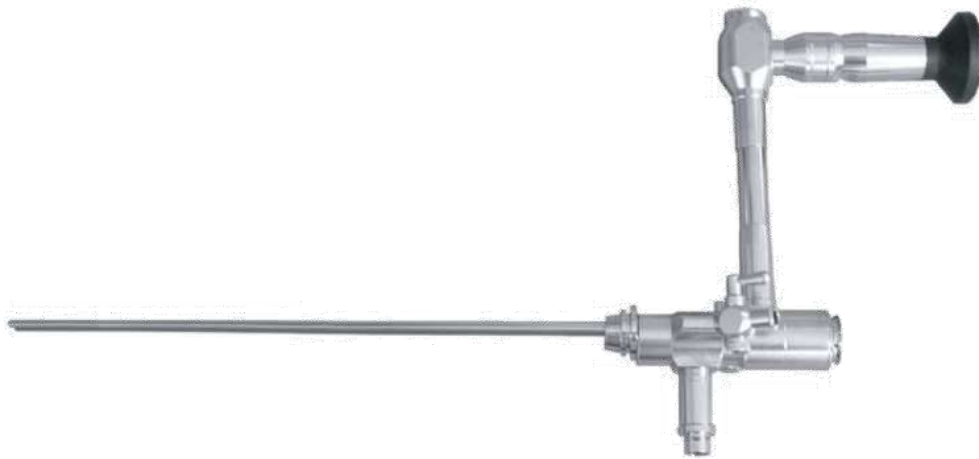




Твърди ендоскопи с работещ канал «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Сатлерщрас. 11
78532 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Имейл: mail@tekno-medical.com
Уебсайт: www.tekno-medical.com





Съдържание

1	Обхват	5
2	боравене	5
3	Разпоредби за целите	5
3.1	Нефроскопи	5
3.2	Цистоскопи	5
3.3	Хистероскопи	5
3.4	Лапароскопи	5
3.5	Хирургични ендоскопи	6
4	Показания	6
4.1	Нефроскопи	6
4.2	Цистоскопи	6
4.3	Хистероскопи	6
4.4	Лапароскопи	6
4.5	Хирургични ендоскопи	6
5	Противопоказания	7
5.1	Обикновено	7
5.2	Нефроскопия	7
5.3	Цистоскопия	7
5.4	Хистероскопия	7
5.5	лапароскопия	7
5.6	Хирургична ендоскопия	7
6	популация от пациенти	7
7	Изхвърляне	8
8	Комбинации	8
9	Монтаж и демонтаж	8
9.1	Оптична връзка	8
9.2	петли	9
9.3	Инструментален мост	10
10	Инспекция и поддръжка	10
10.1	Обща проверка (визуална проверка)	10
10.2	Тест за непрекъснатост	10
10.3	Тестване на оптични влакна	11
10.4	Поддръжка и ремонт	11
11	Инструкции за повторна обработка	11
11.1	Общи инструкции за безопасна обработка	11
11.2	Подготовка на инструментите и предварително почистване	12
11.2.1	Подготовка на инструментите на мястото на употреба	12
11.2.2	транспорт	12
11.3	Ръчно предварително почистване	12
11.4	Ръчна обработка	13
11.4.1	Ръчно почистване	13
11.4.2	Ръчна дезинфекция	13
11.5	Автоматизирана обработка (автоматично почистване и термична дезинфекция)	14
12	стерилизация	15
12.1	Процес на стерилизация	15
12.2	Парна стерилизация (автоклавиране)	15



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 4 / 18

13 Съхранение, опаковане и транспорт	16
13.1 съхранение.....	16
13.2 Опаковка	16
13.3 транспорт.....	16
14 Ремонт и доставка.....	16
14.1 Ремонт.....	16
14.2 Пратка.....	16
15 живот	17
16 Гаранция.....	17
17 Съобщаване на проблеми с продукта.....	17
18 Символи	17
19 Списък със статии	18



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 5 / 18



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или потенциално трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват стриктно. Употребата, повторната обработка и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучен персонал. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди употреба на инструмента. Това важи и за инструкциите за употреба на всички аксесоари (адаптери, оптични влакна, източници на светлина). Спецификациите, информацията за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват. Многократно използваемите твърди ендоскопи с работен канал (наричани по-долу „**ендоскопи**“) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



1 ОБХВАТ

Тези инструкции за употреба са валидни за следните **твърди** ендоскопи с работен канал от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

- Хирургични хистероскопи,
- Хирургични лапароскопи / хирургични ендоскопи,
- Нефроскопи,
- Хирургични цистоскопи.

MD

(Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции.)

2 БОРАВЕНЕ

Ендоскопите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на подходящите инструменти за специфични приложения или хирургични процедури, осигуряването на адекватно обучение на персонала и притежаването на опит в работата с продуктите. Препоръчваме винаги да имате резервен ендоскоп на разположение за всяка ендоскопска процедура. Това намалява риска от прекъсвания по време на операция или диагностични процедури и също така предотвратява потенциални грешки.

3 РАЗПОРЕДБИ ЗА ЦЕЛИТЕ

3.1 Нефроскопи

При преглед, диагностика и/или във връзка с ендоскопски използвани аксесоари за лечение, твърдите нефроскопи с работен канал служат изключително за визуализация на бъбречното легенче и бъбреците.

3.2 Цистоскопи

Твърдите цистоскопи с работен канал се използват изключително за визуализиране на долните пикочни пътища, включително уретрата и пикочния мехур, по време на преглед, диагностика и/или във връзка с ендоскопски използвани аксесоари за лечение.

3.3 Хистероскопи

При преглед, диагностика и/или във връзка с ендоскопски използвани аксесоари за лечение, твърдите хистероскопи с работен канал служат изключително за визуализация на матката и шийката на матката.

3.4 Лапароскопи

При преглед, диагностика и/или във връзка с ендоскопски използвани аксесоари за лечение, твърдите лапароскопи с работен канал служат изключително за визуализация на коремната кухина.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 6 / 18

3.5 Хирургични ендоскопи

Твърдите хирургически ендоскопи с работен канал се използват за визуализация в общата област на торса по време на преглед, диагностика и/или във връзка с ендоскопски използвани аксесоари за лечение.

4 ПОКАЗАНИЯ

4.1 Нефроскопи

Твърдите нефроскопи с работен канал са показани като помощни средства при прегледи и за визуализация на бъбречното легенче и бъбреците, както и за перкутанна нефролитотомия (PNL) или за отстраняване на бъбречни камъни или каменни фрагменти след интра- и екстракорпорална ударно-вълнова литотрипсия.

4.2 Цистоскопи

Твърдите цистоскопи с работен канал са показани като помощно средство при прегледи и за визуализиране на долните пикочни пътища, включително уретрата и пикочния мехур, за диагностични цели и в случаи на съмнение за тумори, чужди тела, пикочни камъни, образуване на фистула, уретрални стриктури, рецидивиращ или персистиращ цистит или инфекции на пикочните пътища, хематурия, неясна уринарна инконтиненция или проследяване на тумор.

4.3 Хистероскопи

Твърдите хистероскопи с работещ канал са показани като помощно средство при прегледи и за визуализиране на матката и шийката на матката, наред с други неща за изясняване на евентуални патологични находки при нарушения на кръвосъсирването (менструални нарушения), в случай на съмнение за малформации или за изключване на вътрекавитарни причини за стерилност и безплодие (напр. синехии, субмукозни миоми, полипи или маточни аномалии като септи), за диагностика на тумори, вземане на хорионни въси, трансцервикална тубарна стерилизация или за отстраняване на изгубено вътрематочно устройство.

4.4 Лапароскопи

Твърдите лапароскопи с работен канал са показани като помощно средство при прегледи и за визуализиране на коремната кухина, включително коремните органи, в случаи на остра неясна коремна болка, хронична болка в коремната и тазовата област, остра коремна травма (напр. прободни рани), туморни заболявания, хернии, коремни и висцерални хирургични процедури (напр. апендектомия, холецистектомия), гинекологични заболявания (напр. ендометриоза, кисти на яйчниците, извънматочна бременност), чернодробни заболявания (напр. мастен черен дроб, хепатит, чернодробна недостатъчност, чернодробна цироза) или асцит (коремна течност).

4.5 Хирургични ендоскопи

Твърдите хирургически ендоскопи с работен канал са показани като помощни средства при прегледи и за визуализиране на общата област на ствола, включително за диагностициране и отстраняване на тумори или чужди тела, за биопсии, за диагностициране и локализиране на възпаления, наранявания, (вродени) аномалии или други аномалии, или за завършване на диагностиката.



5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

5.1 Обикновено

Използването на ригидни ендоскопи с работещ канал обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники.

Освен това, като цяло има противопоказания:

- в случаи на обща неработоспособност,
- в случай на липса на желание от страна на пациента,
- ако техническите изисквания не са изпълнени,
- за приложения извън предназначението му.

Да не се използва върху централната кръвоносна и нервна система, както е определено в наредбата.

5.2 Нефроскопия

Следните противопоказания се отнасят за нефроскопията:

- Антикоагулация или нарушения на коагулацията,
- Анатомично труден достъп до бъбрека.

5.3 Цистоскопия

Следните противопоказания се отнасят за цистоскопията:

- Остра инфекция или възпаление на пикочните пътища / пикочния мехур / простатата / епидидимиса
- Тежко нарушение на кръвосъсирването.

5.4 Хистероскопия

Следните противопоказания се отнасят за хистероскопията:

- Остро или хронично възпаление на външните и вътрешните гениталии и в случаи на тазов перитонит
- Обилно маточно кървене
- Бременност

5.5 лапароскопия

Следните противопоказания се отнасят за лапароскопията:

- Сериозни сърдечно-съдови и/или белодробни заболявания
- Нестабилност на кръвообращението или шок
- Сериозно нарушение на коагулацията
- Инфекция на коремната стена
- Дифузен перитонит (възпаление на перитонеума)
- Илеус (чревна непроходимост)

5.6 Хирургична ендоскопия

Следните противопоказания се отнасят за употребата на хирургични ендоскопи:

- шок
- След остър миокарден инфаркт
- Перитонит
- Остра перфорация
- Фулминантен колит

6 ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

По отношение на твърдите ендоскопи с работещ канал, няма ограничения или рестрикции за пациентската популация, освен ако не съществува поне едно противопоказание.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 8 / 18

7 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Непоправимите или нерециклируемите продукти трябва да се изхвърлят чрез стандартните процедури за изхвърляне на болнични отпадъци.

При изхвърляне на отпадъците трябва да се спазва следното:

- Почистете и стерилизирайте старателно ендоскопите преди изхвърляне.
- Изхвърлете опаковката и използваните части в съответствие със специфичните за страната разпоредби.
- Защитете ендоскопите от неоторизиран достъп

8 КОМБИНАЦИИ

Когато се използва в комбинация с електрически захранвани, ендоскопски използвани аксесоари, съществува потенциален риск от нараняване поради прекомерно високи напрежения и токове. От съществено значение е да се гарантира, че токовете на утечка към пациента са сведени до минимум в такива комбинации. За да се предотврати електрическо свързване между пациента и устройството, Tekno-Medical препоръчва използването на устройства и аксесоари на Tekno-Medical.

Твърдите ендоскопи с работещ канал трябва да се комбинират с други медицински изделия само ако:

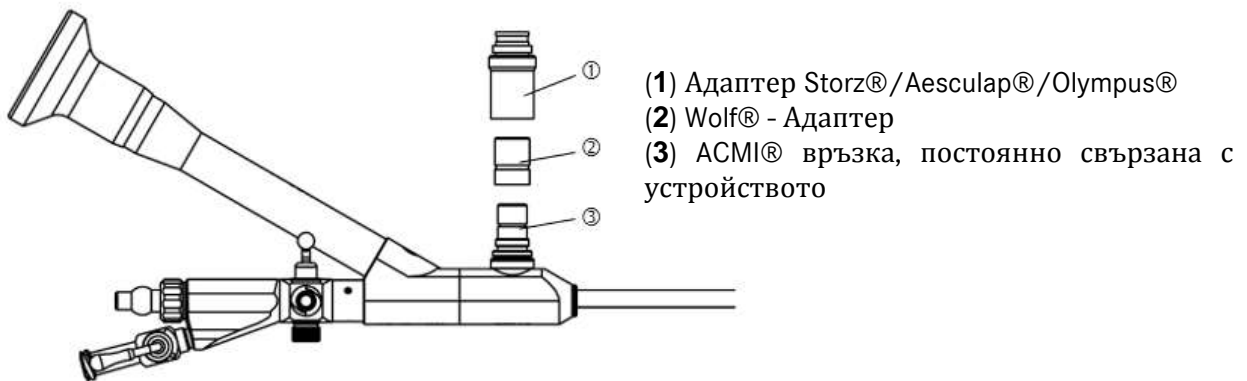
- предназначението, както е описано в ръководствата за експлоатация или потребителя, позволява това;
- техническите данни в ръководствата за експлоатация или потребителя позволяват това;
- Стандартът на телевизионните обективи или камери съответства на общия стандарт.

9 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ

Винаги дръжте ендоскопа за основната част или окуляра. Уверете се, че стъклените повърхности не докосват други инструменти. Съществува риск от инфекция при разглобяване на замърсени ендоскопи.

9.1 Оптична връзка

Монтирайте или демонтирайте оптичния конектор, както е показано на илюстрацията.



Демонтаж	събиране
Оптична връзка: Адаптер (1) или (2) развийте от ендоскопа.	Оптична връзка: Адаптер (1) или (2) развийте.
За работещи канали: <ul style="list-style-type: none"> • Отстранете уплътнителната капачка. • Развийте тялото на клапана. • Отстранете клапана. 	За работещи канали: <ul style="list-style-type: none"> • Поставете нов клапан. • Завийте тялото на клапана. • Прикрепете уплътнителната капачка.



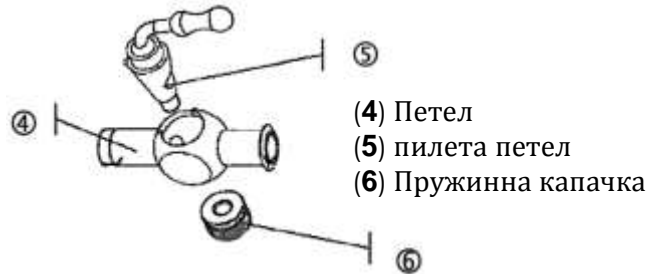
Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 9 / 18

Уверете се, че адаптерите за оптични кабели са съвместими с адаптерите на ендоскопа. Съответните системи за свързване пасват само на предназначения за тях адаптери. Адаптери за оптични връзки Storz®/Aesculap®/Olympus® и Wolf® са включени стандартно.

За да се предотврати замъгляването на ендоскопа по време на операцията, проксималният край на оптиката трябва да е напълно сух, преди да се свърже камерата или адаптерът за камера.

За да се осигури здрава и сигурна връзка между отделните компоненти, капачките на ендоскопа и адаптера не трябва да бъдат замърсени или повредени.

9.2 петли

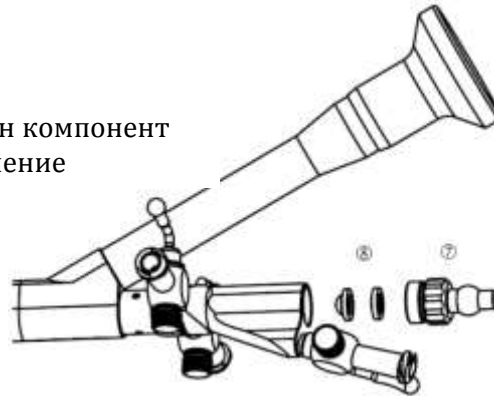


Демонтаж	събрание
пружинната капачка (6) и извадете запушалката на крана (5) от крана (4).	За предпазване от корозия и за запазване на функционалността, запушалката на клапана (5) трябва да се третира със смазка преди всяка стерилизация. При поставяне на запушалката на клапана (5) Уверете се, че водещият щифт се движи във водача и че лостът сочи към отвора, когато е отворен. Пилешки петел (5) с пружинната капачка (6) Завийте ги заедно. Проверете дали крановете функционират правилно.



9.3 Инструментален мост

- (7) Назъбен компонент
- (8) Уплътнение



Демонтаж	събрание
назъбения компонент (7) и отстранете уплътнението (8).	Поставете ново проксимално уплътнение (8) . като използвате назъбения компонент (7) . Проверете моста на инструмента за сигурно закрепване

10 ИНСПЕКЦИЯ И ПОДДРЪЖКА

10.1 Обща проверка (визуална проверка)

- Оставете ендоскопите и аксесоарите да се охладят до стайна температура преди всяка проверка и поддръжка.
- Сглобяване на сгъваеми ендоскопи и аксесоари.
- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте ендоскопите и аксесоарите за остатъци от протеини и замърсяване. Почистете отново всички замърсени ендоскопи и аксесоари. Ендоскопите трябва да са без остатъци от почистващи или дезинфекциращи препарати.
- Преди всяка стерилизация и преди всяка употреба ендоскопите трябва да се проверят за чистота, функционалност и повреди.
- Целият ендоскоп трябва да е без повреди, като например хлабави, огънати, деформирани, счупени, напукани, грапави, счупени части, износени повърхности, остри ръбове и др.
- Изхвърлете и сменете повредени, дефектни, оцветени или мътни ендоскопи и аксесоари.
- Уверете се, че няма липсващи или разхлабени части (напр. уплътнителни пръстени) и че свързващите елементи между инструментите функционират правилно.
- Визуална проверка на стъклените повърхности: Повърхностите трябва да са чисти и гладки.
- Не използвайте продукта, ако има повредени оптични влакна, повредени стъклени повърхности или упорити отлагания, които не могат да бъдат отстранени чрез почистване.



Ако възникне някое от гореспоменатите отклонения, ендоскопът не трябва да се използва повече и трябва да бъде изпратен на производителя или в оторизиран сервизен център за ремонт или изхвърлен по подходящ начин.

10.2 Тест за непрекъснатост

Работният канал трябва да се проверява за проходимост преди всяка употреба, почистване, дезинфекция и стерилизация:

- Работният канал трябва да се промие с вода с помощта на спринцовка за еднократна употреба.
- Осигурете непрекъснатост и плътност.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 11 / 18

10.3 Тестване на оптични влакна

Преди всяка употреба трябва да се провери качеството на изображението (ясно и без изкривявания) и пропускането на светлина през оптичните влакна:

- Насочете дисталния край на ендоскопа към светлина без отблясъци, например пред ярка таванна лампа (не източник на студена светлина), дръжте връзката на светловода близо до очите (на разстояние 10 см) и я движете напред-назад.
- Яркостта на влакната се променя. Ако оптичните влакна изглеждат като тъмни петна в дисталния край, някои влакна са счупени и адекватното осветление може вече да не е гарантирано. Ако отделни влакна останат тъмни, това е безвредно. Ако обаче процентът на счупване достигне приблизително 10-20%, се препоръчва ендоскопът да бъде изпратен за ремонт.

10.4 Поддръжка и ремонт

Твърдите ендоскопи с работещ канал и аксесоари не изискват поддръжка. Те не съдържат компоненти, които изискват поддръжка от потребителя или производителя.

- Кранчетата трябва да се смазват след всяко почистване и преди всяка стерилизация.
- Могат да се използват само лубриканти с доказана биосъвместимост. Лубрикантите трябва да са подходящи за това приложение и одобрени за стерилизация с пара.
- Редовното почистване на оптичните повърхности със 70% алкохол (етанол, изопропанол) предотвратява залепването/загарянето на отлагания.

11 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Ендоскопите не се доставят стерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата и всяка следваща употреба.



Ендоскопите не трябва да се почистват в ултразвукова вана.

Ендоскопите не трябва да бъдат изложени на гама лъчи.

11.1 Общи инструкции за безопасна обработка

- След всяко почистване/дезинфекция и преди всяка употреба, ендоскопите трябва да се проверяват за чистота, функционалност и повреди. Повредени или дефектни ендоскопи не трябва да се използват. Повредените части трябва да се подменят незабавно с оригинални резервни части. Повредените ендоскопи трябва да се изхвърлят незабавно.
- Преработете замърсените ендоскопи и аксесоари възможно най-бързо.
- Ръчно или машинно (автоматично) почистване и дезинфекция трябва да се извършват след всяка употреба. Спазвайте инструкциите на производителя (напр. дозировка).
- Не прилагайте силен натиск с ръка.
- Уверете се, че ендоскопите и аксесоарите не се допират помежду си по време на почистване.
- Използвайте само почистващи препарати, които напълно разтварят протеините.
- Избягвайте всякакво фиксиране на протеини преди и по време на обработката.
- Не използвайте абразивни почистващи препарати или метални четки.
- Трябва да се спазват параметрите, посочени от производителя на почистващия и дезинфекциращ препарат относно концентрацията, температурата, продължителността на употреба и времето на експозиция, а автоматичните дозиращи устройства трябва да могат да се контролират.
- Ако във водата има повишени концентрации на хлориди, по инструментите може да се появи точкова корозия и пукнатини от напрежение. Такава корозия може да се сведе до минимум чрез използване на деминерализирана вода или алкални почистващи препарати.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 12 / 18

- Изборът на почистващ и дезинфекциращ препарат зависи от свойствата на инструментите и националните насоки и препоръки.
- Приложимите специфични за страната закони и разпоредби трябва винаги да се спазват.
- В случай на контакт с корозивни вещества, почистете незабавно с вода. По възможност използвайте деминерализирана вода (DI вода).
- Неправилното почистване може да доведе до повреди.

ендоскопите механично (автоматично) след контакт с:

- Кръв,
- рани,
- вътрешна тъкан,
- Органи.

11.2 Подготовка на инструментите и предварително почистване

11.2.1 Подготовка на инструментите на мястото на употреба

- Отстранете видимите хирургически остатъци и повърхностните замърсявания възможно най-пълно с чиста, влажна кърпа без власинки.



Не използвайте топла вода (**> 40°C**) или фиксиращи дезинфектанти, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците върху продукта (риск от коагулация или денатурация на протеините), което може да повлияе на успеха на последващите стъпки на обработка.

11.2.2 транспорт

- Инструментите могат да бъдат транспортирани до съответните помещения за повторна обработка както мокри, така и сухи.
- За безопасно и безпроблемно транспортиране по време на обработката, препоръчваме използването на предназначени за целта системи за съхранение (напр. контейнери за изхвърляне).



Изсушаването на остатъците трябва да се избягва на всяка цена!

11.3 Ръчно предварително почистване

Предварителното почистване винаги трябва да се извършва преди ръчно и машинно (автоматично) почистване:

- Разглобете ендоскопите и аксесоарите на отделни части. Разглобете ендоскопа, доколкото е възможно. Отстранете всички адаптери за оптични влакна и спирателни кранове преди повторна обработка.
- За да отстраните упорити замърсявания, накиснете продукта в студена чешмяна вода (**<40°C**) за **поне 5 минути**.
- С помощта на мека четка за почистване (с естествени влакна) почистете продукта под течаща студена градска вода (**< 40°C**), докато отстраните всички видими замърсявания.
- **за поне 30 секунди** със студена градска вода, като се използва воден пистолет под налягане (или спринцовка).
- Почистване на работния и промивния канал:
 - Поставете дълга четка за почистване в канала от проксималната към дисталната част, без да използвате сила.
 - Прекарайте почистващата четка през канала само в едната посока и я издърпайте едва когато главата на четката се появи в дисталния край.
 - Не дърпайте четката за почистване напред-назад, тъй като това може да причини повреда.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 13 / 18

- Почистете оптичните повърхности (проксималния окуляр, дисталния връх, фиброоптичния конектор) с кърпа без власинки и ги изплакнете внимателно под течаща студена вода от чешмата (<math><40^{\circ}\text{C}</math>). Не използвайте четка за почистване, тъй като това може да причини драскотини. Замърсители и драскотини, които влошават оптичното качество, могат да бъдат видими чрез отраженията на светлината върху оптичната повърхност.
- Ако след почистване по повърхността на оптичните влакна останат остатъци, те могат да изгорят върху повърхността, когато се използва източник на светлина, като по този начин нарушат пропускането на светлината през влакната.

11.4 Ръчна обработка

11.4.1 Ръчно почистване

Валидирано с алкалния почистващ препарат Neodisher® MediClean forte:

- Потопете инструментите изцяло в алкалната почистваща вана (напр. 0,5% Neodisher® MediClean forte за 5 минути). Спазвайте времето за контакт съгласно инструкциите на производителя.
- Трябва да се гарантира, че почистващият разтвор достига до всички зони на инструмента. Подвижните части на инструмента трябва да се движат няколко пъти (**поне 3 пъти**) в почистващата вана. **Кухините, лумените, тесните пролуки и прорезите в почистващата вана** трябва да се изплакнат обилно и многократно (**поне 3 x 20 мл**) с помощта на спринцовка (без игла).
- След необходимото време за контакт, инструментите се почистват отново под течаща студена вода от чешмата (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) с помощта на мека четка. Кухини, лумени, тесни пролуки и прорези се изплакват отново с воден пистолет под налягане (или спринцовка) **в продължение на поне 30 секунди** .
- След това изплакнете ендоскопите отново под течаща студена вода от чешмата (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) и ги почистете допълнително с четка, за да отстраните напълно почистващия препарат (**мин. 30 сек.**).

11.4.2 Ръчна дезинфекция

Валидиран с дезинфектанта без алдехиди BODE Vomix® Plus

- Потопете инструментите в дезинфектант, сертифициран от RKI или VAN (напр. 1% BODE Vomix® Plus за 15 минути). Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Трябва да се гарантира, че дезинфектантът достига до всички зони на инструмента. Подвижните части на инструмента трябва да се движат няколко пъти (**поне 3 пъти**) в дезинфекциращата вана. Кухините, лумените, тесните пукнатини и процепите трябва да се изплакнат и промият няколко пъти (**поне 3 x 20 мл**) в дезинфекциращата вана с помощта на спринцовка (без игла).
- След времето за контакт, изчеткайте инструмента с мека четка и изплакнете обилно със студена дейонизирана вода (мин. 3 мин). Кухините и лумените трябва да се изплакнат няколко пъти (**мин. 3 x 20 мл**) с дейонизирана вода, като се използва спринцовка (без игла).
- Ръчното подсушаване се извършва с кърпа за еднократна употреба без власинки. За да се избегне до голяма степен остатъци от вода в кухините, се препоръчва те да се продухат със стерилен, безмаслен съгъстен въздух.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 14 / 18

11.5 Автоматизирана обработка (автоматично почистване и термична дезинфекция)

Могат да се използват само специални оптични процедури, които са тествани и одобрени за тази цел.

(напр. термична дезинфекция). Препоръчва се използването на дезинфекцираща машина (WD) в съответствие с изискванията на серията стандарти DIN EN ISO 15883-1. За машинно почистване трябва да се използват подходящи почистващи препарати с неутрално рН или алкални.

- Инструментите трябва да се поставят върху подложки за инструменти, подходящи за машинно пране, по начин, подходящ за пране.
- Носачите на инструменти (напр. ситкови тави) трябва да бъдат проектирани по такъв начин, че последващото почистване в устройството за почистване и дезинфекция да не бъде възпрепятствано от сенки от изплакване.
- Инструментите трябва да бъдат фиксирани в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг.
- Трябва да се избягва припокриване, за да се предотврати повреда на инструментите по време на процеса на почистване.
- Винаги трябва да се спазват инструкциите на производителя на оборудването и почистващите препарати.

Автоматичен процес на повторна обработка, валидиран с почистваща и дезинфекцираща система Miele G7835 CD, програма "Des-Var-TD", алкален почистващ препарат neodisher® MediClean forte, неутрализиращ препарат neodisher® Z:

- Предварително почистете за 1 минута със студена чешмяна вода (< 40 °C).
- Отводняване на вода
- Предварително почистете в продължение на 3 минути със студена вода от чешмата (< 40 °C).
- Отводняване на вода
- 5-минутно почистване при **55 °C +/- 2 °C** с алкален почистващ препарат (напр. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Отводняване на вода
- 3 минути неутрализация (напр. 0,1% neodisher® Z) с топла чешмяна вода (**40°C +/- 2°C**)
- Отводняване на вода
- Изплакнете в продължение на 2 минути с топла деминерализирана вода (**40 °C +/- 2 °C**)
- Автоматична термична дезинфекция в почистващия и дезинфекциращ модул, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0 (напр. > 90 °C (**A 0 3000**), 5 мин)
- Автоматично сушене съгласно автоматичния процес на сушене на почистващото и дезинфекциращо устройство (напр. **90 °C +/- 2 °C** , 30 мин).
- Ако е необходимо, може да се извърши ръчно подсушаване с кърпа без власинки или продухване на лумените със стерилен, безмаслен сгъстен въздух.



След машинно почистване, незабавно извадете ендоскопите от почистващото устройство, за да предотвратите корозия. Трябва да се избягва ускорено охлаждане на инструмента!



12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Ендоскопите не се доставят стерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата и преди всяка следваща употреба. Преди всяка стерилизация ендоскопите трябва да бъдат старателно почистени (ръчно или механично) и дезинфекцирани.

Проверявайте ендоскопите за чистота, функционалност и повреди преди всяка стерилизация.

- Стерилизирайте ендоскопите поотделно в подходящи контейнери за стерилизация.
- Уверете се, че цялата повърхност е в контакт със стерилизационната среда.
- Уверете се, че крепежните елементи здраво държат ендоскопите.
- Ендоскопите не трябва да бъдат подлагани на механично натоварване, тъй като това може да повреди чувствителната оптика.
- Върхът на ендоскопа не трябва да е в директен контакт с металния контейнер. В противен случай топлината от контейнера ще се пренесе директно върху ендоскопа, което би довело до повреда на оптиката.
- След приключване на процеса на стерилизация, ендоскопите трябва да се охладят бавно до стайна температура. Ендоскопът не трябва да се изплаква със студена вода или други течности за охлаждане, тъй като това може да повреди оптиката.

12.1 Процес на стерилизация

- Могат да се използват само процедури, които са тествани и одобрени за тази цел.
- Стерилизирайте ендоскопите съгласно общоприетите болнични процедури.
- Следвайте инструкциите на производителя за използваните помощни средства.



Ендоскопите не трябва да бъдат изложени на гама лъчи!

Препоръчителен метод за стерилизация (валидирана процедура):

Парна стерилизация / автоклавиране (валидирани параметри).

Възможно е методите за стерилизация, които не са изброени в тези инструкции, също да са съвместими с ендоскопите.



При използване на процедури, различни от посочените като валидирани в тези инструкции, операторът е отговорен за стерилността.

12.2 Парна стерилизация (автоклавиране)

Извършете стерилизацията в съответствие с DIN EN ISO 17665. Вземете предвид съответните национални изисквания.

Резултатът от стерилизацията зависи от различни фактори, като например как е опакован или съхраняван стерилизиращият инструмент, или как е позициониран в автоклава. Проверете степента на стерилизация с помощта на подходящи индикатори.

Валидирани параметри на стерилизация:

Парна стерилизация с помощта на фракционна вакуумна технология (в контейнер за стерилизация) и достатъчно изсушаване на продукта в съответствие с DIN EN ISO 17665:

Фракционирани предвакуумни стъпки	3
температура	134°C (273°F)
Време на задържане	5 минути
Време за съхнене	20 минути
Опаковка	Стерилизационно фолио



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 16 / 18

13 СЪХРАНЕНИЕ, ОПАКОВАНЕ И ТРАНСПОРТ

13.1 съхранение



- Ендоскопите трябва да са напълно сухи преди съхранение.
- Съхранявайте и опаковайте ендоскопите поотделно.
- Съхранявайте ендоскопите в суха, чиста, безмикробна, безпрашна и добре проветрива среда и на защитено място при стайна температура (без корозивни изпарения).
- За да се избегне образуването на конденз, трябва да се избягват големи температурни колебания.
- Периодът на съхранение трябва да бъде определен от потребителя.

13.2 Опаковка

- Твърдите ендоскопи с работен канал трябва винаги да се обработват и съхраняват в опаковки за еднократна стерилизация, стерилни опаковки или контейнери за стерилизация, подходящи за стерилизация с пара (достатъчна температурна устойчивост, пропускливост на въздух и пара; съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8).
- Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на стерилните ендоскопи по време на транспортиране и съхранение.
- Контейнерите за многократна употреба за стерилизация трябва да се поддържат съгласно инструкциите на производителя. Ендоскопите трябва да бъдат здраво закрепени в тях и защитени от повреди.
- Транспортната опаковка на ендоскопите не е предназначена за почистване, стерилизация и съхранение; следователно не съхранявайте ендоскопите в транспортната опаковка.

13.3 транспорт

- При транспортиране ендоскопът трябва да се премества в подходящи затворени контейнери, за да се предотврати повторно замърсяване.
- Транспортирането на ендоскопи за външни прегледи в оригиналната им опаковка не е разрешено. Опаковката може да се използва само за изпращане на дефектно устройство до производителя за ремонт.

14 РЕМОНТ И ДОСТАВКА

14.1 Ремонти

За да се гарантира безопасността на експлоатацията на ендоскопите:

- Ремонтите трябва да се извършват само от съответния дилър или квалифициран сервизен център, оторизиран от Tekno-Medical.
- Използвайте само оригинални резервни части за ремонти.
- Гаранцията и гаранционният иск са невалидни, ако ремонтите са извършени от сервизни центрове, които не са оторизирани от Tekno-Medical.
- Информация за ремонти и гаранции е налична от Tekno-Medical.

14.2 Пратка

Връщането на използвани медицински изделия е разрешено само ако са почистени и стерилизирани и трябва да бъдат придружени от писмено доказателство. Винаги използвайте оригиналната опаковка за връщане. Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на ендоскопите по време на транспортиране. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт. Моля, използвайте нашия формуляр за кандидатстване **за RMA** и сертификата за обеззаразяване за връщане.

Формуляри са налични на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 17 / 18

15ЖИВОТ

Твърдите ендоскопи с работещ канал са инструменти за многократна употреба. Животът им зависи от честотата на употреба, както и от поддръжката и внимателното боравене. Когато се използват по предназначение, твърдите ендоскопи могат да се използват и обработват повторно в продължение на 100 цикъла без поддръжка или счупване. Преди всяка употреба ендоскопът трябва да се провери за чистота, правилно функциониране и повреди.

В края на жизнения му цикъл, изхвърлете ендоскопа правилно, ако е необходимо.

16ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. В случай на дефекти, моля, свържете се с нашия сервизен отдел. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е конкретна процедура. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.



Внимание : В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб или нейните варианти (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

17СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

18СИМВОЛИ

Символите, използвани в тази инструкция и на етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Опасност!		Производител
	Медицинско изделие		Дата на производство
	Нестерилно		Следвайте инструкциите за употреба.
	Каталожен номер		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Съхранявайте на сухо място
	Уникална идентификация на продукта		
	CE маркировка с номера на нотифицирания орган: mdc – medical device certification GmbH Кригерщрасе 6, D – 70191 Щутгарт		



REF

19 СПИСЪК СЪС СТАТИИ

Отпечатано на: 06.11.2025

Хирургични хистероскопи			
700-071*	700-097-0	700-070-0*	710-235
700-085-0*	700-096-0*	700-073-0*	710-236

Хирургични лапароскопи / хирургични ендоскопи				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Нефроскопи					
700-237	700-242	710-205	710-212	710-220	710-226
700-238*	700-245	710-206	710-215	710-221	710-227
700-239*	710-200	710-210	710-216	710-222	
700-241	710-201	710-211	710-217	710-225	

Хирургични цистоскопи				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-0*	700-235	Z0000128775
700-074-0*	700-078-0*	700-079RW*	700-278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-0*	700-078SF-0*	700-086*	710-238	