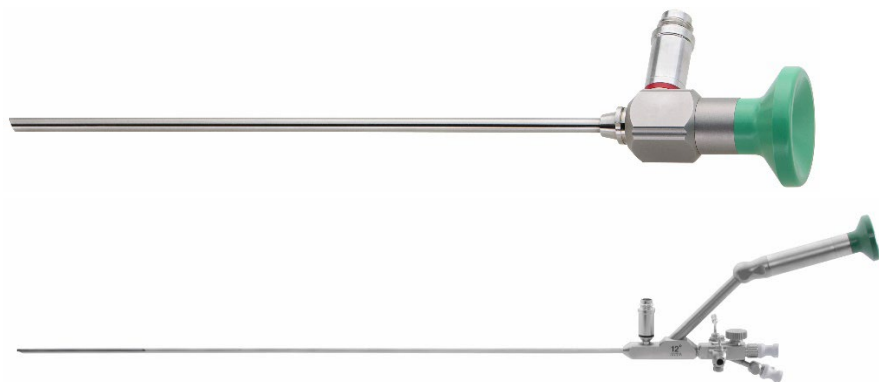


INSTRUKCJA OBSŁUGI (PL) ENDOSKOPY SZTYWNE I PÓLSZTYWNE



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

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



PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWYWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy sztywnych i półsztywnych endoskopów firmy RUDOLF Medical. Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarzy operacyjnych, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



Endoskopy RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Endoskopy są przeznaczone do oświetlania i wizualizacji wewnętrznych struktur anatomicznych podczas procedur diagnostycznych i chirurgicznych.

WSKAZANIA

Laparoskopy służą do badania wzrokowego i wykonywania minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych w jamie brzusznej.

Endoskopy laryngologiczne (otoskopy, sinuszkopy) służą do oględzin i diagnostyki chorób w obrębie ucha, nosa i gardła.

Cystoskopy służą do oględzin i diagnostyki chorób pęcherza moczowego i cewki moczowej, przy czym endoskop jest zamontowany na systemie trzonów.

Histeroskopy służą do oględzin i diagnostyki chorób macicy, przy czym endoskop jest zamontowany na systemie trzonów.

Artroskopy służą do wizualnego badania i diagnozowania chorób stawów.

Ureterorenoskopy służą do wizualnego badania i diagnozowania chorób moczowodu i nerki. Kanał roboczy endoskopu umożliwia dodatkowe zabiegi przy użyciu instrumentów elastycznych i półsztywnych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.
- Nie są znane żadne przeciwwskazania bezpośrednio związane z użyciem endoskopu. Zasadniczo stosowanie sztywnych i półsztywnych endoskopów do pojedynczego zabiegu endoskopowego jest przeciwwskazane, gdy zabiegi endoskopowe są ogólnie przeciwwskazane.



Endoskopy są produkowane wyłącznie z materiałów odpowiednich do stosowania w medycynie. W rzadkich przypadkach u pacjentów z nadwrażliwością może dojść do reakcji pseudoalergiczných w wyniku długotrwałego kontaktu. Dlatego przed zabiegiem konieczne jest wykonanie testów alergicznych na obecność silikonu, niklu i ewentualnie mosiądzu.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Niewłaściwe użytkowanie może spowodować obrażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenie endoskopu.
- Niewłaściwe użytkowanie i nadmierne obciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałego odkształcenia endoskopu.
- Endoskopy półsztywne są zaprojektowane do niskich obciążeń zginających, to znaczy do ugięcia osłony maksymalnie o 20 stopni. Wyższe obciążenia zginające powodują trwałe odkształcenia i uszkodzenie produktu, dlatego są niedopuszczalne.
- Przed każdym użyciem endoskopu należy sprawdzić pod kątem ostrych krawędzi, wygiętych, luźnych lub złamanych części. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- W przypadku stosowania endoskopu w trokarze należy unikać obciążeń zginających podczas wprowadzania i wyjmowania endoskopu.
- Nie należy używać metalowych szczotek ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może prowadzić do korozji.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Nigdy nie pozostawiaj instrumentów zbyt długo w roztworze dezynfekującym. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

Należy zwrócić uwagę na ryzyko związane z danym obszarem zastosowania:

Ryzyko zakażenia:

- Podczas badań endoskopowych należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko zakażenia.
- Stosowanie endoskopu w środowisku klinicznym wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia. Dlatego należy podjąć środki ostrożności, aby zapobiec zakażeniom.
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem endoskopy należy poddać ponownej obróbce zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.



- Aby zapobiec zakażeniom, personel musi nosić środki ochrony osobistej: czepek ochronny całkowicie zakrywający włosy; środki ochrony oczu, ust i nosa; rękawiczki, fartuch ochronny i odpowiednie obuwie odporne na wilgoć. Należy również przestrzegać instrukcji obowiązujących w danej organizacji.

Ryzyko związane z zabiegiem:

- Rodzaj i zakres uszkodzeń tkanek podczas interwencji medycznych
- Okoliczności towarzyszące zabiegowi endoskopowemu (zabieg ratunkowy lub planowy)
- Kompetencje i doświadczenie lekarza/użytkownika
- Prawidłowe czyszczenie i dezynfekcja endoskopu i akcesoriów

Ryzyko związane z pacjentem:

- Obniżona odporność lub immunosupresja pacjenta (HIV, białaczka, chłoniak, terapia immunosupresyjna, zaawansowane choroby wątroby lub nerek, podeszły wiek)
- Obecność niektórych źródeł zakażeń lub warunków anatomicznych
- Warunki sprzyjające osadzeniu się bakterii w organizmie (wada zastawki serca, wymiana zastawki serca, endoprotezy, cewniki dożylnie)
- Badania endoskopowe mogą prowadzić do endogennego przeniesienia mikroorganizmów własnych organizmu, a następnie do bakteriemii. Dlatego należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych zaleceń dotyczących profilaktycznego podawania antybiotyków przed niektórymi zabiegami (wytyczne ESGE z 1998 r.).

Ryzyko oparzeń dla użytkownika:

- Podczas pracy niektóre części endoskopów mogą się bardzo nagrzewać, co stwarza ryzyko oparzeń. Aby zapobiec urazom, należy nosić odpowiednie środki ochronne.
- Podczas użytkowania dystalny koniec i złącze światłowodu mogą się bardzo nagrzewać z powodu emisji światła i energii cieplnej. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z tkankami i łatwopalnymi materiałami. Jeśli to możliwe, nie należy używać maksymalnego ustawienia oświetlenia, a jedynie poziom jasności, który jest naprawdę potrzebny.
- Podczas stosowania elektrod HF należy upewnić się, że elektroda aktywna znajduje się zawsze w polu widzenia i nie ma kontaktu z endoskopem ani innymi metalowymi częściami sprzętu.
- Podczas używania lasera do zabiegów chirurgicznych w obszarze roboczym nie wolno używać żadnych przedmiotów odbijających światło. Wiązka lasera nie może być skierowana na endoskop.

Uwaga:

Ze względu na prawdopodobieństwo uszkodzenia endoskopu podczas zabiegu zaleca się posiadanie drugiego sterylnego endoskopu jako zapasowego.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdzić:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowany trzon, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowego działania
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Stan trzech powierzchni optycznych:
 1. Okienko soczewki
 2. Okienko okularu
 3. Złącze światłowodu – za pomocą światła odbitego lub szkła powiększającego. Musi być gładkie, czyste i nieuszkodzone.
- Optymalna jakość obrazu (ostry, jasny i wyraźny)
- Swobodny przepływ przez kanały robocze
- Bezstratna transmisja światła od złącza światłowodu do emisji światła (w razie potrzeby porównać z nowym instrumentem)
- Zmiany materiałowe powierzchni metalowych i plastikowych
- Funkcjonalność zaworów odcinających

- Kompletność akcesoriów
- Czytelność oznakowania produktu

W przypadku uszkodzenia endoskopu należy go natychmiast wycofać z eksploatacji.

MONTAŻ/DEMONTAŻ

⚠ Podczas demontażu zanieczyszczonych endoskopów należy zachować ostrożność ze względu na ryzyko zakażenia.

Złącze światłowodowe

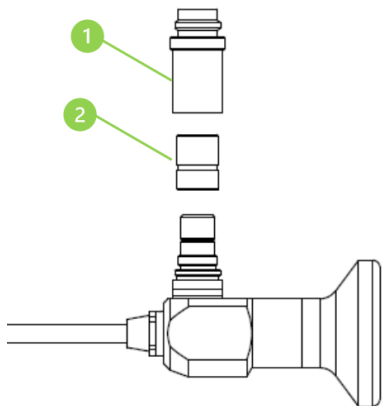
Demontaż

1. Odkręcić adapter RUDOLF Medical / Storz (1) i adapter Wolf (2) od endoskopu.
2. W przypadku kanałów roboczych ureterorenoskopu:
 - a. Zdjąć nasadkę uszczelniającą.
 - b. Odkręcić nasadkę zaworu.
 - c. Zdejmij zawór.

Zobacz również sekcję „Cechy szczególne ureterorenoskopów”.

Montaż

1. Nakręć adapter Wolf (2), a następnie adapter RUDOLF Medical / Storz (1).
2. W przypadku kanałów roboczych ureterorenoskopu:
 - a. Włóż nowy zawór.
 - b. Nakręć nasadkę zaworu.
 - c. Załóż nasadkę uszczelniającą.



Podłączanie głowicy kamery do endoskopu

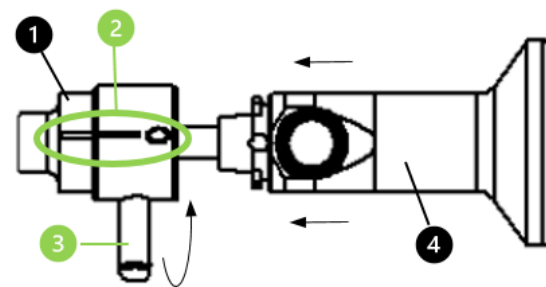
1. Odblokować złącze endoskopowe głowicy kamery (1).
2. Umieścić głowicę kamery na nasadce okularu endoskopu (2), a następnie zablokować ją.

⚠ Ze względu na różne kompatybilne systemy kamer należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika producenta. Nasadka okularu endoskopu dołączenia głowicy kamery jest zgodna z normą ISO/TS 18339.



Łączenie instrumentów endoskopowych lub osłon z endoskopem laryngologicznym, cystoskopem, histeroskopem i artroskopem

1. Uchwyt instrumentu lub osłony i mechanizm blokujący (1)
Przed zablokowaniem endoskopu wprowadzonego do instrumentu lub osłony należy upewnić się, że mechanizm blokujący jest otwarty.
Należy upewnić się, że linie oznaczeniowe (2) na mechanizmie blokującym uchwytu instrumentu lub osłony są wyrównane względem siebie (pozycja zerowa).
2. Włożyć endoskop (4) końcówką z rowkiem do uchwytu i zablokować go, obracając dźwignię blokującą (3) o 90° w prawo.



Cechy szczególne ureterorenoskopów

⚠ Endoskopy półsztywne są przeznaczone do niskich obciążeń zginających, tj. do ugięcia osłony maksymalnie o 20 stopni. Wyższe obciążenia zginające powodują trwałe odkształcenie i uszkodzenie produktu, dlatego są niedopuszczalne.

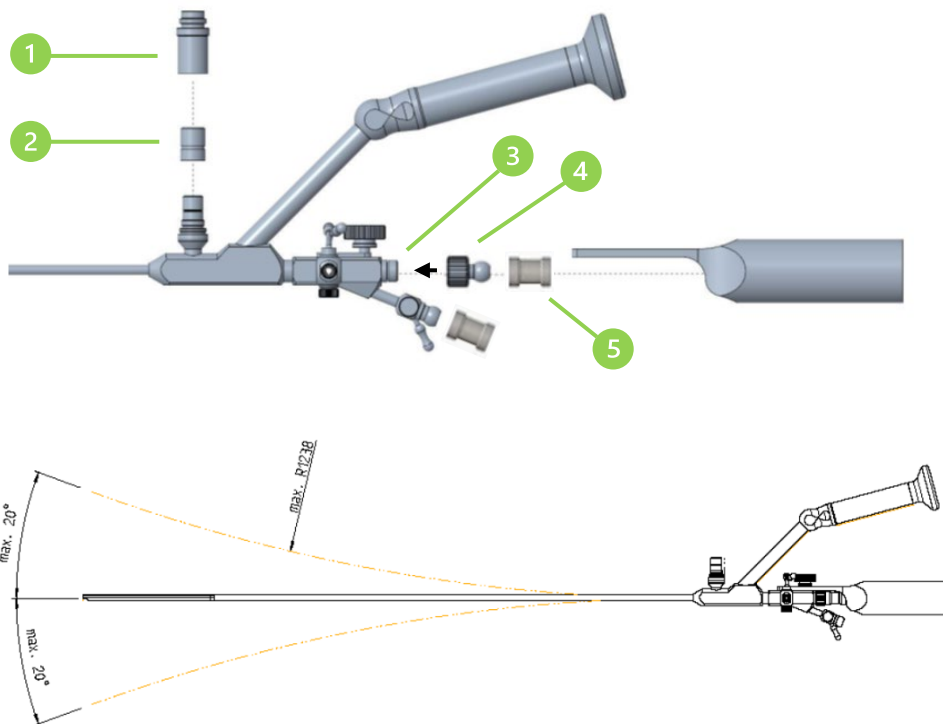
- Ureterorenoskopy z kanałami roboczymi (światłem) należy dokładnie wyczyścić, aby zapobiec osadzaniu się zanieczyszczeń w wąskich kanałach.
- Wszystkie zdejmowane części endoskopu należy zdemontować w celu oczyszczenia i dezynfekcji, aby odsłonić ukryte powierzchnie. Jest to jedyny sposób na zapewnienie odpowiedniej regeneracji.

Demontaż

1. Odkręcić adapter RUDOLF Medical / Storz (1) i adapter Wolf (2) od endoskopu.
2. Zdejmij nasadkę uszczelniającą (5).
3. Odkręć nasadkę zaworu (4).
4. Zdejmij zawór (3).

Montaż

1. Nakręć adapter Wolf (2), a następnie adapter RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Włóż nowy zawór (3).
3. Nakręć nasadkę zaworu (4).
4. Załóż nasadkę uszczelniającą (5) na nasadkę zaworu.

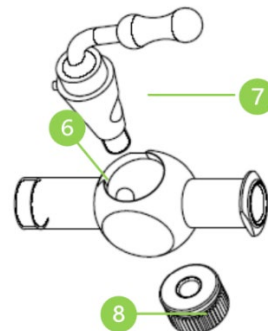


Rysunek: Endoskop z kanałem roboczym do wprowadzania sondy litotrypcyjnej

Zawory odcinające

Demontaż

Odkręć nakrętkę sprężynową (8) i wyjąć zatyczkę kurka (7) z kurka (6).



Montaż

Przykręć zatyczkę kurka (7) do nasadki sprężynowej (8). Podczas wkładania zatyczki kurka należy upewnić się, że sworzeń prowadzący znajduje się w prowadnicy, a dźwignia wskazuje otwór w pozycji otwartej.

Uwagi:

- Aby zabezpieczyć przed korozją i zachować funkcjonalność, przed każdym etapem sterylizacji należy pokryć korek kurka (7) smarem zatwierdzonym do danego zastosowania i etapu ponownego przetwarzania, na przykład smarem RU 8880-50 do kurek.
- Sprawdź, czy zawory odcinające działają prawidłowo. Zobacz sekcję „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna”.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA

Przed każdym użyciem endoskopy należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to również nowych endoskopów, ponieważ są one dostarczane w stanie niesterylizowany (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu opakowania transportowego; sterylizacja w odpowiednim opakowaniu sterylizacyjnym).

Następujące warunki są podstawowymi warunkami skutecznego ponownego przetwarzania:

- Przeprowadzenie czyszczenia i ponownej obróbki natychmiast po użyciu (maksymalnie godzinę po ostatnim użyciu), ponieważ utylizacja w stanie suchym powoduje powstawanie osadów i korozji.

Jeśli nie można dotrzymać tego terminu, należy zanurzyć endoskopy w roztworze czyszczącym/dezynfekującym, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń. Jednak podczas usuwania na mokro należy upewnić się, że endoskopy nie pozostają zbyt długo w roztworze czyszczącym/dezynfekującym. Należy przestrzegać specyfikacji producenta dotyczących stężenia.

- Określenie konfiguracji załadunku używanych urządzeń i przestrzeganie instrukcji użytkowania producentów urządzeń.

- Regularna konserwacja i kontrola używanych urządzeń.
- Zatwierdzone procedury dla wszystkich etapów ponownego przetwarzania
- Przestrzeganie znormalizowanych parametrów dla każdego cyklu ponownego przetwarzania
- Sprawdzanie wyników dezynfekcji i sterylizacji za pomocą odpowiednich wskaźników
- Stosowanie środków czyszczących, które zostały przetestowane i zatwierdzone zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi higieny i lokalnymi wytycznymi
- W przypadku endoskopów z kanałami (sączącymi i/lub roboczymi) światła kanałów muszą być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane, aby zapobiec utrwalaniu się i konserwacji pozostałości organicznych przez aldehydy.
- Niewłaściwe czyszczenie stwarza ryzyko infekcji. Należy zapobiegać zanieczyszczeniu zarazkami.

Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu

Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie instrumentów.

Odporność materiału

Środki czyszczące i dezynfekujące mogą spowodować znaczne uszkodzenia endoskopów. Środki te nie mogą zawierać następujących składników:

- Kwasy organiczne, mineralne i utleniające. Minimalna dopuszczalna wartość pH wynosi 5.
- Silne zasady. Maksymalna dopuszczalna wartość pH wynosi 10.
- Fenole lub halogeny (np. chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne/halogenowane
- Środki stosowane w połączeniu muszą być ze sobą kompatybilne. Zaleca się stosowanie środków neutralnych lub lekko zasadowych.
- Nigdy nie należy przyspieszać procesu chłodzenia endoskopów, np. za pomocą wody. Nagłe wahania temperatury mogą spowodować zniszczenie elementów optycznych.
- Maksymalna temperatura, na jaką mogą być narażone endoskopy, wynosi 137°C (279°F).
- Do czyszczenia nie wolno używać środków ściernych, wełny stalowej ani szczotek metalowych.
- Endoskopów nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej, ponieważ spowoduje to uszkodzenie układu optycznego.
- Nigdy nie wolno stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji błyskawicznej ani sterylizacji promieniowaniem.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem należy je poddać ponownej obróbce.
- Endoskopy należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach.
- Silne zanieczyszczenia na instrumentach należy usunąć jednorazową ściereczką natychmiast po użyciu.

- Kanały robocze i światło, np. w przypadku ureterorenoskopu, należy przepłukać co najmniej 3 razy bezpośrednio po użyciu, aby uniknąć zatorów.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Instrumenty należy rozmontować lub otworzyć do ponownego przetworzenia w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

Ręczne wstępne czyszczenie i dezynfekcja

Ręczne czyszczenie wstępne i dezynfekcja poprzedzają automatyczne czyszczenie i dezynfekcję:

1. Przed ponownym przetworzeniem należy odkręcić oba adaptory (RUDOLF Medical/Storz i Wolf) złącza światłowodu. Informacje na temat demontażu zaworów odcinających (tylko w przypadku ureterorenoskopów) znajdują się w sekcji „Zawory odcinające”.
2. Przygotować roztwór do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Wszystkie czynności związane z czyszczeniem należy wykonywać poniżej powierzchni roztworu, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonego roztworu.
4. Napełnij światła endoskopów bez pęcherzyków powietrza i przepłucz je w kierunku dystalnego końca.
5. Oplucz instrumenty pod bieżącą, zimną, całkowicie zdemineralizowaną wodą (maksymalnie 20°C), aby usunąć grubsze zanieczyszczenia z endoskopów.
6. Silnie przylegające zanieczyszczenia należy usunąć łagodnym środkiem zatwierdzonym do stosowania w endoskopach medycznych. Patrz sekcja „Odporność materiałów”.
7. Przepłucz wszystkie puste kanały co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki jednorazowej (minimalna objętość 50 ml).
8. Nie używać środków ściernych ani szczotek metalowych. Podczas ręcznego usuwania zanieczyszczeń należy unikać wywierania nadmiernej siły na instrumenty.
9. Ostateczne płukanie endoskopów przeprowadza się przez minutę przy użyciu wody całkowicie zdemineralizowanej (zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1), aby zapobiec przebarwieniom, korozji i osadzaniu się substancji chemicznych.
10. Do całkowitego osuszenia światła należy użyć sterylnego sprężonego powietrza. Do osuszenia pozostałych elementów można użyć niestrzępiącej się ściereczki.

Środki czyszczące do ręcznego czyszczenia wstępnego

Środki czyszczące do ręcznego czyszczenia wstępnego/dezynfekcji	neodisher Mediclean firmy Dr. Weigert Roztwór 0,5% Czas ekspozycji 5 minut
--	--

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.

Wymagania dotyczące odpowiednich myjek/dezynfektorów:

- Wybór programu zapewniającego optymalne czyszczenie endoskopów z wystarczającą liczbą cykli płukania. Nie wolno przekraczać specyfikacji producenta dotyczących załadunku koszy.
- Myjnia/dezynfektor musi być wyposażona w odpowiednie stojaki i przyłącza, aby umożliwić bezpieczne czyszczenie i dezynfekcję w wybranym programie.
- Kontrolowany program dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 > 3000$ lub co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C) o sprawdzonej skuteczności
- Regularna konserwacja i sprawdzona skuteczność: Urządzenia muszą spełniać wymagania normy DIN EN ISO 15883-1. Należy przestrzegać wymagań obowiązujących w danym kraju.
- Ostateczne płukanie zimną, całkowicie zdemineralizowaną wodą (zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1) przez co najmniej 2 minuty
- Kontrolowana faza suszenia
- Zaleca się przeprowadzanie kwartalnej kontroli mikrobiologicznej w celu zapewnienia jakości procedury ponownego przetwarzania.

Wymagania dotyczące odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących:

- Zatwierdzenie do czyszczenia instrumentów endoskopowych o sprawdzonej skuteczności
- Zgodność stosowanych środków czyszczących/dezynfekujących ze sobą
- Środki nie mogą zawierać substancji chemicznych wymienionych w sekcji „Odporność materiałowa”.
- W przypadku stosowania środków w proszku należy upewnić się, że przed rozpoczęciem procesu czyszczenia zostały one całkowicie rozpuszczone. Pozostałości proszku mogą np. zatkać światła.
- Należy stosować środki na bazie enzymów o neutralnym pH.
- Zwiększone stężenie chlorków w cyklu wody zasilającej może prowadzić do uszkodzeń materiału (korozja wżerowa). Woda do płukania musi być przygotowana w taki sposób, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia.
- Należy przestrzegać specyfikacji producenta dotyczących środków czyszczących i dezynfekujących w zakresie stężenia, temperatury i czasu ekspozycji.

Zautomatyzowany proces czyszczenia i dezynfekcji:

Środek czyszczący i myjka do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji

Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji	neodisher Mediclean firmy Dr. Weigert
Metoda dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna (bez dezynfekcji chemotermicznej)
Myjka/dezynfektor	Miele PG 8535

1. Endoskop należy bezpiecznie zamocować w uchwytach sterylizatora. Należy upewnić się, że endoskopy nie stykają się z innymi instrumentami i że nie ma możliwości tworzenia się pozostałości wody po płukaniu.
2. Otworzyć zawory odcinające.
3. Podłączyć wszystkie kanały endoskopów do specjalnych wkładek irygacyjnych, aby zapewnić całkowite i dokładne płukanie wszystkich kanałów.
4. Upewnij się, że wkłady lub kosze myjni/dezynfektora nie są przeładowane.
5. Uruchom program.
6. Po zakończeniu programu sprawdzić, czy program został przeprowadzony prawidłowo i czy wszystkie parametry kontrolne zostały spełnione.
7. Wyjmij endoskop z dezynfektora natychmiast po zakończeniu programu, aby zapobiec korozji. Noś rękawiczki jednorazowe, aby uniknąć zanieczyszczenia. Uważaj na gorące narzędzia.
8. Należy unikać przyspieszonego chłodzenia, np. wodą.
9. Osusz przewody i kanały sterylnym sprężonym powietrzem i, w razie potrzeby, wytrzyj endoskopy do sucha niestrzępiącą się ściereczką.
10. Sprawdź endoskopy. Zobacz sekcję „Konserwacja, kontrola i przegląd”.
11. Zapakować endoskopy do następnego etapu ponownego przetwarzania. Patrz sekcja „Pakowanie”.

KONSERWACJA, KONTROLA I KONTROLA

Po czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu oraz przed procesem sterylizacji należy zamontować adaptory złączy światłowodów i zawory odcinające endoskopu (patrz rozdział „Montaż/demontaż”). Następnie konieczne jest przeprowadzenie następujących testów:

- Kontrola wzrokowa powierzchni optycznych i, w razie potrzeby, czyszczenie bawełną nasączoną alkoholem (70%).
- Osady na przewodzie światłowodowym mogą prowadzić do znacznej utraty jasności i pogorszenia wydajności optycznej endoskopu. Czyszczenie powierzchni optycznych 70% alkoholem (etanol, izopropanol) zapobiega przywieraniu lub przypalaniu się pozostałości. Patrz również sekcja „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna”.
- Kontrola powierzchni pod kątem korozji, zużycia, ostrych krawędzi lub odprysków na dystalnym końcu
- Jeśli nadal występują pozostałości lub zanieczyszczenia, proces dezynfekcji należy powtórzyć po uprzednim ręcznym czyszczeniu wstępnym. Szczególną uwagę należy zwrócić na światło i inne trudno dostępne obszary.
- Uszkodzone endoskopy należy wycofać z użytku.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części, w tym zawory odcinające, należy nasmarować i konserwować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym. Można stosować wyłącznie smary, które zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności. Smar musi być odpowiedni do tego zastosowania i dopuszczony do sterylizacji parowej.
- Ze względów bezpieczeństwa produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PAKOWANIE

- Pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Dalszy koniec endoskopu nie może przebić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy zadbać o to, aby opakowanie było wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania. Ostre i zaostrome krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.

STERYLIZACJA

Przed procesem sterylizacji należy wykonać następujące czynności.

Przygotowanie i pakowanie do sterylizacji

- Otworzyć wszystkie zawory odcinające.
- Należy używać wyłącznie opakowań jednorazowych i/lub pojemników do sterylizacji, które nadają się do sterylizacji parowej: wystarczająca odporność na temperaturę, przepuszczalność powietrza i pary zgodnie z normą DIN EN ISO 11607.
- Podczas transportu i przechowywania opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę sterylnych endoskopów.
- Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizacji muszą być konserwowane zgodnie z zaleceniami producenta; endoskopy muszą być w nich bezpiecznie zamocowane i chronione przed uszkodzeniami.



Ważne:

- Ponieważ przydatność opakowania ma znaczący wpływ na wyniki sterylizacji, należy je sprawdzić podczas określania parametrów sterylizacji.
- Użytkownik musi zapewnić, że sterylizowane są wyłącznie całkowicie oczyszczone, konserwowane, wysuszone i zdezynfekowane instrumenty.

Sterylizacja parowa

- Następująca metoda sterylizacji została zatwierdzona pod kątem działania bakteriobójczego: metoda frakcjonowanej próżni z potrójną próżnią wstępną dla endoskopów z pustymi kanałami lub bez nich.

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania (czas ekspozycji)	Czas chłodzenia
132°C – 134°C (270°F – 273°F)	3–5 minut w temperaturze 132°C	Należy przestrzegać czasu chłodzenia. Przyspieszone chłodzenie, np. zimną wodą, może spowodować uszkodzenie endoskopu.

- Zgodnie z wytycznymi KRINKO, BfArM i RKI (patrz sekcja „Stosowane normy i wytyczne”) zaleca się sterylizację w nasyconej parze wodnej w temperaturze 134°C przez 5 minut.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.



Inne metody sterylizacji są niedozwolone. Patrz sekcja „Odporność materiałów”.

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w środowisku o niskiej zawartości zarazków, suchym, ciemnym i wolnym od kurzu, bez wahań temperatury.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

Środki czyszczące do ręcznego wstępnego czyszczenia/dezynfekcji	neodisher Mediclean firmy Dr. Weigert Roztwór 0,5% Czas ekspozycji 5 minut
Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji	neodisher Mediclean firmy Dr. Weigert
Metoda dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna (bez dezynfekcji chemotermicznej)
Myjnia/dezynfektor	Miele PG 8535
Sterylizator	Lautenschläger, ZentraCERT
Metoda sterylizacji: sterylizacja parowa	Metoda półcyklu: 1,5 minuty w temperaturze 132°C Typowe warunki panujące w szpitalach i gabinetach lekarskich zostały odtworzone i przetestowane metodą półcyklu w warunkach laboratoryjnych. Obejmuje to również inne parametry charakteryzujące się dłuższym czasem utrzymywania i/lub wyższą temperaturą.

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.
- Oprócz przepisów wymienionych w niniejszej instrukcji użytkownika należy przestrzegać przepisów krajowych i instrukcji organizacyjnych.

UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować odpowiednio dopiero po ich prawidłowym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

NAPRAWY / ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie przeprowadzać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub działem technologii medycznej.
- Ze względów bezpieczeństwa uszkodzone endoskopy muszą przejść cały cykl ponownej obróbki przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Jeśli to możliwe, endoskopy należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z naszymi produktami odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Endoskopy RUDOLF Medical objęte są 2-letnią gwarancją. Endoskopy są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

OBOWIĄZUJĄCE NORMY I WYTYCZNE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Wymagania higieniczne dotyczące ponownego przetwarzania wyrobów medycznych), wersja: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych
- DIN EN 13060: Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania
- DIN EN ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole stosowane wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które powinien podać producent wyrobów medycznych dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665: Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- ISO/TS 18339: Urządzenia do endoterapii – Nasadka okularu i złącze światłowodu

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika.
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Należy nosić rękawice ochronne
	Nosić okulary ochronne
	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji parowej.
	Urządzenie medyczne