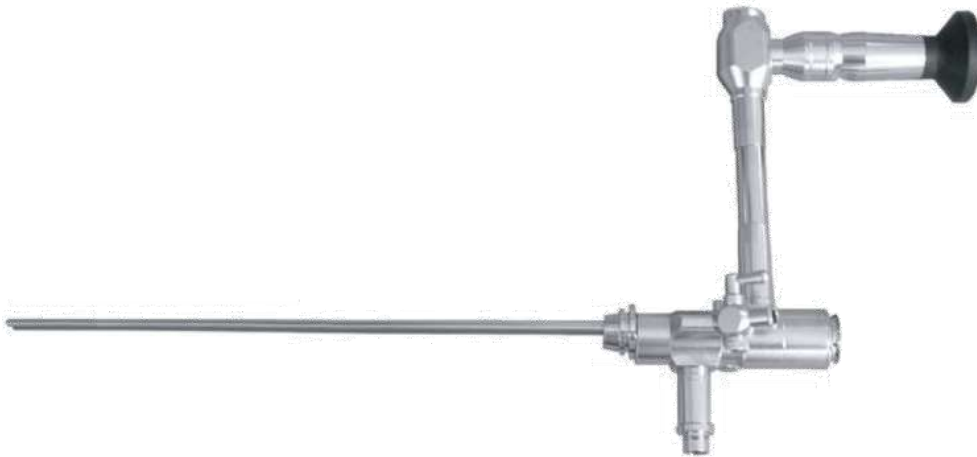




» Endoskopy sztywne z działającym kanałem «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Niemcy

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

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

Adres e-mail: mail@tekno-medical.com

Strona internetowa: www.tekno-medical.com

**Spis treści**

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Zakres | 5 |
| 2 | obsługiwanie..... | 5 |
| 3 | Postanowienia celowe | 5 |
| 3.1 | Nefroskopy..... | 5 |
| 3.2 | Cystoskopy..... | 5 |
| 3.3 | Histeroskopy | 5 |
| 3.4 | Laparoskopy..... | 5 |
| 3.5 | Endoskopy chirurgiczne | 5 |
| 4 | Wskazania | 6 |
| 4.1 | Nefroskopy..... | 6 |
| 4.2 | Cystoskopy..... | 6 |
| 4.3 | Histeroskopy | 6 |
| 4.4 | Laparoskopy..... | 6 |
| 4.5 | Endoskopy chirurgiczne | 6 |
| 5 | Przeciwwskazania..... | 6 |
| 5.1 | Ogólnie..... | 6 |
| 5.2 | Nefroskopia..... | 6 |
| 5.3 | Cystoskopia..... | 7 |
| 5.4 | Histeroskopia | 7 |
| 5.5 | Laparoskopia..... | 7 |
| 5.6 | Endoskopia chirurgiczna | 7 |
| 6 | populacja pacjentów..... | 7 |
| 7 | Sprzedaż..... | 7 |
| 8 | Kombinacje | 7 |
| 9 | Montaż i demontaż | 8 |
| 9.1 | Połączenie światłowodowe | 8 |
| 9.2 | koguty | 8 |
| 9.3 | Mostek instrumentalny | 9 |
| 10 | Inspekcja i konserwacja..... | 9 |
| 10.1 | Kontrola ogólna (kontrola wizualna)..... | 9 |
| 10.2 | Test ciągłości | 9 |
| 10.3 | Testowanie światłowodów | 10 |
| 10.4 | Konserwacja i serwisowanie | 10 |
| 11 | Instrukcje ponownego przetwarzania | 10 |
| 11.1 | Ogólne instrukcje dotyczące bezpiecznego przetwarzania..... | 10 |
| 11.2 | Przygotowanie instrumentów i wstępne czyszczenie | 11 |
| 11.2.1 | Przygotowanie narzędzi w miejscu ich użycia..... | 11 |
| 11.2.2 | Transport..... | 11 |
| 11.3 | Ręczne czyszczenie wstępne | 11 |
| 11.4 | Przetwarzanie ręczne..... | 12 |
| 11.4.1 | Czyszczenie ręczne..... | 12 |
| 11.4.2 | Dezynfekcja ręczna | 12 |
| 11.5 | Przetwarzanie automatyczne (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)..... | 12 |
| 12 | sterylizacja | 13 |
| 12.1 | Proces sterylizacji | 13 |
| 12.2 | Sterylizacja parowa (autoklawowanie) | 14 |
| 13 | Przechowywanie, pakowanie i transport..... | 14 |



Instrukcja użycia – proszę przeczytać przed użyciem 4/ 16

| | |
|---|----|
| 13.1 Składowanie..... | 14 |
| 13.2 Opakowanie | 14 |
| 13.3 Transport | 14 |
| 14 Naprawa i wysyłka | 14 |
| 14.1 Remont | 14 |
| 14.2 Wysyłka..... | 15 |
| 15 życie..... | 15 |
| 16 Gwarancja | 15 |
| 17 Zgłaszanie problemów z produktem | 15 |
| 18 Symbolika..... | 16 |
| 19 Lista artykułów | 16 |



Instrukcja użycia – proszę przeczytać przed użyciem 5/ 16



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub potencjalnie osób trzecich, należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, dekontaminacja i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel. Przed użyciem instrumentu należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi akcesoriów (adapterów, światłowodów, źródeł światła). Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, informacji dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Wielokrotnego użytku sztywne endoskopy z kanałem roboczym (zwane dalej „**endoskopami**”) i ich akcesoria dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl reprocessowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).

1 ZAKRES

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących endoskopów **sztywnych** z kanałem roboczym firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



- Histeroskopy chirurgiczne,
- Laparoskopy chirurgiczne / endoskopy chirurgiczne,
- Nefroskopy,
- Cystoskopy chirurgiczne.

(Listę elementów znajdziesz w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji.)

2 OBSŁUGIWANIE

Endoskopy mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór odpowiednich narzędzi do konkretnych zastosowań lub zabiegów chirurgicznych, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz doświadczenie w obsłudze produktów. Zalecamy, aby zawsze mieć pod ręką zapasowy endoskop do każdego zabiegu endoskopowego. Zmniejsza to ryzyko zakłóceń podczas operacji lub procedur diagnostycznych, a także zapobiega potencjalnym błędom.

3 POSTANOWIENIA CELOWE

3.1 Nefroskopy

Nefroskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do obrazowania miedniczek nerkowych i nerki w celach diagnostycznych i/lub leczniczych, zarówno w połączeniu z endoskopowo użytecznymi akcesoriami.

3.2 Cystoskopy

Sztywne cystoskopy z kanałem roboczym służą wyłącznie do obrazowania dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza moczowego, podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z akcesoriami nadającymi się do endoskopowego wykorzystania w leczeniu.

3.3 Histeroskopy

Sztywne histeroskopy z kanałem roboczym służą wyłącznie do obrazowania macicy i szyjki macicy w celach badawczych, diagnostycznych i/lub leczniczych przy użyciu endoskopowo użytecznych akcesoriów.

3.4 Laparoskopy

Laparoskopy sztywne z kanałem roboczym służą wyłącznie do obrazowania jamy brzusznej w celach badawczych, diagnostycznych i/lub leczniczych przy użyciu endoskopowo użytecznych akcesoriów.

3.5 Endoskopy chirurgiczne

Sztywne endoskopy chirurgiczne z kanałem roboczym służą do obrazowania ogólnego obszaru tułowia podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z akcesoriami nadającymi się do endoskopowego wykorzystania w leczeniu.



4 WSKAZANIA

4.1 Nefroskopy

Sztywne nefroskopy z kanałem roboczym są wskazane jako przyrządy pomocnicze w badaniach i do obrazowania miedniczek nerkowych i nerki, a także do przezskórnej nefrolitotomii (PNL) lub usuwania kamieni nerkowych lub ich fragmentów po wewnątrz- i zewnątrzustrojowej litotrypsji falą uderzeniową.

4.2 Cystoskopy

Sztywne cystoskopy z kanałem roboczym są wskazane jako pomoc w badaniu i wizualizacji dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza moczowego, w celach diagnostycznych oraz w przypadkach podejrzenia guzów, ciał obcych, kamieni moczowych, tworzenia się przetok, zwężeń cewki moczowej, nawracających lub uporczywych zapaleń pęcherza moczowego lub zakażeń dróg moczowych, krwimoczu, niejasnego nietrzymania moczu lub w przypadku monitorowania guza.

4.3 Histeroskopy

Sztywne histeroskopy z kanałem roboczym są wskazane jako pomoc w badaniu i wizualizacji macicy i szyjki macicy, między innymi w celu wyjaśnienia ewentualnych zmian patologicznych w zaburzeniach krzepnięcia (nieregularnych miesiączkach), w przypadku podejrzenia wad rozwojowych lub wykluczenia wewnątrzjamowych przyczyn niepłodności i niepełności (np. zrostów, mięśniaków podśluzówkowych, polipów lub anomalii macicy, takich jak przegrody), w diagnostyce guzów, biopsji kosmówki, przeszyszkowej sterylizacji jajowodów lub w celu usunięcia zgubionej wkładki wewnątrzmacicznej.

4.4 Laparoskopy

Sztywne laparoskopy z kanałem roboczym są wskazane jako pomoc w badaniu i wizualizacji jamy brzusznej, w tym narządów jamy brzusznej, w przypadkach ostrego, nieokreślonego bólu brzucha, przewlekłego bólu w okolicy brzucha i miednicy, ostrego urazu brzucha (np. ran kłutych), chorób nowotworowych, przepuklin, zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej i narządów wewnętrznych (np. wycięcie wyrostka robaczkowego, cholecystektomia), chorób ginekologicznych (np. endometrioza, torbiele jajników, ciąża pozamaciczna), chorób wątroby (np. stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, marskość wątroby) lub wodobrzusza (płyn w jamie brzusznej).

4.5 Endoskopy chirurgiczne

Sztywne endoskopy chirurgiczne z kanałem roboczym są wskazane jako pomoc w badaniu i do obrazowania całego tułowia, w tym do diagnostyki i usuwania guzów lub ciał obcych, do biopsji, do diagnostyki i lokalizacji stanów zapalnych, urazów, anomalii (wrodzonych) lub innych nieprawidłowości lub do uzupełniania diagnostyki.

5 PRZECIWWSKAZANIA

5.1 Ogólnie

Stosowanie sztywnych endoskopów z kanałem roboczym jest na ogół przeciwwskazane w sytuacjach, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych.

Ponadto istnieją ogólne przeciwwskazania:

- w przypadku ogólnej niesprawności,
- w przypadku braku woli pacjenta,
- jeżeli wymagania techniczne nie są spełnione,
- do zastosowań wykraczających poza jego przeznaczenie.

Nie stosować w ośrodkowym układzie krążenia i układzie nerwowym zgodnie z definicją podaną w rozporządzeniu.

5.2 Nefroskopia

Przeciwwskazania do wykonania nefroskopii są następujące:

- Zaburzenia przeciwzakrzepowe lub krzepnięcia,
- Anatomicznie trudny dostęp do nerki.



5.3 Cystoskopia

Przeciwwskazania do cystoskopii są następujące:

- Ostre zakażenie lub zapalenie dróg moczowych / pęcherza moczowego / prostaty / najądrza
- Ciężkie zaburzenie krzepnięcia krwi.

5.4 Histeroskopia

Przeciwwskazania do histeroskopii są następujące:

- Ostre lub przewlekłe zapalenie zewnętrznych i wewnętrznych narządów płciowych oraz w przypadkach zapalenia otrzewnej miednicy mniejszej
- Silne krwawienie maciczne
- Cięża

5.5 Laparoscopia

Do laparoskopii stosuje się następujące przeciwwskazania:

- Poważne choroby układu sercowo-naczyniowego i/lub płuc
- Niestabilność krążeniowa lub wstrząs
- Poważne zaburzenie krzepnięcia
- Zakażenie ściany brzucha
- Rozlane zapalenie otrzewnej (zapalenie otrzewnej)
- Niedrożność jelit (ileus)

5.6 Endoskopia chirurgiczna

Przeciwwskazania do stosowania endoskopów chirurgicznych są następujące:

- zaszokować
- Po ostrym zawale mięśnia sercowego
- Zapalenie otrzewnej
- Ostra perforacja
- Piorunujące zapalenie jelita grubego

6 POPULACJA PACJENTÓW

W przypadku endoskopów sztywnych z kanałem roboczym nie ma żadnych ograniczeń ani restrykcji dotyczących populacji pacjentów, chyba że istnieje co najmniej jedno przeciwwskazanie.

7 SPRZEDAŻ

Produkty nienadające się do naprawy lub recyklingu należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami utylizacji odpadów szpitalnych.

Przy utylizacji odpadów należy przestrzegać następujących zasad:

- Przed utylizacją endoskopy należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować.
- Opakowanie i zużyte części należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Chronić endoskopy przed nieautoryzowanym dostępem

8 KOMBINACJE

W przypadku stosowania w połączeniu z zasilanymi elektrycznie akcesoriami endoskopowymi istnieje potencjalne ryzyko obrażeń z powodu zbyt wysokiego napięcia i natężenia prądu. W takich połączeniach należy koniecznie zminimalizować prądy upływowe pacjenta. Aby zapobiec sprzężeniu elektrycznemu między pacjentem a urządzeniem, firma Tekno-Medical zaleca stosowanie urządzeń i akcesoriów firmy Tekno-Medical.

Sztywne endoskopy z kanałem roboczym należy łączyć z innymi urządzeniami medycznymi wyłącznie w przypadku, gdy:

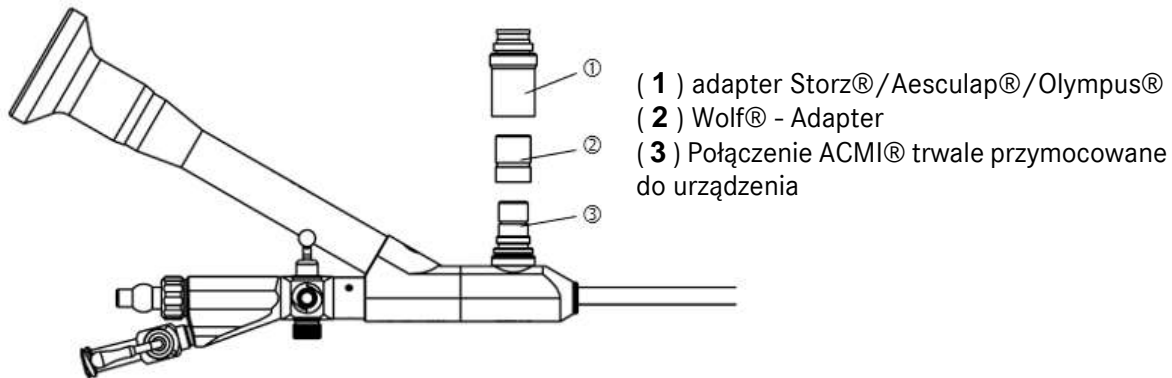
- pozwala na to przeznaczenie opisane w instrukcji obsługi lub użytkownika;
- pozwalają na to dane techniczne zawarte w instrukcjach obsługi lub użytkownika;
- Standard obiektywów telewizyjnych czy kamer odpowiada standardowi ogólnemu.

**9 MONTAŻ I DEMONTAŻ**

Zawsze trzymaj endoskop za część główną lub okular. Upewnij się, że szklane powierzchnie nie dotykają innych instrumentów. Istnieje ryzyko zakażenia podczas demontażu zanieczyszczonych endoskopów.

9.1 Połączenie światłowodowe

Zamontuj lub zdemontuj złącze światłowodowe w sposób pokazany na ilustracji.

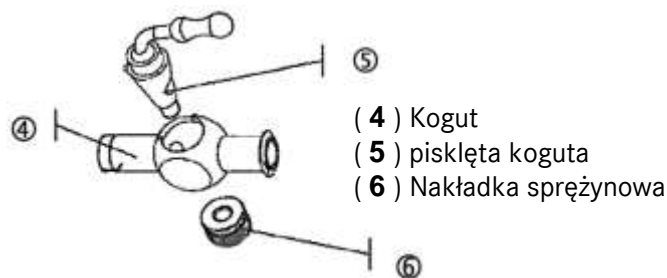


| Demontaż | Montaż |
|---|---|
| Połączenie światłowodowe: Adapter (1) lub (2) odkręcić od endoskopu. | Połączenie światłowodowe: Adapter (1) lub (2) odkręcić. |
| Dla kanałów roboczych: <ul style="list-style-type: none"> • Zdejmij zatyczkę uszczelniającą. • Odkręć korpus zaworu. • Wyjmij zawór. | Dla kanałów roboczych: <ul style="list-style-type: none"> • Włóż nowy zawór. • Przykręć korpus zaworu. • Załóż nasadkę uszczelniającą. |

Upewnij się, że adaptory światłowodowe są kompatybilne z adapterami endoskopowymi. Odpowiednie systemy połączeń pasują tylko do dedykowanych adapterów. Adaptory do połączeń światłowodowych Storz®/Aesculap®/Olympus® i Wolf® są dołączone standardowo.

Aby zapobiec zaparowaniu endoskopu w trakcie operacji, przed podłączeniem kamery lub adaptera kamery proksymalny koniec optyki musi być całkowicie suchy.

Aby zapewnić stabilne i bezpieczne połączenie poszczególnych elementów, endoskop i zamknięcia adaptera nie mogą być zabrudzone ani uszkodzone.

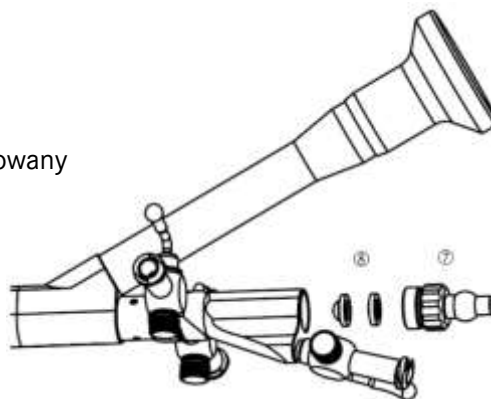
9.2 Koguty

| Demontaż | Montaż |
|--|--|
| nakrętkę sprężynową (6) i wyjąć korek (5) z kranu (4). | Aby zabezpieczyć przed korozją i zachować funkcjonalność, przed każdą sterylizacją należy pokryć korek zaworu (5) środkiem smarującym. Podczas wkładania korka zaworu (5) Upewnij się, że sworzeń prowadzący porusza się w prowadnicy, a dźwignia jest skierowana w stronę otworu po otwarciu. Piskłeta koguta (5) z nasadką sprężynową (6) Skręć je razem. Sprawdź, czy zawory działają prawidłowo. |



9.3 Mostek instrumentalny

- (7) Element radełkowy
- (8) Pieczęć



| Demontaż | Montaż |
|---|---|
| element radełkowy (7) i wyjąć uszczelkę (8) . | Włożyć nową uszczelkę proksymalną (8) . przy użyciu elementu radełkowego (7) . Sprawdź, czy mostek instrumentu jest dobrze zamocowany |

10 INSPEKCJA I KONSERWACJA

10.1 Kontrola ogólna (kontrola wizualna)

- Przed każdym przeglądem lub konserwacją należy odczekać, aż endoskopy i akcesoria ostygną do temperatury pokojowej.
- Montaż endoskopów składanych i akcesoriów.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić endoskopy i akcesoria pod kątem pozostałości białek i zanieczyszczeń. Należy ponownie wyczyścić wszelkie zanieczyszczone endoskopy i akcesoria. Endoskopy muszą być wolne od pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących.
- Przed każdą sterylizacją i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń.
- Cały endoskop musi być wolny od uszkodzeń takich jak luźne, wygięte, zdeformowane, złamane, popękane, szorstkie, połamane części, zużyte powierzchnie, ostre krawędzie itp.
- Wyrzuć i wymień uszkodzone, wadliwe, poplamione lub zmętniałe endoskopy i akcesoria.
- Sprawdź, czy nie brakuje żadnych części (np. pierścieni uszczelniających) lub czy nie są one poluzowane i czy elementy łączące między instrumentami działają prawidłowo.
- Kontrola wizualna powierzchni szklanych: Powierzchnie muszą być czyste i gładkie.
- Nie należy używać produktu, jeśli uszkodzone są włókna światłowodowe, uszkodzone powierzchnie szklane lub występują na nim uporczywe osady, których nie można usunąć poprzez czyszczenie.



W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych odchyień, endoskopu nie wolno używać, lecz należy go odesłać do producenta lub autoryzowanego punktu serwisowego w celu naprawy lub poddać odpowiedniej utylizacji.

10.2 Test ciągłości

Przed każdym użyciem, czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy sprawdzić drożność kanału roboczego:

- Kanał roboczy należy przepłukać wodą przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Zapewnij ciągłość i szczelność.



10.3 Testowanie światłowodów

Przed każdym użyciem należy sprawdzić jakość obrazu (czystość i brak zniekształceń) oraz transmisję światła przez włókna światłowodowe:

- Skieruj dystalny koniec endoskopu w stronę światła nieoślepiającego, np. przed jasne światło sufitowe (nie zimne źródło światła), przytrzymaj złącze światłowodu blisko oczu (w odległości 10 cm) i poruszaj nim tam i z powrotem.
- Jasność włókien ulega zmianie. Jeśli włókna optyczne pojawiają się jako ciemne plamy na końcu dystalnym, niektóre włókna są uszkodzone i odpowiednie oświetlenie może nie być już zagwarantowane. Jeśli pojedyncze włókna pozostają ciemne, nie jest to szkodliwe. Jeśli jednak wskaźnik uszkodzeń osiągnie około 10-20%, zaleca się odesłanie endoskopu do naprawy.

10.4 Konserwacja i serwisowanie

Sztynne endoskopy z kanałem roboczym i akcesoriami są bezobsługowe. Nie zawierają żadnych elementów wymagających konserwacji przez użytkownika lub producenta.

- Krany muszą być smarowane po każdym czyszczeniu i przed każdą sterylizacją.
- Można stosować wyłącznie środki smarujące o udowodnionej biogodności. Środek smarujący musi być odpowiedni do tego zastosowania i dopuszczony do sterylizacji parowej.
- Regularne czyszczenie powierzchni optycznych 70% alkoholem (etanolem, izopropanolem) zapobiega przywieraniu/przypalaniu się osadów.

11 INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Endoskopy nie są dostarczane w stanie sterylnym i muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.



**Endoskopów nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.
Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieni gamma.**

11.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpiecznego przetwarzania

- Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji i przed każdym użyciem endoskopy należy sprawdzić pod kątem czystości, funkcjonalności i uszkodzeń. Uszkodzonych lub wadliwych endoskopów nie wolno używać. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne. Uszkodzone endoskopy należy natychmiast zutylizować.
- Zanieczyszczone endoskopy i akcesoria należy poddać ponownej obróbce tak szybko, jak to możliwe.
- Po każdym użyciu należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję ręczną lub maszynową (automatyczną). Należy przestrzegać instrukcji producenta (np. dotyczących dawkowania).
- Nie należy stosować silnego nacisku ręką.
- Upewnij się, że endoskopy i akcesoria nie stykają się ze sobą podczas czyszczenia.
- Używaj wyłącznie środków czyszczących, które całkowicie rozpuszczają białka.
- Unikaj utrwalania białek przed i w trakcie przetwarzania.
- Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych ani szczotek metalowych.
- Należy przestrzegać parametrów środka czyszczącego i dezynfekującego podanych przez producenta, dotyczących stężenia, temperatury, czasu stosowania i czasu ekspozycji, a urządzenia dozujące automatyczne muszą być sterowalne.
- W przypadku podwyższonego stężenia chlorków w wodzie, na instrumentach mogą wystąpić wżery i pęknięcia korozyjne naprężeniowe. Korozję tę można zminimalizować, stosując wodę demineralizowaną lub alkaliczne środki czyszczące.
- Wybór środka czyszczącego i dezynfekującego zależy od właściwości narzędzi oraz krajowych wytycznych i zaleceń.
- Należy zawsze przestrzegać przepisów i regulacji obowiązujących w danym kraju.
- W przypadku kontaktu z substancjami żrącymi, należy natychmiast przemyć je wodą. W miarę możliwości należy używać wody demineralizowanej (DI).
- Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do uszkodzeń.



endoskopy mechanicznie (automatycznie) po kontakcie z:

- Krew,
- rany,
- tkanka wewnętrzna,
- Organy.

11.2 Przygotowanie instrumentów i wstępne czyszczenie

11.2.1 Przygotowanie narzędzi w miejscu ich użycia

- Usuń widoczne pozostałości po zabiegach chirurgicznych i zabrudzenia powierzchni tak dokładnie, jak to możliwe, za pomocą czystej, wilgotnej, niepozostawiającej włókien ściereczki.



Nie należy używać ciepłej wody (**>40°C**) ani utrwalających środków dezynfekujących, gdyż może to doprowadzić do utrwalenia pozostałości na produkcie (ryzyko koagulacji lub denaturacji białek), co może mieć wpływ na powodzenie kolejnych etapów przetwarzania.

11.2.2 Transport

- Transport narzędzi do odpowiednich pomieszczeń do ponownego przetwarzania może odbywać się na mokro lub na sucho.
- Aby zapewnić bezpieczny i płynny transport podczas przetwarzania, zalecamy korzystanie ze specjalnych systemów magazynowania (np. pojemników do utylizacji).



Za wszelką cenę należy unikać wysuszenia pozostałości!

11.3 Ręczne czyszczenie wstępne

Zarówno przed czyszczeniem ręcznym, jak i maszynowym (automatycznym) należy zawsze wykonać czyszczenie wstępne:

- Rozłóż endoskopy i akcesoria na części. Rozłóż endoskop tak dokładnie, jak to możliwe. Przed ponownym przygotowaniem zdejmij wszystkie adaptory światłowodowe i zawory odcinające.
- Aby rozluźnić uporczywe zabrudzenia, namocz produkt w zimnej wodzie z kranu (**<40°C**) **przez co najmniej 5 minut**.
- Używając miękkiej szczoteczki czyszczącej (z naturalnego włosia), czyść produkt pod bieżącą, zimną wodą miejską (**< 40°C**), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
- **przez co najmniej 30 sekund) zimną wodą miejską** za pomocą pistoletu na wodę pod ciśnieniem (lub strzykawki).
- Czyszczenie kanału roboczego i płuczącego:
 - Włóż długą szczotkę czyszczącą do kanału od części bliższej do dalszej, nie używając siły.
 - Szczotkę czyszczącą należy prowadzić przez kanał tylko w jednym kierunku i wycofać ją dopiero wtedy, gdy głowica szczoteczki wysunie się na końcu dystalnym.
 - Nie należy ciągnąć szczotki czyszczącej do przodu i do tyłu, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie.
- Wyczyść powierzchnie optyczne (okular proksymalny, końcówkę dystalną, złącze światłowodowe) niestrzępiącą się ściereczką i delikatnie spłucz je pod bieżącą, zimną wodą (**<40°C**). Nie używaj szczoteczki czyszczącej, ponieważ może to spowodować zarysowania. Zanieczyszczenia i zarysowania pogarszające jakość optyczną mogą być widoczne poprzez odbicia światła na powierzchni optycznej.
- Jeżeli po czyszczeniu na powierzchni włókien optycznych pozostaną resztki, mogą one przypalić się do powierzchni podczas używania źródła światła, pogarszając transmisję włókien (przepuszczalność światła).



11.4 Przetwarzanie ręczne

11.4.1 Czyszczenie ręczne

Sprawdzone przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego Neodisher® MediClean forte:

- Zanurz instrumenty całkowicie w alkalicznej kąpeli czyszczącej (np. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minut). Przestrzegaj czasu kontaktu zgodnie z instrukcją producenta.
- Należy upewnić się, że roztwór czyszczący dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Ruchome części instrumentu należy poruszać kilkakrotnie (**co najmniej 3 razy**) w kąpeli czyszczącej. Komory, kanały, wąskie szczeliny i szczeliny w kąpeli czyszczącej należy dokładnie i wielokrotnie przepłukać (**co najmniej 3 x 20 ml**) za pomocą strzykawki (bez igły).
- Po upływie wymaganego czasu kontaktu instrumenty są ponownie czyszczone pod bieżącą, zimną wodą (**<40°C**) za pomocą miękkiej szczotki. Ubytki, kanały, wąskie szczeliny i szczeliny są ponownie płukane pistoletem ciśnieniowym (lub strzykawką) przez co najmniej **30 sekund** .
- Następnie endoskopy należy ponownie opłukać pod bieżącą, zimną wodą (**<40°C**) i wyczyścić je dokładnie szczoteczką, aby całkowicie usunąć środek czyszczący (**min. 30 sek.**).

11.4.2 Dezynfekcja ręczna

Zweryfikowany z bezaldehydowym środkiem dezynfekującym BODE Bomix® Plus

- Zanurz narzędzia w środku dezynfekującym z listy RKI lub VAH (np. 1% BODE Bomix® Plus na 15 minut). Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Należy upewnić się, że środek dezynfekujący dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Ruchome części instrumentu należy kilkakrotnie (**co najmniej 3 razy**) przesunąć w kąpeli dezynfekującej. Wnęki, kanały, wąskie szczeliny i szczeliny należy przepłukać i spłukać kilkakrotnie (**co najmniej 3 x 20 ml**) w kąpeli dezynfekującej za pomocą strzykawki (bez igły).
- Po upływie czasu kontaktu, należy wyszczotkować instrument miękką szczoteczką i dokładnie opłukać zimną wodą dejonizowaną (min. 3 min). Komory i kanały należy przepłukać kilkakrotnie (**min. 3 x 20 ml**) wodą dejonizowaną za pomocą strzykawki (bez igły).
- Suszenie ręczne przeprowadza się za pomocą niepylącej ściereczki jednorazowego użytku. Aby w znacznym stopniu uniknąć gromadzenia się resztek wody w zagłębieniach, zaleca się przedmuchiwanie ich sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.

11.5 Przetwarzanie automatyczne (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)

Można stosować wyłącznie specjalne procedury optyczne, przetestowane i zatwierdzone do tego celu.

(np. dezynfekcja termiczna). Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora (WD) zgodnie z wymaganiami serii norm DIN EN ISO 15883-1. Do czyszczenia maszynowego należy stosować odpowiednie środki czyszczące o neutralnym lub zasadowym pH.

- Narzędzia muszą być umieszczone na tacach nadających się do mycia w pralce, w sposób umożliwiający ich mycie.
- Nośniki narzędzi (np. tace sitowe) muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby późniejsze czyszczenie w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym nie było utrudnione przez cienie powstające podczas płukania.
- Narzędzia powinny być umieszczone w koszyku czyszczącym w minimalnej odległości od siebie.
- Należy unikać nakładania się, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas czyszczenia.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta sprzętu i środków czyszczących.



Automatyczny proces ponownego przetwarzania zwalidowany przy użyciu urządzenia czyszcząco-dezynfekującego Miele G7835 CD, programu „Des-Var-TD”, alkalicznego środka czyszczącego neodisher® MediClean forte, środka neutralizującego neodisher® Z:

- Wstępnie czyścić przez 1 minutę zimną wodą z kranu (< 40 °C).
- Odpływ wody
- Wstępnie czyścić przez 3 minuty zimną wodą z kranu (< 40 °C).
- Odpływ wody
- Czyszczenie 5-minutowe w temperaturze **55 °C +/- 2 °C** z użyciem środka czyszczącego o odczynie zasadowym (np. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Odpływ wody
- 3 minuty neutralizacji (np. 0,1% neodisher® Z) ciepłą wodą z kranu (**40°C +/- 2°C**)
- Odpływ wody
- Płukać przez 2 minuty ciepłą, zdemineralizowaną wodą (**40°C +/- 2°C**)
- Automatyczna dezynfekcja termiczna w jednostce czyszcząco-dezynfekującej z uwzględnieniem krajowych wymagań dla wartości A0 (np. > 90 °C (**A 0 3000**), 5 min)
- Suszenie automatyczne zgodnie z procesem automatycznego suszenia urządzenia czyszcząco-dezynfekującego (np. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- W razie konieczności można przeprowadzić suszenie ręczne przy użyciu niepylącej ściereczki lub przedmuchać światła sterylnym, wolnym od oleju sprężonym powietrzem.



Po czyszczeniu maszynowym należy natychmiast wyjąć endoskopy z urządzenia czyszczącego, aby zapobiec korozji. Należy unikać przyspieszonego schładzania instrumentu!

12 STERYLIZACJA



Endoskopy nie są dostarczane w stanie sterylnym i muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Przed każdą sterylizacją endoskopy muszą zostać dokładnie oczyszczone (ręcznie lub mechanicznie) i zdezynfekowane.

Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, sprawności i uszkodzeń.

- Endoskopy należy sterylizować pojedynczo w odpowiednich pojemnikach sterylizacyjnych.
- Upewnij się, że cała powierzchnia ma kontakt ze środkiem sterylizującym.
- Upewnij się, że elementy mocujące pewnie trzymają endoskopy.
- Endoskopów nie wolno poddawać żadnym naprężeniom mechanicznym, gdyż może to spowodować uszkodzenie delikatnej optyki.
- Końcówka endoskopu nie może stykać się bezpośrednio z metalowym pojemnikiem. W przeciwnym razie ciepło z pojemnika zostanie przeniesione bezpośrednio na endoskop, co może uszkodzić optykę.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji endoskopy należy powoli schłodzić do temperatury pokojowej. Nie wolno płukać endoskopu zimną wodą ani innymi płynami w celu schłodzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie optyki.

12.1 Proces sterylizacji

- Można stosować wyłącznie procedury przetestowane i zatwierdzone do tego celu.
- Endoskopy należy sterylizować zgodnie z ogólnie przyjętymi procedurami szpitalnymi.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta stosowanych środków pomocniczych.



Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieni gamma!

Zalecana metoda sterylizacji (procedura sprawdzona):

Sterylizacja parowa/autoklawowanie (parametry sprawdzone).

Istnieje możliwość, że metody sterylizacji nie wymienione w niniejszej instrukcji okażą się kompatybilne z endoskopami.



W przypadku stosowania procedur innych niż wymienione w niniejszej instrukcji jako zatwierdzone, za sterylność odpowiada operator.

**12.2 Sterylizacja parowa (autoklawowanie)**

Sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z normą DIN EN ISO 17665. Należy uwzględnić odpowiednie wymogi krajowe. Wynik sterylizacji zależy od różnych czynników, takich jak sposób zapakowania lub przechowywania sterylizowanego narzędzia, a także jego ułożenie w autoklawie. Stopień sterylizacji należy sprawdzić za pomocą odpowiednich wskaźników.

Zweryfikowane parametry sterylizacji:

Sterylizacja parowa z wykorzystaniem technologii próżni frakcyjnej (w pojemniku sterylizacyjnym) i odpowiednie suszenie produktu zgodnie z normą DIN EN ISO 17665:

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Fracjonowane etapy przedpróżniowe | 3 |
| temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Czas trzymania | 5 minut |
| Czas schnięcia | 20 minut |
| Opakowanie | Folia sterylizacyjna |

13 PRZECHOWYWANIE, PAKOWANIE I TRANSPORT**13.1 Składowanie**

- Przed przechowywaniem endoskopy muszą być całkowicie suche.
- Przechowuj i pakuj endoskopy osobno.
- Przechowuj endoskopy w suchym, czystym, wolnym od zarasków i kurzu środowisku z dobrą wentylacją, w miejscu chronionym, w temperaturze pokojowej (wolnym od żrących oparów).
- Aby zapobiec tworzeniu się kondensatu, należy unikać dużych wahań temperatury.
- Okres przechowywania danych musi zostać ustalony przez użytkownika.

**13.2 Opakowanie**

- Sztywne endoskopy z kanałem roboczym należy zawsze przetwarzać i przechowywać w jednorazowych opakowaniach sterylizacyjnych, opakowaniach sterylnych lub pojemnikach sterylizacyjnych nadających się do sterylizacji parowej (o odpowiedniej odporności na temperaturę, przepuszczalności powietrza i pary wodnej; zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8).
- Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę endoskopów sterylnych podczas transportu i przechowywania.
- Pojemniki do sterylizacji wielokrotnego użytku należy konserwować zgodnie z instrukcjami producenta. Endoskopy muszą być bezpiecznie zamocowane w pojemnikach i chronione przed uszkodzeniem.
- Opakowanie transportowe endoskopów nie jest przeznaczone do czyszczenia, sterylizacji i przechowywania; dlatego nie należy przechowywać endoskopów w opakowaniu transportowym.

13.3 Transport

- Podczas transportu endoskop należy umieścić w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach, aby zapobiec ponownemu zanieczyszczeniu.
- Transport endoskopów do badań zewnętrznych w oryginalnym opakowaniu jest niedozwolony. Opakowanie może być wykorzystane wyłącznie do wysłania uszkodzonego urządzenia do producenta w celu naprawy.

14 NAPRAWA I WYSYŁKA**14.1 Remont**

Aby zapewnić bezpieczeństwo eksploatacji endoskopów:

- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiedniego dealera lub wykwalifikowany serwis autoryzowany przez firmę Tekno-Medical.
- Do napraw należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.
- Gwarancja i roszczenie gwarancyjne tracą ważność, jeżeli naprawy zostaną wykonane przez punkty serwisowe nieautoryzowane przez Tekno-Medical.
- Informacje dotyczące napraw i gwarancji można uzyskać w firmie Tekno-Medical.



14.2 Wysyłka

Zwroty używanych wyrobów medycznych są dozwolone wyłącznie po ich wyczyszczeniu i sterylizacji, z załączonym pisemnym potwierdzeniem odbioru. Do zwrotu należy zawsze używać oryginalnego opakowania. Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę endoskopów podczas transportu. Wadliwe produkty muszą przejść pełny proces regeneracji przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza wniosku **RMA** oraz certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

Formularze dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>


15 ŻYCIE

Endoskopy sztywne z kanałem roboczym to instrumenty wielokrotnego użytku. Ich żywotność zależy od częstotliwości użytkowania, konserwacji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Przy prawidłowym użytkowaniu, endoskopy sztywne mogą być używane i rekondukcjonowane przez 100 cykli bez konieczności konserwacji i uszkodzeń. Przed każdym użyciem endoskop należy sprawdzić pod kątem czystości, prawidłowego działania i ewentualnych uszkodzeń.

Po zakończeniu cyklu życia endoskopu należy go, jeśli zachodzi taka konieczność, poddać odpowiedniej utylizacji.

16 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

 **Uwaga** : W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0. Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

**18SYMBOLIKA**

Symbole używane w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Niebezpieczeństwo! | | Producent |
| | Wyrób medyczny | | Data produkcji |
| | Niesterylny | | Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania. |
| | Numer katalogowy | | Chronić przed światłem słonecznym |
| | Oznaczenie partii | | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Unikalna identyfikacja produktu | | |
| | Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |

19LISTA ARTYKUŁÓW**REF**

Wydrukowano: 06.11.2025.

| Histeroskopy chirurgiczne | | | |
|----------------------------------|------------|------------|---------|
| 700-071* | 700-097-0 | 700-070-0* | 710-235 |
| 700-085-0* | 700-096-0* | 700-073-0* | 710-236 |

| Laparoskopy chirurgiczne / endoskopy chirurgiczne | | | | |
|--|---------|---------|---------|---------|
| 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 |

| Nefroskopy | | | | | |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 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 | |

| Cystoskopy chirurgiczne | | | | |
|--------------------------------|--------------|------------|----------|-------------|
| 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 | |