendige anatomische structuren te verlichten en zichtbaar te maken.

INDICATIES

Laparoscopen worden gebruikt voor visueel onderzoek en voor het uitvoeren van minimaal invasieve chirurgie in de buikholte.

KNO-endoscopen (otoscopen, sinuscopen) worden gebruikt voor het visueel onderzoeken en diagnosticeren van aandoeningen in het oor-, neus- en keelgebied.

Cystoscopen worden gebruikt voor het visueel onderzoeken en diagnosticeren van aandoeningen van de urineblaas en urinebuis, waarbij de endoscoop op een schachtsysteem wordt gemonteerd.

Hysteroscoop worden gebruikt voor het visueel onderzoeken en diagnosticeren van aandoeningen van de baarmoeder, waarbij de endoscoop op een schachtsysteem wordt gemonteerd.

Artroscopen worden gebruikt voor het visueel onderzoeken en diagnosticeren van aandoeningen aan een gewricht.

Ureterorenoscopen worden gebruikt voor het visueel onderzoeken en diagnosticeren van aandoeningen van de urineleider en de nier. Het werkkanaal van de endoscoop maakt aanvullende procedures met flexibele en semi-rigide instrumenten mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.
- Er zijn geen contra-indicaties bekend die rechtstreeks verband houden met het gebruik van een endoscoop. In principe is het gebruik van stijve en halfstijve endoscopen voor een enkele endoscopische ingreep gecontra-indiceerd wanneer endoscopische ingrepen in het algemeen gecontra-indiceerd zijn.



De endoscopen worden uitsluitend vervaardigd uit materialen die geschikt zijn voor gebruik in de medische sector. In zeldzame gevallen kunnen overgevoelige patiënten pseudo-allergische reacties vertonen bij langdurig contact. Daarom is het noodzakelijk om vóór een ingreep te testen op allergieën voor siliconen, nikkel en mogelijk messing.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

Algemeen

- Onjuist gebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker en tot schade aan de endoscoop.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming van de endoscoop.
- Halfstijve endoscopen zijn ontworpen voor lage buigbelastingen, dat wil zeggen voor een buigafwijking van de huls tot maximaal 20 graden. Hogere buigbelastingen leiden tot blijvende vervorming en schade aan het product en zijn daarom niet toegestaan.
- Voor elk gebruik moeten endoscopen worden gecontroleerd op scherpe randen, verbogen, losse of gebroken onderdelen. Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er gevaar voor letsel bestaat.
- Wanneer de endoscoop in een trocar wordt gebruikt, moet u buigbelasting vermijden bij het inbrengen en verwijderen van de endoscoop.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat tot corrosie kan leiden.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Laat de instrumenten nooit te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

Houd rekening met de risico's die verband houden met het betreffende toepassingsgebied:

Risico op infectie:

- Tijdens endoscopische onderzoeken moet veel aandacht worden besteed aan infectierisico's.
- Het gebruik van de endoscoop in de klinische omgeving gaat gepaard met een verhoogd infectierisico. Daarom moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om infecties te voorkomen.
- Voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik moeten de endoscopen worden gereprocesserd volgens deze gebruiksaanwijzing.



- Om infecties te voorkomen, moet het personeel persoonlijke beschermingsmiddelen dragen: een beschermende kap die het haar volledig bedekt; beschermingsmiddelen voor ogen, mond en neus; handschoenen, een beschermende jas en geschikte vochtbestendige schoenen. Neem ook de instructies van uw organisatie in acht.

Proceduregerelateerde risico's:

- Soort en omvang van weefselbeschadiging tijdens medische ingrepen
- Omstandigheden die gepaard gaan met de endoscopische ingreep (spoedeisende of electieve ingreep)
- Competentie en ervaring van de arts/gebruiker
- Correcte reiniging en desinfectie van de endoscoop en accessoires

Patiëntgerelateerde risico's:

- Verminderde immuniteit of immunosuppressie van de patiënt (hiv, leukemie, lymfoom, immunosuppressieve therapie, gevorderde lever- of nieraandoeningen, hoge leeftijd)
- Aanwezigheid van bepaalde infectiebronnen of anatomische aandoeningen
- Aandoeningen die de hechting van bacteriën in het organisme bevorderen (hartklepdefect, hartklepvervanging, endoprothesen, intraveneuze verblijfskatheters)
- Endoscopische onderzoeken kunnen leiden tot een endogene overdracht van lichaamseigen micro-organismen met daaropvolgende bacteriëmie. Daarom moeten de nationale en internationale aanbevelingen met betrekking tot profylactische toediening van antibiotica vóór bepaalde ingrepen in acht worden genomen (ESGE-richtlijnen 1998).

Risico op brandwonden voor de gebruiker:

- Tijdens het gebruik kunnen delen van de endoscopen zeer warm worden, waardoor er gevaar voor brandwonden bestaat. Om letsel te voorkomen, moet adequate beschermende kleding worden gedragen.
- Tijdens het gebruik kunnen het distale uiteinde en de lichtgeleiderconnector zeer heet worden door de emissie van licht en warmte-energie. Vermijd direct contact met weefsel en licht ontvlambaar materiaal. Gebruik indien mogelijk niet de maximale verlichtingsinstelling, maar alleen de helderheid die echt nodig is.
- Bij gebruik van HF-elektroden moet ervoor worden gezorgd dat de actieve elektrode altijd in het gezichtsveld blijft en geen contact maakt met de endoscoop of andere metalen onderdelen van de apparatuur.
- Bij gebruik van een laser voor een chirurgische ingreep mogen er geen reflecterende voorwerpen in het werkgebied worden gebruikt. De laserstraal mag niet op de endoscoop worden gericht.

Opmerking:

Vanwege de kans dat een endoscoop tijdens de ingreep beschadigd raakt, wordt aanbevolen om een tweede steriele endoscoop als reserve bij de hand te hebben.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen
- De staat van de drie optische oppervlakken:
 1. Lensvenster
 2. Oculairvenster
 3. Lichtgeleiderconnector - met behulp van gereflecteerd licht of een vergrootglas. Deze moet glad, schoon en intact zijn.
- Optimale beeldkwaliteit (scherp, helder en duidelijk)
- Vrije doorgang door de werkkanalen
- Verliesvrije lichttransmissie van de lichtgeleiderconnector naar de lichtemissie (vergelijk indien nodig met een nieuw instrument)
- Materiaalveranderingen van de metalen en kunststof oppervlakken
- Functionaliteit van de afsluitkranen

- Volledigheid van de accessoires
- Leesbaarheid van de productetikettering

Als de endoscoop defect is, moet deze onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld.

MONTAGE/DEMONTAGE

⚠ Wees voorzichtig bij het demonteren van besmette endoscopen vanwege het risico op infectie.

Lichtgeleiderconnector

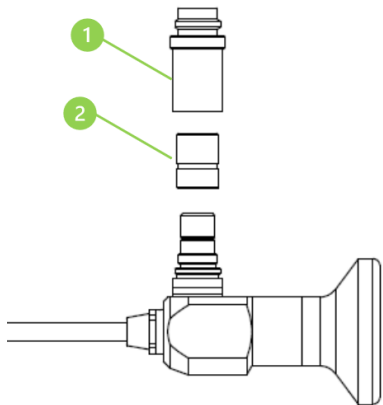
Demontage

1. Schroef de RUDOLF Medical / Storz-adapter (1) en de Wolf-adapter (2) van de endoscoop los.
2. Voor de werkkanalen van de ureterorenoscoop:
 - a. Verwijder de afdichtingskap.
 - b. Schroef de klepkap los.
 - c. Verwijder de klep.

Zie ook het hoofdstuk 'Bijzondere kenmerken van ureterorenoscopen'.

Montage

1. Schroef de Wolf-adapter (2) vast en vervolgens de RUDOLF Medical / Storz-adapter (1).
2. Voor de werkkanalen van de ureterorenoscoop:
 - a. Plaats een nieuwe klep.
 - b. Schroef de klepkap erop.
 - c. Plaats de afdichtingsdop.



De camerakop aan de endoscoop koppelen

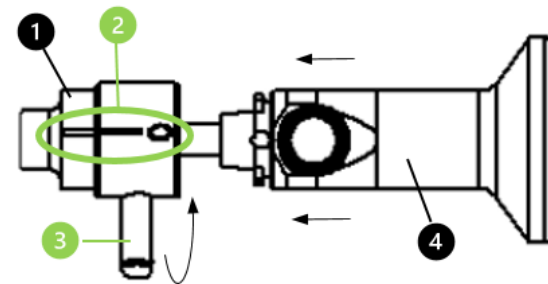
1. Ontgrendel de endoscoopkoppeling van de camerakop (1).
2. Plaats de camerakop op de oculairkap van de endoscoop (2) en vergrendel deze.

⚠ Vanwege de verschillende compatibele camerasystemen is het noodzakelijk om de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht te nemen. De oculairkap van de endoscoop voor het koppelen van de camerakop voldoet aan de ISO/TS 18339-specificaties.



Koppelen van endoscopische instrumenten of hulzen aan een KNO-endoscoop, cystoscoop, hysteroscop en artroscoop

1. Instrument- of hulshouder en vergrendelingsmechanisme (1)
Voordat een endoscoop die in een instrument of huls is gestoken, kan worden vergrendeld, moet worden gecontroleerd of het vergrendelingsmechanisme open is.
Zorg ervoor dat de markeringslijnen (2) op het vergrendelingsmechanisme van de instrument- of hulshouder op één lijn liggen (nulpositie).
2. Steek de endoscoop (4) met het groefuiteinde in de houder en vergrendel deze door de vergrendelingshendel (3) 90° met de klok mee te draaien.



Bijzonderheden van ureterorenoscopen

⚠ Halfstijve endoscopen zijn ontworpen voor lage buigbelastingen, dat wil zeggen voor een buigafwijking van de huls tot maximaal 20 graden. Hogere buigbelastingen leiden tot blijvende vervorming en beschadiging van het product en zijn daarom niet toegestaan.

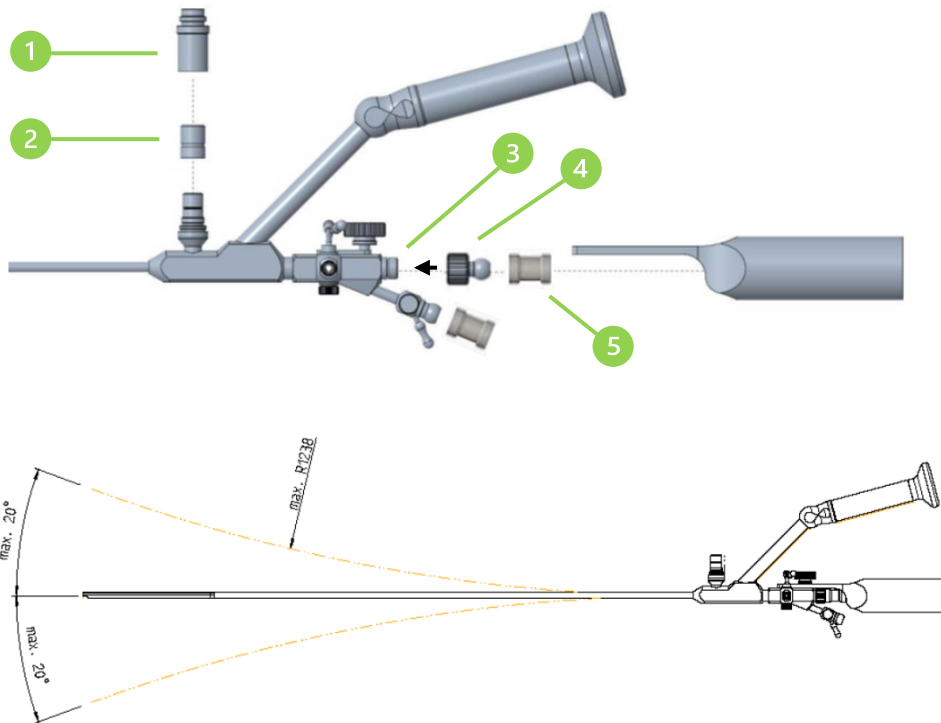
- Ureterorenoscopen met werkkkanalen (lumen) moeten grondig worden gereinigd om afzettingen in de smalle kanalen te voorkomen.
- Alle afneembare onderdelen van de endoscoop moeten voor reiniging en desinfectie worden gedemonteerd om verborgen oppervlakken bloot te leggen. Dit is de enige manier om een goede herverwerking te bereiken.

Demontage

1. Schroef de RUDOLF Medical / Storz-adapter (1) en de Wolf-adapter (2) van de endoscoop los.
2. Verwijder de afdichtingskap (5).
3. Schroef de klep (4) los.
4. Verwijder de klep (3).

Montage

1. Schroef de Wolf-adapter (2) vast en vervolgens de RUDOLF Medical / Storz-adapter (1).
2. Plaats een nieuwe klep (3).
3. Schroef de klep (4) vast.
4. Plaats de afdichtingsdop (5) op de klepdop.

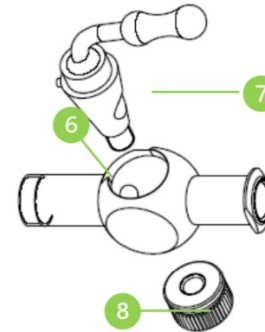


Afbeelding: Endoscoop met werkkanaal voor het geleid inbrengen van een lithotripsiesonde

Afsluitkranen

Demontage

Schroef de veer (8) los en verwijder de kraanplug (7) uit de kraan (6).



Montage

Schroef de stopkraanplug (7) op de veer (8). Let er bij het plaatsen van de stopkraanplug op dat de geleiden in de geleiding zit en dat de hendel in de open stand naar de opening wijst.

Opmerkingen:

- Om corrosie te voorkomen en de functionaliteit te behouden, moet u de stopkraanplug (7) vóór elke sterilisatiestap behandelen met een smeermiddel dat is goedgekeurd voor de beoogde toepassing en herverwerkingsstap, bijvoorbeeld smeermiddel RU 8880-50 voor stopkranen.
- Controleer of de stopkranen goed functioneren. Zie het gedeelte 'Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie'.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Voor elk gebruik moeten endoscopen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor gloednieuwe endoscopen, omdat deze niet-steriel worden geleverd (reiniging en desinfectie na verwijdering van de transportverpakking; sterilisatie in geschikte sterilisatieverpakking).

De volgende voorwaarden zijn basisvoorwaarden voor een effectieve herverwerking:

- Reiniging en herverwerking moeten onmiddellijk na gebruik worden uitgevoerd (maximaal een uur na het laatste gebruik), omdat droge verwijdering leidt tot aanslag en corrosie.

Als deze termijn niet kan worden aangehouden, dompel de endoscopen dan onder in een reinigings-/desinfectiemiddeloplossing om te voorkomen dat de verontreiniging opdroogt. Zorg er tijdens de natte verwijdering echter voor dat de endoscopen niet te lang in de reinigings-/desinfectiemiddeloplossing blijven liggen. Neem de concentratiespecificaties van de fabrikant in acht.

- Bepaal de beladingsconfiguratie van de gebruikte machines en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de machine.
- Regelmatig onderhoud en inspectie van de gebruikte machines

- Gevalideerde procedures voor alle stappen van de herverwerking
- De gestandaardiseerde parameters voor elke herverwerkingscyclus naleven
- Controle van de desinfectie- en sterilisatieresultaten met behulp van geschikte indicatoren
- Gebruik van reinigingsmiddelen die zijn getest en goedgekeurd volgens de nationale hygiënevoorschriften en lokale richtlijnen
- Bij endoscopen met kanalen (zuig- en/of werkkanalen) moeten de lumina grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd om te voorkomen dat organische resten door aldehyden worden gefixeerd en geconserveerd.
- Onjuiste reiniging vormt een risico op infectie. Besmetting met ziektekiemen moet worden voorkomen.

Beperkingen

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de herverwerkingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, de behandeling en het onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen

Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten die het reinigen van de instrumenten kunnen belemmeren.

Materiaalbestendigheid

Reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen aanzienlijke schade aan de endoscopen veroorzaken. De middelen mogen geen van de volgende componenten bevatten:

- Organische, minerale en oxiderende zuren. De minimaal toegestane pH-waarde is 5.
- Sterke basen. De maximaal toegestane pH-waarde is 10.
- Fenolen of halogenen (bijv. chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Middelen die in combinatie worden gebruikt, moeten onderling compatibel zijn. Neutrale of licht alkalische middelen worden aanbevolen.
- Versnel het koelproces van de endoscopen nooit door bijvoorbeeld water te gebruiken. Plotselinge temperatuurschommelingen kunnen de optische componenten beschadigen.
- De maximale temperatuur waaraan de endoscopen mogen worden blootgesteld, is 137 °C (279 °F).
- Schurende middelen, staalwol of metalen borstels mogen nooit worden gebruikt voor het reinigen.
- De endoscopen mogen nooit in een ultrasoon bad worden gereinigd, omdat het optische systeem anders beschadigd raakt.
- Sterilisatie met hete lucht, flashsterilisatie en stralingssterilisatie mogen nooit worden gebruikt.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten duidelijk als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- De endoscopen moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen op de instrumenten opdrogen.
- Zware verontreiniging op de instrumenten moet onmiddellijk na gebruik met een wegwerpdoekje worden verwijderd.

- Werkkanalen en lumina, bijvoorbeeld in het geval van de ureterorenoscoop, moeten onmiddellijk na gebruik ten minste driemaal worden doorgespoeld om verstoppingen te voorkomen.

Transport

- Veilige opslag en transport van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie moeten worden uitgevoerd in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

Voorbereiding vóór reiniging

- De instrumenten moeten voor herverwerking zoveel mogelijk zonder gebruik van gereedschap worden gedemonteerd of geopend.

Handmatige voorreiniging en desinfectie

Handmatige voorreiniging en desinfectie gaan vooraf aan de geautomatiseerde reiniging en desinfectie:

1. Schroef vóór de herverwerking beide adapters (RUDOLF Medical/Storz en Wolf) van de lichtgeleiderconnector los. Voor informatie over het demonteren van de afsluitkranen (alleen bij ureterorenoscopen) zie het hoofdstuk "Afsluitkranen".
2. Bereid de reinigings- en desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
3. Voer alle reinigingsstappen uit onder het oppervlak van de oplossing om spatten met de verontreinigde oplossing te voorkomen.
4. Vul de lumina van de endoscopen zonder luchtbellenspoel ze naar het distale uiteinde.
5. Spoel de instrumenten af onder stromend, koud, volledig gedemineraliseerd water (maximaal 20 °C) om grove verontreinigingen van de endoscopen te verwijderen.
6. Verwijder sterk hechtende verontreiniging met een mild middel dat is goedgekeurd voor medische endoscopen. Zie het gedeelte 'Materiaalbestendigheid'.
7. Spoel alle lege kanalen minstens vijf keer door met een wegwerpspuit (minimaal volume van 50 ml).
8. Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels. Oefen geen overmatige kracht uit op de instrumenten wanneer u de verontreiniging handmatig verwijderd.
9. De eindspoeling van de endoscopen wordt gedurende één minuut uitgevoerd met volledig gedemineraliseerd water (volgens DIN EN ISO 15883-1) om verkleuringen, corrosie en chemische afzettingen te voorkomen.
10. Gebruik steriele perslucht om de lumina volledig te drogen. Voor het drogen van de andere onderdelen kunt u een pluisvrije doek gebruiken.

Reinigingsmiddelen voor de handmatige voorreiniging

Reinigingsmiddelen voor de handmatige voorreiniging/desinfectie	neodisher Mediclean van Dr. Weigert 0,5% oplossing 5 minuten inwerktijd
--	---

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

Vereisten voor geschikte was-/desinfectiemachines:

- Programmaselectie voor geoptimaliseerde reiniging van endoscopen met voldoende spoelcycli. De specificaties van de fabrikant voor het vullen van de manden mogen niet worden overschreden.
- De was-/desinfectiemachine moet beschikken over geschikte rekken en aansluitingen om een veilige reiniging en desinfectie in het geselecteerde programma mogelijk te maken.
- Gecontroleerd programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde > 3000 of ten minste 5 minuten bij 90 °C) met bewezen effectiviteit
- Regelmatig onderhoud en geteste effectiviteit: De machines moeten voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 15883-1. Landspecifieke eisen moeten worden nageleefd.
- Eindspoeling met koud, volledig gedemineraliseerd water (volgens DIN EN ISO 15883-1) gedurende minimaal 2 minuten
- Gecontroleerde droogfase
- Een driemaandelijke microbiologische controle wordt aanbevolen als kwaliteitsborging van de herverwerkingsprocedure.

Vereisten voor geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Goedkeuring voor het reinigen van endoscopische instrumenten met geteste effectiviteit
- Compatibiliteit van de gebruikte reinigings-/desinfectiemiddelen met elkaar
- De chemicaliën die worden vermeld in het gedeelte 'Materiaalbestendigheid' mogen niet in de middelen aanwezig zijn.
- Als er poedermiddelen worden gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat deze vóór het reinigingsproces volledig zijn opgelost. Achtergebleven poeder kan bijvoorbeeld de lumina verstopen.
- Gebruik een middel op basis van enzymen met een neutrale pH-waarde.
- Een verhoogde chlorideconcentratie in de toevoerwatercyclus kan leiden tot materiaalschade (putcorrosie). Het spoelwater moet zodanig worden bereid dat herbesmetting wordt voorkomen.
- De specificaties van de fabrikant voor de reinigings- en desinfectiemiddelen met betrekking tot concentratie, temperatuur en blootstellingstijd moeten in acht worden genomen.

Geautomatiseerd reinigings- en desinfectieproces:

Reinigingsmiddel en wasmachine voor de geautomatiseerde reiniging/desinfectie

Reinigingsmiddel voor de geautomatiseerde reiniging/desinfectie	neodisher Mediclean van Dr. Weigert
Desinfectiemethode	Thermische desinfectie (geen chemothermische desinfectie)

Wasmachine/desinfector

Miele PG 8535

1. Bevestig de endoscoop stevig aan de inzetstukken van de desinfector. Zorg ervoor dat de endoscopen andere instrumenten niet raken en dat er geen kans is op het ontstaan van spoelwaterresten.
2. Open de afsluitkranen.
3. Sluit alle lumina van de endoscopen aan op de speciale irrigatie-inzetstukken om een volledige en grondige spoeling van alle lumina te garanderen.
4. Zorg ervoor dat de inzetstukken of manden van de was-/desinfectiemachine niet overbelast zijn.
5. Start het programma.
6. Controleer aan het einde van het programma of het programma correct is uitgevoerd en of aan alle controleparameters is voldaan.
7. Verwijder de endoscoop onmiddellijk na afloop van het programma uit de desinfector om corrosie te voorkomen. Draag wegwerphandschoenen om besmetting te voorkomen. Let op hete instrumenten.
8. Vermijd versnelde afkoeling, bijvoorbeeld met water.
9. Droog slangen en kanalen met steriele perslucht en veeg de endoscopen indien nodig droog met een pluisvrije doek.
10. Inspecteer de endoscopen. Zie het hoofdstuk 'Onderhoud, controle en inspectie'.
11. Verpak de endoscopen voor de volgende reprocessingsstap. Zie het hoofdstuk 'Verpakking'.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Na het reinigen, desinfecteren en drogen en vóór het sterilisatieproces moeten de adapters van de lichtgeleiderconnectoren en de afsluitkranen van de endoscoop worden gemonteerd (zie het hoofdstuk 'Montage/demontage'). Vervolgens zijn de volgende tests noodzakelijk:

- Visuele inspectie van de optische oppervlakken en, indien nodig, reiniging met in alcohol (70%) gedrenkt katoen
- Aanslag op de lichtgeleider kan leiden tot een aanzienlijk verlies aan verlichting en de optische prestaties van de endoscoop nadelig beïnvloeden. Door de optische oppervlakken te reinigen met 70% alcohol (ethanol, isopropanol) wordt voorkomen dat er resten achterblijven of inbranden. Zie ook het gedeelte 'Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie'.
- Inspectie van de oppervlakken op corrosie, slijtage, scherpe randen of afbrokkeling aan het distale uiteinde
- Als er nog steeds resten of verontreinigingen aanwezig zijn, moet het desinfectieproces worden herhaald na een voorafgaande handmatige voorreiniging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het lumen en andere moeilijk toegankelijke gebieden.
- Beschadigde endoscopen moeten uit gebruik worden genomen.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen, inclusief de afsluitkranen, worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie. Er mogen alleen smeermiddelen worden gebruikt die zijn getest op biocompatibiliteit. Het smeermiddel moet geschikt zijn voor dit gebruik en goedgekeurd zijn voor stoomsterilisatie.
- Om veiligheidsredenen moeten defecte producten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.

VERPAKKING

- De verpakking van de instrumenten voor sterilisatie voldoet aan de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Het distale uiteinde van de endoscoop mag de sterilisatieverpakking niet doorboren.
- Bij individuele verpakking moet erop worden gelet dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de sluitnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren. Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

Voorafgaand aan het sterilisatieproces moeten de volgende stappen worden uitgevoerd.

Vorbereitung en verpakking voor sterilisatie

- Open alle afsluitkranen.
- Gebruik alleen sterilisatieverpakkingen en/of sterilisatiecontainers voor eenmalig gebruik die geschikt zijn voor stoomsterilisatie: voldoende temperatuurbestendigheid, lucht- en stoomdoorlatendheid volgens DIN EN ISO 11607
- Tijdens transport en opslag moet de verpakking optimale bescherming bieden aan de steriele endoscopen.
- Herbruikbare sterilisatiecontainers moeten worden onderhouden volgens de specificaties van de fabrikant; de endoscopen moeten er stevig in worden bevestigd en tegen beschadigingen worden beschermd.

Belangrijk:

- Aangezien de geschiktheid van de verpakking een aanzienlijke invloed heeft op de sterilisatieresultaten, moet de verpakking worden gecontroleerd bij het vaststellen van de sterilisatieparameters.
- De gebruiker moet ervoor zorgen dat alleen volledig gereinigde, onderhouden, gedroogde en gedesinfecteerde instrumenten worden gesteriliseerd.

Stoomsterilisatie

- De volgende sterilisatiemethode is gevalideerd voor zijn kiemdodende werking: gefractioneerde vacuümmethode met drievoudig voorvacuüm voor endoscopen met of zonder lege kanalen.

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd (blootstellingstijd)	Afkoeltijd
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 - 5 minuten bij 132 °C	De afkoeltijd moet in acht worden genomen. Versnelde afkoeling, bijvoorbeeld met koud water, kan de endoscoop beschadigen.

- Volgens KRINKO, BfArM en RKI (zie het gedeelte 'Toegepaste normen en richtlijnen') wordt sterilisatie in verzadigde stoom bij 134 °C gedurende 5 minuten aanbevolen.
- Neem de instructies van de fabrikant van de sterilisator in acht.



Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan. Zie het gedeelte 'Materiaalbestendigheid'.

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, donkere en stofvrije omgeving zonder temperatuurschommelingen.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedure:

Reinigingsmiddelen voor de handmatige voorreiniging/desinfectie	neodisher Mediclean van Dr. Weigert 0,5% oplossing 5 minuten inwerktijd
Reinigingsmiddel voor automatische reiniging/desinfectie	neodisher Mediclean van Dr. Weigert
Desinfectiemethode	Thermische desinfectie (geen chemothermische desinfectie)
Wasmachine/desinfectiemachine	Miele PG 8535
Sterilisator	Lautenschläger, ZentraCERT
Sterilisatiemethode: stoomsterilisatie	Halve cyclusmethode: 1,5 minuut bij 132 °C Typische omstandigheden in ziekenhuizen en medische praktijken werden nagebootst en getest in de halfcyclusmethode onder laboratoriumomstandigheden. Andere parameters met een langere inwerktijd en/of hogere temperatuur worden dus ook gedekt.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.
- Naast de voorschriften die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, moeten ook de landspecifieke voorschriften en organisatorische instructies in acht worden genomen.

VERWIJDERING

- Pas nadat de producten op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Houd u aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen bij het weggooien of recyclen van het product/de onderdelen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES / RETOUREN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical of uw medisch-technische dienst.
- Om veiligheidsredenen moeten defecte endoscopen de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.
- Retourneer de endoscopen indien mogelijk in de originele verpakking.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet eventuele problemen met onze producten melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.

GARANTIE

- De endoscopen van RUDOLF Medical hebben een garantie van 2 jaar. De endoscopen zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan een strenge kwaliteitscontrole onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met RUDOLF Medical.

TOEGEPASTE NORMEN EN RICHTLIJNEN VOOR HERVERWERKING

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygiëne-eisen voor de herverwerking van medische hulpmiddelen), versie: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN ISO 11607: Verpakkingen voor medische hulpmiddelen die terminaal gesteriliseerd zijn
- DIN EN 13060: Sterilisatoren voor medische doeleinden – Kleine stoomsterilisatoren – Eisen en beproeving
- DIN EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik bij door de fabrikant te verstrekken informatie – Deel 1: Algemene eisen
- DIN EN ISO 15883-1: Was- en desinfectiemachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en tests
- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 17665: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige hitte - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- ISO/TS 18339: Endotherapieapparatuur – Oogstukkap en lichtgeleiderconnector

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	Draag beschermende handschoenen
	Draag oogbescherming
	CE-markering volgens EG-richtlijn 93/42/EWG met het ID van de aangemelde instantie
	Smeer met siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
	Medisch hulpmiddel