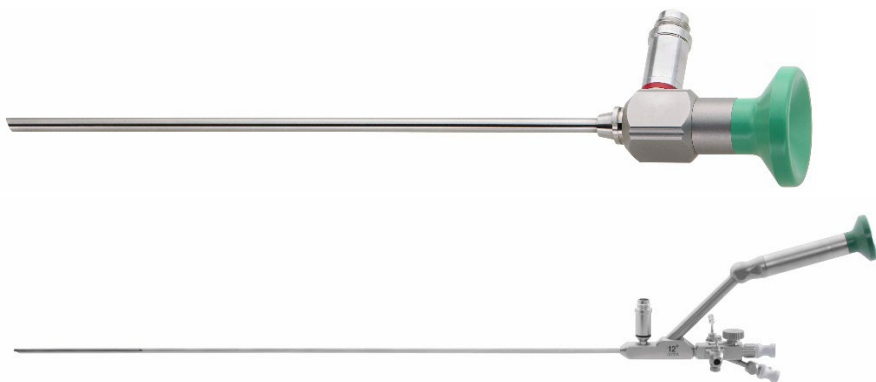


NAVODILA ZA UPORABO (SL) TRDI IN POLTRDI ENDOSKOPI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Nemčija
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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za trde in poltrde endoskope RUDOLF Medical. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Endoskopi RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN

Endoskopi so namenjeni osvetljevanju in vizualizaciji notranjih anatomskih struktur med diagnostičnimi in kirurškimi posegi.

INDIKACIJE

Laparoskopi se uporabljajo za vizualni pregled in za izvajanje minimalno invazivnih kirurških posegov v trebušni votlini.

ENT endoskopi (otoskopi, sinusoskopi) se uporabljajo za vizualni pregled in diagnostiko bolezni v predelu ušes, nosu in grla.

Cistoskopi se uporabljajo za vizualni pregled in diagnostiko bolezni mehurja in sečnice, pri čemer je endoskop pritrjen na sistem gredi.

Histeroskopi se uporabljajo za vizualni pregled in diagnostiko bolezni maternice, pri čemer je endoskop pritrjen na sistem gredi.

Artroskopi se uporabljajo za vizualni pregled in diagnostiko bolezni sklepov.

Ureterorenoskope se uporabljajo za vizualni pregled in diagnostiko bolezni sečnice in ledvic. Delovni kanal endoskopa omogoča dodatne postopke s fleksibilnimi in poltrdimi instrumenti.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Ni znanih kontraindikacij, ki bi bile neposredno povezane z uporabo endoskopa. Načeloma je uporaba togih in poltrdnih endoskopov za posamezen endoskopski poseg kontraindicirana, kadar so endoskopski posegi na splošno kontraindicirani.

⚠ Endoskopi so izdelani izključno iz materialov, ki so primerni za uporabo v medicini. V redkih primerih lahko pri preobčutljivih pacientih pride do psevdoalergijskih reakcij ob daljšem stiku. Zato je pred posegom potrebno opraviti test za alergije na silikon, nikelj in morebiti medenino.

⚠ OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošno

- Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbe pacienta in/ali uporabnika ter poškodbe endoskopa.
- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvijanja/upogibanja lahko povzročita zlome in trajne deformacije endoskopa.
- Poltrdi endoskopi so zasnovani za nizke upogibne obremenitve, to je za upogibno deformacijo ovoja do največ 20 stopinj. Višje upogibne obremenitve povzročajo trajno deformacijo in poškodbe izdelka, zato niso dovoljene.
- Pred vsako uporabo je treba endoskope pregledati, ali imajo ostre robove, upognjene, ohlapne ali zlomljene dele. Bodite previdni pri rokovalju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Ko endoskop uporabljate v trokarju, se pri vstavljanju in odstranjevanju endoskopa izogibajte upogibnim obremenitvam.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih sredstev, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.

- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.

Upoštevajte tveganja, povezana z zadevnim področjem uporabe:

Tveganje okužbe:

- Med endoskopskimi pregledi je treba posebno pozornost posvetiti tveganjem okužbe.
- Uporaba endoskopa v kliničnem okolju je povezana s povečanim tveganjem okužbe. Zato je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje okužb.
- Pred prvo in vsako naslednjo uporabo je treba endoskope ponovno obdelati v skladu s temi navodili za uporabo.



- Za preprečevanje okužb mora osebje nositi osebno zaščitno opremo: zaščitno kapuco, ki popolnoma prekriva lase; zaščitno opremo za oči, usta in nos; rokavice, zaščitno haljo in ustrezno vlago neprepustno obutev. Upoštevajte tudi navodila vaše organizacije.

Tveganja, povezana s postopkom:

- Vrsta in obseg poškodb tkiva med medicinskimi posegi
- Okoliščine, ki spremljajo endoskopski poseg (nujni ali elektivni poseg)
- Kompetentnost in izkušnje zdravnika/uporabnika
- Pravilno čiščenje in razkuževanje endoskopa in dodatkov

Tveganja, povezana s pacientom:

- Zmanjšana imunost ali imunosupresija pacienta (HIV, levkemija, limfom, imunosupresivna terapija, napredna bolezen jeter ali ledvic, visoka starost)
- Obstoj določenih virov okužb ali anatomske pogoje
- Pogoji, ki spodbujajo naselitev bakterij v organizmu (napaka srčne zaklopke, zamenjava srčne zaklopke, endoproteze, intravenski stalni katetri)
- Endoskopske preiskave lahko povzročijo endogeni prenos lastnih mikroorganizmov telesa s posledično bakteriemijo. Zato je treba upoštevati nacionalna in mednarodna priporočila glede profilaktičnega dajanja antibiotikov pred določenimi posegi (smernice ESGE 1998).

Nevarnost opeklin za uporabnika:

- Med delovanjem se lahko deli endoskopov zelo segrejejo, kar predstavlja nevarnost opeklin. Da bi preprečili poškodbe, je treba nositi ustrezno zaščitno opremo.
- Med uporabo se lahko distalni konec in priključek za svetlobni vodnik zelo segrejejo zaradi oddajanja svetlobe in toplotne energije. Izogibajte se neposrednemu stiku s tkivom in vnetljivimi materiali. Če je mogoče, ne uporabljajte največje nastavitve osvetlitve, ampak samo stopnjo svetlosti, ki je res potrebna.
- Pri uporabi HF elektrod poskrbite, da je aktivna elektroda vedno v vidnem polju in da ni v stiku z endoskopom ali drugimi kovinskimi deli opreme.
- Pri uporabi laserskega žarka za kirurški poseg v delovnem prostoru ne sme biti nobenih odbojnih predmetov. Laserski žarek ne sme biti usmerjen v endoskop.

Opomba:

Zaradi verjetnosti, da se endoskop med posegom poškoduje, je priporočljivo imeti na voljo drugi sterilni endoskop kot rezervo.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano steblo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanke detergentov ali razkužil
- Stanje treh optičnih površin:
 1. Okence leče
 2. Okence okularja
 3. Konektor svetlobnega vodnika – s pomočjo odbitega svetlobe ali povečevalnega stekla. Mora biti gladek, čist in nepoškodovan.
- Optimalna kakovost slike (ostra, svetla in jasna)
- Prosti prehod skozi delovne kanale
- Brezizgubni prenos svetlobe iz konektorja svetlobnega vodnika do oddaje svetlobe (po potrebi primerjajte z novim instrumentom)
- Materialne spremembe kovinskih in plastičnih površin
- Delovanje zapornih ventilov
- Popolnost dodatkov
- Berljivost označb na izdelku

Če je endoskop poškodovan, ga je treba takoj umakniti iz uporabe.

SKLADANJE/RAZSTAVLJANJE



Pri razstavljanju kontaminiranih endoskopov je treba biti previden zaradi nevarnosti okužbe.

Konektor svetlobnega vodnika

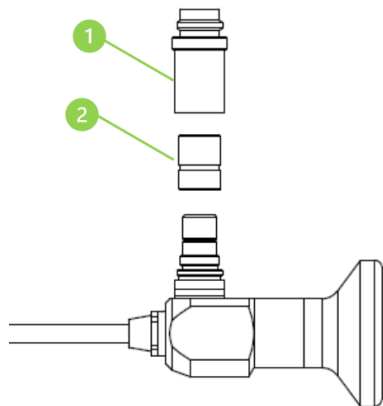
Razstavljanje

1. Odvijte adapter RUDOLF Medical / Storz (1) in adapter Wolf (2) z endoskopa.
2. Za delovne kanale uretero-renoskopa:
 - a. Odstranite tesnilni pokrovček.
 - b. Odvijte pokrovček ventila.
 - c. Odstranite ventil.

Glejte tudi poglavje „Posebnosti uretero-renoskopov“.

Sestava

1. Pritrdite adapter Wolf (2) in nato adapter RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Za delovne kanale uretero-renoskopa:
 - a. Vstavite nov ventil.
 - b. Pritrdite pokrovček ventila.
 - c. Namestite tesnilni pokrovček.



Pritrditev glave kamere na endoskop

1. Odklenejte endoskopsko priključitev glave kamere (1).
2. Kamero namestite na pokrovček okularja endoskopa (2) in jo zaklenite.

⚠ Zaradi različnih združljivih kamer je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo proizvajalca. Pokrovček okularja endoskopa za priklop kamere je v skladu s specifikacijami ISO/TS 18339.

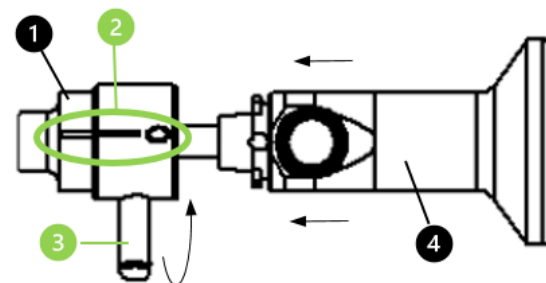


Povezovanje endoskopskih instrumentov ali ovojev z ENT endoskopom, cistoskopom, histeroskopom in artroskopom

1. Držalo instrumenta ali ovoja in zaporni mehanizem (1)

Preden je mogoče zakleniti endoskop, ki je vstavljen v instrument ali ovoj, je treba preveriti, ali je zaporni mehanizem odprt.

Preverite, ali so označevalne črte (2) na zapiralnem mehanizmu nosilca instrumenta ali tulca poravnane med seboj (ničelna lega).
2. Endoskop (4) z utorom vstavite v držalo in ga zaklenite tako, da zaklepni ročaj (3) zavrtite za 90° v smeri urinega kazalca.



Posebnosti uretero-renoskopov

⚠ Poltrdi endoskopi so zasnovani za nizke upogibne obremenitve, to je za upogibno deformacijo ovoja do največ 20 stopinj. Višje upogibne obremenitve povzročajo trajno deformacijo in poškodbe izdelka, zato niso dovoljene.

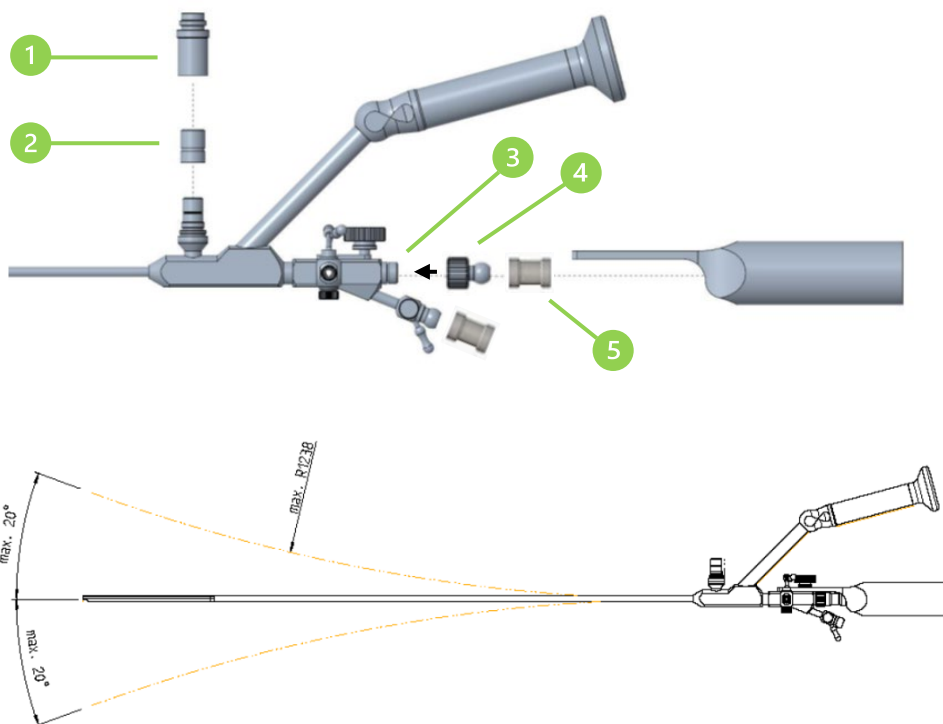
- Uretero-renoskope z delovnimi kanali (lumen) je treba temeljito očistiti, da se prepreči nastajanje oblog v ozkih kanalih.
- Vse snemljive dele endoskopa je treba razstaviti za čiščenje in razkuževanje, da se odkrijejo skrite površine. To je edini način za ustrezno ponovno obdelavo.

Razstavljanje

1. Odvijte adapter RUDOLF Medical / Storz (1) in adapter Wolf (2) z endoskopa.
2. Odstranite tesnilni pokrovček (5).
3. Odvijte pokrovček ventila (4).
4. Odstranite ventil (3).

Sestavljanje

1. Pritrdite adapter Wolf (2) in nato adapter RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Vstavite nov ventil (3).
3. Pritrdite pokrovček ventila (4).
4. Na pokrovček ventila namestite tesnilni pokrovček (5).

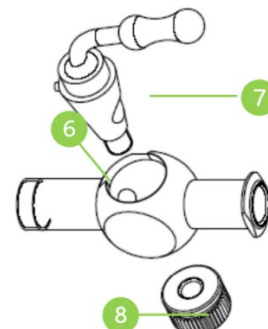


Slika: Endoskop z delovnim kanalom za vodeno vstavljanje litotripske sonde

Zaporne pipe

Razstavljanje

Odvijte pokrovček vzmeti (8) in odstranite čep zapornega ventila (7) iz zapornega ventila (6).



Sestavljanje

Vijak zapornega ventila (7) privijte na pokrovček vzmeti (8). Pri vstavljanju zapornega ventila se prepričajte, da je vodilni zatič v vodilu in da ročica kaže na odprto v odprtem položaju.

Opombe

- Za zaščito pred korozijo in ohranitev funkcionalnosti pred vsakim korakom sterilizacije obdelajte zaporni čep (7) z mazivom, ki je odobreno za predvideno uporabo in korak ponovne obdelave, na primer mazivo RU 8880-50 za zaporne ventile.
- Preverite, ali zaporni ventili delujejo pravilno. Glejte poglavje „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

Pred vsako uporabo je treba endoskope očistiti, razkužiti in sterilizirati. To velja tudi za povsem nove endoskope, ker so ti dostavljeni nesterilni (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi transportne embalaže; sterilizacija v ustrezni sterilizacijski embalaži).

Za učinkovito ponovno obdelavo so osnovni pogoji naslednji:

- Čiščenje in ponovno obdelavo je treba opraviti takoj po uporabi (največ eno uro po zadnji uporabi), saj suho odstranjevanje povzroča obloge in korozijo.
Če tega roka ni mogoče upoštevati, endoskope potopite v raztopino za čiščenje/razkuževanje, da se prepreči izsušitev onesnaženja. Med mokrim odstranjevanjem pa poskrbite, da endoskopi ne ostanejo predolgo v raztopini za čiščenje/razkuževanje. Upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije.
- Določite konfiguracijo polnjenja uporabljenih strojev in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev strojev.
- Redno vzdrževanje in pregledovanje uporabljenih strojev
- Potrjeni postopki za vse stopnje ponovne obdelave
- Upoštevanje standardiziranih parametrov za vsak cikel ponovne obdelave
- Preverjanje rezultatov razkuževanja in sterilizacije z ustreznimi indikatorji

- Uporaba čistilnih sredstev, ki so bila testirana in odobrena v skladu z nacionalnimi higienskimi predpisi in lokalnimi smernicami
- Pri endoskopih s kanali (sesalnih in/ali delovnih kanalih) je treba lumen temeljito očistiti in razkužiti, da se prepreči fiksiranje in ohranjanje organskih ostankov z aldehidi.
- Neprimerno čiščenje predstavlja tveganje za okužbo. Preprečiti je treba onesnaženje z mikrobi.

Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku

Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, ki lahko otežijo čiščenje instrumentov.

Odpornost materiala

Čistila in razkužila lahko endoskope znatno poškodujejo. Sredstva ne smejo vsebovati naslednjih sestavin:

- Organske, mineralne in oksidativne kisline. Najmanjša dovoljena vrednost pH je 5.
- Močne baze. Največja dovoljena vrednost pH je 10.
- Fenoli ali halogeni (npr. klor, jod, brom)
- Aromatske/halogenirane ogljikovodike
- Sredstva, ki se uporabljajo v kombinaciji, morajo biti med seboj združljiva. Priporočljiva so nevtralna ali rahlo alkalna sredstva.
- Nikoli ne pospešujte hlajenja endoskopov, npr. z vodo. Nenadna nihanja temperature lahko uničijo optične komponente.
- Najvišja temperatura, ki ji lahko endoskopi izpostavljeni, je 137 °C (279 °F).
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte abrazivnih sredstev, jeklene volne ali kovinskih krtač.
- Endoskopov nikoli ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli, saj bi sicer poškodovali optični sistem.
- Nikoli ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, hitre sterilizacije in sterilizacije z obsevanjem.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Okvarjeni instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Endoskope je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije na instrumentih.
- Močno onesnaženje instrumentov je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Delovne kanale in lumen, npr. v primeru ureterorenoskopa, je treba takoj po uporabi vsaj trikrat izprati, da se prepreči zamašitev.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava pred čiščenjem

- Instrumenti morajo biti razstavljeni ali odprti za ponovno obdelavo, kolikor je to mogoče brez uporabe orodja.

Ročno predčiščenje in razkuževanje

Ročno predhodno čiščenje in razkuževanje poteka pred avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem:

1. Pred ponovno obdelavo odvijte oba adapterja (RUDOLF Medical/Storz in Wolf) priključka svetlobnega vodnika. Informacije o razstavljanju zapornih ventilov (samo v primeru ureterorenoskopov) najdete v poglavju „Zaporni ventili“.
2. Pripravite raztopino za čiščenje in razkuževanje v skladu z navodili proizvajalca.
3. Vse korake čiščenja izvedite pod površino raztopine, da se izognete brizganju onesnažene raztopine.
4. Napolnite lumen endoskopov brez mehurčkov in jih izperite proti distalnemu koncu.
5. Instrumenti se sperete pod tekočo, hladno, popolnoma demineralizirano vodo (največ 20 °C), da se odstranijo grobe nečistoče z endoskopov.
6. Močno prilepljene nečistote odstranite z blagim sredstvom, ki je odobreno za medicinske endoskope. Glejte poglavje „Odpornost materiala“.
7. Vse prazne kanale izperite vsaj petkrat z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo (minimalni volumen 50 ml).
8. Ne uporabljajte abrazivnih sredstev ali kovinskih krtač. Pri ročnem odstranjevanju onesnaženja ne uporabljajte prekomerne sile.
9. Končno izpiranje endoskopov se izvede v minuti s popolnoma demineralizirano vodo (v skladu z DIN EN ISO 15883-1), da se preprečijo razbarvanja, korozija in kemični usedline.
10. Za popolno sušenje lumenov uporabite sterilni stisnjeni zrak. Za sušenje drugih komponent lahko uporabite krpo brez vlaken.

Čistila za ročno predčiščenje

Čistila za ročno predčiščenje/dezinfekcijo	neodisher Mediclean dr. Weigert 0,5 % raztopina 5 minut izpostavljenosti
---	--

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je bolj zaželeno kot ročno čiščenje/razkuževanje, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

Zahteve za primerne pomivalne/razkuževalne stroje:

- Izbira programa za optimalno čiščenje endoskopov z zadostnimi cikli izpiranja. Specifikacije proizvajalca za polnjenje košar ne smejo biti presežene.
- Pralni/razkuževalni aparat mora imeti primerne košare in priključke, ki omogočajo varno čiščenje in razkuževanje v izbranem programu.
- Kontroliran program za termično razkuževanje (vrednost $A_0 > 3000$ ali vsaj 5 minut pri 90 °C) z dokazano učinkovitostjo
- Redno vzdrževanje in preizkušena učinkovitost: Stroji morajo izpolnjevati zahteve standarda DIN EN ISO 15883-1. Upoštevati je treba zahteve, ki veljajo v posamezni državi.
- Končno izpiranje s hladno, popolnoma demineralizirano vodo (v skladu z DIN EN ISO 15883-1) najmanj 2 minuti
- Kontrolirana faza sušenja
- Priporočljivo je četrletno mikrobiološko preverjanje kot zagotovilo kakovosti postopka ponovne obdelave.

Zahteve za primerna čistila in razkužila:

- Odobritev za čiščenje endoskopskih instrumentov s preizkušeno učinkovitostjo
- Združljivost uporabljenih čistilnih/razkuževalnih sredstev med seboj
- Sredstva ne smejo vsebovati kemikalij, navedenih v poglavju „Odpornost materiala“.
- Če se uporabljajo sredstva v prahu, je treba pred čiščenjem poskrbeti, da se popolnoma raztopijo. Morebitni ostanki prahu lahko na primer zamašijo lumen.
- Uporabite sredstvo na osnovi encimov z nevtralno vrednostjo pH.
- Povečana koncentracija klorida v krogu dovodne vode lahko povzroči poškodbe materiala (korozija z luknjami). Voda za izpiranje mora biti pripravljena tako, da se prepreči ponovna kontaminacija.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila in razkužila glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.

Avtomatiziran postopek čiščenja in razkuževanja:

Čistilo in pralnik za avtomatsko čiščenje/razkuževanje

Čistilo za avtomatsko čiščenje/razkuževanje	neodisher Mediclean proizvajalca Dr. Weigert
Metoda razkuževanja	Termalna dezinfekcija (brez kemotermalne dezinfekcije)
Pralni stroj/razkuževalnik	Miele PG 8535

1. Endoskop varno pritrdite na vstavke razkuževalnika. Poskrbite, da se endoskopi ne dotikajo drugih instrumentov in da ni možnosti za nastanek ostankov izpiralne vode.
2. Odprite zaporne ventile.
3. Vse lumenje endoskopov priključite na posebne vstavke za izpiranje, da zagotovite popolno in temeljito izpiranje vseh lumenov.
4. Prepričajte se, da vložki ali košare pralnega/razkuževalnega stroja niso preobremenjeni.
5. Začnite program.
6. Ob koncu programa preverite, ali je bil program pravilno izveden in ali so bili izpolnjeni vsi kontrolni parametri.
7. Endoskop takoj po koncu programa odstranite iz razkuževalnika, da preprečite korozijo. Nosite rokavice za enkratno uporabo, da preprečite onesnaženje. Pazite na vroče instrumente.
8. Izogibajte se pospešenemu hlajenju, npr. z vodo.
9. Cevke in kanale osušite s sterilnim stisnjenim zrakom in, če je potrebno, endoskope obrišite do suhega z krpo brez vlaken.
10. Preglejte endoskope. Glejte poglavje „Vzdrževanje, nadzor in pregled“.
11. Endoskope zapakirajte za naslednji korak ponovne obdelave. Glejte poglavje „Pakiranje“.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

Po čiščenju, razkuževanju, sušenju in pred sterilizacijo je treba sestaviti adapterje konektorjev svetlobnih vodnikov in zaporne ventile endoskopa (glejte poglavje „Sestavljanje/razstavljanje“). Nato je treba opraviti naslednje preizkuse:

- Vizualni pregled optičnih površin in, če je potrebno, čiščenje z vato, namočeno v alkoholu (70 %).
- Ostanke na svetlobnem vodniku lahko povzročijo znatno izgubo osvetlitve in poslabšajo optično zmogljivost endoskopa. Čiščenje optičnih površin z 70-odstotnim alkoholom (etanol, izopropanol) preprečuje, da bi se ostanki prijemali ali zažgali. Glejte tudi poglavje „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.
- Pregled površin za korozijo, obrabo, ostre robove ali odkrivanje na distalnem koncu
- Če so še vedno prisotni ostanki ali onesnaženje, je treba postopek razkuževanja ponoviti po predhodnem ročnem predčiščenju. Posebno pozornost je treba posvetiti lumeni in drugim težko dostopnim območjem.
- Poškodovane endoskope je treba umakniti iz uporabe.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele, vključno z zapornimi ventili, namazati in vzdrževati s silikonskim, biokompatibilnim belim medicinskim oljem. Uporabljajo se lahko le maziva, ki so bila testirana na biokompatibilnost. Mazivo mora biti primerno za to uporabo in odobreno za sterilizacijo s paro.
- Zaradi varnostnih razlogov morajo okvarjeni izdelki pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.

EMBALAŽA

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Distalni konec endoskopa ne sme preluknjati sterilizacijskega pakiranja.
- V primeru posamezne embalaže je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala. Ostre in koničaste rezalne robove ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

Pred sterilizacijskim postopkom je treba izvesti naslednje korake.

Priprava in pakiranje za sterilizacijo

- Odprite vse zaporne pipe.
- Uporabljajte samo sterilizacijska embalaža za enkratno uporabo in/ali sterilizacijske posode, ki so primerne za sterilizacijo s paro: zadostna temperaturna odpornost, prepustnost zraka in pare v skladu z DIN EN ISO 11607
- Med prevozom in skladiščenjem mora embalaža zagotavljati optimalno zaščito sterilnih endoskopov.
- Posode za sterilizacijo za večkratno uporabo je treba vzdrževati v skladu s specifikacijami proizvajalca; endoskopi morajo biti v njih varno pritrjeni in zaščiteni pred poškodbami.

-  **Pomembno:**
- Ker primernost embalaže pomembno vpliva na rezultate sterilizacije, je treba embalažo preveriti pri določanju parametrov sterilizacije.
 - Uporabnik mora zagotoviti, da se sterilizirajo le popolnoma očiščeni, vzdrževani, posušeni in razkuženi instrumenti.

Sterilizacija s paro

- Za baktericidni učinek je bila potrjena naslednja metoda sterilizacije: frakcionirana vakuumaska metoda s trojnim predvakuumom za endoskope s praznimi kanali ali brez njih.

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas hlajenja
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3–5 minut pri 132 °C	Čas hlajenja je treba upoštevati. Pospešeno hlajenje, npr. s hladno vodo, lahko poškoduje endoskop.

- V skladu s KRINKO, BfArM in RKI (glejte poglavje „Uporabljeni standardi in smernice“) se priporoča sterilizacija v nasičeni pari pri 134 °C za 5 minut.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

-  **Druge metode sterilizacije niso dovoljene. Glejte poglavje „Odpornost materiala“.**

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, temnem in brez prahu, kjer ni temperaturnih nihanj.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBDELAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Čistila za ročno predčiščenje/razkuževanje	neodisher Mediclean podjetja Dr. Weigert 0,5 % raztopina 5 minut izpostavljenosti
Čistilo za avtomatsko čiščenje/razkuževanje	neodisher Mediclean podjetja Dr. Weigert
Metoda dezinfekcije	Termalna dezinfekcija (brez kemotermaalne dezinfekcije)
Pralni/razkuževalni aparat	Miele PG 8535
Sterilizator	Lautenschläger, ZentraCERT
Metoda sterilizacije: sterilizacija s paro	Metoda polovičnega cikla: 1,5 minute pri 132 °C Tipične razmere v bolnišnicah in zdravstvenih ambulantah so bile posnemanje in testiranje v laboratorijskih pogojih z metodo polovice cikla. Tako so zajeti tudi drugi parametri z daljšim časom zadrževanja in/ali višjo temperaturo.

DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.
- Poleg predpisov, navedenih v teh navodilih za uporabo, je treba upoštevati tudi predpise, ki veljajo v posamezni državi, in navodila organizacije.

ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju izdelkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA / VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Zaradi varnostnih razlogov morajo okvarjeni endoskopi pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.
- Če je mogoče, endoskope vrnite v originalni embalaži.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z našimi izdelki prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Endoskopi RUDOLF Medical imajo 2-letno garancijo. Endoskopi so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na RUDOLF Medical.

UPORABLJENE NORME IN SMERNICE ZA PONOVO OBRAVNAVANJE

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Higienske zahteve za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov), različica: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za terminalno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Mali parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – Del 1: Splošne zahteve
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke
- ISO/TS 18339: Endoterapevtske naprave – Pokrovček okularja in priključek za svetlobni vodnik

SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo.
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Nosite zaščitne rokavice
	Nosite zaščito za oči
	Oznaka CE v skladu z direktivo ES 93/42/EGS z identifikacijsko številko priglasenega organa
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček