



» УРЕТЕРЕНОСКОП «





Інструкція із застосування
Будь ласка, прочитайте перед використанням

2/ 21



ТЕКНО-МЕДІКАЛ Оптик Чирургі ГмбХ

Саттлерстріт, 11

78532 Туттлінген

НІМЕЧЧИНА

SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com

Інтернет: www.tekno-medical.com





Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

3/ 21

Вміст

A	Масштаб	5
Б	Мета	5
В	Показання	5
Г	Протипоказання	6
Д	Продукт	6
Д.А	Комбінації	6
Д.А.А	Клас	6
Д.А.Б	Додаткові інструменти	6
Д.А.В	Рекомендовані світловоди	6
Д.Б	Особливості та функціонал	7
Д.Б.А	Структура і функціонал	7
Д.Б.Б	Використання з інструментальним мостом	7
Д.В	Огляд	7
Д.В.А	Уретереноскоп	7
Д.В.Б	Інструментальний міст	7
Д.В.В	Адаптер для EMS Swiss Lithoclast 1	8
Д.В.Г	Адаптер для EMS Swiss Lithoclast 2	8
Е	Безпеки	8
Ж	Служба	9
Ж.А	Безпеки	9
Ж.Б	Кваліфікація персоналу	10
Ж.В	Візуальний контроль	10
Ж.Г	Тестування	10
З	Монтаж і демонтаж	11
З.А	Монтаж приладового моста	11
З.Б	Монтажний адаптер для EMS Swiss Lithoclast 1	11
З.В	Монтажний адаптер для EMS Swiss Lithoclast 2	11
З.Г	Підключення світловода	12
З.Д	Розбирання та попереднє очищення	12
И	Інструкція по переробці	12
И.А	Безпеки	12
И.Б	Кваліфікація персоналу	13
И.В	Валідовані процедури	13
И.Г	Примітки щодо процедури та виконання	13
И.Д	Пральний порошок	14
И.Е	Ручна переробка	14
И.Е.А	Ручне чищення	14
И.Е.Б	Ручна дезінфекція	15
И.Ж	Механічна переробка (автоматичне очищення та термічна дезінфекція)	15
И.З	Стерилізації	16
И.З.А	Процес стерилізації	16
И.З.Б	Стерилізація парю (автоклавування)	16
К	Умови навколишнього середовища	17



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

4/ 21

К.А	Умови транспортування і зберігання.....	17
К.Б	Умови обслуговування	17
Л	Порядок дій при виникненні несправностей	18
М	Запасні частини та аксесуари	19
Н	Ремонт і відвантаження.....	19
Н.А	Ремонт	19
Н.Б	Розсилання.....	20
О	Життя	20
П	Розпорядженні	20
Р	Гарантія.....	20
С	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	20
Т	Символи	21
У	Список предметів.....	21



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

5/ 21



Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Використання, підготовка та випробування приладів можуть проводити тільки навчені фахівці. Перед використанням приладу ознайомтеся з усією інструкцією по застосуванню. Це стосується і інструкції по застосуванню використовуваних аксесуарів (адаптер, світловод, джерело світла). Необхідно суворо дотримуватися технічних характеристик, техніки безпеки та попереджень відповідної інструкції з використання.



Багаторазові уретереноскопи (далі - «ендоскопи») та аксесуари до них поставляються нестерильними і повинні пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекція та стерилізація) перед першим та кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ

Ця інструкція по застосуванню дійсна для наступних продуктів: інструкцію по застосуванню дивіться в списку статей

Ця інструкція з експлуатації є частиною набору продуктів і містить всю інформацію, необхідну користувачам та операторам для безпечного та належного використання.

Ця інструкція з експлуатації не описує використання ендоскопічних процедур або технік під час медичної процедури.

Ця інструкція з експлуатації призначена для лікарів, фельдшерів та персоналу стерильного постачання, які відповідають за експлуатацію, обробку та переробку продуктів.

Зберігайте інструкцію з експлуатації у спеціально відведеному місці та переконайтеся, що вона завжди доступна для цільової аудиторії.

Б МЕТА

Уретереноскопи призначені для візуалізації анатомічних структур в уретрі, сечовому міхурі, сечоводах і ниркових мисках при проведенні малоінвазивних процедур з доступом через природний отвір уретри. Уретереноскопи дозволяють вводити робочі інструменти через інтегрований робочий канал.

Інструментальні мости використовуються для введення інструментів в інтегрований робочий канал уретереноскопа, а також для підключення іригаційних аксесуарів і для пропуску через зрошувальні рідини. Крім того, до мосту приладів можна підключати адаптери для літотриптерів EMS.

Діафрагми і ущільнювальні ковпачки служать для запобігання витоку рідин всередину організму і для підтримки тиску в анатомічних структурах.

В ПОКАЗАННЯ

Показання до ендоскопічної процедури залежить від захворювання пацієнта та від індивідуальної оцінки ризику та користі лікуючого лікаря.



Г ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування жорстких ендоскопів з робочим каналом взагалі протипоказано, якщо показано застосування інших хірургічних хірургічних методик.

Крім того, в цілому є протипоказання:

- при загальній непрацездатності,
- якщо пацієнт не бажає,
- у разі недотримання технічних вимог,
- для застосувань не за призначенням.

Протипоказання можуть ґрунтуватися на загальному стані або конкретній клінічній картині пацієнта. Рішення про проведення ендоскопічної процедури приймається лікуючим лікарем і повинно прийматися на основі індивідуальної оцінки співвідношення ризик-користь.

Не призначений для використання на центральній кровоносній і нервовій системі в розумінні Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні пристрої.

Д ПРОДУКТ

Д.А Комбінації

Д.А.А Клас

Виріб призначений для комбінації з медичними електричними пристроями, які відповідають **принаймні** умовам **BF** (згідно з DIN EN 60601-1) для підвищеного захисту від ураження електричним струмом.

Цей ізоляційний бар'єр може бути реалізований самими пристроями або з'єднувальними лініями до ендоскопа і повинен існувати для кожного з'єднання між ендоскопом і підключеними пристроями.

	Обладнання або з'єднувальні лінії, які відповідають умовам BF, маркуються символом, показаним навпроти.
	Ще більш високий рівень захисту забезпечують пристрої або з'єднувальні кабелі, що відповідають умовам CF. Вони позначені символом, показаним праворуч, і схвалені для безпосереднього використання на серці.
	Крім того, сумісні також пристрої або з'єднувальні кабелі, стійкі до імпульсів дефібрилятора. Вони маркуються, відповідно до їх ізольованості, одним із сусідніх символів.

Д.А.Б Додаткові інструменти

Для виконання ендоскопічних процедур потрібні додаткові інструменти. Обов'язком лікаря-виконавця є складання та зберігання наготові інструментів, необхідних для ендоскопічної процедури.

Примітка: Будь ласка, дотримуйтесь національних законодавчих норм і вказівок щодо цього медичного застосування. Для лікування сечокам'яної хвороби, наприклад, зверніть увагу на Рекомендації з сечокам'яної хвороби Європейської асоціації урологів (EAU).

Д.А.В Рекомендовані світловоди

Технічні характеристики використовуваних світловодів такі:

- активний діаметр від 3,5 до 4,8 мм,
- Довжина до 300 см.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

7/ 21

Д.Б Особливості та функціонал

Уретереноскопи в рамках цього документа є напівгнучкими ендоскопами, призначеними для візуального представлення хірургічної зони при виконанні хірургічних маніпуляцій в сечовивідних шляхах і нирках.

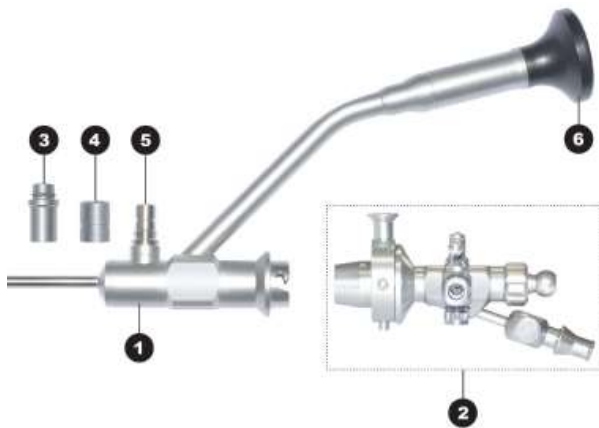
Д.Б.А Структура і функціонал

Напівгнучкий ендоскоп складається з волоконної оптики та чутливої системи передачі зображення з окуляром. За допомогою волоконної оптики світло вводиться всередину кузова. На проксимальному кінці ендоскопа знаходиться роз'єм для підключення світловода до джерела світла. Перехідники, необхідні для підключення світловода, входять до комплекту поставки. На дистальному кінці ендоскопа є лінза об'єктива, в яку потрапляє зображення зсередини тіла. Зображення направляється на окуляр через систему передачі зображення. Воронка окуляра використовується для підключення до ендопари, яка пересилає зображення на камеру. Блок керування камерою перетворює сигнал для відображення на моніторі.

Д.Б.Б Використання з інструментальним мостом

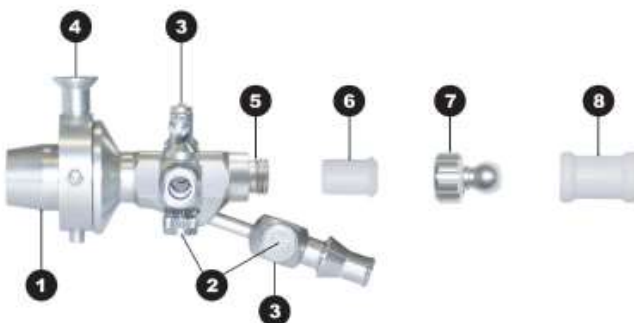
Ендоскоп призначений для використання з інструментальним мостом, що дозволяє доставляти інструменти, зонди та рідину для промивання під час процедури.

Д.В Огляд



- (1) Уретереноскоп
- (2) Інструментальний міст
- (3) Адаптер для підключення світловодів типу Storz
- (4) Адаптер для підключення світловодів типу Wolf
- (5) Волоконно-оптичний з'єднувач (ACMI)
- (6) Окуляр

Д.В.Б Інструментальний міст



- (1) З'єднувальна деталь
- (2) Півнячі горіхи
- (3) Крани для промивних каналів і приладового каналу
- (4) Важіль розблокування
- (5) Тримач мембрани
- (6) Діафрагма з трьома пазами
- (7) Кріплення приладу (стандартне)
- (8) Ущільнювальна кришка

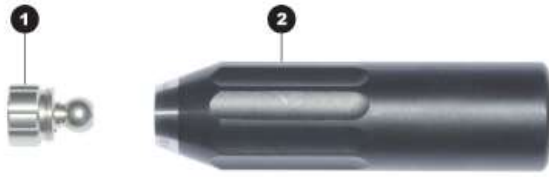


Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

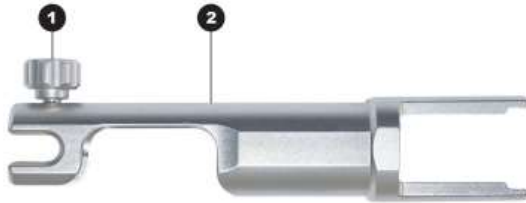
8/ 21

Д.В.В Адаптер для EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Кріплення приладу
- (2) Адаптер EMS Swiss Lithoclast 1

Д.В.Г Адаптер для EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Стопорний гвинт
- (2) Адаптер EMS Swiss Lithoclast 2

Е БЕЗПЕКИ

Незважаючи на те, що цей продукт є найсучаснішим, під час введення в експлуатацію, використання або у зв'язку з ремонтом і технічним обслуговуванням можуть виникнути небезпеки. Тому уважно прочитайте цю інструкцію з експлуатації. Дотримуйтесь попереджень у цьому документі та дотримуйтесь їх.

Експлуатуйте виріб лише в ідеальному стані відповідно до його призначення та з дотриманням інструкції з використання. Перед кожним використанням перевіряйте цілісність і функціональність виробу та використовуваних аксесуарів.

Зберігайте оригінальну упаковку та використовуйте її для повернення у разі обслуговування.

Зверніться до інструкції з використання всього обладнання та інструментів, що використовуються у зв'язку з використанням продукту.

Увага: Небезпека несанкціонованих змін у виробі. Люди можуть отримати серйозні травми. Не вносьте жодних несанкціонованих змін.

Увага: Вихід з ладу компонентів під час роботи. Наражаючи пацієнта на небезпеку. Майте готові до використання замітники.

Увага: Джерело світла з високою потужністю випромінювання. Ризик пошкодження очей. Не дивіться безпосередньо у вільний кінець світловода або в світловий вихід ендоскопа.

Увага: Магнітно-резонансна томографія (МРТ). Магнітна сила, електромагнітні взаємодії, нагрівання металевих деталей. Не використовуйте виріб поблизу МРТ-сканерів.

Увага: Грубе поводження. Небезпека для пацієнта через пошкоджений продукт. Поводьтеся з виробом обережно. Не використовуйте виріб після сильних механічних навантажень або падінь і відправте його виробнику для перевірки.

Увага: Неправильне поводження та догляд, а також неправильне використання можуть призвести до ризику для пацієнтів та користувачів або до передчасного зносу виробу.



Увага: При використанні енергетичних ендоскопів з енергетичними пристроями для ендотерапії струми витоку пацієнта можуть збільшуватися. Для того, щоб мінімізувати загальні потоки витоку пацієнта, особливо при використанні ендоскопів типу CF, зверніть увагу, що вони використовуються в комплексі з апаратами для ендотерапії типу CF з енергією.

Ж СЛУЖБА

Ж.А Безпеки

Взаємодія з пристроями, що використовуються одночасно (наприклад, лазерами, літотрипторами):

- Небезпека для пацієнта та користувача, спотворення зображення, пошкодження виробу
- ! • переконайтеся, що все використовуване обладнання відповідає принаймні умовам ВF відповідно до IEC 60601-1
- Дотримуйтесь маркування та інструкції з використання використовуваних приладів

Щоб відобразити запис замість динамічного зображення або змінити орієнтацію зображення:

- ! • наражаючи пацієнта на небезпеку,
- стежити за тим, щоб на монітор виводилося живе зображення ендоскопічної камери,
- Переконайтеся, що зображення в реальному часі відображається в правильній орієнтації (не дзеркально).

Використання нестерильних деталей:

- ! • ризик інфікування для пацієнта,
- використовувати тільки правильно підготовлені ендоскопи і ендоскопічні аксесуари,
- Підготуйте нестерильні аксесуари (наприклад, мембрану з трьома щілинами та герметичний ковпачок) перед використанням,
- проводити візуальний огляд перед використанням,
- Закріпіть світловод в робочому полі і зафіксуйте його від ковзання, забезпечте зняття натягу.

Повторне забруднення через неправильне поводження:

- ! • Ризик інфікування для пацієнта
- Дотримуйтесь правил гігієни

Високі температури в поєднанні з джерелами світла:

- ! • Незворотне пошкодження тканин або небажана коагуляція, травмування користувача, пошкодження майна,
- Використовуйте відповідний світловод для ендоскопа,
- уникати тривалого використання інтенсивного світла,
- вибрати мінімально можливу освітленість для освітлення цільової зони,
- Не торкайтеся джерела світла поблизу лампи,
- Не торкайтеся волоконно-оптичних з'єднань,
- Не контактуйте дистальний кінець ендоскопа з тканинами пацієнта, легкосаймистими або термочутливими матеріалами,
- Не перевищуйте максимально допустиму температуру навколишнього середовища для джерела світла.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

10/ 21

Зчеплення лазерних променів з ендоскопом:



- Пошкодження очей, спричинене поглядом безпосередньо в окуляр
- Носіть лазерні захисні окуляри

Ж.Б Кваліфікація персоналу

Виріб можуть експлуатувати лише лікарі та медичні фельдшери, які пройшли інструктаж щодо використання продукту та мають освіту або підвищення кваліфікації, знання та практичний досвід, застосовний до ендоскопічної процедури, що використовується в місці використання.

Ж.В Візуальний контроль

Проводьте **візуальний огляд** перед кожним використанням:

- **Зовнішні пошкодження:** Переконайтеся, що ендоскоп і всі використовувані компоненти не мають зовнішніх пошкоджень. Не використовуйте виріб, якщо він має гострі кути або краї, виступи або шорсткі поверхні, які можуть травмувати пацієнта.
- **Непошкоджена волоконна оптика:** Переконайтеся, що волоконна оптика ендоскопа ціла. Тримайте дистальний кінець у напрямку яскравої лампи (не холодного джерела світла), а клеми світловода – до очей. Злегка порухайте ендоскопом вперед-назад і спостерігайте за яскравістю волокон. Не можна використовувати ендоскоп, якщо більше 20% волокон залишаються темними. У цьому випадку віддайте ендоскоп для ремонту.
- **Чисті та гладкі поверхні:** Переконайтеся, що скляні поверхні та волоконно-оптичні торці ендоскопа чисті та гладкі. Не використовуйте ендоскоп, якщо поверхні забруднені або подряпані. В цьому випадку розберіться з ендоскопом.
- **Чітке, яскраве, повне зображення:** переконайтеся, що ви бачите чітке, яскраве та повне зображення. Подивіться в окуляр і оцініть якість зображення. Не використовуйте ендоскоп, якщо зображення жовтувате, темне, плямисте або обрізане. В цьому випадку розберіться з ендоскопом.
- **Сумісне хірургічне обладнання:** Переконайтеся, що обладнання, призначене для процедури, сумісне один з одним. Використовуйте хірургічне обладнання лише в тому випадку, якщо ізоляційний бар'єр для захисту від ураження електричним струмом **відповідає принаймні** умовам **BF**.

Ж.Г Тестування

Перед кожною процедурою **проводьте** функціональний тест.

- Підключіть камеру до монітора.
- Увімкніть всі компоненти системи, які ви хочете використовувати для процедури.
- Направте головку камери на об'єкт у кімнаті та сфокусуйтеся на зображенні.
- Переконайтеся, що ви бачите чітке, яскраве зображення з гарною якістю зображення.

Не використовуйте систему, якщо у вас з'являються смуги, зсув кольору або мерехтіння зображення, або якщо ви не можете отримати чітке, яскраве зображення з хорошою якістю зображення.



3 МОНТАЖ І ДЕМОНТАЖ

3.A Монтаж приладового моста



Увага: Нестерильні трьохщілинні мембрани і ущільнювальні ковпачки для одноразового використання. небезпека інфікування для пацієнта! Перед використанням простерилізуйте мембрани з трьома щілинами та герметичні ковпачки та не використовуйте повторно.



Підготуйте бридж інструменту:

- Вставте пташенят півня і прикрутіть їх за допомогою півнячих гайок, перевірте, чи півні працюють плавно, і переведіть їх у відкрите положення.
- Помістіть діафрагму з трьома пазами в тримач діафрагми.
- Прикрутіть кріплення приладу (стандартне) до мосту приладу.
- Вставте ущільнювальну кришку на кріплення приладу (стандартна).
- Зафіксуйте міст інструменту на уретереноскопі.

Примітка: Для належного ущільнення деталей муфти має бути чистою та без мастила. Не змащуйте деталь муфти!

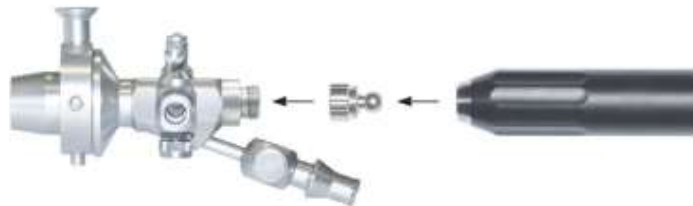


Вирівняйте деталь муфти моста інструменту з ендоскопом так, щоб стрілки дивилися одна на одну.

Втисніть з'єднувальну деталь у тримач на основі корпусу ендоскопа, доки вона не зафіксується на місці.

Слідкуйте за тим, щоб міст інструменту був міцно прикріплений до ендоскопа.

3.B Монтажный адаптер для EMS Swiss Lithoclast 1



Прикрутіть кріплення приладу (адаптер) до мосту приладу замість кріплення приладу (стандартне). Злегка прикрутіть адаптер до кріплення приладу (адаптер).

Примітка: Не закручуйте адаптер занадто туго, інакше потім його буде складно послабити!

3.B Монтажный адаптер для EMS Swiss Lithoclast 2





Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

12/ 21

Закрутіть фіксуючий гвинт на адаптері до упору. Повністю посуньте адаптер із виїмками до містка приладів так, щоб бічні виїмки під стопорним гвинтом захоплювали кріплення кранів посудомийної машини на приладовому містку. Прикріпіть адаптер за допомогою стопорного гвинта так, щоб він увійшов у виїмку на мосту приладу.

3.Г Підключення світловода

Залежно від використовуваного світловоду, для підключення до ендоскопа знадобляться різні перехідники.

- Прикрутіть відповідний адаптер до оптоволоконного з'єднання ендоскопа і, при необхідності, до світловоду.
- Підключіть світловід до волоконно-оптичного роз'єму.

3.Д Розбирання та попереднє очищення

Попереднє очищення відразу після використання:

- Від'єднайте ендоскоп від ендопари та зніміть світловід.
- **Увага:** Лійка окуляра не підлягає демонтажу.
- Зніміть інструментальний міст з ендоскопа і розберіть перехідники з волоконно-оптичного роз'єму
- Розберіть міст приладу на окремі компоненти та утилізуйте одноразову прокладку, ковпачок і діафрагму з трьома пазами.
- Зніміть кріплення приладу і, якщо необхідно, адаптер Lithoclast з моста приладу.
- Видимі хірургічні залишки видаліть якомога повніше за допомогою безворсової тканини, змоченої ферментативним розчином для чищення.
- Промийте проsvіти всіх деталей водопровідною водою. Використовуйте одноразовий шприц об'ємом 20 мл.
- Витріть виріб насухо м'якою тканиною без ворсу.
- Помістіть усі деталі в контейнер для утилізації для сухої утилізації та закрийте його.
- Організуйте повторну обробку та переконайтеся, що всі компоненти продукту були повторно оброблені протягом 6 годин.

И ІНСТРУКЦІЯ ПО ПЕРЕРОБЦІ

И.А Безпеки



Увага: У разі використання інструментів у пацієнтів з хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical знімає з себе будь-яку відповідальність за повторне використання.



Контакт хворих на рак сечового міхура з Цидексом ОПА: можлива анафілактична реакція! Не піддавайте пацієнтів з раком сечового міхура в анамнезі продуктам, продезінфікованим препаратом Цидекс ОПА, при необхідності використовуйте машинне чищення та термічну дезінфекцію.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

13/ 21

Неправильне прибирання та дезінфекція

- Ризик для пацієнта через недостатнє очищення та дезінфекцію, пошкодження виробу
- Використовуйте мийку-дезінфектор (RDG), який відповідає вимогам DIN EN ISO 15883-5.
- Завантажте прилад таким чином, щоб весь посуд для прання був повністю прополосканий і очищений (ніяких «тіней для прання»).
- Підключіть посудомийний посуд з люменами і каналами безпосередньо до передбачених для цього з'єднань в кошику для приготування.
- Розібрати всі крани та тримач приладу з приладового моста.
- Попередньо очистіть продукти відразу після використання і приготуйте протягом 6 годин.
- Не використовуйте фіксовану температуру вище 45 °C під час попереднього очищення.
- Під час попереднього прибирання не використовуйте фіксуючі м'які та дезінфікуючі засоби (основа діючих речовин: альдегід, спирт).

Контакт з хлоридсодержащими розчинами

Уникайте контакту з хлоридними розчинами, наприклад, у хірургічних залишках, настоянках, ліках, сольових розчинах. Після контакту з хлоридсодержащими розчинами виробу досить промити демінералізованою водою і повністю висушити

Застосування ультразвукової ванни

Не піддавайте ендоскоп впливу ультразвукової ванни!

И.Б Кваліфікація персоналу

Кваліфікаційні вимоги до персоналу, на який покладено переробку медичних виробів, регулюються законодавством у багатьох країнах. У будь-якому випадку переробка медичних виробів може проводитися тільки кваліфікованим персоналом, який володіє необхідними знаннями.

И.В Валідовані процедури

Процедури, зазначені в цьому документі для ручного очищення та дезінфекції, чищення машин та термічної дезінфекції та стерилізації, були підтверджені на їх ефективність. Оператор несе відповідальність за встановлення, документування, застосування та підтримку валідованого процесу лікування. Переконайтеся, що обладнання, яке використовується для повторної обробки, належним чином обслуговується.

И.Г Примітки щодо процедури та виконання

Попереднє очищення: підготовка продукту до повторної обробки починається відразу після використання з попереднім очищенням.

Процес повторної переробки продуктів, описаний у цьому документі, складається з:

- Попереднє очищення відразу після використання
- Очищення та дезінфекція (ручна або механічна)
- Стерилізації.

Користувачі повинні носити одяг індивідуального захисту під час повторної обробки.

Виріб необхідно ретельно очистити на початку обробки. Вкрай важливо, щоб середовище для стерилізації досягало всіх частин продукту. Найкращого та найбезпечнішого результату повторної обробки можна досягти шляхом машинного очищення та дезінфекції з подальшою стерилізацією паром в процесі фракційного вакууму.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

14/ 21

Дотримуйтесь національних законодавчих норм, що застосовуються до переробки, національних і міжнародних стандартів і вказівок, а також гігієнічних норм, що застосовуються до повторної обробки на вашому підприємстві. Абсолютно нові продукти та повернення з ремонту повинні пройти весь процес відновлення, перш ніж їх можна буде використовувати.

Застосування різних процесів обробки в чергуванні може привести до передчасного старіння продукту. Передозування засобів для чищення може пошкодити виріб і призвести до зникнення лазерного маркування.

Більш детальну інформацію про гігієнічно безпечну, безпечну для матеріалів і збереження цінності повторну обробку можна знайти в розділі www.a-k-i.org

И.Д Пральний порошок

Ручне **очищення та дезінфекцію** можна проводити при:

- Цидезим/Ензол (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Чистка машини може проводитися за допомогою:

- неодишер Медіклін форте 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Якщо є можливість, використовуйте тільки ці миючі та дезінфікуючі засоби. Перед використанням уважно прочитайте інформацію про користувача виробника та дотримуйтесь інструкцій щодо концентрації, температури, терміну служби, кількості води та часу впливу.

И.Е Ручна переробка

И.Е.А Ручне чищення

Пройшов валідацію за допомогою лужного миючого засобу Neodisher® MediClean forte:

- Повністю вставте інструменти у ванну для лужного очищення (наприклад, 0,5% Neodisher® MediClean forte протягом 5 хв). Звертайте увагу на час витримки згідно з інструкцією виробника
- Необхідно стежити за тим, щоб миючий розчин досягав усіх ділянок інструменту. Рухомі частини на інструменті необхідно кілька разів (**хв. 3 рази**) **перемістити** в очисну ванну. За допомогою шприца (без канюлі) кілька разів промити і промити порожнини, просвіти, вузькі щілини і щілини у ванні для чищення (**мін. 3 x 20 мл**)
- Після закінчення необхідного часу витримки інструменти очищають під проточною холодною міською водою (**< 40 °C**) за допомогою м'якої щітки. Порожнини, просвіти, вузькі щілини і щілини промивають навколо і знову за допомогою водяного напірного пістолета (або шприца) (**хв. 30 сек**).
- Потім знову промийте ендоскопи під холодною проточною міською водою (**< 40 °C**) і очистіть щіткою для повного видалення засобу для чищення (**мін. 30 сек.**)



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

15/ 21

И.Е.Б Ручна дезінфекція

Перевірено безальдегідним дезінфікуючим засобом BODE Vomix® Plus

- Занурте інструменти в дезінфікуючий засіб, що входить до списку RKI або VAN (наприклад, 1% BODE Vomix® Plus на 15 хв). Необхідно дотримуватися інструкцій виробника дезінфікуючого засобу.
- Необхідно стежити за тим, щоб дезінфікуючий засіб досягав всіх ділянок інструменту. Рухомі частини на інструменті необхідно кілька разів (хв. 3 рази) перемістити в дезінфікуючу ванну. За допомогою шприца (без канюлі) кілька разів промити і промити порожнини, просвіти, вузькі щілини і щілини в дезінфікуючій ванні кілька разів (мін. 3 x 20 мл).
- Після закінчення часу експозиції почистіть інструмент м'якою щіткою і ретельно промийте холодною демінералізованою водою (мін. 3 хв). Порожнини і просвіти необхідно кілька разів (мін. 3 x 20 мл) промити демінералізованою водою за допомогою шприца (без канюлі).
- Ручна сушка здійснюється за допомогою одноразової ганчірки без ворсу. Щоб уникнути потрапляння залишків води в порожнини, наскільки це можливо, рекомендується продувати їх за допомогою стерильного, безмасляного стисненого повітря.

И.Ж Механічна переробка (автоматичне очищення та термічна дезінфекція)

Для оптики, яка пройшла випробування і отримала дозвіл на це, можуть застосовуватися тільки спеціальні процедури (наприклад, термічна дезінфекція). Мийку-дезінфектор RDG рекомендується використовувати відповідно до вимог серії стандартів DIN EN ISO 15883-1. В якості очищувачів для машинного прибирання слід використовувати відповідні рН-нейтральні або лужні очисники.

- Інструменти повинні бути розміщені на сумісних з машинами приладоносіях
- Тримачі приладів (наприклад, лотки для сита) повинні бути сконструйовані таким чином, щоб подальшому очищенню в мийній машині та пристрої для дезінфекції не перешкождали тіні для миття посуду
- Інструменти повинні бути закріплені в кошику для чищення на мінімальній відстані один від одного
- Необхідно уникати накладання один на одного, щоб запобігти пошкодженню інструментів в процесі очищення
- Специфікації виробника обладнання та засобів для чищення виробники повинні завжди дотримуватися

Автоматичний процес повторної обробки, перевірений за допомогою мийки та дезінфектора компакт-дисків Miele G7835, програми "Des-Var-TD", лужного миючого засобу neodisher® MediClean forte, нейтралізатора неодишера® Z:

- 1 хвилина попереднє очищення холодною міською водою (< 40 °C).
- Дренаж води
- Попередньо промити протягом 3 хвилин холодною міською водою (< 40 °C).
- Дренаж води
- 5 хвилин очищення при **температурі 55 °C +/- 2 °C** з лужним миючим засобом (наприклад, 0,5% неодишер® MediClean forte)
- Дренаж води
- 3 хвилини нейтралізація (наприклад, 0,1 % неодишер® Z) теплою міською водою (**40 °C +/- 2 °C**)
- Дренаж води
- 2 хвилини полоскання теплою демінералізованою водою (**40 °C +/- 2 °C**)



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

16/ 21

- Автоматична термічна дезінфекція в мийці та дезінфекторі з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (наприклад, > 90 °C (**A0 3000**), 5 хв)
- Автоматичне сушіння відповідно до автоматичного процесу сушіння мийки-дезінфектора (наприклад, **90 °C +/- 2 °C**, 30 хв).
- Згодом, при необхідності, може бути проведена також ручна сушка безворсовою тканиною або продування люменів за допомогою стерильного, безмасляного стисненого повітря.



Після чищення машини негайно вийміть ендоскопи з пристрою для очищення, щоб уникнути корозії. Слід уникати прискореного охолодження приладу!

И.3 Стерилізація

Стерилізацію парою виконуйте тільки з продуктами, позначеними як



автоклавної.



Ендоскопи не поставляються стерильними і повинні бути очищені, дезінфіковані та стерилізовані перед першим і перед кожним наступним використанням. Перед кожною стерилізацією ендоскопи необхідно ретельно очищати (вручну або механічним способом) і дезінфікувати.

Перед кожною стерилізацією перевіряйте ендоскопи на чистоту, працездатність і пошкодження.

- Стерилізуйте ендоскопи, окремо упаковані у відповідні контейнери для стерилізації.
- Слідкуйте за тим, щоб вся поверхня контактувала з середовищем для стерилізації.
- Слідкуйте за тим, щоб кріпильні елементи надійно утримували ендоскопи.
- Ендоскопи не можна піддавати механічним впливам, оскільки це може пошкодити чутливу оптику.
- Наконечник ендоскопа не повинен безпосередньо контактувати з металевою ємністю. В іншому випадку тепло від контейнера передається безпосередньо на ендоскоп, що потім призвело б до пошкодження оптики.
- Після завершення процесу стерилізації ендоскопи слід повільно охолодити до кімнатної температури. Ендоскоп не можна промивати холодною водою або іншими рідинами для охолодження, оскільки це може пошкодити оптику.

И.3.А Процес стерилізації

- Дозволяється використовувати лише перевірені та схвалені для цього процедури.
- Стерилізуйте ендоскопи відповідно до загальноприйнятої лікарняної процедури.
- Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання допоміжних засобів.



Ендоскопи не можна піддавати впливу гамма-променів!

Рекомендований метод стерилізації (валідована процедура):

Стерилізація парою / автоклавування (перевірені параметри).

Можливо, що процедури стерилізації, не перераховані в цьому посібнику, також сумісні з ендоскопами.



У випадку процедур, відмінних від тих, що перераховані як затверджені в цьому посібнику, відповідальність за стерильність лежить на операторі.

И.3.Б Стерилізація парою (автоклавування)

Стерилізація відповідно до DIN EN ISO 17665. Слід враховувати відповідні національні вимоги. Результат стерилізації залежить від різних факторів, наприклад, від того, як упакований або зберігається стерилізований інструмент, або як інструмент розташований в автоклаві. Перевіряйте ступінь стерилізації за допомогою відповідних індикаторів.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

17/ 21

Валідовані параметри стерилізації:

Стерилізація парою з фракційним вакуумним процесом (в контейнері для стерилізації) і достатнім сушінням продукту відповідно до DIN EN ISO 17665:

Дробові етапи попереднього вакууму	4
Температура	134 °C (273 °F)
Час витримки	5 хвилин
Сушіння	30 хвилин
Упаковки	Стерилізаційна плівка

К УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

К.А Умови транспортування і зберігання

- Температура: від 20 °C до +70 °C
- Відносна вологість: від 5 % до 95 %
- Тиск повітря: від 70 кПа до 106 кПа

Зберігайте захищені від повторного забруднення продукти переробки в сухому, добре провітрюваному, очищеному від пилу, світлозахищеному і рівномірно загартованому місці. Прямі сонячні промені, високі температури, висока вологість або радіація можуть пошкодити виріб або створити ризик зараження.

При зберіганні стежте за тим, щоб виріб не можна було пошкодити іншими інструментами. Тому краще зберігати продукт окремо або використовувати контейнери, в яких його можна закріпити.

К.Б Умови обслуговування

- Температура: від +15 °C до +32 °C
- Відносна вологість: від 30 % до 85 %
- Тиск повітря: від 70 кПа до 106 кПа



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

18/ 21

Л ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВИНИКНЕННІ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Порушення	Можливі причини	Засіб
Зображення каламутне	Скляні поверхні забруднені	Ручне очищення з подальшим Підготовка Перевірте якість води
	Протікає, несправна система лінз	Надішліть ендоскоп на ремонт
Зображення до темний	Скляні поверхні забруднені	Ручне очищення з подальшим Підготовка Перевірте якість води
	Невідповідний світловод	Використовуйте відповідний світловод
	Світловод неправильно прикріплений до ендоскопа	Перевірте положення світловода
	Волоконна оптика несправна	Перевірте оптоволокну, при необхідності замініть.
	Несправний світловод або джерело світла	Перевірте світловод і джерело світла
Образ Жовтувато	Волоконна оптика забруднена	Ручне очищення з подальшим Підготовка Перевірте якість води
	Світловод забруднений або несправний	Перевірте світловоди (наприклад, загоряються на білій поверхні)
корозія, плями, Плями	Недостатнє очищення (наприклад, залишки білка)	Ручне очищення, при необхідності ретельно потріть, потім Підготовка
	Недостатнє полоскання між етапами повторної обробки, особливо перед стерилізацією	Достатньо промийте між етапами приготування.
	Занадто висока концентрація хлоридів	Перевірте якість води
	Занадто висока концентрація мінералів (наприклад, вапна) або органічних речовин	Перевіряйте якість води, при необхідності використовуйте тільки повністю опріснену воду
	Іони та/або силікати важких металів, підвищений вміст заліза, міді, марганцю у воді або стерилізуючій парі	Перевіряйте якість води, при необхідності використовуйте тільки повністю опріснену воду
	Забруднений, надмірно використаний розчин для чищення та дезінфекції	Регулярно оновлюйте миючий та дезінфікуючий розчин
	Зовнішня іржавіння, наприклад, через іржаву пару, обробка швів пошкодженими або не стійкими до іржі інструментами	Перевірте системи постачання, звертайте увагу на сумісність матеріалів і попередні пошкодження при спільній обробці, уникайте взаємного контакту.
	Контактна корозія	Уникайте контакту з іншими продуктами



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

19/ 21

М ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ ТА АКСЕСУАРИ

Використовуйте тільки оригінальні запасні частини та аксесуари.

Ілюстрації	Найменування	Стаття
	Адаптер для EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Адаптер для EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Діафрагма з трьома щілинами, нестерильна одноразова, упаковка 10 штук	790-402
	Герметичні ковпачки, нестерильні одноразові, упаковка 10 штук	790-413
	Пташеня півня, сталь, упаковка з 12 штук, (4 рази за годинниковою стрілкою, 8 разів поворот вліво)	790-403
	Система адаптерів світловода Storz	700-997
	Система адаптерів світловода Wolf	700-998
	Інструментальний міст	790-382*
	Кошик для підготовки до URS	707-654

Н РЕМОНТ І ВІДВАНТАЖЕННЯ

Н.А Ремонт

Для забезпечення експлуатаційної безпеки ендоскопів:

- Доручайте ремонт виключно кваліфікованому персоналу, уповноваженому Tekno-Medical.
- Для ремонту використовуйте лише оригінальні запасні частини.
- Гарантійна претензія втрачає чинність у разі ремонту, який не виконується авторизованими сервісними центрами Tekno-Medical.
- Інформацію про ремонт та гарантії можна отримати в компанії Tekno-Medical.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

20/ 21

Н.Б Розсилання

Повернення використаних медичних виробів дозволяється лише в очищеному та стерилізованому стані з письмовими доказами. Завжди використовуйте оригінальну транспортну упаковку під час повернення. Упаковка повинна забезпечувати оптимальний захист ендоскопів під час транспортування. Дефектна продукція повинна пройти весь процес відновлення, перш ніж бути повернутою в ремонт. Для повернення використовуйте нашу форму **заявки RMA** та сертифікат про знезараження.

Форми на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

О ЖИТТЯ

Ендоскопи є багаторазовими інструментами. Термін служби цих ендоскопів залежить від частоти використання, а також від догляду та дбайливого поводження. При використанні за інструкцією ендоскопи можна використовувати та відновлювати протягом 100 циклів без обслуговування/поломки. Перед кожним використанням ендоскоп необхідно перевіряти на чистоту, працездатність і пошкодження.

Після закінчення життєвого циклу утилізуйте ендоскоп належним чином, якщо це необхідно.

П РОЗПОРЯДЖЕННІ


Непоправні продукти або продукти, що не підлягають переробці, слід утилізувати в звичайному процесі утилізації в лікарні.

При їх утилізації необхідно дотримуватися наступного:

- Ретельно очистіть і простерилізуйте ендоскопи перед утилізацією,
- Утилізуйте упаковку та використані деталі відповідно до норм країни,
- Захищайте ендоскопи від несанкціонованого доступу.

Р ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще виникають, зверніться до нашого сервісу. Компанія Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для відповідної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або спричинені ними збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо буде доведено, що ці інструкції по застосуванню були порушені.

 **Увага:** У разі використання інструментів у пацієнтів з хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical знімає з себе будь-яку відповідальність за повторне використання.

С ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробника.

у робочий час Ви можете зв'язатися з нами за телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

У неробочий час, будь ласка, надішліть електронний лист на адресу

safety@tekno-medical.com.

Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти компетентний орган у своєму населеному пункті.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

21/ 21

T СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в цій інструкції та на етикетці, мають таке значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Небезпека!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виробництва
	Нестерильний		Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
	Номер у каталозі		Захищати від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Унікальна ідентифікація продукту		
	Маркування CE з номером уповноваженого органу mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 11, D-Stuttgart		

У СПИСОК ПРЕДМЕТІВ

Надруковано: 06.11.2025

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101