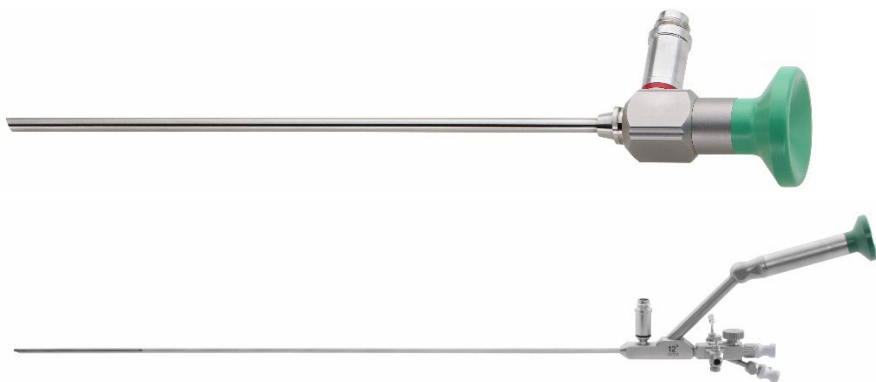


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) ENDOSCOAPE RIGIDE ȘI SEMIRIGIDE



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

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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru endoscoapele rigide și semirigide RUDOLF Medical. Ați achiziționat un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Endoscoapele medicale RUDOLF sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Endoscoapele sunt destinate iluminării și vizualizării structurilor anatomice interne în timpul procedurilor diagnostice și chirurgicale.

INDICAȚII

Laparoscoapele sunt utilizate pentru examinarea vizuală și pentru efectuarea de intervenții chirurgicale minim invazive în cavitatea abdominală.

Endoscoapele ORL (otoscopuri, sinuscope) sunt utilizate pentru examinarea vizuală și diagnosticarea afecțiunilor din zona urechii, nasului și gâtului.

Cistoscoapele sunt utilizate pentru examinarea vizuală și diagnosticarea afecțiunilor vezicii urinare și uretrei, endoscopul fiind montat pe un sistem de tije.

Histeroscoapele sunt utilizate pentru examinarea vizuală și diagnosticarea afecțiunilor uterului, endoscopul fiind montat pe un sistem de tije.

Artroscoapele sunt utilizate pentru examinarea vizuală și diagnosticarea afecțiunilor articulațiilor.

Uretero-renoscoapele sunt utilizate pentru examinarea vizuală și diagnosticarea afecțiunilor ureterului și rinichilor. Canalul de lucru al endoscopului permite efectuarea de proceduri suplimentare cu instrumente flexibile și semirigide.

CONTRAINDICAȚII

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.
- Nu există contraindicații cunoscute care să fie direct legate de utilizarea unui endoscop. În principiu, utilizarea endoscoapelor rigide și semirigide pentru o singură procedură endoscopică este contraindicată atunci când procedurile endoscopice sunt, în general, contraindicate.



Endoscoapele sunt fabricate exclusiv din materiale adecvate pentru utilizarea în domeniul medical. În cazuri rare, pacienții hipersensibili pot prezenta reacții pseudoalergice în cazul contactului prelungit. Prin urmare, înainte de procedură este necesar să se efectueze teste de alergie la silicon, nichel și, eventual, alamă.



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

General

- Utilizarea necorespunzătoare poate duce la rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și la deteriorarea endoscopului.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la ruperea și deformarea permanentă a endoscopului.
- Endoscoapele semirigide sunt proiectate pentru sarcini de îndoire reduse, adică pentru o deviere de îndoire a tecii de maximum 20 de grade. Sarcinile de îndoire mai mari duc la deformarea permanentă și la deteriorarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise.
- Înainte de fiecare utilizare, endoscoapele trebuie verificate pentru a se asigura că nu prezintă margini ascuțite, părți îndoite, slăbite sau rupte. Aveți grijă când manipulați vârfurile ascuțite și marginile tăioase, deoarece există riscul de rănire.
- Când endoscopul este utilizat într-un trocar, evitați încărcarea la îndoire atunci când introduceți și scoateți endoscopul.
- Nu utilizați perii metalice sau abrazive, deoarece acestea pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.

Vă rugăm să luați în considerare riscurile legate de domeniul de aplicare respectiv:

Risc de infecție:

- În timpul examinărilor endoscopice, trebuie acordată o atenție deosebită riscurilor de infecție.
- Utilizarea endoscopului în mediul clinic este asociată cu un risc crescut de infecție. Prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni infecțiile.
- Înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară, endoscoapele trebuie reprocesate în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.



- Pentru a preveni infecțiile, personalul trebuie să poarte echipament de protecție personală: glugă de protecție care să acopere complet părul; echipament de protecție pentru ochi, gură și nas; mănuși, halat de protecție și încălțăminte adecvată, rezistentă la umiditate. Vă rugăm să respectați și instrucțiunile organizației dumneavoastră.

Riscuri legate de procedură:

- Tipul și amploarea leziunilor tisulare în timpul intervențiilor medicale
- Circumstanțele care însoțesc intervenția endoscopică (intervenție de urgență sau electivă)
- Competența și experiența medicului/utilizatorului
- Curățarea și dezinfectarea corectă a endoscopului și a accesoriilor

Riscuri legate de pacient:

- Imunitate redusă sau imunosupresie a pacientului (HIV, leucemie, limfom, terapie imunosupresivă, boli hepatice sau renale în stadiu avansat, vârstă înaintată)
- Existența anumitor surse de infecții sau afecțiuni anatomice
- Condiții care favorizează fixarea bacteriilor în organism (defect al valvei cardiace, înlocuirea valvei cardiace, endoproteze, catetere intravenoase permanente)
- Examinările endoscopice pot duce la un transfer endogen al microorganismelor proprii organismului, cu bacteremie ulterioară. Prin urmare, trebuie respectate recomandările naționale și internaționale privind administrarea profilactică de antibiotice înainte de anumite intervenții (Ghidurile ESGE 1998).

Riscul de arsuri pentru utilizator:

- În timpul funcționării, anumite părți ale endoscoapelor se pot încălzi foarte tare, existând riscul de arsuri. Pentru a preveni rănila, trebuie purtat echipament de protecție adecvat.
- În timpul utilizării, capătul distal și conectorul ghidului de lumină se pot încălzi foarte tare din cauza emiterii de lumină și energie termică. Evitați contactul direct cu țesuturile și materialele ușor inflamabile. Dacă este posibil, nu utilizați setarea maximă de iluminare, ci doar nivelul de luminozitate cu adevărat necesar.
- Când utilizați electrozi HF, asigurați-vă că electrodul activ se află întotdeauna în câmpul vizual și că nu intră în contact cu endoscopul sau cu alte părți metalice ale echipamentului.
- Când utilizați un laser pentru o procedură chirurgicală, nu trebuie utilizate obiecte reflectorizante în zona de lucru. Raza laser nu trebuie îndreptată către endoscop.

Notă:

Având în vedere probabilitatea ca endoscopul să fie deteriorat în timpul procedurii, se recomandă să aveți la dispoziție un al doilea endoscop steril ca rezervă.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Starea celor trei suprafețe optice:
 1. Fereastra lentilei
 2. Fereastra ocularului
 3. Conectorul ghidului de lumină - cu ajutorul luminii reflectate sau al unei lupe. Acesta trebuie să fie neted, curat și intact.
- Calitate optimă a imaginii (clară, luminoasă și clară)
- Trecere liberă prin canalele de lucru
- Transmitere a luminii fără pierderi de la conectorul ghidului de lumină la emisia de lumină (dacă este necesar, comparați cu un instrument nou)
- Modificări ale materialului suprafețelor metalice și plastice
- Funcționalitatea robinetelor de oprire
- Integritatea accesoriilor
- Lizibilitatea etichetei produsului

În cazul în care endoscopul este defect, acesta trebuie scos imediat din uz.

ASAMBLARE/DEZASAMBLARE

⚠ Trebuie să se acorde atenție la dezasamblarea endoscoapelor contaminate, din cauza riscului de infecție.

Conector ghid de lumină

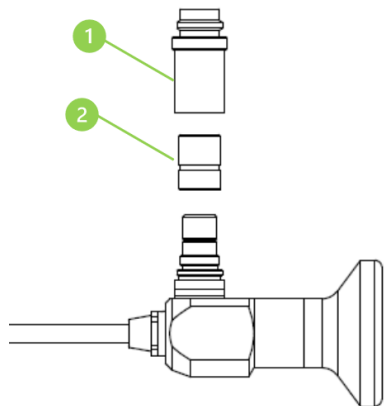
Dezasamblare

1. Deșurubați adaptorul RUDOLF Medical / Storz (1) și adaptorul Wolf (2) de pe endoscop.
2. Pentru canalele de lucru ale uretero-renoscopului:
 - a. Scoateți capacul de etanșare.
 - b. Deșurubați capacul supapei.
 - c. Scoateți supapa.

Consultați și secțiunea „Caracteristici speciale ale uretero-renoscoapelor”.

Asamblare

1. Înșurubați adaptorul Wolf (2) și apoi adaptorul RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Pentru canalele de lucru ale uretero-renoscopului:
 - a. Introduceți o supapă nouă.
 - b. Înșurubați capacul supapei.
 - c. Puneți capacul de etanșare.



Cuplarea capului camerei la endoscop

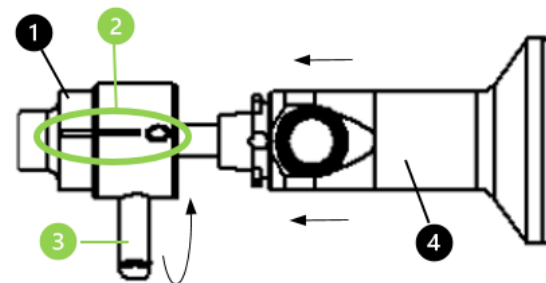
1. Deblocați cuplajul endoscopului capului camerei (1).
2. Așezați capul camerei pe capacul ocularului endoscopului (2), apoi blocați-l.

⚠ Datorită diverselor sisteme de camere compatibile, este necesar să se respecte instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale producătorului. Capacul ocularului endoscopului pentru cuplarea capului camerei este conform cu specificațiile ISO/TS 18339.



Cuplarea instrumentelor endoscopice sau a teciilor la un endoscop ORL, cistoscop, histeroscop și artroscop

1. Suport pentru instrumente sau teci și mecanism de blocare (1)
Înainte de a bloca un endoscop introdus într-un instrument sau teacă, trebuie să vă asigurați că mecanismul de blocare este deschis.
Asigurați-vă că liniile de marcare (2) de pe mecanismul de blocare al suportului pentru instrumente sau teci sunt aliniate între ele (poziția zero).
2. Introduceți endoscopul (4) cu capătul cu canelură în suport și blocați-l rotind maneta de blocare (3) cu 90° în sensul acelor de ceasornic.



Caracteristici speciale ale uretero-renoscoapurilor

⚠ Endoscoapele semirigide sunt proiectate pentru sarcini de îndoire reduse, adică pentru o deviere de îndoire a tecii de maximum 20 de grade. Sarcinile de îndoire mai mari duc la deformarea permanentă și la deteriorarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise.

- Uretero-renoscoapele cu canale de lucru (lumen) trebuie curățate temeinic pentru a preveni depunerile în canalele înguste.

- Toate părțile detașabile ale endoscopului trebuie demontate pentru curățare și dezinfectare, pentru a expune suprafețele ascunse. Aceasta este singura modalitate de a realiza o reprocesare adecvată.

Demontare

1. Deșurubați adaptorul RUDOLF Medical / Storz (1) și adaptorul Wolf (2) de pe endoscop.
2. Scoateți capacul de etanșare (5).
3. Deșurubați capacul supapei (4).
4. Scoateți supapa (3).

Asamblare

1. Înșurubați adaptorul Wolf (2) și apoi adaptorul RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Introduceți o supapă nouă (3).
3. Înșurubați capacul supapei (4).
4. Puneți capacul de etanșare (5) pe capacul supapei.

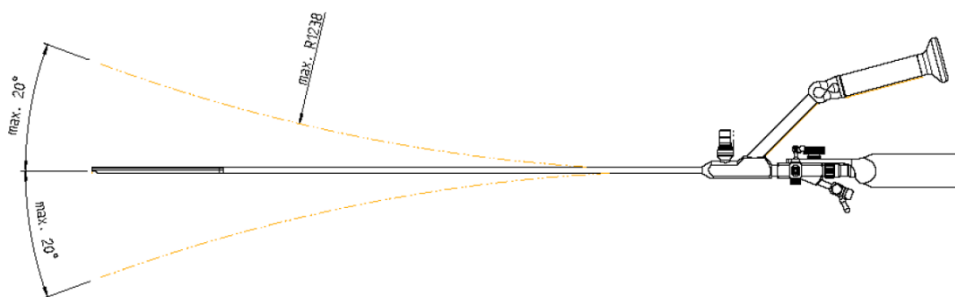
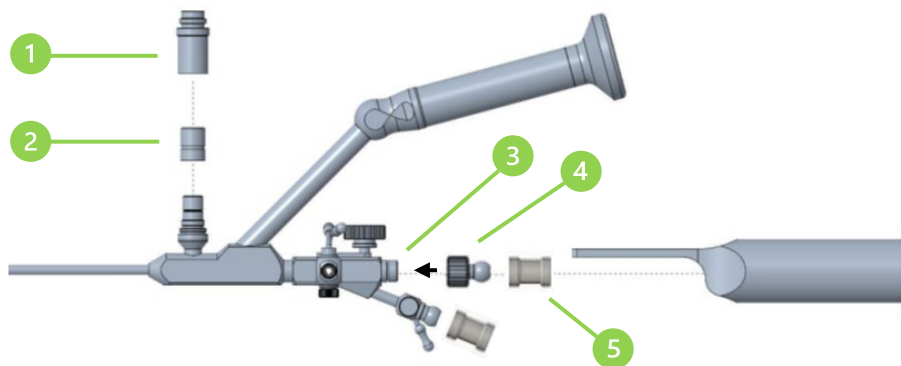
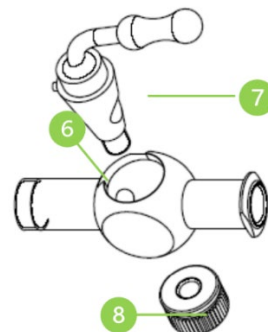


Figura: Endoscop cu canal de lucru pentru introducerea ghidată a unei sonde de litotripsie

Robinete de oprire

Demontare

Deșurubați capacul cu arc (8) și scoateți dopul robinetului de oprire (7) din robinetul de oprire (6).



Asamblare

Înșurubați dopul robinetului de oprire (7) pe capacul cu arc (8). Când introduceți dopul robinetului de oprire, asigurați-vă că știftul de ghidare se află în ghidaj și că maneta este orientată spre deschidere în poziția deschisă.

Note

- Pentru a proteja împotriva coroziunii și pentru a menține funcționalitatea, înainte de fiecare etapă de sterilizare, tratați dopul robinetului (7) cu un lubrifiant aprobat pentru aplicația și etapa de reprocesare prevăzute, de exemplu, lubrifiantul RU 8880-50 pentru robinete.
- Verificați dacă robinetele funcționează corect. Consultați secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.

INSTRUCIUNI DE REPROCESARE

Înainte de fiecare utilizare, endoscoapele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate. Acest lucru se aplică și endoscoapelor noi, deoarece acestea sunt livrate nesterile (curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de transport; sterilizare în ambalaj de sterilizare adecvat).

Următoarele condiții sunt cerințe de bază pentru o reprocesare eficientă:

- Efectuarea curățării și reprocesării imediat după utilizare (maximum o oră după ultima utilizare), deoarece eliminarea în stare uscată provoacă incrustări și coroziune.
- Dacă acest interval nu poate fi respectat, scufundați endoscoapele într-o soluție de curățare/dezinfectare pentru a preveni uscarea contaminării. Cu toate acestea, în timpul eliminării umede, asigurați-vă că endoscoapele nu rămân prea mult timp în soluția de curățare/dezinfectare. Respectați specificațiile de concentrație ale producătorului.
- Determinarea configurației de încărcare a mașinilor utilizate și respectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorilor mașinilor
- Întreținerea și inspecția periodică a mașinilor utilizate
- Proceduri validate pentru toate etapele de reprocesare
- Respectarea parametrilor standardizați pentru fiecare ciclu de reprocesare

- Verificarea rezultatelor dezinfectării și sterilizării folosind indicatori adecvați
- Utilizarea agenților de curățare care au fost testați și aprobați în conformitate cu reglementările naționale de igienă și cu liniile directoare locale
- În cazul endoscoapelor cu canale (canale de aspirație și/sau de lucru), lumenele trebuie curățate și dezinfectate temeinic pentru a preveni fixarea și conservarea reziduurilor organice prin aldehyde.
- Curățarea necorespunzătoare prezintă un risc de infecție. Contaminarea cu germeni trebuie prevenită.

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului

Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate împiedica curățarea instrumentelor.

Rezistența materialului

Agenții de curățare și dezinfectanți pot provoca daune considerabile endoscoapelor. Agenții nu trebuie să conțină următoarele componente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți. Valoarea minimă admisibilă a pH-ului este 5.
- Alcali puternici. Valoarea maximă admisă a pH-ului este 10.
- Fenoli sau halogeni (de exemplu, clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate
- Agenții utilizați în combinație trebuie să fie compatibili între ei. Se recomandă agenți neutri sau ușor alcalini.
- Nu accelerați niciodată procesul de răcire a endoscoapelor utilizând, de exemplu, apă. Fluctuațiile bruște de temperatură pot distruge componentele optice.
- Temperatura maximă la care pot fi expuse endoscoapele este de 137 °C (279 °F).
- Nu trebuie utilizate niciodată agenți abrazivi, vată de oțel sau perii metalice pentru curățare.
- Endoscoapele nu trebuie curățate niciodată într-o baie cu ultrasunete, deoarece sistemul optic va fi deteriorat.
- Nu trebuie utilizate niciodată sterilizarea cu aer cald, sterilizarea rapidă și sterilizarea prin radiații.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Endoscoapele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării pe instrumente.
- Contaminarea puternică a instrumentelor trebuie îndepărtată cu o cârpă de unică folosință imediat după utilizare.
- Canalele de lucru și lumenul, de exemplu în cazul uretero-renoscopului, trebuie spălate de cel puțin 3 ori imediat după utilizare pentru a evita blocajele.

Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Instrumentele trebuie dezamblate sau deschise pentru reprocesare, pe cât posibil fără a utiliza unelte.

Pre-curățarea și dezinfectarea manuală

Curățarea și dezinfectarea manuală prealabilă preced curățarea și dezinfectarea automată:

1. Înainte de reprocesare, deșurubați ambele adaptoare (RUDOLF Medical/Storz și Wolf) ale conectorului ghidului de lumină. Pentru informații despre dezamblarea robinetelor de oprire (numai în cazul uretero-renoscoapelor), consultați secțiunea „Robinete de oprire”.
2. Pregătiți soluția de curățare și dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului.
3. Efectuați toate etapele de curățare sub suprafața soluției pentru a evita stropirea cu soluția contaminată.
4. Umpleți lumenele endoscoapelor fără bule și spălați-le spre capătul distal.
5. Clătiți instrumentele sub apă curentă rece, complet demineralizată (maximum 20 °C) pentru a îndepărta contaminarea grosieră de pe endoscoape.
6. Îndepărtați contaminarea puternic aderentă cu un agent ușor, aprobat pentru endoscoape medicale. Consultați secțiunea „Rezistența materialelor”.
7. Clătiți toate canalele goale de cel puțin cinci ori folosind o seringă de unică folosință (volum minim de 50 ml).
8. Nu utilizați abrazivi sau perii metalice. Evitați să exercitați o forță excesivă asupra instrumentelor atunci când îndepărtați manual contaminarea.
9. Clătirea finală a endoscoapelor se efectuează timp de un minut cu apă complet demineralizată (conform DIN EN ISO 15883-1) pentru a preveni decolorarea, coroziunea și depunerile chimice.
10. Utilizați aer comprimat steril pentru a usca complet lumenele. Pentru a usca celelalte componente, puteți utiliza o cârpă fără scame.

Agenți de curățare pentru pre-curățarea manuală

Agenți de curățare pentru pre-curățarea/dezinfectarea manuală	neodisher Mediclean de la Dr. Weigert Soluție 0,5 Timp de expunere 5 minute
--	---

Curățare și dezinfectare automată

Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

Cerințe pentru mașini de spălat/dezinfectare adecvate:

- Selectarea programului pentru curățarea optimizată a endoscopului cu cicluri de clătire suficiente. Specificațiile producătorului privind încărcarea coșurilor nu trebuie depășite.
- Mașina de spălat/dezinfectant trebuie să aibă rafturi și conexiuni adecvate pentru a permite o curățare și dezinfectare sigură în programul selectat.
- Program controlat pentru dezinfectarea termică (valoare $A_0 > 3000$ sau cel puțin 5 minute la 90 °C) cu eficacitate dovedită
- Întreținere regulată și eficacitate testată: Mașinile trebuie să îndeplinească cerințele DIN EN ISO 15883-1. Cerințele specifice fiecărei țări trebuie respectate.
- Clătire finală cu apă rece complet demineralizată (conform DIN EN ISO 15883-1) timp de cel puțin 2 minute
- Fază de uscare controlată
- Se recomandă efectuarea unui control microbiologic trimestrial ca măsură de asigurare a calității procedurii de reprocesare.

Cerințe pentru agenții de curățare și dezinfectare adecvați:

- Aprobarea pentru curățarea instrumentelor endoscopice cu eficacitate testată
- Compatibilitatea agenților de curățare/dezinfectare utilizați între ei
- Produsele chimice enumerate în secțiunea „Rezistența materialelor” nu trebuie să fie conținute în agenți.
- Dacă se utilizează agenți sub formă de pulbere, este necesar să se asigure că aceștia sunt complet dizolvați înainte de procesul de curățare. Orice pulbere rămasă ar putea, de exemplu, să înfunde lumenele.
- Utilizați un agent pe bază de enzime cu un pH neutru.
- O concentrație crescută de cloruri în ciclul apei de alimentare poate duce la deteriorarea materialului (coroziune punctiformă). Apa de clătire trebuie preparată astfel încât să se evite recontaminarea.
- Trebuie respectate specificațiile producătorului privind agenții de curățare și dezinfectare în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de expunere.

Proces automatizat de curățare și dezinfectare:

Agent de curățare și mașină de spălat pentru curățarea/dezinfectarea automată

Agent de curățare pentru curățarea/dezinfectarea automată	neodisher Mediclean de la Dr. Weigert
Metoda de dezinfectare	Dezinfectare termică (fără dezinfectare chimico-termică)
Mașină de spălat/dezinfectant	Miele PG 8535

1. Fixați endoscopul în siguranță la inserțiile dezinfectatorului. Asigurați-vă că endoscoapele nu ating alte instrumente și că nu există posibilitatea formării de reziduuri de apă de clătire.
2. Deschideți robinetele de oprire.
3. Conectați toate lumenele endoscoapelor la inserțiile speciale de irigare pentru a asigura o clătire completă și temeinică a tuturor lumenelor.
4. Asigurați-vă că inserțiile sau coșurile mașinii de spălat/dezinfectat nu sunt supraîncărcate.
5. Porniți programul.
6. La sfârșitul programului, verificați dacă programul a fost executat corect și dacă toți parametrii de control au fost îndepliniți.
7. Scoateți endoscopul din dezinfectant imediat după terminarea programului pentru a preveni coroziunea. Purați mânuși de unică folosință pentru a evita contaminarea. Aveți grijă la instrumentele fierbinți.
8. Evitați răcirea accelerată, de exemplu cu apă.
9. Uscați tuburile și canalele cu aer comprimat steril și, dacă este necesar, ștergeți endoscoapele cu o cârpă fără scame.
10. Inspectați endoscoapele. Consultați secțiunea „Întreținere, control și inspecție”.
11. Ambalarea endoscoapelor pentru următoarea etapă de reprocesare. Consultați secțiunea „Ambalare”.

ÎNȚREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

După curățare, dezinfectare, uscare și înainte de procesul de sterilizare, trebuie asamblate adaptoarele conectorilor ghidului de lumină și robinetele de oprire ale endoscopului (consultați secțiunea „Asamblare/dezasamblare”). Ulterior, sunt necesare următoarele teste:

- Inspecția vizuală a suprafețelor optice și, dacă este necesar, curățarea cu vată îmbibată în alcool (70%)
- Depunerile pe ghidul de lumină pot duce la o pierdere semnificativă a iluminării și pot afecta performanța optică a endoscopului. Curățarea suprafețelor optice cu alcool 70% (etanol, izopropanol) previne aderarea sau arderea reziduurilor. Consultați și secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.
- Inspecția suprafețelor pentru a detecta coroziunea, uzura, marginile ascuțite sau exfolierea la capătul distal
- Dacă există încă reziduuri sau contaminări, procesul de dezinfecție trebuie repetat după o curățare manuală prealabilă. O atenție deosebită trebuie acordată lumenului și altor zone greu accesibile.
- Endoscoapele deteriorate trebuie scoase din circulație.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile, inclusiv robinetele de oprire, trebuie lubrificate și întreținute cu un ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon. Se pot utiliza numai lubrifianți care au fost testați pentru biocompatibilitate. Lubrifiantul trebuie să fie adecvat pentru această utilizare și aprobat pentru sterilizarea cu abur.
- Din motive de siguranță, produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare se face în conformitate cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Capătul distal al endoscopului nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalării individuale, trebuie să se acorde atenție ca ambalajul să fie suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul. Marginile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

Înainte de procesul de sterilizare, trebuie efectuate următoarele etape.

Pregătirea și ambalarea pentru sterilizare

- Deschideți toate robinetele.
- Utilizați numai ambalaje de sterilizare de unică folosință și/sau recipiente de sterilizare adecvate pentru sterilizarea cu abur: rezistență suficientă la temperatură, permeabilitate la aer și abur în conformitate cu DIN EN ISO 11607
- În timpul transportului și depozitării, ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a endoscoapelor sterile.
- Recipientele de sterilizare reutilizabile trebuie întreținute conform specificațiilor producătorului; endoscoapele trebuie fixate în siguranță în acestea și protejate împotriva deteriorării.



Important:

- Deoarece adecvarea ambalajului are o influență semnificativă asupra rezultatelor sterilizării, ambalajul trebuie verificat la definirea parametrilor de sterilizare.
- Utilizatorul trebuie să se asigure că numai instrumentele complet curățate, întreținute, uscate și dezinfectate sunt sterilizate.

Sterilizarea cu abur

- Următoarea metodă de sterilizare a fost validată pentru efectul germicid: metoda de vid fracționat cu triplu pre-vid pentru endoscoape cu sau fără canale goale.

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de răcire
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 - 5 minute la 132 °C	Timpul de răcire trebuie respectat. Răcirea accelerată, de exemplu cu apă rece, poate deteriora endoscopul.

- Conform KRINKO, BfArM și RKI (a se vedea secțiunea „Standarde și linii directoare aplicate”), se recomandă sterilizarea în abur saturat la 134 °C timp de 5 minute.
- Respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

 **Nu sunt permise alte metode de sterilizare. A se vedea secțiunea „Rezistența materialelor”.**

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu cu un nivel redus de germeni, uscat, întunecat și fără praf, fără fluctuații de temperatură.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

Agenți de curățare pentru pre-curățarea/dezinfectarea manuală	neodisher Mediclean de la Dr. Weigert Soluție 0,5 Timp de expunere 5 minute
Agent de curățare pentru curățarea/dezinfectarea automată	neodisher Mediclean de la Dr. Weigert
Metoda de dezinfectare	Dezinfectare termică (fără dezinfectare chimico-termică)
Mașină de spălat/dezinfectant	Miele PG 8535
Sterilizator	Lautenschläger, ZentraCERT
Metoda de sterilizare: sterilizare cu abur	Metoda cu jumătate de ciclu: 1,5 minute la 132 °C Condițiile tipice din spitale și cabinete medicale au fost emulate și testate în metoda semiciclu în condiții de laborator. Astfel, sunt acoperite și alți parametri cu timp de menținere mai lung și/sau temperatură mai ridicată.

NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții chimici și aparatele specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.
- În plus față de reglementările menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, este necesar să se respecte reglementările specifice fiecărei țări și instrucțiunile organizaționale.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate în mod corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directoare aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII / RETURURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Service-ul și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Din motive de siguranță, endoscoapele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- Dacă este posibil, returnați endoscoapele în ambalajul original.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele noastre distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Endoscoapele RUDOLF Medical au o garanție de 2 ani. Endoscoapele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

STANDARDE ȘI LINIILE DIRECTOARE APLICATE PENTRU REPROCESARE

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale), versiunea: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de producător – Partea 1: Cerințe generale
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor medicale – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale - Căldură umedă - Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale
- ISO/TS 18339: Dispozitive pentru endoterapie – Capac pentru ocular și conector pentru ghid de lumină

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Purtați mănuși de protecție
	Purtați ochelari de protecție
	Marcaj CE în conformitate cu Directiva EG 93/42/EWG cu ID-ul organismului notificat
	Lubrificați cu ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical