



## » Elastīgie endoskopi «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Vācija

Telefons: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Fakss: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Pasts: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Timeklā vietne: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Satura rādītājs

1	Darbības joma .....	4
2	Apstrādes .....	4
3	Nolūkiem .....	4
3.1	Bronhoskopī .....	4
3.2	Ureterorenoscopes .....	4
3.3	Cistoskopī .....	4
4	Norādes .....	4
4.1	Bronhoskopī .....	4
4.2	Ureterorenoscopes .....	4
4.3	Cistoskopī .....	4
5	Kontrindikācijas .....	5
5.1	Vispārīgi .....	5
5.2	Bronhoskopija .....	5
5.3	Ureterorenoskopija .....	5
5.4	Cistoskopija .....	5
6	Pacientu populācija .....	5
7	Apglabāšanas .....	5
8	Kombināciju .....	5
9	Montāža un demontāža .....	6
10	Pārbaude un apkope .....	6
10.1	Vispārējā pārbaude (vizuālā pārbaude) .....	6
10.2	Manuāla noplūdes pārbaude .....	7
10.3	Konsekvences pārbaude .....	7
10.4	Lieces mehānisma pārbaude .....	7
10.5	Optisko šķiedru testēšana .....	7
10.6	Apkope un remonts .....	7
11	Atjaunošanas instrukcijas .....	8
11.1	Vispārīgi lietošanas norādījumi drošai pārstrādei .....	8
11.2	Instrumentu sagatavošana un iepriekšēja tīrīšana .....	8
11.2.1	Instrumentu sagatavošana lietošanas vietā .....	8
11.2.2	Transportēt .....	8
11.2.3	Manuāla iepriekšēja tīrīšana .....	9
11.3	Manuāla pārstrāde .....	9
11.3.1	Manuāla tīrīšana .....	9
11.3.2	Manuāla dezinfekcija .....	10
11.4	Mehāniskā pārstrāde (automātiska tīrīšana un termiskā dezinfekcija) .....	10
12	Sterilizācijas .....	11
12.1	Sterilizācijas process .....	11
12.1.1	Sterilizācija ar etilēna oksīdu (gāzes sterilizācija) .....	11
12.1.2	Gāzes sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu, izmantojot STERIS® V-PRO® procesu .....	12
13	Uzglabāšana un transportēšana .....	12
13.1	Uzglabāšana / uzglabāšana un iepakojšana .....	12
13.2	Transportēt .....	12
14	Serviss un remonts .....	13
14.1	Nosūtīšanas .....	13
15	Kalpošanas .....	13
16	Apglabāšanas .....	13
17	Ziņošana par produktu problēmām .....	13
18	Garantijas .....	13
19	Simboli .....	14
20	Vienumu saraksts .....	14



Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai, ja nepieciešams, trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms instrumenta lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu lietošanas instrukcijām (adapteris, gaismas vadotne, gaismas avots). Stingri jāievēro un jāievēro attiecīgo lietošanas instrukciju specifiskās, drošības un brīdinājumi.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH atkārtoti lietojamie elastīgie endoskopi (turpmāk tekstā "**endoskopi**") un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem jāiziet pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas.

## 1 DARBĪBAS JOMA

Šī lietošanas instrukcija ir derīga šādiem atkārtoti lietojamiem elastīgiem endoskopiem:



- Bronhoskopi,
- ureterorenoskopi,
- Cistoskopi.

(Skatīt rakstu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

## 2 APSTRĀDES

Elastīgus endoskopus drīkst izmantot tikai to paredzētajai lietošanai medicīnas specialitātēs, tikai ārstniecības iestādēs un apmācītiem un kvalificētiem medicīnas speciālistiem (ārstam, ārsta palīgiem ārsta uzraudzībā).

Ārstējošais ārsts vai lietotājs / operators ir atbildīgs par instrumentu izvēli noteiktiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu apmācību un informāciju un pietiekamu pieredzi instrumentu apstrādē.

Endoskopu un piederumu pārstrādi un sterilizāciju atļauj tikai speciālists ar kvalificētu apmācību.

Mēs iesakām, lai jums vienmēr būtu gatavs rezerves endoskops katram endoskopiskam lietojumam. Tas samazina ķirurģiskā procesa vai diagnostikas misiju traucējumu risku, kā arī novērš iespējamās kļūdas.

## 3 NOLŪKIEM

### 3.1 Bronhoskopi

Izmeklēšanas, diagnostikas un / vai kopā ar endoskopiskiem piederumiem ārstēšanai elastīgi bronhoskopi tiek izmantoti tikai trahejas un bronhu vizualizācijai.

### 3.2 Ureterorenoscopes

Izmeklēšanas, diagnostikas laikā un/vai kopā ar endoskopiskiem piederumiem ārstēšanai elastīgie ureterorenoski tiek izmantoti tikai augšējo urīnceļu, ieskaitot urīnizvadkanālus un nieru iegurni, vizualizācijai.

### 3.3 Cistoskopi

Izmeklēšanas, diagnostikas un / vai kopā ar endoskopiskiem piederumiem ārstēšanai elastīgi cistoskopi tiek izmantoti tikai, lai vizualizētu apakšējos urīnceļus, ieskaitot urīnizvadkanālu un urīnpūsli.

## 4 NORĀDES

### 4.1 Bronhoskopi

Elastīgi bronhoskopi ir norādīti kā palīgīdzeklis trahejas un bronhu izmeklējumos un vizualizācijā, tostarp plaušu audzēju, svešķermeņu vai elpceļu sašaurināšanās diagnostikai, bronhu skalošanai, biopsijām vai vietējai staru terapijai.

### 4.2 Ureterorenoscopes

Elastīgie ureterorenoskopi ir norādīti kā palīgīdzeklis izmeklējumos un augšējo urīnceļu, ieskaitot urīnizvadkanālu un nieru iegurni, ieskaitot urīnizvadkanāla sašaurinājumu, vizualizācijai, urīnizvadkanāla un nieru iegurni audzēju diagnostikai, neskaidras hematūrijas noskaidrošanai un urīnceļu un nierakmeņu vai akmeņu atlieku noņemšanai pēc intrakorporālās vai ekstrakorporālās triecienviļņu litotripsijas.

### 4.3 Cistoskopi

Elastīgie cistoskopi ir paredzēti kā palīgīdzeklis izmeklējumos un apakšējo urīnceļu, tai skaitā urīnizvadkanāla un urīnpūšļa, tai skaitā diagnostikai un iespējamiem audzējiem, 6 svešķermeņiem, urīnakmeņiem, fistulu veidošanās, urīnizvadkanāla sašaurināšanās, recidivējošām vai pastāvīgām urīnpūšļa infekcijām vai urīnceļu infekcijām, hematūrijai, neskaidrai urīna nesaturēšanai vai audzēja pēcaprūpei.



## 5 KONTRINDIKĀCIJAS

---

### 5.1 Vispārīgi

Elastīgu endoskopa lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir norādīta citu ķirurģisku ķirurģisku metožu izmantošana. Turklāt parasti ir kontrindikācijas:

- vispārējas neizmantojamības gadījumā,
- ja pacients nevēlas,
- ja tehniskās prasības nav izpildītas,
- neparedzētiem lietojumiem.

Nav paredzēts lietošanai centrālajā asinsrites un nervu sistēmā, kā noteikts rīkojumā.

### 5.2 Bronhoskopija

Elastīgai bronhoskopijai piemēro šādas kontrindikācijas:

- akūts miokarda infarkts,
- nestabila hemodinamika ar aritmiju,
- smagi asins recēšanas traucējumi,
- nepietiekama skābekļa piegāde pārbaudes laikā / smaga elpošanas mazspēja, smaga trahejas stenoze, masveida endobronhiāla asiņošana.

### 5.3 Ureterorenoskopija

Elastīgai ureterorenoskopijai piemēro šādas kontrindikācijas:

- urīnceļu infekcija, urosepsis,
- Kontrindikācijas akmens griezuma stāvoklim,
- Antikoagulācijas vai koagulācijas traucējumi:
  - nav kontrindikācijas diagnostikas URS gadījumā,
  - akmens terapijas gadījumā relatīva kontrindikācija,
  - plānotas biopsijas (audu noņemšanas) gadījumā absolūta kontrindikācija.

### 5.4 Cistoskopija

Elastīgai cistoskopijai piemēro šādas kontrindikācijas:

- akūta urīnceļu infekcija vai iekaisums,
- smagi asins recēšanas traucējumi.

## 6 PACIENTU POPULĀCIJA

---

Attiecībā uz elastīgajiem bronhoskopiem, ureterorenoskopiem un cistoskopiem pacientu populācijai nav ierobežojumu un ierobežojumu, ja vien nav vismaz viena kontrindikācija.

## 7 APGLABĀŠANAS

---

Vērtīgas izejvielas var atgūt, izmantojot videi draudzīgu apglabāšanu.

Iznīciniet zāles videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamajām slimnīcas vadlīnijām.

## 8 KOMBINĀCIJU

---

Kombinācijā ar enerģētiski darbināmiem piederumiem, kurus var izmantot endoskopiski, pastāv pārmērīga sprieguma un strāvas risks. Jānodrošina, lai pacientu noplūdes plūsmas kombinācijās tiktu samazinātas līdz minimumam. Lai izvairītos no elektriskās savienības starp pacientu un ierīci, Tekno-Medical iesaka izmantot Tekno-Medical ierīces un piederumus.

Elastīgus endoskopus var kombinēt ar citām medicīniskām ierīcēm tikai tad, ja:

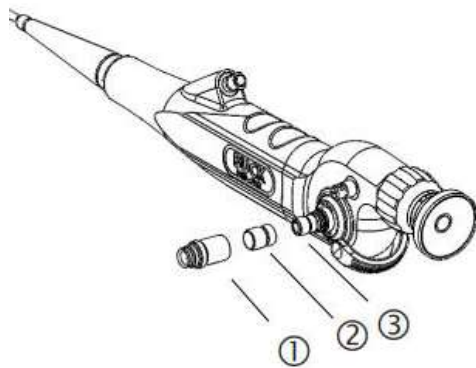
- to pieļauj lietošanas instrukcijā paredzētais lietojums,
- tehniskie dati ekspluatācijas instrukcijā to pieļauj,
- TV objektīvu vai kameru standarts atbilst vispārējam standartam.



## 9 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA

- Samontējiet vai izjauciet optisko šķiedru savienojumu saskaņā ar šo attēlu.
- Pārliedzinieties, ka optisko šķiedru kabeļu adapteri atbilst elastīgo endoskopa adapteriem. Atbilstošās savienojumu sistēmas iederas tikai paredzētajos adapteros. Adapteri Storz®/Aesculap®/Olympus® un Wolf® optisko šķiedru savienojumiem ir iekļauti standarta komplektācijā.
- Lai izvairītos no endoskopa miglas operācijas laikā, pirms kameras vai kameras adaptera pielāgošanas optikas proksimālajam galam jābūt pilnīgi sausam. Lai nodrošinātu stingru un drošu atsevišķu komponentu savienojumu, endoskopa un adaptera aizdari nedrīkst būt netīri vai bojāti.
- Vienmēr turiet elastīgo endoskopu pie galvenās daļas vai acs piltuves. Uzmanīgi rīkojieties ar ievietošanas cauruli, t.i., nespiediet un nespiediet.
- Pārliedzinieties, ka stikla virsmas netiek pieskartas citiem instrumentiem

Demontāžas	Montāžas
Optisko šķiedru savienojums: Adapteris (1) vai (2) Atskrūvējiet no endoskopa.	Optisko šķiedru savienojums: Adapteris (1) vai (2) Atskrūvējiet.
Darba kanāliem, ja tādi ir pieejami: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Noņemiet blīvējuma vāciņu.</li> <li>• Atskrūvējiet vārsta korpusu.</li> <li>• Noņemiet vārstu.</li> </ul>	Darba kanāliem, ja tādi ir pieejami: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ievietojiet jaunu vārstu.</li> <li>• Uzskrūvējiet vārsta korpusu.</li> <li>• Uzlieciet blīvējuma vāciņu.</li> </ul>



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus adapteris®  
(2) Wolf® adapteris  
(3) ACMI® savienojums, kas piestiprināts ierīcei

## 10 PĀRBAUDE UN APKOPE

### 10.1 Vispārējā pārbaude (vizuālā pārbaude)

- Pirms katras pārbaudes un apkopes ļaujiet endoskopiem un piederumiem atdzist līdz istabas temperatūrai. Demontējamu endoskopa un piederumu montāža.
- Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet elastīgus endoskopus un piederumus, lai konstatētu olbaltumvielu atliekas un piesārņojumu. Vēlreiz notīriet piesārņotos endoskopus un piederumus. Elastīgie endoskopi nedrīkst saturēt tīrīšanas līdzekļu un dezinfekcijas līdzekļu atliekas.
- Pirms katras sterilizācijas un pirms katras lietošanas jāpārbauda elastīgo endoskopa tīrība, darbība un bojājumi.
- Viss endoskops nedrīkst būt bojāts, piemēram, vaļīgs, saliekts, deformēts, salauzts, saplaisājis, raupjš, salauzta detaļa, nolietotas virsmas, asas malas, bojāta izolācija utt.
- Sakārtojiet un nomainiet bojātos, bojātos, traipus vai duļķainus endoskopus un piederumus. Bojātie kabeļi nekavējoties jānomaina.
- Pārliedzinieties, ka netrūkst detaļu vai tās nav atbrīvojušās (piemēram, blīvgredzeni) un vai stiprinājumi starp instrumentiem darbojas pareizi.
- Stikla virsmu vizuāla pārbaude: virsmām jābūt tīrām un gludām.
- Nelietojiet produktu ar bojātu optisko šķiedru, bojātām stikla virsmām vai spītīgiem nogulsniem, kuras nevar noņemt tīrīšanas laikā.
- Ja rodas kāda no iepriekš minētajām novirzēm, endoskopu nedrīkst lietot tālāk, un tas jānosūta ražotājam vai pilnvarotam servisa centram remontam vai pareizi jāiznīcina.



## 10.2 Manuāla noplūdes pārbaude

Noplūdes pārbaude ir absolūti nepieciešama pirms jebkādas lietošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas vai citām iegremdēšanas procedūrām. To veic, izmantojot hermētiskuma testerī ar manometru, šādi:

- Nodrošiniet tvertni ar tīru ūdeni vai tīrīšanas šķīdumu.
- Testa savienojumam un testa savienojuma šļūtenei jābūt sausai.
- Stingri uzlieciet savienojuma vāciņu uz vārsta un pagrieziet to par 90° pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pēc tam testeris ir stingri savienots ar endoskopu, un to nevar noņemt.
- Ģenerējiet testa spiedienu ne vairāk kā 160 mmHg, sūknējot pie noplūdes testera, kas redzams, nedaudz piepūšot elkoņa gumiju distālajā elkoņa daļā.
- Ja manometra indikators nepārtraukti samazinās, neievietojiet endoskopu šķīdumā, jo ierīce noplūst. Lūdzu, nosūtiet ierīci remontam.
- Ja ir hermētiskums, noplūdes testeris joprojām ir jāpievieno endoskopam. Noplūdes testeris nedrīkst ievietot ūdenī. Iegremdējiet endoskopu šķīdumā un novērojiet augošos burbuļus. Ja burbuļi (vai burbuļu plūsmas) vienmērīgi palielinās ilgāk par 1 minūti, tas liecina par noplūdi. Lūdzu, nosūtiet endoskopu remontam.
- Sākotnējā blistera veidošanās rodas no ārējām nišām un tai nav nozīmes.
- Vienmēr pievērsiet uzmanību noplūdes testera manometram. Ja spiediens pazeminās, ja nepieciešams, vēlreiz palieliniet spiedienu, pretējā gadījumā pastāv ūdens bojājumu risks.
- Pēc veiksmīgas testēšanas noņemiet endoskopu no ūdens, izvēdiniet sistēmu un atvienojiet noplūdes testerī.
- Ja noplūdes tests ir pozitīvs (= pierādīta perforācija):
  - Noņemiet ierīci no šķīduma zem spiediena.
  - Noslaukiet ārējo apvalku ar dezinfekcijas šķīdumu (mikrocīda lupatiņām).
  - Sausās kanālu sistēmas un kontakti, izmantojot saspīestu gaisu.
  - Ietiniet endoskopu aizsargfolijas vāciņā, iepakojiet to nosūtīšanas kastē un nosūtiet remontam ar piezīmi "noplūdis, nav dezinficēts".



**Nekad nepievienojiet un neatvienojiet testerī zem ūdens!  
Nekad neiegremdējiet endoskopu šķīdumos, ja ir spiediena kritums!**

## 10.3 Konsekvences pārbaude

Pirms katras lietošanas, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas jāpārbauda, vai darba kanāls ir nepārtraukts:

- Darba kanāls jāizskalo ar ūdeni ar vienreizlietojamu šļirci.
- Uzmanība jāpievērš caurlaidībai un sasprindzinājumam.
- Testu var apvienot ar manuālo noplūdes testu

## 10.4 Lieces mehānisma pārbaude

- Lēnām nospiediet šarnīra sviru, lai pārbaudītu funkciju.
- Pārbaudiet, vai ir panākta pilnīga saliekšana.



Jebkuri lieces iespēju ierobežojumi var liecināt par endoskopa defektu. Lai izvairītos no lieliem endoskopa bojājumiem šajā gadījumā, endoskopu izmantojiet tikai ar vienmērīgu saliekšanu.

## 10.5 Optisko šķiedru testēšana

Pirms katras lietošanas jāpārbauda attēla kvalitāte (skaidra un bez kropļojumiem) un gaismas caurlaidība caur optiskajām šķiedrām:

- Pavērsiet endoskopa distālo galu pret neatspīdīgu gaismu, piemēram, spilgtas griestu gaismas priekšā (bez aukstas gaismas avota), turiet gaismas vadotnes savienojumu tuvu acīm (10 cm attālumā) un pārvietojiet to uz priekšu un atpakaļ.
- Šķiedru spilgtums mainās. Ja optiskās šķiedras parādās kā tumši plankumi distālajā galā, optiskās šķiedras ir salauztas un pietiekams apgaismojums var vairs nebūt nodrošināts. Ja atsevišķas šķiedras paliek tumšas, tas ir nekaitīgi. No bojājuma ātruma aptuveni 10-20% ieteicams nosūtīt endoskopu remontam.

## 10.6 Apkope un remonts

- Elastīgiem endoskopiem un piederumiem nav nepieciešama apkope. Nav iekļauti komponenti, kuru apkope būtu nepieciešama lietotājam vai ražotājam.



## 11 ATJAUNOŠANAS INSTRUKCIJAS



Elastīgie endoskopi netiek piegādāti sterili, un tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās un pirms katras nākamās lietošanas.

Elastīgus endoskopus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā.

Elastīgi endoskopi nedrīkst būt pakļauti gamma staru iedarbībai.

Elastīgie endoskopi nedrīkst būt autoklāvēti / sterilizēti ar tvaiku. Nedrīkst pārsniegt **temperatūru > 60 °C**.

### 11.1 Vispārīgi lietošanas norādījumi drošai pārstrādei

- Pēc katras tīrīšanas/dezinfekcijas un pirms katras lietošanas jāpārbauda endoskopu tīrība, darbība un bojājumi. Nedrīkst izmantot bojātus vai bojātus endoskopus. Bojātas atsevišķas detaļas nekavējoties jānomaina ar oriģinālajām rezerves daļām. Bojātie endoskopi nekavējoties jāsakārto.
- Pēc iespējas ātrāk pārstrādājiet piesārņotos endoskopus un piederumus.
- Pēc katras lietošanas jāveic manuāla vai mehāniska (automātiska) tīrīšana un dezinfekcija. Ievērojiet ražotāja norādījumus (piemēram, devu).
- Nelietojiet spēcīgu spiedienu ar rokām.
- Pārliedzieties, ka endoskopi un piederumi tīrīšanas laikā nepieskaras viens otram.
- Izmantojiet tikai mazgāšanas līdzekļus, lai pilnībā izšķīdinātu olbaltumvielas.
- Izvairieties no olbaltumvielu fiksācijas pirms apstrādes un tās laikā.
- Nelietojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai metāla suku.
- Jāievēro tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktie koncentrācijas, temperatūras, kalpošanas laika un iedarbības laika parametri, un automātiskajām dozēšanas ierīcēm jābūt kontrolējamām.
- Ja ūdenī ir paaugstināta hlorīda koncentrācija, instrumentiem var rasties bedrites un sprieguma korozijas plaisāšana. Izmantojot pilnībā atsāļotu ūdeni vai sārmainus tīrīšanas līdzekļus, šādu koroziju var samazināt līdz minimumam.
- Tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa izvēle ir balstīta uz instrumentu īpašībām un valsts vadlīnijām un ieteikumiem.
- Vienmēr jāievēro piemērojami valsts tiesību akti un noteikumi.
- Ja nonāk saskarē ar kodīgiem līdzekļiem, nekavējoties notīriet ar ūdeni. Ja iespējams, izmantojiet pilnībā demineralizētu ūdeni (demineralizētu ūdeni).
- Nepareiza tīrīšana var izraisīt bojājumus.

Vienmēr tīriet ar mašīnu (automātiski) pēc saskares ar:

- Asins
- Brūces
- Iekšējie audi
- Orgānu

### 11.2 Instrumentu sagatavošana un iepriekšēja tīrīšana

#### 11.2.1 Instrumentu sagatavošana lietošanas vietā

- Noņemiet redzamos ķirurģiskos atlikumus un virsmas netīrumus pēc iespējas pilnīgāk ar tīru, mitru drānu bez plūksnām.
- Pirms ievietošanas šķīdumos vienmēr veiciet noplūdes pārbaudi.



Nelietojiet siltu ūdeni (> 40 °C) vai fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus, jo tas var izraisīt atlieku fiksāciju uz produkta (olbaltumvielu koagulācijas vai denaturācijas risks), kas var ietekmēt turpmāko apstrādes posmu panākumus.

#### 11.2.2 Transportēt

- Instrumentus var transportēt uz attiecīgajām apstrādes telpām gan mitrās, gan sausās telpās.
- Mēs iesakām izmantot īpašas uzglabāšanas sistēmas (piemēram, atkritumu apglabāšanas konteinerus) drošai un vienmērīgai transportēšanai pārstrādei



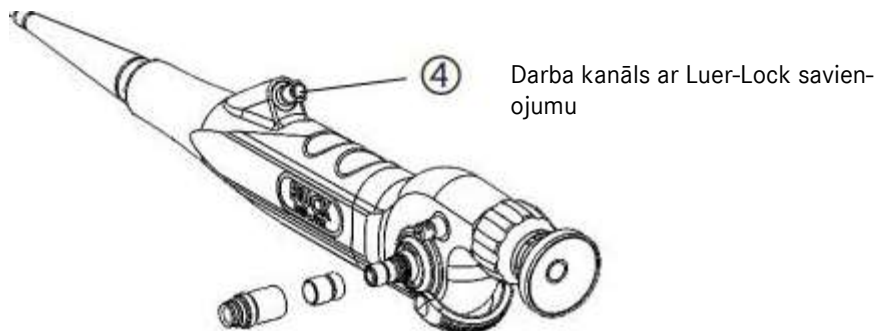
**Jebkurā gadījumā jāizvairās no atlieku žāvēšanas!**



## 11.2.3 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Iepriekšēja tīrīšana vienmēr jāveic gan pirms manuālas, gan mehāniskas (automātiskas) tīrīšanas:

- Izjauciet noņemamos endoskopus un piederumus atsevišķās daļās. Cik vien iespējams, izjauciet elastīgu endoskopu. Pirms apstrādes noņemiet visus optisko šķiedru adapterus.
- Lai noņemtu spītīgus netīrumus, iemērciet produktu aukstā ūdenī (**< 40 ° C**) vismaz 5 minūtes.
- Izmantojiet mīkstu tīrīšanas birsti (dabīgās birstes), lai notīrītu produktu zem auksta tekoša pilsētas ūdens (**< 40 ° C**), līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
- Dobumi, lūmeni, šauras spraugas un spraugas intensīvi (**> 30 sekundes**) jānoskalo ar aukstu pilsētas ūdeni, izmantojot ūdens spiediena pistoli (vai šļirci).



- Ievietojiet garu tīrīšanas suku darba kanālā tikai no proksimālās līdz distālai bez spēka.
- Ievietojiet tīrīšanas birsti caur darba kanālu (4) tikai vienā virzienā un izvelciet to tikai tad, kad birstes galva ir izvirzījies distālajā galā. Nevelciet tīrīšanas birsti uz priekšu un atpakaļ, jo tas var radīt bojājumus.
- Notīriet optiskās virsmas (proksimālo acs piltuvi (okulāru), distālo galu, optiskā kabeļa savienojumu) ar tīrīšanas drānu bez plūksnām un uzmanīgi notīriet tās zem auksta tekoša pilsētas ūdens (< 40 °C). Nelietojiet tīrīšanas suku, jo tas var izraisīt skrāpējumus. Piemaisījumus un skrāpējumus, kas pasliktina optisko kvalitāti, var padarīt redzamus ar gaismas atstarojumiem uz optiskās virsmas.



Ja pēc tīrīšanas uz optisko šķiedru virsmas joprojām ir atliekas, šīs atliekas var sadedzināt virsmu, izmantojot gaismas avotu, un tādējādi pasliktināt šķiedru caurlaidību (gaismas caurlaidību).

## 11.3 Manuāla pārstrāde

### 11.3.1 Manuāla tīrīšana

Apstiprināts ar sārmainu tīrīšanas līdzekli Neodisher® MediClean forte.

- Ievietojiet instrumentus pilnībā sārmainā tīrīšanas vannā (piemēram, 0,5% Neodisher® MediClean forte 5 minūtes). Ievērojiet ekspozīcijas laiku saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Jānodrošina, lai tīrīšanas šķīdums sasniegtu visas instrumenta vietas. Instrumenta kustīgās daļas tīrīšanas vannā jāpārvieta vairākas reizes (**vismaz 3 reizes**). Izmantojiet šļirci (bez kanulas), lai vairākas reizes (min. 3 x 20 ml) izskalotu un izskalotu dobumus, lūmenus, šauras plaisas un spraugas tīrīšanas vannā.
- Pēc nepieciešamā ekspozīcijas laika instrumentus notīra zem tekoša, auksta pilsētas ūdens (**< 40 °C**) ar mīkstu suku. Dobumus, lūmenus, šauras spraugas un spraugas izskalo apkārt un cauri ar ūdens spiediena pistoli (vai šļirci) (**min. 30 sek.**).
- Pēc tam vēlreiz izskalojiet endoskopus zem auksta tekoša pilsētas ūdens (**< 40 °C**) un notīriet ar suku, lai pilnībā noņemtu tīrīšanas līdzekli (**min. 30 sek.**).



## 11.3.2 Manuāla dezinfekcija

Validēts ar dezinfekcijas līdzekli Korsolex® plus bez aldehīdiem

- Iegremdējiet instrumentus RKI vai VAH sarakstā iekļautā dezinfekcijas līdzeklī (piemēram, 3% Korsolex® plus uz 15 minūtēm). Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi.
- Jānodrošina, lai dezinfekcijas līdzeklis sasniegtu visas instrumenta vietas. Instrumenta kustīgās daļas vairākas reizes (**vismaz 3 reizes**) jāpārviesto dezinfekcijas vannā. Izmantojiet šļirci (bez kanulas), lai vairākas reizes (min. 3 x 20 ml) izskalotu un izskalotu dobumus, lūmenus, šauras spraugas un spraugas dezinfekcijas vannā.
- Pēc ekspozīcijas laika uzmanīgi izskalojiet instrumentu ar aukstu demineralizētu ūdeni (**min. 30 sek.**). Dobumi un lūmeni vairākas reizes (min. 3 x 20 ml) jāizskalo ar demineralizētu ūdeni, izmantojot šļirci (bez kanulas).
- Manuāla žāvēšana tiek veikta, izmantojot vienreizlietojamu drānu bez plūksnām. Lai pēc iespējas izvairītos no ūdens atliekām dobumos, ieteicams tos izpūst, izmantojot sterilu, bezeļļas saspieztu gaisu.

## 11.4 Mehāniskā pārstrāde (automātiska tīrīšana un termiskā dezinfekcija)

Ieteicams izmantot RDG-E mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ISO 15883 standartu sērijas prasībām.

- Instrumenti jānovieto uz mašīnām saderīgiem instrumentu nesējiem trauku mazgājamā mašīnā.
- Instrumentu nesējiem (piem., sietu paliktņiem) jābūt konstruētiem tā, lai trauku mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces turpmāko tīrīšanu netraucētu trauku mazgāšanas ēnas.
- Instrumenti jāpiestiprina tīrīšanas grozā ar minimālu attālumu viens no otra.
- Jāizvairās no pārklāšanās, lai tīrīšanas procesā novērstu instrumentu bojājumus.
- Nedrīkst pārsniegt 60 °C temperatūru, lai izvairītos no elastīgā endoskopa bojājumiem.
- Vienmēr jāievēro ražotāja specifikācijas attiecībā uz iekārtu un tīrīšanas līdzekļu ražotājiem.

Piemēroti pH neitrāli vai sārmaini tīrīšanas līdzekļi jāizmanto kā tīrīšanas līdzekļi mašīnu tīrīšanai. Mēs iesakām tīrīšanas šķīdumu THERMOSHIELD® NR (agrāk: THERMOTON® NR) no Dr. Schumacher GmbH ar devu 0,5% (saskaņā ar ražotāja norādījumiem endoskopa pārstrādei).

Ķīmiskai dezinfekcijai mēs iesakām dezinfekcijas līdzekli THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (agrāk: THERMOTON® DESINFEKTANT) no Dr. Schumacher GmbH.

Automātiskais pārstrādes process, kas validēts ar mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekli Belimed WD 425, pH neitrālu mazgāšanas līdzekli THERMOTON® NR (identisks sastāvs un sastāvs kā THERMOSHIELD® NR), dezinfekcijas līdzekli THERMOTON® DESINFEKTANT (identisks sastāvs un sastāvs kā THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

- Manuāla iepriekšēja tīrīšana.
- Automātiska noplūdes pārbaude RDG-E.
- 3 minūtes iepriekšēja tīrīšana ar aukstu pilsētas ūdeni (**< 40 °C**)
- 5 minūtes tīrīšana 55 °C ± 2 °C temperatūrā 0,6 % pH neitrāls mazgāšanas līdzeklis (piemēram, THERMOSHIELD® NR)
- 1 minūtes starpposma skalošana ar demineralizētu ūdeni (**< 40 °C**)
- 5 minūtes ķīmiskas dezinfekcijas ar, piemēram, 1% THERMOSHIELD® DESINFEKTANT **55 °C ± 2 °C** temperatūrā, VE ūdens
- 1 minūtes pēdējā skalošana ar demineralizētu ūdeni **55 °C ± 2 °C temperatūrā**
- 15 minūšu automātiska žāvēšana saskaņā ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces automātisko žāvēšanas procesu **55 °C ± 2 °C temperatūrā**
- Pēc tam var veikt arī manuālu žāvēšanu ar drānu bez plūksnām vai lūmenu izpūšanu, izmantojot sterilu, saspieztu gaisu bez eļļas.



Pēc mašīnas tīrīšanas nekavējoties noņemiet endoskopus no tīrīšanas ierīces, lai novērstu koroziju. Jāizvairās no instrumenta paātrinātas dzesēšanas.



## 12 STERILIZĀCIJAS

Elastīgie endoskopi netiek piegādāti sterili, un tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās un pirms katras nākamās lietošanas. Pirms katras sterilizācijas endoskopi ir rūpīgi jātīra (manuāli vai mehāniski) un jādezinficē. Pirms katras sterilizācijas pārbaudiet endoskopu tīrību, funkciju un bojājumus.

- Sterilizējiet endoskopus, kas atsevišķi iesaiņoti piemērotos sterilizācijas traukos.
- Pārliecinieties, ka visa virsma saskaras ar sterilizācijas vidi.
- Pārliecinieties, ka stiprinājumi droši notur endoskopus.
- Endoskopus nedrīkst pakļaut mehāniskai slodzei, jo tas var sabojāt jutīgās lēcu sistēmas.
- Pēc sterilizācijas procesa pabeigšanas endoskopi lēnām jāatdzesē līdz istabas temperatūrai. Endoskopu nedrīkst skatīt ar aukstu ūdeni vai citiem šķīdumiem dzesēšanai, jo tas var izraisīt optikas bojājumus

### 12.1 Sterilizācijas process

Drīkst izmantot tikai īpašus termolabīlas optikas procesus, kas ir pārbaudīti un apstiprināti šim nolūkam.

Elastīgi endoskopi nedrīkst būt pakļauti gamma staru iedarbībai  
Elastīgos endoskopus nedrīkst sterilizēt ar tvaiku vai autoklāvēt. Nedrīkst pārsniegt **60 °C** temperatūru .



#### Ieteicamās sterilizācijas metodes:

- Gāzes sterilizācija ar EtO (validēti parametri).
- Gāzes sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu, izmantojot STERIS® V-PRO® procesu.

Izvēlieties atbilstošu sterilizācijas procesu termiski labiliem instrumentiem saskaņā ar nacionālajām likumdošanas prasībām un ieteikumiem.

Iespējams, ka sterilizācijas procedūras, kas nav uzskaitītas šajā rokasgrāmatā, ir saderīgas arī ar endoskopiem. Attiecībā uz procedūrām, kas nav uzskaitītas kā apstiprinātas šajā rokasgrāmatā, atbildība par sterilitāti gulstas uz operatoru.

#### 12.1.1 Sterilizācija ar etilēna oksīdu (gāzes sterilizācija)

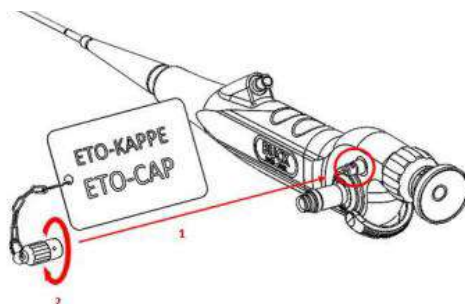
Veic sterilizāciju ar etilēnoksidu (gāzes sterilizācija) saskaņā ar DIN EN ISO 11135. Būtu jāņem vērā attiecīgās valsts prasības. EtO ierīces, kas darbojas saskaņā ar apstiprinātu procesu saskaņā ar EN 1422, nodrošina drošu sterilizāciju un desorbciju saskaņā ar ražotāja specifikācijām. Sterilizējot ar etilēnoksidu gāzi, ievērojiet visus valsts iestāžu, veselības iestāžu, profesionālo asociāciju un jūsu iestādes pārstrādes protokolus, kā arī sterilizācijas iekārtu ražotāja norādījumus.

Sterilizācijas rezultāts ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, no tā, kā sterilizētais instruments ir iepakots vai uzglabāts, vai kā instruments ir izvietots sterilizatorā. Pārbaudiet sterilizācijas pakāpi, izmantojot bioloģiskos vai ķīmiskos rādītājus.



Etilēna oksīda gāze ir toksiska un var kaitēt veselībai. Ievērojiet spēkā esošos veselības aizsardzības noteikumus, lai noteiktu procedūras piemērotību.

- Pirms gāzes sterilizācijas rūpīgi notīriet un nosusiniet instrumentus. Ūdens atliekas var novērst sterilizāciju vai izraisīt endoskopa bojājumus.
- Pirms sterilizācijas pievienojiet spiediena kompensācijas vāciņu (**EtO vāciņu**) endoskopa savienotājam (skatīt attēlu). Ja etilēna oksīda gāzes sterilizācijas laikā EtO vāciņš nav piestiprināts endoskopam, gaiss endoskopa iekšpusē izplešas un var saplaisāt leņķa daļas pārklājumu un/vai sabojāt makšķerēšanas mehānismu.



Pēc sterilizācijas ļauj instrumentiem pietiekami izgāzēties un pēc sterilizācijas pienācīgi izžūt, lai likvidētu etilēnoksidu gāzes toksiskas atliekas.



**Apstiprinātie sterilizācijas parametri:**

<b>EtO sterilizācija</b>	<b>Temperatūra</b>	55 °C ± 3 °C
	<b>Kameras spiediens</b>	1,7 bāri (0,17 MPa)
	<b>Relatīvais mitrums</b>	40 – 100 %
	<b>Ekspozīcijas laiks (iedarbības ilgums)</b>	120 min (2 stundas)
	<b>EtO koncentrācija</b>	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO2
<b>Izgāzēšana (desorbcija)</b>	<b>Minimālo</b>	≥ 6 stundas 52 – 58 °C temperatūrā

Ja ir izpildīti norādītie desorbcijas nosacījumi kopā ar uzskaitītajiem sterilizācijas parametriem, elastīgie endoskopi nesatur atlikušo gāzi DIN EN ISO 10993-7 noteikto robežu nozīmē.

**12.1.2 Gāzes sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu, izmantojot STERIS® V-PRO® procesu**

Gāzes sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu ir vēl viena alternatīva metode termolabīlu elastīgu endoskopu sterilizācijai. Šim procesam efektivitāte tika apstiprināta un materiālu saderība tika pārbaudīta 30 ciklos.

Tekno-Medical elastīgo endoskopu validācija ir derīga šādai STERIS® V-PRO® zemas temperatūras sterilizācijas sistēmai:

<b>Sterilizators (zemas temperatūras sterilizācijas sistēma)</b>	<b>Elastīgs cikls</b>
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Elastīgo endoskopu piemērotību efektīvai sterilizācijai pierādīja neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija. Sterilizācija tiek uzskatīta par pietiekami efektīvu, ja tiek sasniegts dzīvotspējīgo mikroorganismu skaita samazinājums vismaz par 10<sup>6</sup> reizēm (sterilitātes nodrošināšanas līmenis (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Lai iegūtu informāciju par iepakojumu un svara ierobežojumiem, lūdzu, skatiet sterilizatora ražotāja sniegto informāciju.

**13 UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA**

**13.1 Uzglabāšana / uzglabāšana un iepakojšana**

- Elastīgie endoskopi, kas sterilizēti ar gāzi vai līdzvērtīgām metodēm, jāuzglabā slēgtā skapī, kas pēc atbilstošas desorbcijas ir pasargāts no piesārņojuma.
- Pirms uzglabāšanas elastīgiem endoskopiem jābūt pilnībā izžāvētiem.
- Elastīgus endoskopus var uzglabāt un iepakot tikai atsevišķi.
- Uzglabāt elastīgus endoskopus sausā, tīrā, bez putekļiem un labi vēdināmā vidē un aizsargātā vietā istabas temperatūrā (bez kodīgiem izgarojumiem). Lai izvairītos no kondensāta veidošanās, jāizvairās no lielām temperatūras svārstībām.
- Elastīgus endoskopus vēlams uzglabāt karājoties uz piemērotiem turētājiem speciālā slēgtā endoskopa skapī.
- Elastīgo endoskopu transporta iepakojums nav paredzēts tīrīšanai, sterilizācijai un uzglabāšanai, tāpēc neuzglabājiet elastīgus endoskopus transporta iepakojumā.
- Pēc vēlākais 7 dienu uzglabāšanas elastīgie endoskopi ir jāapstrādā atkārtoti.
- Pirms lietošanas pēc uzglabāšanas berzējiet ārējo apvalku ar mikrocidā drānu un noskalojiet kanālus ar 20 ml spirta 70%.

**13.2 Transportēt**

- Transportēšanai elastīgais endoskops jātransportē piemērotos, slēgtos konteineros, kas pasargāti no piesārņojuma, lai izvairītos no atkārtotas inficēšanās.
- Endoskopu pārvadāšana novērtēšanas izmeklējumiem transporta iepakojumā nav atļauta. Transporta iepakojumu drīkst izmantot tikai, lai bojātu ierīci nosūtītu ražotājam remontam.



## 14 SERVISS UN REMONTS

Lai nodrošinātu elastīgo endoskopa ekspluatācijas drošību:

- Remontu veic tikai attiecīgais izplatītājs vai kvalificēts klientu apkalpošanas dienests, ko pilnvarojis Tekno-Medical.
- Remontam izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.
- Garantijas prasība beidzas, ja remontdarbus neveic Tekno-Medical pilnvarotie servisa centri.
- Informācija par remontu un garantijām ir pieejama vietnē Tekno-Medical.

### 14.1 Nosūtīšanas

Izlietoto medicīnisko ierīču atgriešana ir atļauta tikai tirā un sterilizētā stāvoklī ar rakstisku pierādījumu. Atgriežot vienmēr izmantojiet oriģinālo transporta iepakojumu. Iepakojumam jānodrošina optimāla endoskopa aizsardzība transportēšanas laikā. Bojātiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tie tiek atgriezti remontam. Atgriešanai izmantojiet mūsu **RMA** pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

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

## 15 KALPOŠANAS

Elastīgi endoskopi ir atkārtoti izmantojami instrumenti. Elastīgo endoskopa kalpošanas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma, kā arī kopšanas un rūpīgas apstrādes. Lietojot saskaņā ar norādījumiem, elastīgos endoskopus var izmantot un pārstrādāt 30 ciklus bez apkopes/bojājumiem. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai elastīgais endoskops nav tīrs, funkcionāls un bojāts.

Dzīves cikla beigās, ja nepieciešams, profesionāli iznīciniet elastīgus endoskopus.

## 16 APGLABĀŠANAS

Iznīcinot tos, jāievēro:

- Pirms iznīcināšanas rūpīgi notīriet un sterilizējiet elastīgus endoskopus.
- Izmetiet iepakojumu un izlietotās detaļas saskaņā ar valsts noteikumiem.
- Aizsargājiet elastīgus endoskopus no nesankcionētas piekļuves.

## 17 ZIŅOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM

Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu par visām produktu problēmām ir jāziņo ražotājam.



Darba laikā jūs varat sazināties ar mums pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, nosūtiet e-pastu uz [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Par nopietniem starpgadījumiem jāziņo arī kompetentajai iestādei savā apvidū.

## 18 GARANTIJAS

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja kļūdas joprojām rodas, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisu.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja tiek pierādīts, ka ir pārkāptas šīs lietošanas instrukcijas.



**Uzmanību:** Ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical atsakās no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.



**19 SIMBOLI**

Šajā instrukcijā un uz etiķetes izmantotajiem simboliem ir šāda nozīme saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1:

	Uzmanība!		Ražotājs
	Medicīnisks		Ražošana
	Nesterils		levērojiet lietošanas instrukcijas
	Katalogs		Pasargāt no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā vietā
	Unikāla produkta identifikācija		
	CE marķējums ar paziņotās institūcijas numuru: <b>mdc – medicīnisko ierīču sertifikācija GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



**20 VIENUMU SARAKSTS**

Iespiests: 11.04.2024

<b>Bronhoskopi</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoscopes</b>	
710-290	
<b>Cistoskopi</b>	
710-295	710-296