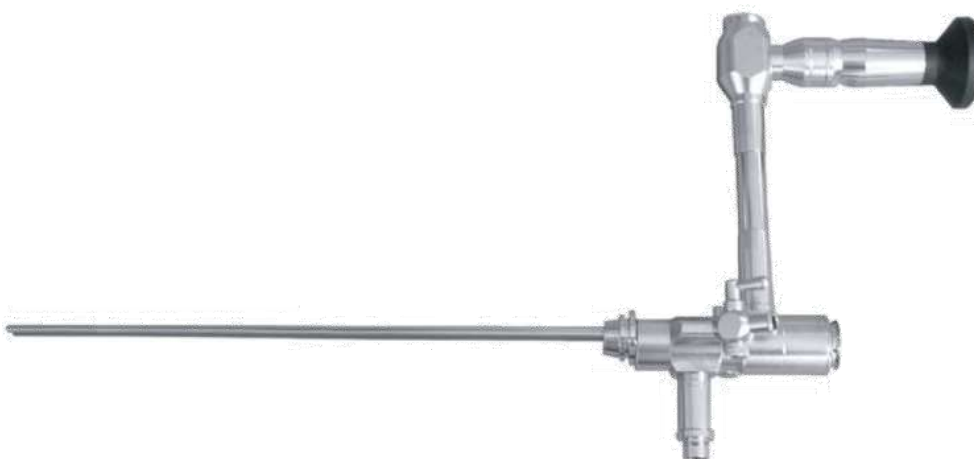




» Endoscoape rigide cu canal functional «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstrada 11
78532 Tuttlingen
Germania

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Site web: www.tekno-medical.com



Cuprins

1	Domeniu de aplicare	5
2	manipulare	5
3	Dispoziții privind scopul	5
3.1	Nefroscoape	5
3.2	Cistoscoape	5
3.3	Histeroscoape	5
3.4	Laparoscoape	5
3.5	Endoscoape chirurgicale	5
4	Indicații	6
4.1	Nefroscoape	6
4.2	Cistoscoape	6
4.3	Histeroscoape	6
4.4	Laparoscoape	6
4.5	Endoscoape chirurgicale	6
5	Contraindicații	6
5.1	În general	6
5.2	Nefroscopie	6
5.3	Cistoscopie	7
5.4	Histeroscopie	7
5.5	Laparoscopie	7
5.6	Endoscopie chirurgicală	7
6	Populația de pacienți	7
7	Eliminare	7
8	Combinatii	7
9	Asamblare și dezasamblare	8
9.1	Conexiune prin fibră optică	8
9.2	Cocoși	8
9.3	Punte de instrumente	9
10	Inspecție și întreținere	9
10.1	Inspecție generală (inspecție vizuală)	9
10.2	Test de continuitate	9
10.3	Testarea fibrei optice	10
10.4	Întreținere și service	10
11	Instrucțiuni de reprocesare	10
11.1	Instrucțiuni generale pentru procesarea în siguranță	10
11.2	Pregătirea instrumentelor și pre-curățarea	11
11.2.1	Pregătirea instrumentelor la locul de utilizare	11
11.2.2	transport	11
11.3	Pre-curățare manuală	11
11.4	Prelucrare manuală	12
11.4.1	Curățare manuală	12
11.4.2	Dezinfecție manuală	12
11.5	Procesare automată (curățare automată și dezinfecție termică)	12
12	sterilizare	13
12.1	Procesul de sterilizare	14
12.2	Sterilizare cu abur (autoclavizare)	14
13	Depozitare, ambalare și transport	14



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 4/ 16

13.1 Depozitare	14
13.2 Ambalaj.....	14
13.3 Transport	15
14 Reparații și transport	15
14.1 Reparații	15
14.2 Expediere	15
15 viață	15
16 Garanție	15
17 Raportarea problemelor produsului.....	15
18 Simboluri	16
19 Lista de articole.....	16



Pentru a minimiza riscurile pentru pacienți, utilizatori sau potențiale terțe părți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Utilizarea, reprocessarea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de către personal calificat. Înainte de utilizarea instrumentului, trebuie citite integral instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a oricăror accesorii (adaptoare, fibră optică, surse de lumină). Specificațiile, informațiile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Endoscoapele rigide reutilizabile cu canal de lucru (denumite în continuare „**endoscoape**”) și accesoriile acestora sunt furnizate nesterile și trebuie să fie supuse ciclului complet de reprocessare (curățare, dezinfecție și sterilizare) înainte de prima și de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele endoscoape **rigide** cu canal de lucru de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

MD

- Histeroscoape chirurgicale,
- Laparoscopia chirurgicale / endoscoape chirurgicale,
- Nefroscoape,
- Cistoscoape chirurgicale.

(Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni.)

2 MANIPULARE

Endoscoapele pot fi utilizate în scopul prevăzut numai de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor adecvate pentru aplicații sau proceduri chirurgicale specifice, asigurând instruirea adecvată a personalului și deținând experiență în manipularea produselor. Vă recomandăm să aveți întotdeauna la dispoziție un endoscop de rezervă pentru fiecare procedură endoscopică. Acest lucru reduce riscul de întreruperi în timpul intervențiilor chirurgicale sau al procedurilor de diagnostic și previne, de asemenea, potențialele erori.

3 DISPOZIȚII PRIVIND SCOPUL

3.1 Nefroscoape

În examinare, diagnostic și/sau în combinație cu accesorii utilizabile endoscopic pentru tratament, nefroscoapele rigide cu canal de lucru servesc exclusiv pentru vizualizarea pelvisului renal și a rinichiului.

3.2 Cistoscoape

Cistoscoapele rigide cu canal de lucru sunt utilizate exclusiv pentru vizualizarea tractului urinar inferior, inclusiv a uretrei și a vezicii urinare, în timpul examinării, diagnosticului și/sau în combinație cu accesorii utilizabile endoscopic pentru tratament.

3.3 Histeroscoape

În examinare, diagnostic și/sau în combinație cu accesorii utilizabile endoscopic pentru tratament, histeroscoapele rigide cu canal de lucru servesc exclusiv pentru vizualizarea uterului și a colului uterin.

3.4 Laparoscopia

În examinare, diagnostic și/sau în combinație cu accesorii utilizabile endoscopic pentru tratament, laparoscopia rigide cu canal de lucru servesc exclusiv pentru vizualizarea cavității abdominale.

3.5 Endoscoape chirurgicale

Endoscoapele chirurgicale rigide cu canal de lucru sunt utilizate pentru vizualizarea zonei generale a trunchiului în timpul examinării, diagnosticării și/sau în combinație cu accesorii utilizabile endoscopic pentru tratament.



4 INDICAȚII

4.1 Nefroscoape

Nefroscoapele rigide cu canal de lucru sunt indicate ca instrumente ajutătoare în examinări și pentru vizualizarea pelvisului renal și a rinichiului, precum și pentru nefrolitotomia percutanată (PNL) sau pentru îndepărtarea calculilor renali sau a fragmentelor de calculi după litotripsie cu unde de șoc intra- și extracorporală.

4.2 Cistoscoape

Cistoscoapele rigide cu canal de lucru sunt indicate ca ajutor în examinări și pentru vizualizarea tractului urinar inferior, inclusiv a uretrei și a vezicii urinare, în scopuri diagnostice și în cazurile de suspiciune de tumori, corpi străini, calculi urinari, formare de fistule, stricturi uretrale, cistită recurentă sau persistentă sau infecții ale tractului urinar, hematurie, incontinență urinară neclară sau urmărirea a tumorii.

4.3 Histeroscoape

Histeroscoapele rigide cu canal de lucru sunt indicate ca ajutor în examinări și pentru vizualizarea uterului și a colului uterin, printre altele pentru clarificarea posibilelor constatări patologice în tulburările de sângerare (nereguli menstruale), în cazul suspiciunii de malformații sau pentru excluderea cauzelor intracavitare de sterilitate și infertilitate (de exemplu, sinechii, mioame submucoase, polipi sau anomalii uterine, cum ar fi septurile), pentru diagnosticarea tumorilor, prelevarea de vilozități coriale, sterilizarea tubară transcervicală sau pentru îndepărtarea unui dispozitiv intrauterin pierdut.

4.4 Laparoscopia

Laparoscopia rigide cu canal de lucru sunt indicate ca ajutor în examinări și pentru vizualizarea cavității abdominale, inclusiv a organelor abdominale, în cazuri de durere abdominală acută neclară, durere cronică în regiunea abdominală și pelviană, traumatisme abdominale acute (de exemplu, plăgi prin înjunghiere), boli tumorale, hernii, proceduri chirurgicale abdominale și viscerale (de exemplu, apendicectomie, colecistectomie), boli ginecologice (de exemplu, endometrioza, chisturi ovariene, sarcină ectopică), boli hepatice (de exemplu, steatoză hepatică, hepatită, insuficiență hepatică, ciroză hepatică) sau ascită (lichid abdominal).

4.5 Endoscoape chirurgicale

Endoscoapele chirurgicale rigide cu canal de lucru sunt indicate ca instrumente ajutătoare în examinări și pentru vizualizarea zonei generale a trunchiului, inclusiv pentru diagnosticarea și îndepărtarea tumorilor sau a corpurilor străine, pentru biopsii, pentru diagnosticarea și localizarea inflamațiilor, leziunilor, anomaliilor (congenitale) sau a altor anomalii, sau pentru completarea diagnosticului.

5 CONTRAINDICAȚII

5.1 În general

Utilizarea endoscoapelor rigide cu canal de lucru este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale.

În plus, există în general contraindicații:

- în cazuri de inoperabilitate generală,
- în cazul lipsei de voință a pacientului,
- dacă cerințele tehnice nu sunt îndeplinite,
- pentru aplicații în afara scopului său prevăzut.

Nu se utilizează pe sistemul circulator central și nervos, așa cum este definit în regulament.

5.2 Nefroscopia

Următoarele contraindicații se aplică nefroscopiei:

- Tulburări de anticoagulare sau de coagulare,
- Acces anatomic dificil la rinichi.



5.3 Cistoscopie

Următoarele contraindicații se aplică cistoscopiei:

- Infecție acută sau inflamație a tractului urinar / vezicii urinare / prostatei / epididimului
- Tulburare severă de coagulare a sângelui.

5.4 Histeroscopie

Următoarele contraindicații se aplică histeroscopiei:

- Inflamație acută sau cronică a organelor genitale externe și interne și în cazurile de peritonită pelvină
- Sângerări uterine abundente
- Sarcină

5.5 Laparoscopie

Următoarele contraindicații se aplică laparoscopiei:

- Boli cardiovasculare și/sau pulmonare grave
- Instabilitate circulatorie sau șoc
- Tulburare gravă de coagulare
- Infecția peretelui abdominal
- Peritonită difuză (inflamația peritoneului)
- Ileus (obstrucție intestinală)

5.6 Endoscopie chirurgicală

Următoarele contraindicații se aplică utilizării endoscoapelor chirurgicale:

- șoc
- După infarctul miocardic acut
- Peritonită
- Perforație acută
- Colită fulminantă

6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În ceea ce privește endoscoapele rigide cu canal de lucru, nu există limitări sau restricții privind populația de pacienți, cu excepția cazului în care există cel puțin o contraindicație.

7 ELIMINARE

Produsele ireparabile sau nereciclabile trebuie eliminate conform procedurilor standard de eliminare a deșeurilor spitalicești.

La eliminarea deșeurilor trebuie respectate următoarele:

- Curățați și sterilizați temeinic endoscoapele înainte de aruncare.
- Eliminați ambalajele și piesele uzate în conformitate cu reglementările specifice țării.
- Protejați endoscoapele împotriva accesului neautorizat

8 COMBINAȚII

Atunci când este utilizat în combinație cu accesorii alimentate electric, utilizabile endoscopic, există un risc potențial de accidentare din cauza tensiunilor și curenților excesiv de mari. Este esențial să se asigure că curenții de scurgere ai pacientului sunt reduși la minimum în astfel de combinații. Pentru a preveni cuplarea electrică dintre pacient și dispozitiv, Tekno-Medical recomandă utilizarea dispozitivelor și accesoriilor Tekno-Medical.

Endoscoapele rigide cu canal de lucru trebuie combinate cu alte dispozitive medicale numai dacă:

- utilizarea preconizată, așa cum este descrisă în manualele de operare sau de utilizare, permite acest lucru;
- datele tehnice din manualele de utilizare sau de operare permit acest lucru;
- Standardul obiectivelor sau camerelor TV corespunde standardului general.

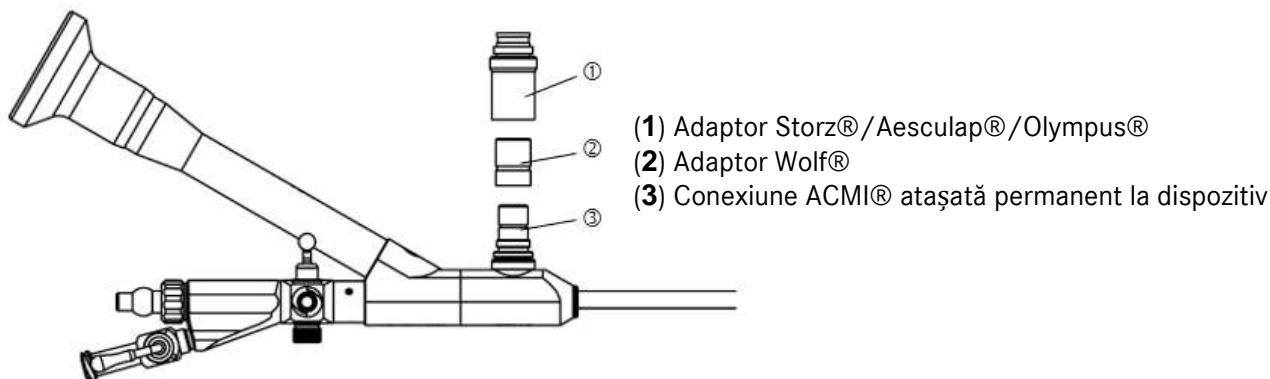


9 ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE

Țineți întotdeauna endoscopul de partea principală sau de ocular. Asigurați-vă că suprafețele de sticlă nu ating alte instrumente. Există risc de infecție la demontarea endoscoapelor contaminate.

9.1 Conexiune prin fibră optică

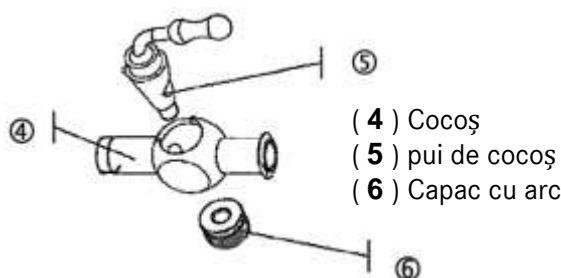
Montați sau demontați conectorul cu fibră optică așa cum se arată în ilustrație.



Demontare	Asamblare
Conexiune prin fibră optică: Adaptor (1) sau (2) deșurubați de la endoscop.	Conexiune prin fibră optică: Adaptor (1) sau (2) deșurubați.
Pentru canalele funcționale: <ul style="list-style-type: none"> • Scoateți capacul de etanșare. • Deșurubați corpul supapei. • Scoateți supapa. 	Pentru canalele funcționale: <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți o supapă nouă. • Înșurubați corpul valvei. • Atașați capacul de etanșare.

Asigurați-vă că adaptoarele cablului cu fibră optică sunt compatibile cu adaptoarele endoscopice. Sistemele de conectare corespunzătoare se potrivesc numai în adaptoarele prevăzute. Adaptoarele pentru conexiunile cu fibră optică Storz®/Aesculap®/Olympus® și Wolf® sunt incluse în mod standard. Pentru a preveni aburirea endoscopului în timpul operației, capătul proximal al componentelor optice trebuie să fie complet uscat înainte de conectarea camerei sau a adaptorului camerei. Pentru a asigura o conexiune fermă și sigură între componentele individuale, închiderile endoscopului și ale adaptorului nu trebuie să fie murdare sau deteriorate.

9.2 Cocoși

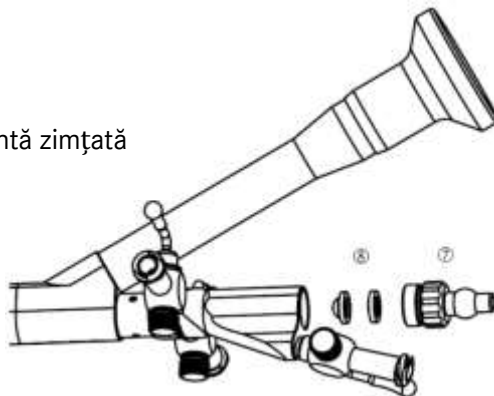


Demontare	Asamblare
capacul cu arc (6) și scoateți dopul robinetului (5) de la robinet (4).	Pentru a proteja împotriva coroziunii și pentru a menține funcționalitatea, dopul valvei (5) trebuie tratat cu un lubrifianț înainte de fiecare sterilizare. La introducerea dopului valvei (5) Asigurați-vă că știftul de ghidare se îndreaptă în ghidaj și că pârghia este îndreptată spre deschidere atunci când este deschisă. Cock chick (5) cu capacul cu arc (6) Înșurubați-le împreună. Verificați dacă robinetii funcționează corect.



9.3 Punte de instrumente

- (7) Componentă zimțată
- (8) Sigiliu



Demontare	Asamblare
componenta zimțată (7) și scoateți garnitura (8) .	Introduceți noua garnitură proximală (8) . folosind componenta zimțată (7) . Verificați dacă puntea instrumentului este fixată corect

10 INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

10.1 Inspecție generală (inspecție vizuală)

- Lăsați endoscoapele și accesoriile să se răcească la temperatura camerei înainte de fiecare inspecție și întreținere.
- Asamblarea endoscoapelor pliabile și a accesoriilor.
- După fiecare curățare și dezinfectie, verificați endoscoapele și accesoriile pentru reziduuri de proteine și contaminare. Recurățați orice endoscoape și accesorii contaminate. Endoscoapele trebuie să fie lipsite de reziduuri de agenți de curățare sau dezinfectare.
- Înainte de fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare, endoscoapele trebuie verificate pentru curățenie, funcționare și eventuale deteriorări.
- Întregul endoscop trebuie să fie lipsit de deteriorări, cum ar fi piese slăbite, îndoite, deformat, rupte, crăpate, rugoase, sparte, suprafețe uzate, muchii ascuțite etc.
- Aruncați și înlocuiți endoscoapele și accesoriile deteriorate, defecte, pătate sau opace.
- Asigurați-vă că nu lipsesc sau nu s-au slăbit piese (de exemplu, inele de etanșare) și că elementele de conectare dintre instrumente funcționează corect.
- Inspecția vizuală a suprafețelor de sticlă: Suprafețele trebuie să fie curate și netede.
- Nu utilizați produsul dacă are fibră optică deteriorată, suprafețe de sticlă deteriorate sau depuneri persistente care nu pot fi îndepărtate prin curățare.



În cazul în care apare oricare dintre abaterile menționate anterior, endoscopul nu mai trebuie utilizat și trebuie trimis producătorului sau unui centru de service autorizat pentru reparații sau trebuie eliminat în mod corespunzător.

10.2 Test de continuitate

Canalul de lucru trebuie verificat pentru permeabilitate înainte de fiecare utilizare, curățare, dezinfectie și sterilizare:

- Canalul de lucru trebuie clătit cu apă folosind o seringă de unică folosință.
- Asigurați continuitatea și etanșeitatea.



10.3 Testarea fibrei optice

Înainte de fiecare utilizare, trebuie verificată calitatea imaginii (clară și fără distorsiuni) și transmisia luminii prin fibrele optice:

- Îndreptați capătul distal al endoscopului spre o lumină fără strălucire, de exemplu, în fața unei lumini puternice de tavan (nu a unei surse de lumină rece), țineți conexiunea ghidajului de lumină aproape de ochi (la o distanță de 10 cm) și mișcați-o înainte și înapoi.
- Luminozitatea fibrelor se modifică. Dacă fibrele optice apar ca pete întunecate la capătul distal, unele fibre sunt rupte și este posibil să nu mai fie garantată o iluminare adecvată. Dacă fibrele individuale rămân întunecate, acest lucru este inofensiv. Cu toate acestea, dacă rata de rupere atinge aproximativ 10-20%, se recomandă trimiterea endoscopului pentru reparare.

10.4 Întreținere și service

Endoscoapele rigide cu canal de lucru și accesorii nu necesită întreținere. Nu conțin componente care necesită întreținere din partea utilizatorului sau a producătorului.

- Robinetele trebuie lubrificate după fiecare curățare și înainte de fiecare sterilizare.
- Se pot utiliza doar lubrifianți cu biocompatibilitate dovedită. Lubrifiantul trebuie să fie adecvat pentru această aplicație și aprobat pentru sterilizarea cu abur.
- Curățarea regulată a suprafețelor optice cu alcool 70% (etanol, izopropanol) previne lipirea/arderea depunerilor.

11 INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Endoscoapele nu sunt furnizate sterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima și de fiecare utilizare ulterioară.



**Endoscoapele nu trebuie curățate în baie cu ultrasunete.
Endoscoapele nu trebuie expuse la raze gamma.**

11.1 Instrucțiuni generale pentru procesarea în siguranță

- După fiecare curățare/dezinfecție și înainte de fiecare utilizare, endoscoapele trebuie verificate pentru curățenie, funcționalitate și deteriorare. Endoscoapele deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate. Piesele deteriorate trebuie înlocuite imediat cu piese de schimb originale. Endoscoapele deteriorate trebuie aruncate imediat.
- Reprocesați endoscoapele și accesoriile contaminate cât mai repede posibil.
- Curățarea și dezinfecția manuală sau automată trebuie efectuată după fiecare utilizare. Respectați instrucțiunile producătorului (de exemplu, dozajul).
- Nu aplicați presiune puternică cu mâna.
- Asigurați-vă că endoscoapele și accesoriile nu se ating între ele în timpul curățării.
- Folosiți doar agenți de curățare care dizolvă complet proteinele.
- Evitați orice fixare a proteinelor înainte și în timpul procesării.
- Nu folosiți substanțe de curățare abrazive sau perii metalice.
- Parametrii specificați de producătorul agentului de curățare și dezinfectare privind concentrația, temperatura, durata de utilizare și timpul de expunere trebuie respectați, iar dispozitivele automate de dozare trebuie să fie controlabile.
- Dacă în apă sunt prezente concentrații ridicate de clorură, pot apărea coroziune prin pitting și fisuri sub tensiune pe instrumente. O astfel de coroziune poate fi redusă la minimum prin utilizarea apei demineralizate sau a agenților de curățare alcalini.
- Alegerea agentului de curățare și dezinfectare depinde de proprietățile instrumentelor și de directivele și recomandările naționale.
- Legile și reglementările specifice țării în vigoare trebuie respectate întotdeauna.
- În caz de contact cu substanțe corozive, curățați imediat cu apă. Folosiți apă demineralizată (apă deionizată) dacă este posibil.
- Curățarea incorectă poate duce la deteriorare.



endoscoapele mecanic (automat) după contactul cu:

- Sânge,
- răni,
- țesut intern,
- Organe.

11.2 Pregătirea instrumentelor și pre-curățarea

11.2.1 Pregătirea instrumentelor la locul de utilizare

- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile și murdăria de suprafață cât mai complet posibil cu o lavetă curată, umedă și fără scame.



Nu utilizați apă caldă ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) sau dezinfectanți fixatori, deoarece acest lucru poate duce la fixarea reziduurilor pe produs (risc de coagulare sau denaturare a proteinelor), ceea ce poate afecta succesul etapelor ulterioare de procesare.

11.2.2 transport

- Instrumentele pot fi transportate în camerele de reprocessare respective fie umede, fie uscate.
- Pentru un transport sigur și fără probleme în timpul procesării, recomandăm utilizarea sistemelor de depozitare special concepute (de exemplu, containere de eliminare).



Uscarea reziduurilor trebuie evitată cu orice preț!

11.3 Pre-curățare manuală

Precurățarea trebuie efectuată întotdeauna înainte de curățarea manuală și automată:

- Dezasamblați endoscoapele și accesoriile în părțile lor individuale. Dezasamblați endoscopul pe cât posibil. Scoateți toate adaptoarele cu fibră optică și robinetele de oprire înainte de reprocessare.
- Pentru a îndepărta murdăria persistentă, înmuiiați produsul în apă rece de la robinet ($<40^{\circ}\text{C}$) **timp de cel puțin 5 minute** .
- Folosind o perie de curățare moale (cu peri naturali), curățați produsul sub jet de apă rece ($< 40^{\circ}\text{C}$) până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată.
- **timp de cel puțin 30 de secunde) cu apă rece de oraș,** folosind un pistol de apă sub presiune (sau o seringă).
- Curățarea canalului de lucru și de spălare:
 - Introduceți o periuță lungă de curățare în canal dinspre proximal spre distal, fără a forța.
 - Ghidați peria de curățare prin canal într-o singură direcție și retrageți-o doar atunci când capul periei a ieșit la capătul distal.
 - Nu trageți peria de curățare înainte și înapoi, deoarece acest lucru poate provoca deteriorări.
- Curățați suprafețele optice (ocularul proximal, vârful distal, conectorul cu fibră optică) cu o lavetă fără scame și clătiți-le ușor sub jet de apă rece de la robinet ($<40^{\circ}\text{C}$). Nu utilizați o perie de curățare, deoarece aceasta poate provoca zgârieturi. Contaminanții și zgârieturile care afectează calitatea optică pot fi vizibile prin reflexiile luminii de pe suprafața optică.
- Dacă după curățare rămân reziduuri pe suprafața fibrelor optice, aceste reziduuri se pot arde pe suprafață atunci când se utilizează o sursă de lumină, afectând astfel transmisia fibrei (transmiterea luminii).



11.4 Prelucrare manuală

11.4.1 Curățare manuală

Validat cu agentul de curățare alcalin Neodisher® MediClean forte:

- Scufundați instrumentele complet în baia de curățare alcalină (de exemplu, Neodisher® MediClean forte 0,5% timp de 5 minute). Respectați timpul de contact conform instrucțiunilor producătorului.
- Trebuie să se asigure că soluția de curățare ajunge în toate zonele instrumentului. Părțile mobile ale instrumentului trebuie mișcate de mai multe ori (cel puțin de 3 ori) în baia de curățare. Cavitățile, lumenele, spațiile înguste și fantele din baia de curățare trebuie clătite bine și în mod repetat (**cel puțin 3 x 20 ml**) folosind o seringă (fără ac).
- După timpul de contact necesar, instrumentele se curăță din nou sub jet de apă rece de la robinet (**< 40 °C**) folosind o perie moale. Cavitățile, lumenele, spațiile înguste și fantele se clătesc din nou cu un pistol de apă sub presiune (sau o seringă) timp de cel puțin **30 de secunde** .
- Apoi clătiți din nou endoscoapele sub jet de apă rece de la robinet (**< 40 °C**) și curățați-le în continuare cu o perie pentru a îndepărta complet agentul de curățare (**min. 30 sec.**).

11.4.2 Dezinfecție manuală

Validat cu dezinfectantul fără aldehide BODE Bomix® Plus

- Scufundați instrumentele într-un dezinfectant listat de RKI sau VAH (de exemplu, Bomix® Plus 1% BODE timp de 15 minute). Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Trebuie să se asigure că dezinfectantul ajunge în toate zonele instrumentului. Părțile mobile ale instrumentului trebuie mișcate de mai multe ori (**cel puțin 3 ori**) în baia dezinfectantă. Cavitățile, lumenele, fisurile înguste și fantele trebuie clătite și spălate de mai multe ori (**cel puțin 3 x 20 ml**) în baia dezinfectantă folosind o seringă (fără ac).
- După timpul de contact, periați instrumentul cu o perie moale și clătiți bine cu apă rece deionizată (min. 3 min). Cavitățile și lumenele trebuie clătite de mai multe ori (**min. 3 x 20 ml**) cu apă deionizată folosind o seringă (fără ac).
- Uscarea manuală se efectuează folosind o lavetă de unică folosință, fără scame. Pentru a evita în mare măsură reziduurile de apă în cavități, se recomandă suflarea acestora cu aer comprimat steril, fără ulei.

11.5 Procesare automată (curățare automată și dezinfecție termică)

Se pot utiliza doar proceduri optice speciale care au fost testate și aprobate în acest scop.

(de exemplu, dezinfecție termică). Se recomandă utilizarea unui aparat de spălat-dezinfectat (WD) în conformitate cu cerințele seriei de standarde DIN EN ISO 15883-1. Pentru curățarea mașinii trebuie utilizați agenți de curățare adecvați cu pH neutru sau alcalini.

- Instrumentele trebuie așezate pe tăvi pentru instrumente lavabile la mașină, într-un mod adecvat pentru spălare.
- Suporturile de instrumente (de exemplu, tăvile pentru site) trebuie proiectate astfel încât curățarea ulterioară în dispozitivul de curățare și dezinfectare să nu fie împiedicată de umbrele de clătire.
- Instrumentele trebuie fixate în coșul de curățare la o distanță minimă unul de celălalt.
- Suprapunerea trebuie evitată pentru a preveni deteriorarea instrumentelor în timpul procesului de curățare.
- Instrucțiunile producătorului de echipamente și produse de curățare trebuie respectate întotdeauna.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 13/ 16

Proces automat de reprocesare validat cu unitatea de curățare și dezinfectare Miele G7835 CD, programul „Des-Var-TD”, agentul de curățare alcalin neodisher® MediClean forte, agentul de neutralizare neodisher® Z:

- Pre-curățați timp de 1 minut cu apă rece de la robinet (< 40 °C).
- Scurgerea apei
- Pre-curățați timp de 3 minute cu apă rece de la robinet (< 40 °C).
- Scurgerea apei
- Curățare de 5 minute la **55 °C +/- 2 °C** cu agent de curățare alcalin (de exemplu, neodisher® MediClean forte 0,5%)
- Scurgerea apei
- Neutralizare timp de 3 minute (de exemplu, neodisher® Z 0,1%) cu apă caldă de la robinet (**40°C +/- 2°C**)
- Scurgerea apei
- Clătiți timp de 2 minute cu apă caldă demineralizată (**40 °C +/- 2 °C**)
- Dezinfecție termică automată în unitatea de curățare și dezinfecție, ținând cont de cerințele naționale pentru valoarea A0 (de exemplu, > 90 °C (**A0 3000**) , 5 min)
- Uscare automată conform procesului automat de uscare al dispozitivului de curățare și dezinfectare (de exemplu, **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Dacă este necesar, se poate efectua uscarea manuală cu o lavetă fără scame sau suflarea lumenelor cu aer comprimat steril, fără ulei.



După curățarea cu mașina, scoateți imediat endoscoapele din dispozitivul de curățare pentru a preveni coroziunea. Trebuie evitată răcirea accelerată a instrumentului!

12STERILIZARE



Endoscoapele nu sunt furnizate sterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Înainte de fiecare sterilizare, endoscoapele trebuie curățate temeinic (manual sau mecanic) și dezinfectate.

Verificați endoscoapele pentru curățenie, funcționare și eventuale deteriorări înainte de fiecare sterilizare.

- Sterilizați endoscoapele individual în recipiente de sterilizare adecvate.
- Asigurați-vă că întreaga suprafață este în contact cu mediul de sterilizare.
- Asigurați-vă că elementele de fixare fixează endoscoapele în siguranță.
- Endoscoapele nu trebuie supuse niciunei solicitări mecanice, deoarece acest lucru ar putea deteriora componentele optice sensibile.
- Vârful endoscopului nu trebuie să fie în contact direct cu recipientul metalic. În caz contrar, căldura din recipient va fi transferată direct către endoscop, ceea ce ar deteriora optica.
- După finalizarea procesului de sterilizare, endoscoapele trebuie răcite lent la temperatura camerei. Endoscopul nu trebuie clătit cu apă rece sau alte lichide pentru răcire, deoarece acest lucru poate deteriora optica.



12.1 Procesul de sterilizare

- Se pot utiliza doar proceduri care au fost testate și aprobate în acest scop.
- Sterilizați endoscoapele conform procedurilor spitalicești general acceptate.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru mijloacele auxiliare utilizate.



Endoscoapele nu trebuie expuse la raze gamma!

Metodă de sterilizare recomandată (procedură validată):

Sterilizare cu abur / autoclavizare (parametri validați).

Este posibil ca metodele de sterilizare care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni să fie compatibile și cu endoscoapele.



Când se utilizează alte proceduri decât cele enumerate ca validate în aceste instrucțiuni, operatorul este responsabil pentru sterilitate.

12.2 Sterilizare cu abur (autoclavizare)

Efectuați sterilizarea în conformitate cu DIN EN ISO 17665. Luați în considerare cerințele naționale relevante.

Rezultatul sterilizării depinde de diverși factori, cum ar fi modul în care este ambalat sau depozitat instrumentul sterilizat sau modul în care este poziționat în autoclavă. Verificați gradul de sterilizare folosind indicatori adecvați.

Parametri de sterilizare validați:

Sterilizare cu abur folosind tehnologia de vid fracționat (într-un recipient de sterilizare) și uscare suficientă a produsului în conformitate cu DIN EN ISO 17665:

Etape fracționate de pre-vid	3
temperatură	134 °C (273 °F)
Timp de așteptare	5 minute
Timp de uscare	20 de minute
Ambalaj	Folie de sterilizare

13 DEPOZITARE, AMBALARE ȘI TRANSPORT

13.1 Depozitare

- Endoscoapele trebuie să fie complet uscate înainte de depozitare.
- Depozitați și ambalați endoscoapele individual.
- Depozitați endoscoapele într-un mediu uscat, curat, fără germeni, praf și bine ventilat, într-un loc protejat, la temperatura camerei (fără vapori corozivi).
- Pentru a evita formarea condensului, trebuie evitate fluctuațiile mari de temperatură.
- Perioada de stocare trebuie stabilită de către utilizator.



13.2 Ambalaj

- Endoscoapele rigide cu canal de lucru trebuie întotdeauna procesate și depozitate în ambalaje de sterilizare de unică folosință, ambalaje sterile sau recipiente de sterilizare adecvate pentru sterilizarea cu abur (rezistență suficientă la temperatură, permeabilitate la aer și abur; conform DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8).
- Ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a endoscoapelor sterile în timpul transportului și depozitării.
- Recipientele de sterilizare reutilizabile trebuie întreținute conform instrucțiunilor producătorului. Endoscoapele trebuie fixate în siguranță în interiorul acestora și protejate de deteriorare.
- Ambalajul de transport al endoscoapelor nu este destinat curățării, sterilizării și depozitării; prin urmare, nu depozitați endoscoapele în ambalajul de transport.



13.3 Transport

- Pentru transport, endoscopul trebuie transportat în recipiente închise adecvate pentru a preveni recontaminarea.
- Transportul endoscoapelor pentru examinări externe în ambalajul original nu este permis. Ambalajul poate fi utilizat doar pentru trimiterea unui dispozitiv defect către producător pentru reparare.

14 REPARAȚII ȘI TRANSPORT

14.1 Reparații

Pentru a asigura siguranța în funcționare a endoscoapelor:

- Reparațiile trebuie efectuate numai de către distribuitorul respectiv sau de către un centru de service calificat autorizat de Tekno-Medical.
- Folosiți doar piese de schimb originale pentru reparații.
- Garanția și pretențiile de garanție devin nule dacă reparațiile sunt efectuate de centre de service neautorizate de Tekno-Medical.
- Informații despre reparații și garanții sunt disponibile de la Tekno-Medical.

14.2 Expediere

Retururile dispozitivelor medicale uzate sunt permise numai dacă sunt curățate și sterilizate și trebuie însoțite de o dovadă scrisă. Folosiți întotdeauna ambalajul original de expediere pentru retururi. Ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a endoscoapelor în timpul transportului. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere **RMA** și certificatul de decontaminare pentru retururi.

Formulare disponibile la: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairaturservice/>

15 VIAȚĂ

Endoscoapele rigide cu canal de lucru sunt instrumente reutilizabile. Durata lor de viață depinde de frecvența utilizării, precum și de întreținere și manipularea atentă. Atunci când sunt utilizate conform destinației, endoscoapele rigide pot fi utilizate și reprocesate timp de 100 de cicluri fără întreținere sau spargere. Înainte de fiecare utilizare, endoscopul trebuie verificat pentru curățenie, funcționare corectă și deteriorare.

La sfârșitul ciclului său de viață, aruncați endoscopul în mod corespunzător, dacă este necesar.

16 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.



Atenție : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

17 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.



18 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație conform DIN EN ISO 15223-1:

	Pericol!		Producător
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Nesteril		Urmați instrucțiunile de utilizare.
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Denumirea lotului		A se păstra într-un loc uscat
	Identificare unică a produsului		
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 LISTA DE ARTICOLE

Tipărit la: 06.11.2025

Histeroscoape chirurgicale			
700-071*	700-097-0	700-070-0*	710-235
700-085-0*	700-096-0*	700-073-0*	710-236

Laparoscoape chirurgicale / endoscoape chirurgicale				
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

Nefroscoape					
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	

Cistoscoape chirurgicale				
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	