



## » Joustavat endoskoopit «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Saksa

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Faksi: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Posti: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Verkko: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)

**Sisällysluettelo**

1	Laajuus.....	4
2	Käsittely.....	4
3	Tarkoituksiin.....	4
3.1	Bronkoskoopit.....	4
3.2	Ureterorenoskoopit.....	4
3.3	Kystoskoopit.....	4
4	Merkkejä.....	4
4.1	Bronkoskoopit.....	4
4.2	Ureterorenoskoopit.....	4
4.3	Kystoskoopit.....	4
5	Vasta.....	5
5.1	Yleiset.....	5
5.2	Bronkoskopia.....	5
5.3	Ureterorenoskopia.....	5
5.4	Kystoskopia.....	5
6	Potilasväestö.....	5
7	Hävittäminen.....	5
8	Yhdistelmä.....	5
9	Kokoaminen ja purkaminen.....	6
10	Tarkastus ja huolto.....	6
10.1	Yleinen tarkastus (visuaalinen tarkastus).....	6
10.2	Manuaalinen vuototesti.....	7
10.3	Johdonmukaisuuden testaus.....	7
10.4	Taivutusmekanismin testaus.....	7
10.5	Valokuitutestaus.....	7
10.6	Huolto ja korjaus.....	7
11	Uudelleenvalmistusohjeet.....	8
11.1	Yleiset käyttöohjeet turvalliseen uudelleen käsittelyyn.....	8
11.2	Instrumenttien valmistelu ja esipuhdistus.....	8
11.2.1	Soittimien valmistelu käyttöpaikalla.....	8
11.2.2	Kuljetus.....	8
11.2.3	Manuaalinen esipuhdistus.....	9
11.3	Manuaalinen uudelleen käsittely.....	9
11.3.1	Manuaalinen puhdistus.....	9
11.3.2	Manuaalinen desinfiointi.....	10
11.4	Mekaaninen uudelleen käsittely (automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi).....	10
12	Sterilointi.....	11
12.1	Sterilointiprosessi.....	11
12.1.1	Sterilointi etyleenioksidilla (kaasusterilisaatio).....	11
12.1.2	Kaasusterilointi vetyperoksidilla käyttäen STERIS® V-PRO -® prosessia.....	12
13	Varastointi ja kuljetus.....	12
13.1	Säilytys / Säilytys ja Pakkaus.....	12
13.2	Kuljetus.....	12
14	Huolto ja korjaus.....	13
14.1	Lähetää.....	13
15	Elinikä.....	13
16	Hävittäminen.....	13
17	Tuoteongelmien ilmoittaminen.....	13
18	Takuu.....	13
19	Symbolit.....	14
20	Tuoteluettelo.....	14



Jotta potilaan, käyttäjien tai tarvittaessa kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Ennen laitteen käyttöä lue koko käyttöohjeet. Tämä koskee myös käyttöohjeita lisävarusteista (adapteri, valohojain, valonlähde). Käyttöohjeiden teknisiä määrittelyjä, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti ja noudatettava.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n uudelleenkäytettävät joustavat endoskoopit (jäljempänä "endoskoopit") ja niiden lisävarusteet toimitetaan ei-steriileinä, ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelykierto (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja seuraavia käyttökertoja.

## 1 LAAJUUS

Tämä käyttöohje pätee seuraaville uudelleenkäytettäville joustaville endoskoopeille:



- Bronkoskoopit,
- ureterorenoskoopit,
- Kystoskoopit.

(Katso artikkelillista tämän ohjekirjan viimeisestä kappaleesta.)

## 2 KÄSITTELY

Joustavien endoskooppien käyttö voidaan toteuttaa vain niiden tarkoitettussa käyttötarkoituksessa lääketieteen erikoisaloiilla, vain lääketieteellisissä laitoksissa sekä koulutettujen ja pätevien lääkintäammattilaisten (lääkäri, lääkärin valvonnassa olevat avustajat) toimesta. Hoitava lääkäri tai käyttäjä/operaattori vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta instrumenttien käsittelyyn.

Endoskooppien ja tarvikkeiden uudelleen käsittely ja sterilointi on sallittua vain pätevän koulutuksen omaavien erikoishenkilöiden toimesta.

Suosittellemme, että sinulla on aina korvaava endoskooppi valmiina jokaista endoskopia varten. Tämä vähentää leikkausprosessin tai diagnostiikkatehtävien häiriöiden riskiä ja ehkäisee myös mahdollisia virheitä.

## 3 TARKOITUKSIIN

### 3.1 Bronkoskoopit

Tutkimuksen, diagnoosin ja/tai yhdessä endoskooppisten hoitovälineiden yhteydessä joustavia bronkoskooppeja käytetään yksinomaan henkitorven ja keuhkoputkien havaitsemiseen.

### 3.2 Ureterorenoskoopit

Tutkimuksen, diagnoosin ja/tai endoskooppisten lisälaitteiden yhteydessä joustavia ureterorenoskooppeja käytetään yksinomaan ylävirtateiden ja munuaislantion visualisointiin.

### 3.3 Kystoskoopit

Tutkimuksen, diagnoosin ja/tai yhdessä endoskooppisten hoitovälineiden yhteydessä joustavia kystoskooppeja käytetään yksinomaan alemman virtsateiden, mukaan lukien virtsaputken ja virtsarakon havaitsemiseen.

## 4 MERKKEJÄ

### 4.1 Bronkoskoopit

Joustavat bronkoskoopit ovat tarkoitettu avuksi henkitorven ja keuhkoputkien tutkimuksissa ja visualisoinnissa, mukaan lukien keuhkokasvainten, vierasesineiden tai hengitysteiden ahtautumisen diagnosointiin, keuhkoputkien huuhteluun, koepaloihin tai paikalliseen sädehoitoon.

### 4.2 Ureterorenoskoopit

Joustavat virtsaputkenoskoopit ovat tarkoitettu apuvälineeksi ylempien virtsateiden tutkimuksissa ja visualisoinnissa, mukaan lukien virtsaputken ja munuaislantion, mukaan lukien virtsanjoittimen supistuminen, virtsanjohdin ja lantion munuaisten kasvainten diagnosointiin, epäselvän hematurian selkeyttämiseen sekä virtsa- ja munuais kivien tai kiviäämien poistamiseen intra- tai ekstrakorporeaalisen shokkiaallon litotripsian jälkeen.

### 4.3 Kystoskoopit

Joustavia kystoskooppeja suositellaan tutkimuksissa ja alemman virtsatietien, mukaan lukien virtsaputken ja virtsarakon visualisoinnissa, mukaan lukien diagnostiikka ja epäillyt kasvaimet, 6 vieraskappaletta, virtsakiviä, fistelimuodostusta, virtsaputken ahtautumista, toistuvia tai pysyviä virtsarakon infektiota tai virtsatietulehduksia, hematuriaa, epäselvää virtsankarkailua tai kasvaimen jälkihoitoa.

**5 VASTA**

---

**5.1 Yleiset**

Joustavien endoskooppien käyttö on yleensä vasta-aiheista, jos muiden kirurgisten leikkaustekniikoiden käyttö on tarpeen.

Lisäksi on yleensä vasta-aiheita:

- yleisen toimintakyvyttömyyden tapauksessa,
- jos potilas ei halua,
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä,
- epätarkoituksellisiin sovelluksiin.

Ei käytettäväksi keskusverenkiertoon ja hermostoon, kuten asetuksessa määriteltiin.

**5.2 Bronkoskopia**

Seuraavat vasta-aiheet koskevat joustavaa bronkoskopiaa:

- akuutti sydäninfarkti,
- epävakaa hemodynamiikka rytmihäiriöiden kanssa,
- vakava veren hyytymishäiriö,
- riittämätön hapetus tutkimuksen aikana / vaikea hengitysvajaus,

Vaikea henkitorven ahtauma, massiivinen endobronkiaalinen verenvuoto.

**5.3 Ureterorenoskopia**

Seuraavat vasta-aiheet koskevat joustavaa ureterorenoskopiaa:

- virtsatieinfektio, urosepsis,
- Vasta-aiheet kiviviillon asennolle,
- Antikoagulaatio- tai hyytymishäiriöt:
  - ei vasta-aiheita diagnostisen URS:n tapauksessa,
  - kiviterapian tapauksessa suhteellinen vasta-aihe,
  - suunnitellun biopsian (kudosten poiston) tapauksessa ehdoton vasta-aihe.

**5.4 Kystoskopia**

Seuraavat vasta-aiheet koskevat joustavaa kystoskopiaa:

- akuutti virtsateiden infektio tai tulehdus,
- Vakavat veren hyytymishäiriöt.

**6 POTILASVÄESTÖ**

---

Joustavien bronkoskooppien, ureterorenoskooppien ja kystoskooppien osalta potilasväestölle ei ole rajoituksia, ellei vähintään yhtä vasta-aihetta ole.

**7 HÄVITTÄMINEN**

---

Arvokkaita raaka-aineita voidaan talteenottaa ympäristöystävällisen hävittämisen kautta.

Hävitä tuote ympäristöystävällisesti sovellettavien sairaalan ohjeiden mukaisesti.

**8 YHDISTELMÄ**

---

Yhdessä energisesti toimivien endoskooppisten lisävarusteiden kanssa on mahdollinen riski liiallisista jännitteistä ja virroista. On varmistettava, että potilaiden vuotovirrat minimoidaan yhdistelmissä. Sähkökytkennän välttämiseksi potilaan ja laitteen välillä Tekno-Medical suosittelee Tekno-Medicalin laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

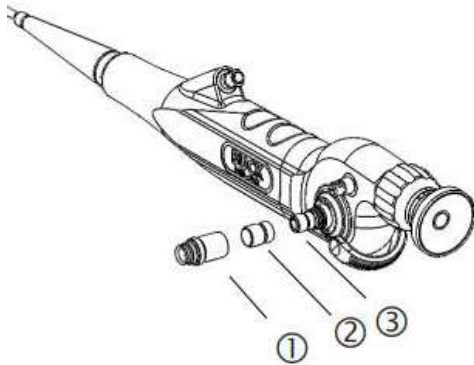
Joustavia endoskooppeja voidaan yhdistää muihin lääketieteellisiin laitteisiin vain, jos:

- käyttöohjeiden tarkoitettu käyttötarkoitus mahdollistaa tämän,
- Käyttöohjeiden tekniset tiedot mahdollistavat tämän,
- TV-objektiivien tai kameroiden standardi vastaa yleistä standardia.

**9 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN**

- Kokoa tai pura kuituoptynen yhteys seuraavan kuvan mukaisesti.
- Varmista, että valokuitukaapeleiden adapterit vastaavat joustavien endoskooppien sovittimia. Vastaavat liitäntäjärjestelmät sopivat vain tarkoitettuihin sovittimiin. Sovittimet Storz®/Aesculap®/Olympus®- ja Wolf-valokuituliitännöille® sisältyvät vakiona.
- Jotta endoskoopin huurtuminen leikkauksen aikana vältettäisiin, optiikan proksimaalinen pää täytyy olla täysin kuiva ennen kameran tai kameraadapterin sovittamista. Jotta yksittäisten komponenttien kiinteä ja turvallinen liitos varmistetaan, endoskoopin ja adapterin sulkujen ei saa olla likaisia tai vaurioituneita.
- Pidä joustava endoskooppi aina pääosassa tai silmän suppilossa. Käsittele syöttöputkea varovasti, eli älä paina tai purista.
- Varmista, ettei lasipintoja kosketeta muiden instrumenttien kanssa

<b>Purkaminen</b>	<b>Kokous</b>
Valokuituyhteys: Sovitin (1) tai (2) Irrota ruuvaa endoskoopista.	Valokuituyhteys: Sovitin (1) tai (2) Avaa ruuva.
Työkanaville, jos saatavilla: <ul style="list-style-type: none"><li>• Irrota tiivistekorkki.</li><li>• Irrota venttiilin runko.</li><li>• Poista venttiili.</li></ul>	Työkanaville, jos saatavilla: <ul style="list-style-type: none"><li>• Laita uusi venttiili.</li><li>• Ruuvaa venttiilin runko kiinni.</li><li>• Laita tiivistekorkki päälle.</li></ul>



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus®-adapteri  
(2) Wolf®-adapter  
(3) ACMI®-yhteys kiinteänä laitteeseen

**10 TARKASTUS JA HUOLTO****10.1 Yleinen tarkastus (visuaalinen tarkastus)**

- Anna endoskooppien ja tarvikkeiden jäähtyä huoneenlämpöön ennen jokaista tarkastusta ja huoltoa. Irrotettavien endoskooppien ja tarvikkeiden kokoaminen.
- Jokaisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen tarkasta joustavat endoskoopit ja tarvikkeet proteiiniäämien ja kontaminaatioiden varalta. Puhdista saastuneet endoskoopit ja tarvikkeet uudelleen. Joustavat endoskoopit eivät saa sisältää puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden jäämiä.
- Ennen jokaista sterilointia ja ennen jokaista käyttöä joustavat endoskoopit on tarkistettava puhtauden, toiminnan ja vaurioiden osalta.
- Koko endoskoopissa ei saa olla vaurioita, kuten löysät, vääntynyt, muovautunut, rikkiäinen, haljennut, karhea, rikkoutunut osa, kuluneet pinnat, terävät reunat, viallinen eristys jne.
- Lajittele ja vaihda vaurioituneet, vialliset, tahraiset tai sameat endoskoopit ja tarvikkeet. Vialliset kaapelit on vaihdettava välittömästi.
- Varmista, ettei mikään osa puutu tai löystynyt (esim. tiivisterenkaat) ja että instrumenttien väliset kiinnikkeet toimivat oikein.
- Lasipintojen visuaalinen tarkastus: Pintojen tulee olla puhtaita ja sileitä.
- Älä käytä tuotteita, joiden valokuitu on vaurioitunut, lasipinnat vaurioituneet tai sitkeitä kerrostumia, joita ei voi poistaa puhdistamalla.
- Jos jokin yllä mainituista poikkeamista ilmenee, endoskooppi ei saa käyttää enää ja se on lähetettävä valmistajalle tai valtuutetulle huoltokeskukselle korjattavaksi tai asianmukaisesti hävitettäväksi.



## 10.2 Manuaalinen vuototesti

Vuototesti on ehdottoman välttämätön ennen käyttöä, puhdistusta, desinfiointia, sterilointia tai muita upotustoimenpiteitä. Se tehdään tiukkuuden testerin ja painemittarin avulla seuraavasti:

- Tarjoa astialle puhdasta vettä tai puhdistusainetta.
- Testiliitännän ja testiliitosletkun täytyy olla kuiva.
- Aseta liitoskorkki tukevasti venttiilin päälle ja käännä sitä 90° vastapäivään. Testeri kiinnitetään tiukasti endoskooppiin eikä sitä voi irrottaa.
- Tuota testipaine maksimissaan 160 mmHg pumpaamalla vuototesterille, mikä näkyy hieman ilmassa kyynärpään kumia distaaliosassa.
- Jos painemittarin indikaattori laskee jatkuvasti, älä laita endoskooppia nesteeseen, sillä laite vuotaa. Lähetä laite korjattavaksi.
- Jos kireys on olemassa, vuototesteri täytyy silti olla kiinni endoskooppiin. Vuototesteriä ei saa laittaa veteen. Upota endoskooppi nesteeseen ja tarkkaile nousevia kuplia. Jos kuplat (tai kuplavirrat) nousevat tasaisesti yli minuutin ajan, tämä on merkki vuodosta. Lähettäkää endoskooppi korjattavaksi.
- Alkuperäinen rakkalamuodostus syntyy ulkoisista koloista, eikä sillä ole merkitystä.
- Kiinnitä aina huomiota vuototesterin painemittariin. Jos paine laskee, nosta painetta uudelleen tarvittaessa, muuten vesivahinko on olemassa.
- Onnistuneen testauksen jälkeen poista endoskooppi vedestä, tuuleta järjestelmä ja irrota vuototesteri.
- Jos vuototesti on positiivinen (= todistettu perforaatio):
  - Poistaa laite liuoksesta paineen alla.
  - Pyyhi ulkokuori desinfiointiliuoksella (mikrosideliinat).
  - Kuivat kanavajärjestelmät ja kontaktit paineilmalla.
  - Kääri endoskooppi suojakalvokanteen, pakkaa se lähetyslaatikkoon ja lähetä korjattavaksi merkinnällä "vuotaa, ei desinfioi".



**Älä koskaan kytke tai irrota testeriä veden alla!**

**Älä koskaan upota endoskooppia nesteisiin, jos paine laskee!**

## 10.3 Johdonmukaisuuden testaus

Ennen jokaista käyttökertaa, puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia, työkanavan jatkuvuus on tarkistettava:

- Työkanava huuhdellaan vedellä kertakäyttöruiskulla.
- Huomiota on kiinnitettävä läpinäkyvyyteen ja tiukkuuteen.
- Testi voidaan yhdistää manuaaliseen vuototestiin

## 10.4 Taivutusmekanismin testaus

- Paina nivelvipua hitaasti testatakseksi toimintaa.
- Tarkista, saavutetaanko täysi taivutus.



Mahdolliset rajoitukset taivutusvaihtoehdoille voivat viitata endoskoopin vikaan. Välttääksesi merkittävän vaurion endoskoopille, käytä endoskooppia vain tasaisella taivutuksella.

## 10.5 Valokuitutestaus

Ennen jokaista käyttöä on tarkistettava kuvanlaatu (selkeä ja särövapaa) sekä valon läpäisy optisten kuitujen läpi:


- Kohdista endoskoopin distaalinen pää häikäisemättömään valoon vastaan, esimerkiksi kirkkaan kattovalon eteen (ei kylmää valonlähdettä), pidä valonohjaimen liitäntä lähellä silmiä (10 cm etäisyydellä) ja liikuta sitä edestakaisin.
- Kuitujen kirkkaus muuttuu. Jos optiset kuidut näyttäytyvät tummina läiskinä distaalisessa päässä, optiset kuidut ovat katkenneet eikä riittävä valaistus välttämättä enää taattu. Jos yksittäiset säikeet pysyvät tummina, tämä on vaaratonta. Noin 10–20 %:n rikkoutumisasteesta suositellaan laittamaan endoskooppi korjattavaksi.

## 10.6 Huolto ja korjaus

- Joustavat endoskoopit ja lisävarusteet ovat huoltovapaita. Mukana ei ole komponentteja, jotka vaatisivat käyttäjän tai valmistajan huoltoa.



## 11 UUDELLEENVALMISTUSOHJEET

- Joustavia endoskooppeja ei toimiteta steriileinä, vaan ne on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja seuraavaa käyttökertaa.
-  Joustavia endoskooppeja ei saa puhdistaa ultraäänikylyssä.  
Joustavia endoskooppeja ei saa altistaa gammasäteille.  
Joustavia endoskooppeja ei saa autoklavoida tai höyrysteriloida. > 60 °C:n lämpötiloja ei saa ylittää.

### 11.1 Yleiset käyttöohjeet turvalliseen uudelleenkäsittelyyn

- Jokaisen puhdistuksen/desinfiointin jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa endoskoopit on tarkistettava puhtauden, toiminnan ja vaurioiden osalta. Vaurioituneita tai viallisia endoskooppeja ei saa käyttää. Vaurioituneet yksittäiset osat on vaihdettava välittömästi alkuperäisiin varaosiin. Vaurioituneet endoskoopit on korjattava välittömästi.
- Käsittelee saastuneet endoskoopit ja tarvikkeet mahdollisimman nopeasti.
- Manuaalinen tai mekaaninen (automaatti) puhdistus ja desinfiointi on tehtävä jokaisen käytön jälkeen. Noudata valmistajan ohjeita (esim. annostus).
- Älä paina kovaa käsin.
- Varmista, etteivät endoskoopit ja tarvikkeet kosketa toisiaan puhdistuksen aikana.
- Käytä vain pesuaineita proteiinien täydelliseen liuottamiseen.
- Vältä proteiinien kiinnittymistä ennen käsittelyä ja sen aikana.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai metalliharjoja.
- Puhdistusaineen ja desinfiointiaineen valmistajan määrittelemät parametrit pitoisuudelle, lämpötilalle, käyttöajalle ja altistumisajalle on noudatettava ja automaattisten annostelulaitteiden on oltava säädettäviä.
- Jos vedessä on kohonneet kloridipitoisuudet, instrumentteihin voi syntyä kuoppia ja jännityskorroosion halkeamia. Käyttämällä täysin suolatonta vettä tai emäksisiä puhdistusaineita tällainen korrosio voidaan minimoida.
- Puhdistusaineen ja desinfiointiaineen valinta perustuu instrumenttien ominaisuuksiin sekä kansallisten ohjeisiin ja suosituksiin.
- Sovellettavat maakohtaiset lait ja säädökset on aina noudatettava.
- Jos kosketat syövyttäviä aineita, puhdista se välittömästi vedellä. Jos mahdollista, käytä täysin demineralisoitua vettä (demineralisoitua vettä).
- Väärä puhdistus voi johtaa vaurioihin.

Puhdista aina koneella (automaattisesti) kosketuksen jälkeen:

- Veri
- Haavat
- Sisäkuldot
- Kommunikaatio

### 11.2 Instrumenttien valmistelu ja esipuhdistus

#### 11.2.1 Soittimien valmistelu käyttöpaikalla

- Poista näkyvät kirurgiset jäämät ja pintalika mahdollisimman täydellisesti puhtaalla, kostealla ja nukkava-paalla liinalla.
- Tee aina vuototesti ennen nesteiden laittamista.



Älä käytä lämmintä vettä (> 40 °C) tai desinfiointiaineita, sillä se voi johtaa jäämien kiinnittymiseen tuotteeseen (proteiinien hyytymisen tai denaturoitumisen riski), mikä voi vaikuttaa myöhempien käsittelyvaiheiden onnistumiseen.

#### 11.2.2 Kuljetus

- Instrumentit voidaan kuljettaa kyseisiin käsittelyhuoneisiin sekä märkinä että kuivina.
- Suosittelemme käyttämään nimettyjä säilytysjärjestelmiä (esim. hävitysastioita) turvallisen ja sujuvan uudelleenkäsittelyn kuljetukseen



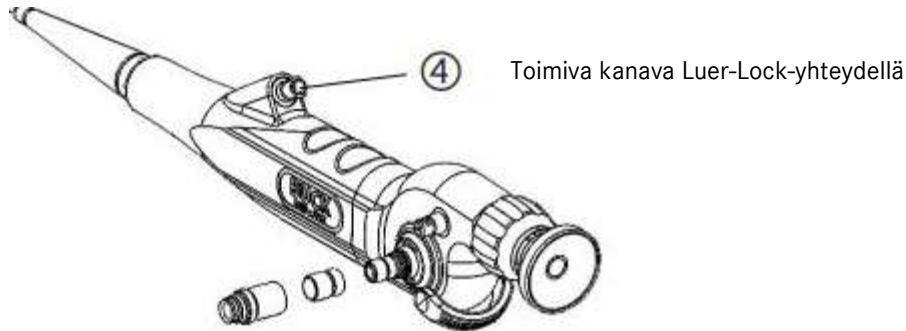
**Jäämien kuivumisesta tulisi joka tapauksessa välttää!**



### 11.2.3 Manuaalinen esipuhdistus

Esipuhdistus on aina tehtävä ennen sekä manuaalista että mekaanista (automaattista) puhdistusta:

- Purkaa irrotettavat endoskoopit ja tarvikkeet yksittäisiin osiin. Pura joustava endoskooppi mahdollisimman laajasti. Poista kaikki kuituoptyiset adapterit ennen uudelleen käsittelyä.
- Poistaaksesi sitkeän lian, liota tuote kylmässä **vedessä (< 40°C)** vähintään 5 minuuttia.
- Käytä pehmeää puhdistusharjaa (luonnonsiveltimiä) puhdistaksesi tuotteen kylmässä kaupunkivedessä (**< 40°C**), kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
- Reiät, luumentit, kapeat raot ja raot tulee huuhdella intensiivisesti (**> 30 sekuntia**) kylmällä kaupunkivedellä vesipainepistoolilla (tai ruiskulla).



- Työnnä pitkä puhdistusharja toimivaan kanavaan vain proksimaalisesta distaaliseen ilman voimaa.
- Työnnä puhdistusharja työkanavan (4) läpi vain yhteen suuntaan ja vedä se pois vain, kun harjanpäähän on työntynyt distaaliseen päähän. Älä vedä puhdistusharjaa edestakaisin, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa.
- Puhdista optiset pinnat (proksimaalinen silmäsuppilo (okulaari), distaalinen kärki, optinen kaapeliliitäntä) nukkaavapaalla puhdistusliinalla ja puhdista ne huolellisesti kylmässä kaupunkivedessä (< 40°C). Älä käytä puhdistusharjaa, sillä se voi aiheuttaa naarmuja. Epäpuhtaudet ja naarmut, jotka heikentävät optista laatua, voidaan tehdä näkyviksi valon heijastusten kautta optisella pinnalla.



Jos optisten kuitujen pinnalla on vielä jäämiä puhdistuksen jälkeen, nämä jäämät voivat palaa pintaan valonlähteen käytössä ja siten heikentää kuidun läpäisyä (valonläpäisy).

## 11.3 Manuaalinen uudelleenkäsittely

### 11.3.1 Manuaalinen puhdistus

Vahvistettu emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® MediClean forte.

- Laita instrumentit kokonaan emäksiseen puhdistuskylpyyn (esim. 0,5 % Neodisher® MediClean forte 5 minuutiksi). Seuraa altistusaikaa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- On varmistettava, että puhdistusliuos ulottuu kaikkiin laitteen osiin. Soittimen liikkuvia osia on siirrettävä useita kertoja (**vähintään 3 kertaa**) puhdistusaltaassa. Käytä ruiskua (ilman kanyylia) huuhtelemaan ja huuhtelemaan reiät, lumentit, kapeat kolot ja viirut pesu- ja huuhtelusaltaassa useita kertoja (**min. 3 x 20 ml**).
- Vaaditun altistusajan jälkeen laitteet puhdistetaan juoksevassa, kylmässä kaupunkivedessä (**< 40 °C**) pehmeällä harjalla. Reiät, lumentit, kapeat raot ja raot huuhdellaan uudelleen vesipainepistoolilla (tai ruiskulla) (**min. 30 s.**).
- Sitten huuhtele endoskoopit uudelleen kylmällä kaupunkivedellä (**< 40 °C**) ja puhdista harjalla, jotta puhdistusaine poistuu kokonaan (**vähintään 30 sekuntia**).



## 11.3.2 Manuaalinen desinfiointi

Vahvistettu aldehydittömällä desinfiointiaineella Korsolex® plus

- Upota laitteet RKI- tai VAH-luokiteltuun desinfiointiaineeseen (esim. 3 % Korsolex® plus 15 minuutiksi). Desinfiointiainevalmistajan ohjeita on noudatettava.
- On varmistettava, että desinfiointiaine saavuttaa kaikki instrumentin alueet. Soittimen liikkuvia osia on siirrettävä useita kertoja (**vähintään 3 kertaa**) desinfiointialtaassa. Käytä ruiskua (ilman kanyyliä) huuhtelevaan ja huuhtelevaan reiät, luunet, kapeat rakot ja raot desinfiointialtaassa useita kertoja (**vähintään 3 x 20 ml**).
- Altistusajan jälkeen huuhtele laite huolellisesti kylmällä demineralisoidulla vedellä (**min. 30 s.**). Reiät ja lumenit on huuhdeltava useita kertoja (vähintään 3 x 20 ml) demineralisoidulla vedellä ruiskulla (ilman kanyyliä).
- Manuaalinen kuivaus tehdään nukkavapaalla kertakäyttölinalla. Jotta vesijäämät reiässä vältyisivät mahdollisimman paljon, suositellaan puhaltamaan ne pois steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

## 11.4 Mekaaninen uudelleen käsittely (automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi)

Suosittellaan RDG-E-pesukone-desinfiointilaitteen käyttöä ISO 15883 -standardisarjan vaatimusten mukaisesti.

- Soittimet on sijoitettava koneyhteensopiville instrumenttikantereille astianpesukoneelle sopivalla tavalla.
- Instrumenttikantajat (esim. seulaalustat) on suunniteltava siten, että pesukoneen ja desinfiointin jälkeinen puhdistus ei estä astianpesun varjot.
- Instrumentit tulisi kiinnittää puhdistuskoriin mahdollisimman pienellä etäisyydellä toisiinsa.
- Päällekkäisyyttä tulee välttää, jotta mittarit eivät vahingoitu puhdistuksen aikana.
- 60 °C:n lämpötiloja ei saa ylittää, jotta joustava endoskooppi ei vahingoitu.
- Valmistajien laitteiden ja puhdistusaineiden valmistajien vaatimuksia on aina noudatettava.

Koneen puhdistuksessa tulisi käyttää sopivia pH-neutraaleja tai emäksisiä puhdistusaineita. Suosittelemme puhdistusliuosta THERMOSHIELD® NR (entinen: THERMOTON® NR) Dr. Schumacher GmbH:lta, jonka annos on 0,5 % (valmistajan ohjeiden mukaan endoskoopin uudelleen käsittelyyn).

Kemiallisessa desinfiointissa suosittelemme desinfiointiainetta THERMOSHIELD® DESINFECTANT (entinen: THERMOTON® DESINFECTANT) Dr. Schumacher GmbH:lta.

Automaattinen uudelleen käsittelyprosessi vahvistettu Belimed WD 425 -pesukone-desinfiointiaineella, pH-neutraalilla pesuaineella THERMOTON® NR (sama koostumus ja koostumus kuin THERMOSHIELD® NR:llä), desinfiointiaineella THERMOTON® DESINFECTANT (sama koostumus ja koostumus kuin THERMOSHIELD® DESINFECTANTILLA):

- Manuaalinen esipuhdistus.
- Automaattinen vuototesti RDG-E:ssä.
- 3 minuuttia esipuhdistusta kylmällä kaupunkivedellä (**< 40 °C**)
- 5 minuutin puhdistus 55 °C:ssa ± 2 °C 0,6 % pH-neutraali pesuaine (esim. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuutin välihuuhtelu demineralisoidulla vedellä (**< 40 °C**)
- 5 minuuttia kemiallista desinfiointia esimerkiksi 1 % THERMOSHIELD-desinfektantilla® 55 °C:ssa ± 2 °C, vesillä
- 1 minuutin viimeinen huuhtelu demineralisoidulla vedellä **55 °C ± 2 °C**
- 15 minuuttia automaattista kuivausta pesukoneen ja desinfiointikoneen automaattisella kuivausprosessilla **55 °C ± 2 °C lämpötilassa**
- Tämän jälkeen voidaan myös suorittaa manuaalinen kuivaus nukkavapaalla kankaalla tai puhaltaa lumenin pois steriilillä, öljyttömällä paineilmassa.



Koneen puhdistuksen jälkeen poista endoskoopit välittömästi puhdistuslaitteesta korroosion estämiseksi. Instrumentin nopeutettua jäähdytystä tulee välttää.



## 12 STERILOINTI

Joustavia endoskooppeja ei toimiteta steriileinä, vaan ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja seuraavaa käyttökertaa. Ennen jokaista steriloitua endoskooppi on puhdistettava perusteellisesti (manuaalisesti tai mekaanisesti) ja desinfioitava. Ennen jokaista steriloitua tarkista endoskooppi puhtauden, toiminnan ja vaurioiden osalta.

- Steriloi endoskoopit yksitellen sopivissa sterilointiasiioissa.
- Varmista, että koko pinta on kosketuksissa steriloinalustan kanssa.
- Varmista, että kiinnikkeet pitävät endoskoopit tukevasti kiinni.
- Endoskooppeja ei saa alistaa mekaaniselle rasitukselle, sillä se voi vahingoittaa herkkiä linssi järjestelmiä.
- Kun sterilointi on valmis, endoskoopit tulisi jäähdyttää hitaasti huoneenlämpöön. Endoskooppia ei saa huuhdella kylmällä vedellä tai muilla jäähdytysnesteillä, sillä se voi vahingoittaa optiikkaa

### 12.1 Sterilointiprosessi

Vain erityisiä termooptiikan prosesseja, jotka on testattu ja hyväksytty tähän tarkoitukseen, voidaan käyttää.

Joustavia endoskooppeja ei saa altistaa gammasäteille

Joustavia endoskooppeja ei saa höyrysteriloida tai autoklaavoida. **60 °C:n** lämpötiloja ei saa ylittää.



#### Suosittelut sterilointimenetelmät:

- Kaasusterilointi EtO:lla (validoidut parametrit).
- Kaasusterilointi vetyperoksidilla käyttäen STERIS® V-PRO -® prosessia.

Valitse sopiva sterilisointiprosessi lämpöisesti elastisille instrumenteille kansallisten lakien vaatimusten ja suositusten mukaisesti.

On mahdollista, että steriloitimenpiteet, joita tässä käsikirjassa ei ole mainittu, ovat myös yhteensopivia endoskooppien kanssa. Poikkeavissa toimenpiteissä kuin tässä ohjekirjassa validoitujen toimenpiteiden osalta steriloitujen vastuu on käyttäjällä.

#### 12.1.1 Sterilointi etyleenioksidilla (kaasusterilisaatio)

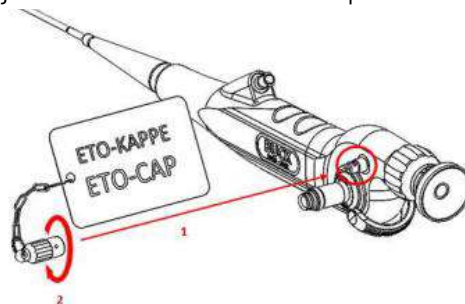
Suorita sterilointi etyleenioksidilla (kaasusterilisaatio) DIN EN ISO 11135 -standardin mukaisesti. Asiaankuuluvat kansalliset vaatimukset tulee ottaa huomioon. EtO-laitteet, jotka toimivat validoidun prosessin mukaisesti EN 1422:n mukaisesti, varmistavat turvallisen steriloinnin ja desorption valmistajan vaatimusten mukaisesti. Kun steriloit etyleenioksidikaasulla, noudata kaikkia kansallisten viranomaisten, terveystieteiden, ammattiyhdistysten ja laitoksen uudelleenkäsittelyprotokollia sekä sterilointilaitteesi valmistajan ohjeita.

Sterilisoinnin tulos riippuu monista tekijöistä, kuten siitä, miten steriloitu laite on pakattu tai säilytetty, tai miten laite on aseteltu sterilisaattoriin. Tarkista sterilisaation aste biologisten tai kemiallisten indikaattoreiden avulla.



Etyleenioksidikaasu on myrkyllistä ja voi olla haitallista terveydelle. Noudata terveyden suojaamiseen liittyviä säädöksiä toimenpiteen sopivuuden arvioimiseksi.

- Ennen kaasusteriloitua puhdista ja kuivaa laitteet huolellisesti. Vesijäämät voivat estää steriloinnin tai vahingoittaa endoskooppia.
- Ennen steriloitua kiinnitä paineenkorjauskorkki (**EtO-korkki**) endoskooppiin liittäen (katso kuva). Jos EtO-korkki ei ole kiinnitetty endoskooppiin etyleenioksidikaasusteriloinnin aikana, endoskoopin sisällä oleva ilma laajenee ja voi halkeilla kulmikkaan osan pinnoitetta ja/tai vahingoittaa kallistusmekanismia.



Anna laitteiden purkaa kaasua riittävästi steriloinnin jälkeen ja kuivua kunnolla steriloinnin jälkeen, jotta etyleenioksidikaasun myrkylliset jäämät poistuvat.



## Validoidut sterilisaatioparametrit:

EtO-sterilointi	Lämpötila	55 °C ± 3 °C
	Kammiopaine	1,7 palkki (0,17 MPa)
	Suhteellinen ilmankosteus	40 – 100 %
	Altistusaika (altistuksen kesto)	120 min (2 tuntia)
	EtO-pitoisuus	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5-93 % CO <sub>2</sub>
Kaasujen poisto (desorptio)	Minimi	≥ 6 tuntia 52-58 °C:ssa

Jos määritellyt desorptioehdot täyttyvät, yhdessä lueteltujen sterilointiparametrien kanssa, joustavat endoskoopit ovat vapaita jäännöskaasusta DIN EN ISO 10993-7:n määrittelemien rajojen mukaisesti.

### 12.1.2 Kaasusterilointi vetyperoksidilla käyttäen STERIS® V-PRO -® prosessia

Kaasusterilointi vetyperoksidilla on toinen vaihtoehtoinen menetelmä termolaabilien joustavien endoskooppien sterilointiin. Tässä prosessissa tehokkuus vahvistettiin ja materiaalin yhteensopivuus testattiin 30 syklin aikana. Tekno-Medicalin joustavien endoskooppien validointi pätee seuraavalle STERIS® V-PRO® -matalalämpötilasterilisaatiojärjestelmälle:

Sterilisaattori (matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä)	Joustava kierto
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® kausi 2	✓

Joustavien endoskooppien soveltuvuus tehokkaaseen sterilointiin todistettiin riippumattoman akkreditoidun testauslaboratorion toimesta. Sterilisaatiota pidetään riittävän tehokkaana, jos elinkelpoisten mikro-organismien määrä vähenee vähintään 10<sup>6</sup>-kertaiseksi (steriiliteettivarmistustaso (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Pakkaus- ja painorajoituksista saat tietoa sterilisaattorin valmistajan antamista tiedoista.

## 13 VARASTOINTI JA KULJETUS

### 13.1 Säilytys / Säilytys ja Pakkaus

- Joustavat endoskoopit, jotka on sterilisoitu kaasulla tai vastaavilla menetelmillä, on säilytettävä suljetussa kaapissa, joka on suojattu kontaminaatiolta asianmukaisen desorption jälkeen.
- Ennen säilytystä joustavat endoskoopit täytyy kuivata kokonaan.
- Joustavat endoskoopit voidaan säilyttää ja pakata vain erikseen.
- Säilytä joustavat endoskoopit kuivassa, puhtaassa, pölyttömässä ja hyvin ilmastoidussa ympäristössä sekä suojaissassa paikassa huoneenlämmössä (ilman syövyttäviä höyryjä). Kondensaatin muodostumisen välttämiseksi tulisi välttää suuria lämpötilavaihteluita.
- Joustavat endoskoopit säilytetään mieluiten sopivilla pidikkeillä erityisessä suljetussa endoskooppikaapissa.
- Joustavien endoskooppien kuljetuspakkaus ei ole tarkoitettu puhdistukseen, sterilointiin tai säilytykseen, joten joustavia endoskooppeja ei säilytetä kuljetuspakkauksessa.
- Viimeistään 7 päivän säilytyksen jälkeen joustavat endoskoopit on käsiteltävä uudelleen.
- Ennen käyttöä ja säilytyksen jälkeen hiero päällimmäistä kuoria mikrosidiliinalla ja huuhtele kanavat 20 ml alkoholilla 70 %.

### 13.2 Kuljetus

- Kuljetusta varten joustava endoskooppi on kuljettava sopivissa, suljetuissa astioissa, jotka on suojattu saastumiselta, jotta uudelleenkontaminaation välttyminen.
- Endoskooppien kuljetus arviointitutkimuksia varten kuljetuspakkauksessa ei ole sallittua. Kuljetuspakkausta saa käyttää vain viallisen laitteen lähettämiseen valmistajalle korjattavaksi.



## 14 HUOLTO JA KORJAUS

Joustavien endoskooppien käyttöturvallisuuden varmistamiseksi:

- Anna korjaukset tehdä yksinomaan kyseisellä jälleenmyyjällä tai Tekno-Medicalin valtuuttamalla pätevälle asiakaspalvelulle.
- Käytä korjauksiin vain alkuperäisiä varaosia.
- Takuuvaatimus päättyy, jos korjauksia ei ole suorittanut Tekno-Medicalin valtuutetut huoltokeskukset.
- Tietoa korjauksista ja takuista saa Tekno-Medicalilta.

### 14.1 Lähettää

Käytettyjen lääkinnällisten laitteiden palautus on sallittua vain puhdistettuna ja steriloituna kirjallisen todistuksen kera. Käytä aina alkuperäistä kuljetuspakkausta palautuksessa. Pakkauksen on varmistettava endoskooppien optimaalinen suoja kuljetuksen aikana. Violliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi. Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiotodistustamme.

Lomakkeet [osoitteessa: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/](https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/)

## 15 ELINIKÄ

Joustavat endoskoopit ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja. Joustavien endoskooppien käyttöikä riippuu käyttötiheydestä sekä huolellisesta käsittelystä ja huolellisesta käsittelystä. Kun joustavia endoskooppeja käytetään ohjeiden mukaisesti, niitä voidaan käyttää ja valmistaa uudelleen 30 syklin ajan ilman huoltoa tai rikkoutumista. Ennen jokaista käyttöä joustava endoskooppi on tarkistettava puhtauden, toiminnan ja vaurioiden osalta. Elinkaaren lopussa joustavia endoskooppeja kannattaa tarvittaessa ammattimaisesti hävittää.

## 16 HÄVITTÄMINEN

Seuraavia asioita on noudatettava niiden hävittämisessä:

- Puhdista ja steriloijoi joustavat endoskoopit huolellisesti ennen hävittämistä.
- Hävitä pakkaukset ja käytetyt osat maakohtaisten säädösten mukaisesti.
- Suojaa joustavat endoskoopit luvattomalta pääsylvä.

## 17 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.



Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella pyydämme lähettämään sähköpostia [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

## 18 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista.

Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



**Huomio:** Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

**19 SYMBOLIT**

Tässä käskyssä ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys DIN EN ISO 15223-1:n mukaisesti:

	Tarkkaavaisuus!		Valmistaja
	Lääketieteellinen		Valmistaa
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelo		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		
	CE-merkki ilmoitetulla elimen numerolla: <b>mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF****20 TUOTELUETTELO**

Painettu päivänä: 11.04.2024

<b>Bronkoskoopit</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoskoopit</b>	
710-290	
<b>Kystoskoopit</b>	
710-295	710-296