



» URETERORENOSKOOPIT «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa

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

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkko: www.tekno-medical.com



Sisältö

1	Laajuus.....	5
2	Tarkoitus.....	5
3	Merkkejä	5
4	Vasta	5
5	Tuote	6
5.1	Yhdistelmiä	6
5.1.1	Luokka	6
5.1.2	Muut välineet.....	6
5.1.3	Suosittelut valonohjaimet.....	6
5.2	Ominaisuudet ja toiminnallisuus	6
5.2.1	Rakenne ja toiminnallisuus	6
5.2.2	Käyttö Instrumenttisillan kanssa	6
5.3	Yleiskatsaus	7
5.3.1	Virtsaputken oskooppi.....	7
5.3.2	Instrumentin silta.....	7
5.3.3	Sovitin EMS Swiss Lithoclast 1:lle.....	7
5.3.4	Adapteri EMS Swiss Lithoclast 2:lle	7
6	Turvallisuus.....	8
7	Palvelu.....	8
7.1	Turvallisuus	8
7.2	Henkilöstön pätevyys	9
7.3	Visuaalinen hallinta	9
7.4	Testaus	10
8	Kokoaminen ja purkaminen.....	10
8.1	Instrumenttisillan asennus.....	10
8.2	Asennusadapteri EMS Swiss Lithoclast 1:lle	10
8.3	Asennusadapteri EMS Swiss Lithoclast 2:lle	11
8.4	Valonohjaimen liitäntä.....	11
8.5	Purkaminen ja esipuhdistus.....	11
9	Uudelleen käsittelyohjeet.....	11
9.1	Turvallisuus	11
9.2	Henkilöstön pätevyys	12
9.3	Validoidut menettelyt	12
9.4	Menettelyä ja täytäntöönpanoa koskevia huomautuksia	12
9.5	Puhdistusaine.....	13
9.6	Manuaalinen uudelleen käsittely.....	13
9.6.1	Manuaalinen puhdistus	13
9.6.2	Manuaalinen desinfiointi	13
9.7	Mekaaninen käsittely (automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi)	14
9.8	Sterilointi	14
9.8.1	Sterilointiprosessi	15
9.8.2	Höyrysterilointi (autoklaavointi)	15
10	Ympäristöolosuhteet	15
10.1	Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	15
10.2	Palvelun ehdot	15
11	Menettely toimintahäiriöiden sattuessa	16
12	Varaosat ja tarvikkeet	17



13	Korjaukset ja toimitus	17
13.1	Korjaukset.....	17
13.2	Lähetää.....	18
14	Elinikä	18
15	Hävittäminen	18
16	Takuu.....	18
17	Tuoteongelmista ilmoittaminen	18
18	Symbolit	19
19	Tuoteluettelo.....	19



Jotta potilaille, käyttäjille tai tarvittaessa kolmansille osapuolille aiheutuvat riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, valmistelun ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut asiantuntijat. Ennen kuin käytät laitetta, lue koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden (sovitin, valonohjain, valonlähde) käyttöohjeita. Vastaavien käyttöohjeiden teknisiä tietoja, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Uudelleenkäytettävät virtsanterorenoskoopit (jäljempänä "**endoskoopit**") ja niiden lisävarusteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelysykli (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä.

1 LAAJUUS

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita: katso käyttöohjeet artikkeliluettelosta

Tämä käyttöohje on osa tuotesarjaa ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjät ja käyttäjät tarvitsevat turvalliseen ja oikeaan käyttöön.

Tässä käyttöohjeessa ei kuvata endoskooppeiden toimenpiteiden tai tekniikoiden käyttöä lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja steriilille huoltohenkilöstölle, jotka vastaavat tuotteiden käytöstä, käsittelystä ja uudelleen käsittelystä.

Säilytä käyttöohje sille varatussa paikassa ja varmista, että se on aina kohdeyleisön saatavilla.

2 TARKOITUS

Virtsaputkenjohtimet on suunniteltu visualisoimaan virtsaputken, virtsarakon, virtsanjohtimien ja munuaisaltaan anatomisia rakenteita minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden aikana, joihin pääsee virtsaputken luonnollisen aukon kautta. Virtsaputket mahdollistavat työvälineiden käyttöönoton integroidun työkanavan kautta.

Instrumenttisiltoja käytetään instrumenttien asettamiseen virtsaputken integroituun työkanavaan sekä kastelutarvikkeiden liittämiseen ja kastelunesteiden kuljettamiseen. Lisäksi instrumenttisiloihin voidaan liittää EMS-litotripterien adapterit.

Kalvoja ja tiivistekorkkeja käytetään estämään nesteiden vuotaminen kehon sisältä ja ylläpitämään painetta anatomisissa rakenteissa.

3 MERKKEJÄ

Tähystysleikkauksen käyttöaihe riippuu potilaan sairaudesta ja hoitavan lääkärin yksilöllisestä riski-hyötyarviosta.

4 VASTA

Jäykkien endoskooppeiden käyttö työkanavalla on yleensä vasta-aiheista, jos muiden kirurgisten kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista.

Lisäksi on yleensä vasta-aiheita:

- jos toimintakyvyttömyys on yleistä,
- jos potilas on haluton,
- jos tekniset vaatimukset eivät täyty,
- tarkoituksen ulkopuolisiin sovelluksiin.

Vasta-aiheet voivat perustua potilaan yleistilaan tai erityiseen kliiniseen kuvaan. Päätös tähystystoimenpiteen suorittamisesta on hoitavan lääkärin päätettävissä, ja se on tehtävä yksilöllisen riski-hyötyarvioinnin perusteella.

Ei tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettulla keskusverenkiertoelimistöllä ja hermostossa.






5 TUOTE

5.1 Yhdistelmiä

5.1.1 Luokka

Tuote on tarkoitettu yhdistettäväksi lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa, jotka täyttävät **vähintään BF-ehdot** (standardin DIN EN 60601-1 mukaan) paremman suojan saamiseksi sähköiskua vastaan.

Tämä eristyseste voidaan toteuttaa itse laitteilla tai endoskooppiin liittyvillä johdoilla, ja sen on oltava olemassa jokaisessa endoskoopin ja liitettyjen laitteiden välisessä yhteydessä.

	BF-ehdot täyttävät laitteet tai liitäntäjohdot on merkitty vastakkaisella symbolilla.
	Vielä korkeamman suojaustason tarjoavat CF-ehdot täyttävät laitteet tai liitäntäkaapelit. Ne on merkitty oikealla näkyvällä symbolilla ja hyväksytty käytettäväksi suoraan sydämessä.
	Lisäksi defibrillaattorin impulsseja kestävät laitteet tai liitäntäkaapelit ovat myös yhteensopivia. Ne on merkitty eristäytyneisyytensä mukaan jollakin vierekkäisistä symboleista.

5.1.2 Muut välineet

Endoskooppisten toimenpiteiden suorittamiseen tarvitaan lisäinstrumentteja. Suorittavan lääkärin vastuulla on koota ja pitää valmiina endoskooppiseen toimenpiteeseen tarvittavat instrumentit.

Huomautus: Noudata tätä lääketieteellistä sovellusta koskevia kansallisia lakeja ja ohjeita. Esimerkiksi virtsakivitaudin hoidossa noudata Euroopan urologiyhdistyksen (EAU) virtsakivitautia koskevia ohjeita.

5.1.3 Suositellut valonohjaimet

Käyttökelpoisten valonohjainten tekniset tiedot ovat:

- aktiivinen halkaisija 3,5 - 4,8 mm,
- Pituus jopa 300 cm.

5.2 Ominaisuudet ja toiminnallisuus

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat virtsaputket ovat puolijoustavia endoskooppeja, jotka on suunniteltu edustamaan visuaalisesti leikkausalueetta virtsateiden ja munuaisten kirurgisia toimenpiteitä suoritettaessa.

5.2.1 Rakenne ja toiminnallisuus

Puolijoustava endoskooppi koostuu kuituoptiikasta ja herkästä kuvansiirtojärjestelmästä, jossa on okulaari. Kuituoptiikan avulla valo viedään kehon sisälle. Endoskoopin proksimaalisessa päässä on valonohjaimen liitin valonlähteeseen liittämistä varten. Valonohjaimen liittämiseen tarvittavat sovittimet sisältyvät toimitukseen. Endoskoopin distaalisessa päässä on objektiivilinssi, johon kehon sisältä tuleva kuva tulee. Kuva reititetään okulaariin kuvansiirtojärjestelmän kautta. Okulaarin suppiloa käytetään liittämiseen endoerottimeen, joka välittää kuvan kameraan. Kameran ohjausyksikkö muuntaa signaalin näytölle näytettäväksi.

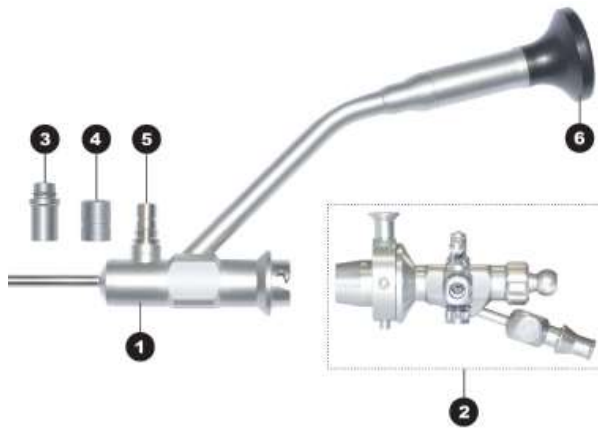
5.2.2 Käyttö Instrumenttisillan kanssa

Endoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi instrumenttisillan kanssa, joka mahdollistaa instrumenttien, antureiden ja kastelunesteen toimittamisen toimenpiteen aikana.



5.3 Yleiskatsaus

5.3.1 Virtsaputken oskooppi



- (1) Ureteroskooppi
- (2) Instrumenttisilta
- (3) Sovitin Storz-tyyppisten optisten kuitujen liittämiseen
- (4) Sovitin Wolf-tyyppisten optisten kuitujen liittämiseen
- (5) Kuituoptinen yhteys (ACMI)
- (6) Okulaari

5.3.2 Instrumentin silta



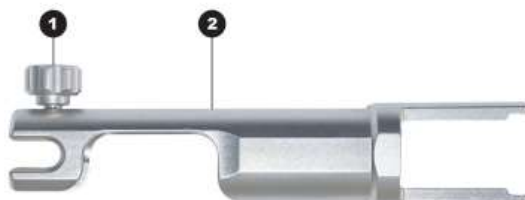
- (1) Kytinkappale
- (2) Kierremutterit
- (3) Huuhtelukanavien ja instrumenttikanan hanat
- (4) Vapautusvipu
- (5) Kalvoon imeytyminen
- (6) Kolmiurainen kalvo
- (7) Instrumentin pidike (vakio)
- (8) Tiivistyskorkki

5.3.3 Sovitin EMS Swiss Lithoclast 1:lle



- (1) Instrumentin kiinnitys
- (2) Sovitin EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adapteri EMS Swiss Lithoclast 2:lle



- (1) Lukitusruuvi
- (2) Sovitin EMS Swiss Lithoclast 2



6 TURVALLISUUS

Vaikka tämä tuote on uusinta tekniikkaa, käyttöönoton, käytön tai kunnostuksen ja huollon yhteydessä voi syntyä vaaroja. Siksi lue tämä käyttöohje huolellisesti. Noudata ja noudata tämän asiakirjan varoituksia. Käytä tuotetta vain moitteettomassa kunnossa sen käyttötarkoituksen mukaisesti ja käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista ennen jokaista käyttöä tuotteen ja käytettyjen lisävarusteiden eheys ja toimivuus. Säilytä alkuperäinen pakkaus ja käytä sitä palautuksiin huollon yhteydessä. Katso kaikkien tuotteen käytön yhteydessä käytettävien laitteiden ja instrumenttien käyttöohjeet.

Varoitus: Tuotteen luvattomien muutosten vaara. Ihmiset voivat loukkaantua vakavasti. Älä tee luvattomia muutoksia.

Varoitus: Komponenttien vika käytön aikana. Potilaan vaarantaminen. Hanki käyttövalmiita korvaavia tuotteita.

Varoitus: Valonlähde, jolla on suuri säteilyteho. Silmävaurion vaara. Älä katso suoraan valonohjaimen vaapaaseen päähän tai endoskoopin valonulostuloon.

Huomio: Magneettikuvaus (MRI). Magneettinen voima, sähkömagneettiset vuorovaikutukset, metalliosien lämmitys. Älä käytä tuotetta MRI-skannerien lähellä.

Varoitus: Kova käsittely. Vaurioituneen tuotteen aiheuttama potilaan vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen, vaan lähetä se valmistajalle tarkastettavaksi.

Varoitus: Väärä käsittely ja hoito sekä väärinkäyttö voivat aiheuttaa riskejä potilaille ja käyttäjille tai tuotteen ennenaikaista käyttöä.

Varoitus: Kun käytetään energialla toimitettuja endoskooppeja energialla toimitettujen endoterapialaitteiden kanssa, potilaan vuotovirratt voi kasvaa. Potilaan kokonaisvuotovirtojen minimoimiseksi, erityisesti käytettäessä CF-tyyppisiä energialla toimitettuja endoskooppeja, huomaa, että niitä käytetään yhdessä CF-tyyppisten endoterapialaitteiden kanssa, joissa on energiaa.

7 PALVELU

7.1 Turvallisuus

Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden kanssa (esim. laserit, litotriptorit):

- Potilaan ja käyttäjän vaarantuminen, kuvan vääristyminen, tuotteen vaurioituminen
- varmistaa, että kaikki käytetyt laitteet täyttävät vähintään standardin IEC 60601-1 mukaiset BF-ehdot
- Noudata käytettyjen laitteiden merkintöjä ja käyttöohjeita

Tallenteen näyttäminen reaaliaikaisen kuvan sijaan tai kuvan suunnan muuttaminen:

- potilaan vaarantaminen,
- varmistaa, että endoskooppisen kameran reaaliaikainen kuva näkyy näytössä,
- Varmista, että reaaliaikainen kuva näkyy oikeassa suunnassa (ei peilattu).

Ei-steriilien osien käyttö:

- potilaalle aiheutuva infektioriski,
- käytä vain asianmukaisesti valmistettuja endoskooppisia laitteita ja endoskooppisia lisävarusteita,
- Valmistele ei-steriilit tarvikkeet (esim. kolmiurainen kalvo ja tiivistekorkki) ennen käyttöä,
- suorittettava silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä,
- Kiinnitä valonohjain käyttöalueelle ja varmista se liukastumiselta, varmista vedonpoisto.



Virheellisestä käsittelystä johtuva uudelleenkontaminaatio:



- Potilaan infektioriski
- Noudata hygieniasääntöjä

Korkeat lämpötilat yhdessä valonlähteiden kanssa:



- Peruuttamaton kudonvaurio tai ei-toivottu hyytyminen, käyttäjän loukkaantuminen, omaisuusvahinko,
- Käytä endoskoopille sopivaa valo-ohjainta,
- vältä voimakkaan valon pitkäaikaista käyttöä,
- valitse pienin mahdollinen valaistusvoimakkuus kohdealueen valaisemiseksi,
- Älä koske valonlähteeseen lähellä lamp,
- Älä koske kuituoptisiin liitäntöihin,
- Älä koske endoskoopin distaaliseen päähän potilaskudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa,
- Älä ylitä valonlähteen suurinta sallittua ympäristön lämpötilaa.

Lasersäteiden kytkentä endoskooppiin:



- Silmävauriot, jotka aiheutuvat suoraan okulaariin katsomisesta
- Käytä lasersuojalaseja

7.2 Henkilöstön pätevyys

Tuotetta saavat käyttää vain lääkärit ja avustajat, jotka on opastettu tuotteen käyttöön ja jotka täyttävät käyttöpaikassa käytettävään endoskooppiseen toimenpiteeseen sovellettavan koulutuksen tai täydennyskoulutuksen, asiantuntemuksen ja käytännön kokemuksen.

7.3 Visuaalinen hallinta

Suorita **silmämääräinen tarkastus** ennen jokaista käyttöä:

- **Ulkoiset** vauriot: Varmista, että endoskoopissa ja kaikissa käytetyissä osissa ei ole ulkoisia vaurioita. Älä käytä tuotetta, jos siinä on teräviä kulmia tai reunoja, ulkonemia tai karkeita pintoja, jotka voivat vahingoittaa potilasta.
- **Ehjä kuituoptiikka:** Varmista, että endoskoopin kuituoptiikka on ehjä. Pidä distaalista päätä kohti kirkasta lamp (ei kylmää valonlähdettä) ja valonohjainliitintä silmiä kohti. Liikuta endoskooppi hieman edestakaisin ja tarkkaile kuitujen kirkkautta. Älä käytä endoskooppia, jos yli 20 % kuituista jää tummiksi. Anna tässä tapauksessa endoskooppi korjattavaksi.
- **Puhtaat ja sileät pinnat:** Varmista, että endoskoopin lasipinnat ja kuituoptiset päätyypinnat ovat puhtaat ja sileät. Älä käytä endoskooppia, jos pinnat ovat likaiset tai naarmuuntuneet. Selvitä tällöin endoskooppi.
- **Selkeä, kirkas, täydellinen kuva:** Varmista, että näet selkeän, kirkkaan ja täydellisen kuvan. Katso okulaarin läpi ja arvioi kuvanlaatu. Älä käytä endoskooppia, jos kuva on kellertävä, tumma, täplikäs tai rajattu. Selvitä tällöin endoskooppi.
- **Yhteensopivat kirurgiset laitteet:** Varmista, että toimenpiteeseen tarkoitetut laitteet ovat yhteensopivia keskenään. Käytä kirurgisia laitteita vain, jos sähköiskulta suojaava eristyseste täyttää **vähintään BF-ehdot**.



7.4 Testaus

Suorita **toimintatesti** ennen jokaista toimenpidettä.

- Liitä kamera ja näyttö.
- Ota käyttöön kaikki järjestelmän osat, joita haluat käyttää menettelyssä.
- Osoita kamerapää huoneessa olevaan esineeseen ja tarkenna kuvaan.
- Varmista, että näet terävän, kirkkaan kuvan hyvällä kuvanlaadulla.

Älä käytä järjestelmää, jos havaitset juovia, värimuutoksia tai kuvan välkkymistä tai jos et pysty tuottamaan terävää, kirkasta kuvaa hyvällä kuvanlaadulla.

8 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

8.1 Instrumenttisillan asennus



Huomio: Ei-steriilit kolmiuraiset kalvot ja tiivistekorkit kertakäyttöön. Infektoriski potilaalle! Steriloi kolmiuraiset kalvot ja tiivistekorkit ennen käyttöä, äläkä käytä niitä uudelleen.



Valmistele instrumenttisilta:

- Aseta kukon poikaset paikalleen ja ruuvaa ne kiinni kukon muttereilla, tarkista, että kukot toimivat tasaisesti ja vie ne auki-asentoon.
- Aseta kolmipaikkainen kalvo kalvon pidikkeeseen.
- Ruuvaa instrumentin kiinnike (vakio) instrumenttisiltaan.
- Aseta tiivistekorkki instrumentin telineeseen (vakio).
- Lukitse instrumenttiesilta virtsaputkeen.

Huomautus: Jotta liitoskappale tiivistyy kunnolla, sen on oltava puhdas ja rasvaton. Älä rasvaa kytkentäkappaletta!



Kohdista instrumentin sillan kytkentäkappale endoskooppiin niin, että nuolet ovat vastakkain.

Paina kytkentäkappaletta endoskoopin pohjarungossa olevaan pidikkeeseen, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Varmista, että instrumenttisilta on kiinnitetty tiukasti endoskooppiin.

8.2 Asennusadapteri EMS Swiss Lithoclast 1:lle



Ruuvaa instrumenttikiinnike (sovitin) instrumenttisiltaan instrumenttikiinnikkeen (vakio) sijaan. Ruuvaa sovitin kevyesti instrumentin telineeseen (sovittimeen).

Huomautus: Älä ruuvaa sovitinta liian tiukalle, muuten sitä on vaikea löysätä myöhemmin!



8.3 Asennusadapteri EMS Swiss Lithoclast 2:lle



Kierrä sovittimen lukitusruuvi kokonaan ylös. Liu'uta sovitin syvennyksineen kokonaan instrumenttisiltaan niin, että lukitusruuvin alapuolella olevat sivusyvennykset tarttuvat instrumenttisillan astianpesukoneen hanojen kiinnikkeisiin. Kiinnitä sovitin lukitusruuvin avulla niin, että se lukittuu instrumenttisillan syvennykseen.

8.4 Valonohjaimen liittäminen

Käytetystä valonohjaimesta riippuen tarvitaan erilaisia sovittimia endoskooppiin liittämiseen.

- Ruuvaa sopiva sovitin endoskoopin kuituoptiseen liitäntään ja tarvittaessa valonohjaimen.
- Liitä valonohjaimen valokuituliittimeen.

8.5 Purkaminen ja esipuhdistus

Esipuhdista heti käytön jälkeen:

- Irrota endoskooppi endoliittimestä ja irrota valonohjain.
- **Huomio:** Okulaarin suppiloa ei voi purkaa.
- Irrota instrumenttisilta endoskoopista ja pura sovittimet valokuituliittimestä
- Pura instrumenttisilta yksittäisiin osiinsa ja hävitä kertakäyttöinen tiivistekorkki ja kolmipaikkainen kalvo.
- Irrota instrumentin teline ja tarvittaessa Lithoclast-sovitin instrumenttisillasta.
- Poista näkyvät leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu entsyymaattisella puhdistusliuoksella.
- Huuhtelee kaikkien osien ontelot vesijohtovedellä. Käytä 20 ml:n kertakäyttöruiskua.
- Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
- Aseta kaikki osat jäteastiaan kuivaa hävittämistä varten ja sulje se.
- Järjestä uudelleen käsittely ja varmista, että kaikki tuotteen osat käsitellään uudelleen 6 tunnin kuluessa.

9 UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

9.1 Turvallisuus



Huomio: Jos instrumentteja käytetään potilailla, joilla on Creutzfeldt-Jakobin tauti tai sen muunnellut (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical kieltäytyy kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.



Virtsarakon syöpäpotilaiden yhteydenotto Cidex OPA:han: Anafylaktinen reaktio mahdollinen! Älä altista potilaita, joilla on aiemmin ollut virtsarakon syöpä, Cidex OPA:lla desinfioituille tuotteille, käytä tarvittaessa koneellista puhdistusta ja lämpödesinfointia.



Väärä puhdistus ja desinfiointi

- Riittämättömästä puhdistuksesta ja desinfioinnista johtuva potilasriski, tuotteen vaurioituminen
- Käytä pesukone-desinfiointilaitetta (RDG), joka täyttää standardin DIN EN ISO 15883-5 vaatimukset.
- Lataa laite siten, että koko pesuväline huuhdellaan ja puhdistetaan kokonaan (ei "pesuvarjoja").
- Liitä pyykkiastiat lumeneilla ja kanavilla suoraan valmistuskorissa oleviin tähän tarkoitukseen tarkoitettuihin liitäntöihin.
- Irrota kaikki hanat ja instrumentin pidike instrumenttisillasta.
- Esipuhdista tuotteet heti käytön jälkeen ja valmista 6 tunnin kuluessa.
- Älä käytä kiinteitä yli 45 °C:n lämpötiloja esipuhdistuksen aikana.
- Älä käytä kiinnittäviä puhdistusaineita ja desinfiointiaineita (vaikuttava aine pohja: aldehydi, alkoholi) esipuhdistuksen aikana.

Kosketus kloridia sisältävien liuosten kanssa

Vältä kosketusta kloridia sisältävien liuosten kanssa, kuten kirurgisissa jäännöksissä, tinktuureissa, lääkkeissä, suolaliuksissa. Kloridia sisältävien liuosten kanssa kosketuksen jälkeen huuhtelee tuotteet riittävästi demineralisoidulla vedellä ja kuivaa kokonaan

Ultraäänikylvyn käyttö

Älä altista endoskooppia ultraäänikylvylle!

9.2 Henkilöstön pätevyys

Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä vastaavan henkilöstön pätevyysvaatimukset on säännelty laissa monissa maissa. Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn saa joka tapauksessa suorittaa vain pätevä henkilöstö, jolla on tarvittava asiantuntemus.

9.3 Validoidut menettelyt

Tässä asiakirjassa määriteltyjen manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin, konepuhdistuksen sekä lämpödesinfioinnin ja steriloinnin menettelyjen tehokkuus on validoitu.

Toimijan vastuulla on validoidun käsittelyprosessin luominen, dokumentointi, soveltaminen ja ylläpitäminen. Varmista, että uudelleen käsittelyyn käytetyt laitteet ovat asianmukaisesti huollettuja.

9.4 Menettelyä ja täytäntöönpanoa koskevia huomautuksia

Esipuhdistus: Tuotteen valmistelu uudelleen käsittelyä varten alkaa heti käytön jälkeen esipuhdistuksella.

Tässä asiakirjassa kuvattujen tuotteiden uudelleen käsittelyprosessi koostuu:

- Esipuhdistus heti käytön jälkeen
- Puhdistus ja desinfiointi (manuaalinen tai mekaaninen)
- Sterilointi.

Käyttäjien tulee käyttää henkilökohtaisia suojavaatteita uudelleen käsittelyn aikana.

Tuote on puhdistettava perusteellisesti käsittelyn alussa. On välttämätöntä, että sterilointiväliaine saavuttaa kaikki tuotteen osat. Paras ja turvallisin jälkikäsittelyn tulos voidaan saavuttaa koneellisella puhdistuksella ja desinfioinnilla, jota seuraa höyrysterilointi jakotyhjiöprosessissa.

Noudata jälleenkäsittelyyn sovellettavia kansallisia lakeja, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja ohjeita sekä laitoksesi uudelleen käsittelyyn sovellettavia hygieniamääräyksiä. Upouusien tuotteiden ja korjausten palautusten on käytävä läpi koko kunnostusprosessi ennen kuin niitä voidaan käyttää.

Erilaisten hoitoprosessien käyttö vuorotellen voi johtaa tuotteen ennaikaiseen vanhenemiseen. Puhdistusaineiden yliannostus voi vahingoittaa tuotetta ja aiheuttaa lasermerkinnän haalistumisen.

Tarkempia tietoja hygieenisesti turvallisesta, materiaaliystävällisestä ja arvoa säilyttävästä jälleenkäsittelystä löytyy kohdasta www.a-k-i.org



9.5 Puhdistusaine

Manuaalinen **puhdistus ja desinfiointi** voidaan suorittaa:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Konepuhdistus voidaan suorittaa:

- neodisher Mediclean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Jos mahdollista, käytä vain näitä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Lue ennen käyttöä huolellisesti valmistajan käyttöohjeet ja noudata pitoisuutta, lämpötilaa, käyttöikää, vesimääriä ja altistusaikaa koskevia ohjeita.

9.6 Manuaalinen uudelleenkäsittely

9.6.1 Manuaalinen puhdistus

Validoitu emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® MediClean forte:

- Aseta instrumentit kokonaan emäksiseen puhdistuskylpyyn (esim. 0.5 % Neodisher® MediClean forte 5 minuutiksi). Kiinnitä huomiota valotusaikaan valmistajan ohjeiden mukaisesti
- On varmistettava, että puhdistusliuos ulottuu laitteen kaikille alueille. Laitteen liikkuvia osia on siirrettävä useita kertoja (**vähintään 3 kertaa**) puhdistuskylvyssä. Huuhtelee ja huuhtelee ontelot, ontelot, kapeat raot ja rakot puhdistuskylvyssä useita kertoja ruiskulla (ilman kanyyliä) useita kertoja (**min. 3 x 20 ml**)
- Vaaditun valotusajan jälkeen instrumentit puhdistetaan juoksevassa, kylmässä kaupunkivedessä (**< 40 °C**) pehmeällä harjalla. Ontelot, ontelot, kapeat raot ja raot huuhdellaan ympäriinsä ja uudelleen vedenpainepistoolilla (tai ruiskulla) (**min. 30 sek.**)
- Huuhtelee sitten endoskoopit uudelleen kylmän juoksevan kaupunkiveden alla (**< 40 °C**) ja puhdistaa harjalla puhdistusaineen poistamiseksi kokonaan (**min. 30 sek.**)

9.6.2 Manuaalinen desinfiointi

Validoitu aldehydittömällä desinfiointiaineella BODE Bomix® Plus

- Upota instrumentit RKI- tai VAH-listattuun desinfiointiaineeseen (esim. 1 % BODE Bomix® Plus 15 minuutiksi). Desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- On varmistettava, että desinfiointiaine pääsee laitteen kaikille alueille. Laitteen liikkuvia osia on siirrettävä useita kertoja (vähintään 3 kertaa) desinfiointiainekylvyssä. Huuhtelee ja huuhtelee ontelot, ontelot, kapeat raot ja raot useita kertoja desinfiointiainekylvyssä ruiskulla (ilman kanyyliä) useita kertoja (min. 3 x 20 ml).
- Altistusajan jälkeen harjaa instrumentti pehmeällä harjalla ja huuhtelee huolellisesti kylmällä demineralisoidulla vedellä (min. 3min). Ontelot ja ontelot on huuhdeltava useita kertoja (min. 3 x 20 ml) demineralisoidulla vedellä ruiskulla (ilman kanyyliä).
- Manuaalinen kuivaus suoritetaan nukkaamattomalla kertakäyttölinalla. Vesijäämien välttämiseksi onteloissa on suositeltavaa puhaltaa ne pois steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.



9.7 Mekaaninen käsittely (automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi)

Tähän tarkoitukseen testatuille ja hyväksytyille optiikoille (esim. lämpödesinfiointi) saa käyttää vain erityisiä toimenpiteitä. On suositeltavaa käyttää RDG-pesu-desinfiointilaitetta DIN EN ISO 15883-1 -standardisarjan vaatimusten mukaisesti. Konepuhdistuksen puhdistusaineina tulee käyttää sopivia pH-neutraaleja tai emäksisiä puhdistusaineita.

- Laitteet on sijoitettava koneyhteensopiviin instrumenttitelineisiin
- Instrumenttien kannattimet (esim. seula-alustat) on suunniteltava siten, että astianpesuvarjot eivät estä pesu- ja desinfiointilaitteen myöhempää puhdistusta
- Instrumentit tulee kiinnittää puhdistuskoriin mahdollisimman pienelle etäisyydelle toisistaan
- Päällekkäisyyttä toistensa kanssa on vältettävä, jotta instrumentit eivät vaurioidu puhdistusprosessin aikana
- Valmistajan laite- ja puhdistusainevalmistajia koskevia ohjeita on aina noudatettava

Automaattinen käsittelyprosessi, validoitu Miele G7835 CD-pesurilla ja desinfiointilaitteella, "Des-Var-TD"-ohjelmalla, emäksisellä pesuaineella neodisher® MediClean forte, neutralointiaineella neodisher® Z:

- 1 minuutin esipuhdistus kylmällä kaupunkivedellä (< 40 °C).
- Veden tyhjennys
- Esipuhdistus 3 minuuttia kylmällä kaupunkivedellä (< 40 °C).
- Veden tyhjennys
- 5 minuutin puhdistus **55 °C +/- 2 °C:ssa** emäksisellä pesuaineella (esim. 0,5 % neodisher® MediClean forte)
- Veden tyhjennys
- 3 minuutin neutralointi (esim. 0,1 % neodisher® Z) lämpimällä kaupunkivedellä (**40 °C +/- 2 °C**)
- Veden tyhjennys
- 2 minuutin huuhtelu lämpimällä demineralisoidulla vedellä (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneessa ja desinfiointikoneessa ottaen huomioon kansalliset vaatimukset A0-arvosta (esim. > 90 °C (**A0 3000**), 5 min)
- Automaattinen kuivaus pesukone-desinfiointilaitteen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti (esim. **90 °C +/- 2 °C**, 30 min).
- Tämän jälkeen voidaan tarvittaessa suorittaa myös manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla linalla tai lumenien puhaltaminen steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.



Koneen puhdistuksen jälkeen poista endoskoopit välittömästi puhdistuslaitteesta korroosion välttämiseksi. Laitteen nopeutettua jäähdytystä tulee välttää!

9.8 Sterilointi

Suorita höyrysterilointi vain tuotteilla, jotka on merkitty autoklavoitaviksi.



Endoskooppeja ei toimiteta steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä. Ennen jokaista sterilointia endoskoopit on puhdistettava perusteellisesti (manuaalisesti tai mekaanisesti) ja desinfioitava.

Tarkista ennen jokaista sterilointia endoskooppien puhtaus, toiminta ja vauriot.

- Steriloi endoskoopit yksitellen käärittyinä sopiviin sterilointiastioihin.
- Varmista, että koko pinta on kosketuksissa sterilointiaineen kanssa.
- Varmista, että kiinnikkeet pitävät endoskoopit tukevasti kiinni.
- Endoskooppeihin ei saa kohdistua mekaanista räsytystä, koska se voi vahingoittaa herkkää optiikkaa.
- Endoskoopin kärki ei saa olla suorassa kosketuksessa metallisäiliön kanssa. Muuten säiliöstä tuleva lämpö siirtyy suoraan endoskooppiin, mikä johtaisi optiikan vaurioitumiseen.
- Kun sterilointiprosessi on valmis, endoskoopit tulee jäähdyttää hitaasti huoneenlämpöön. Endoskooppeja ei saa huuhdella kylmällä vedellä tai muilla nesteillä jäähdytystä varten, koska se voi vahingoittaa optiikkaa.



9.8.1 Sterilointiprosessi

- Ainoastaan tähän tarkoitukseen testattuja ja hyväksytyjä menetelmiä saa käyttää.
- Steriloi endoskoopit yleisesti hyväksytyyn sairaalamennettelyn mukaisesti.
- Noudata käytettyjä apuvälineitä koskevia valmistajan ohjeita.



Endoskooppeja ei saa altistaa gammasäteille!

Suosittelut sterilointimenetelmä (validoitu menettely):

Höyrysterilointi / autoklaavointi (validoidut parametrit).

On mahdollista, että sterilointimenetelmät, joita ei ole lueteltu tässä oppaassa, ovat yhteensopivia myös endoskooppien kanssa.



Muissa kuin tässä oppaassa luetelluissa menettelyissä vastuu steriiliydestä on käyttäjällä.

9.8.2 Höyrysterilointi (autoklaavointi)

Sterilointi standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti. Asiaa koskevat kansalliset vaatimukset olisi otettava huomioon.

Sterilointitulokset riippuu useista tekijöistä, kuten siitä, miten steriloitu instrumentti pakataan tai säilytetään tai miten instrumentti on järjestetty autoklaaviin. Tarkista sterilointiaste sopivien indikaattoreiden avulla.

Validoidut sterilointiparametrit:

Höyrysterilointi jakeisella tyhjiöprosessilla (sterilointiastiassa) ja riittävä tuotteen kuivaus standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti:

Osittaiset esityhjiövaiheet	4
Lämpötila	134 °C (273 °F)
Pitoaika	5 minuuttia
Kuivaus	30 minuuttia
Pakkaaminen	Sterilointi kalvo

10 YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

10.1 Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

- Lämpötila: 20 °C - +70 °C
- Suhteellinen kosteus: 5 % - 95 %
- Ilmanpaine: 70 kPa - 106 kPa

Säilytä uudelleenkäsitellyt tuotteet suojattuna uudelleenkontaminaatiolta kuivassa, hyvin ilmastoidussa, pölyttömässä ja valolta suojatussa paikassa.

Suora auringonvalo, korkeat lämpötilat, korkea kosteus tai säteily voivat vahingoittaa tuotetta tai aiheuttaa infektiovaaran.

Varmista varastoinnin aikana, että muut instrumentit eivät voi vahingoittaa tuotetta. Siksi on parasta säilyttää tuote yksittäin tai käyttää astioita, joihin se voidaan kiinnittää.

10.2 Palvelun ehdot

- Lämpötila: +15 °C - +32 °C
- Suhteellinen kosteus: 30 % - 85 %
- Ilmanpaine: 70 kPa - 106 kPa



11 MENETTELY TOIMINTAHÄIRIÖIDEN SATTUESSA

Häiriö	Mahdolliset syyt	Korjata
Kuva samea	Lasipinnat likaiset	Manuaalinen puhdistus, jota seuraa Valmistelu Tarkista veden laatu
	Vuotava, viallinen linssijärjestelmä	Lähetä endoskooppi korjattavaksi
Kuva teeseen tumma	Lasipinnat likaiset	Manuaalinen puhdistus, jota seuraa Valmistelu Tarkista veden laatu
	Sopimaton valo-opas	Käytä asianmukaista valonohjainta
	Valonohjainta ei ole kiinnitetty oikein endoskooppiin	Tarkista valonohjaimen asento
	Kuituoptiikka viallinen	Tarkista valokuitu, vaihda tarvittaessa.
	Valonohjain tai valonlähde viallinen	Tarkista valonohjain ja valonlähde
Kuva kellertävä	Kuituoptiikka likainen	Manuaalinen puhdistus, jota seuraa Valmistelu Tarkista veden laatu
	Valonohjain likainen tai viallinen	Tarkista valonohjaimet (esim. syttyy valkoisella pinnalla)
korroosio, tahrat, Värjäntyminen	Riittämätön puhdistus (esim. jäljellä olevat proteiinjäämät)	Manuaalinen puhdistus, hiero tarvittaessa huolellisesti ja sitten Valmistelu
	Riittämätön huuhtelu uudelleen käsittelyvaiheiden välillä, erityisesti ennen sterilointia	Huuhtele riittävästi valmistusvaiheiden välillä.
	Kloridipitoisuus liian korkea	Tarkista veden laatu
	Liian korkea mineraalipitoisuus (esim. kalkki) tai orgaanisia aineita	Tarkista veden laatu, käytä tarvittaessa vain täysin suolatonta vettä
	Raskasmetalli-ionit ja/tai silikaatit, lisääntynyt rauta-, kupari- ja mangaanipitoisuus vedessä tai sterilointihöyryssä	Tarkista veden laatu, käytä tarvittaessa vain täysin suolatonta vettä
	Saastunut, liikaa käytetty puhdistus- ja desinfiointiliuos	Vaihda puhdistus- ja desinfiointiliuos säännöllisesti
	Ulkoisen ruoste, esim. ruosteisen höyryn vuoksi, liitoskäsittely vaurioituneilla tai ruosteenkestävillä instrumenteilla	Tarkista syöttöjärjestelmät, kiinnitä huomiota materiaalien yhteensopivuuteen ja aiempiin vaurioihin yhdessä käsiteltäessä ja vältä keskinäistä kosketusta.
	Kosketuskorroosio	Vältä kosketusta muiden tuotteiden kanssa

**12 VARAOSAT JA TARVIKKEET**

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisävarusteita.

Kuvitus	Nimitys	Artikkeli
	Sovitin EMS Swiss Lithoclast 1:lle	790-384
	Adapteri EMS Swiss Lithoclast 2:lle	790-404
	Kolmipaikkainen kalvo, ei-steriili kertakäyttöinen, 10-osainen pakkaus	790-402
	Tiivistekorkit, ei-steriilit kertakäyttöiset, 10 kpl pakkaus	790-413
	Kukon poikanen, teräs, 12 kpl pakkaus, (4x myötäpäivään, 8x vasemmalle kääntyminen)	790-403
	Valonohjaimen sovitinjärjestelmä Storz	700-997
	Valonohjaimen sovitinjärjestelmä Wolf	700-998
	Instrumentin silta	790-382*
	Valmistuskori URS:lle	707-654

13 KORJAUKSET JA TOIMITUS**13.1 Korjaukset**

Endoskooppien käyttöturvallisuuden varmistamiseksi:

- Anna korjaukset suorittaa vain Tekno-Medicalin valtuuttama pätevä henkilöstö.
- Käytä korjauksiin vain alkuperäisiä varaosia.
- Takuuvaatimus raukeaa, jos korjauksia ei suoriteta Tekno-Medicalin valtuutetuissa huoltokeskuksissa.
- Tietoja korjauksista ja takuista saa Tekno-Medicalilta.



13.2 Lähettää

Käytettyjen lääkinällisten laitteiden palauttaminen on sallittua vain puhdistetussa ja steriloidussa kunnossa kirjallisella todisteella. Käytä aina alkuperäistä kuljetuspakkausta palauttaessasi. Pakkauksen on varmistettava endoskooppien optimaalinen suojaus kuljetuksen aikana. Viallisten tuotteiden on täytynyt käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi. Käytä palautuksia varten **RMA-hakemuslomakettamme** ja dekontaminaatiodistustamme.

Lomakkeet osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 ELINIKÄ

Endoskoopit ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja. Näiden endoskooppien käyttöikä riippuu käyttötiheydestä sekä hoidosta ja huolellisesta käsittelystä. Ohjeiden mukaisesti käytettynä endoskooppeja voidaan käyttää ja kunnostaa 100 syklin ajan ilman huoltoa/rikkoutumista. Ennen jokaista käyttöä endoskoopin puhtaus, toiminta ja vauriot on tarkistettava.

Hävitä endoskooppi tarvittaessa asianmukaisesti sen elinkaaren päätyttyä.

15 HÄVITTÄMINEN


Korjaamattomat tai uudelleenkäsittämättömät valmisteet tulee hävittää tavanomaisen sairaalahäviöprosessin mukaisesti.

Niitä hävitettäessä on noudatettava seuraavia seikkoja:


- Puhdista ja steriloï endoskoopit perusteellisesti ennen hävittämistä,
- Hävitä pakkaukset ja käytetyt osat maakohtaisten määräysten mukaisesti,
- Suojaa endoskoopit luvattomalta käytöltä.

16 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä ilmenee edelleen, ota yhteyttä palveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai niistä aiheutuvista vahingoista. Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos todistetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

 **Huomio:** Jos instrumentteja käytetään potilailla, joilla on Creutzfeldt-Jakobin tauti tai sen muunnellut (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical kieltäytyy kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

17 TUOTEONGELMISTA ILMOITTAMINEN

 Lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen

safety@tekno-medical.com.

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava myös oman paikkakuntansa toimivaltaiselle viranomaiselle.



18 SYMBOLIT

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

	Tarkkaavaisuus!		Valmistaja
	Lääketieteellinen		Valmistaa
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelo		Suojaa auringonvalolta
	Erän nimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunniste		Autoklavoidvuuden osoitus
	CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

19 TUOTELUETTELO

REF

Painettu: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391