



» Fleksibilni endoskopi «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Nemčija

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

Pošta: mail@tekno-medical.com
Splet: www.tekno-medical.com



Kazalo vsebine

1	Obseg	4
2	Prekladanje	4
3	Namene	4
3.1	Bronhoskopi	4
3.2	Ureterorenoskopi	4
3.3	Cistoskopi	4
4	Označbe	4
4.1	Bronhoskopi	4
4.2	Ureterorenoskopi	4
4.3	Cistoskopi	4
5	Kontraindikacije	5
5.1	Splošno	5
5.2	Bronhoskopija	5
5.3	Ureterorenoskopija	5
5.4	Cistoskopija	5
6	Populacija bolnikov	5
7	Odstranjevanje	5
8	Kombinacija	5
9	Sestavljanje in razstavljanje	6
10	Pregled in vzdrževanje	6
10.1	Splošni pregled (vizualni pregled)	6
10.2	Ročni test puščanja	7
10.3	Testiranje konsistentnosti	7
10.4	Testiranje mehanizma za upogibanje	7
10.5	Testiranje optičnih vlaken	7
10.6	Vzdrževanje in popravila	7
11	Navodila za predelavo	8
11.1	Splošna navodila za varno ponovno obdelavo	8
11.2	Priprava instrumentov in predčiščenje	8
11.2.1	Priprava instrumentov na mestu uporabe	8
11.2.2	Prevoz	8
11.2.3	Ročno predčiščenje	9
11.3	Ročna predelava	9
11.3.1	Ročno čiščenje	9
11.3.2	Ročno razkuževanje	10
11.4	Mehanska predelava (samodejno čiščenje in termična dezinfekcija)	10
12	Sterilizacija	11
12.1	Postopek sterilizacije	11
12.1.1	Sterilizacija z etilen oksidom (plinska sterilizacija)	11
12.1.2	Sterilizacija plina s peroksidom vodika z uporabo postopka STERIS® V-PRO®	12
13	Shranjevanje in prevoz	12
13.1	Shranjevanje / shranjevanje in pakiranje	12
13.2	Prevoz	12
14	Servis in popravila	13
14.1	Odpremo	13
15	Življenju	13
16	Odstranjevanje	13
17	Poročanje o težavah z izdelki	13
18	Garancija	13
19	Simboli	14
20	Seznam postavk	14



Da bi tveganja za paciente, uporabnike ali po potrebi tretje osebe čim bolj zmanjšali, je treba navodila za uporabo natančno upoštevati. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov (adapter, vodnik za svetlobo, vir svetlobe). Specifikacije, varnost in opozorila iz ustreznih navodil za uporabo morajo biti strogo upoštevani in upoštevani.



Večkrat uporabni fleksibilni endoskopi (v nadaljevanju "**endoskopi**") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH in njihovi dodatki so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo preстати celoten cikel ponovne obdelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 OBSEG

Ta priročnik je veljaven za naslednje večkratno uporabne fleksibilne endoskope:



- Bronhoskopi,
- ureterorenoskopi,
- Cistoskopi.

(Glej seznam člankov v zadnjem odstavku tega priročnika.)

2 PREKLADANJE

Uporaba fleksibilnih endoskopov se lahko izvaja le za njihovo namensko uporabo v medicinskih specialnostih, le v medicinskih ustanovah ter s strani usposobljenih in usposobljenih medicinskih strokovnjakov (zdravnik, medicinski asistenti pod nadzorom zdravnika). Zdravnik ali uporabnik/operator je odgovoren za izbiro instrumentov za določene namene ali kirurško uporabo, ustrezno usposabljanje in informacije ter zadostne izkušnje za rokovanje z instrumenti.

Ponovno obdelavo in sterilizacijo endoskopov in dodatkov dovoljuje le strokovno osebje s kvalificiranim usposabljanjem.

Priporočamo, da imate vedno pripravljen nadomestni endoskop za vsako endoskopsko uporabo. To zmanjšuje tveganje motenj v kirurškem postopku ali med diagnostičnimi misijami ter preprečuje morebitne napake.

3 NAMENE

3.1 Bronhoskopi

Med pregledom, diagnozo in/ali v kombinaciji z endoskopskimi pripomočki za zdravljenje se fleksibilni bronhoskopi uporabljajo izključno za vizualizacijo sapnika in bronhijev.

3.2 Ureterorenoskopi

Med pregledom, diagnozo in/ali v kombinaciji z endoskopskimi pripomočki za zdravljenje se fleksibilni ureterorenoskopi uporabljajo izključno za vizualizacijo zgornjega sečnega trakta, vključno z sečniki in ledvično medenico.

3.3 Cistoskopi

Med pregledom, diagnozo in/ali v kombinaciji z endoskopskimi pripomočki za zdravljenje se fleksibilni cistoskopi uporabljajo izključno za vizualizacijo spodnjega sečnega trakta, vključno z sečnico in mehurjem.

4 OZNAČBE

4.1 Bronhoskopi

Fleksibilni bronhoskopi so namenjeni kot pomoč pri pregledih in vizualizaciji sapnika in bronhijev, vključno z diagnostiko pljučnih tumorjev, tujkov ali zoženja dihalnih poti, za bronhialno izpiranje, biopsije ali za lokalno radioterapijo.

4.2 Ureterorenoskopi

Fleksibilni ureterorenoskopi so indicirani kot pomoč pri pregledih in za vizualizacijo zgornjega sečnega trakta, vključno z sečniki in ledvično medenico, vključno s konstrikcijo sečnice, za diagnozo tumorjev sečevoda in ledvic, za razjasnitev nejasne hematurije ter za odstranjevanje sečilnih in ledvičnih kamnov ali ostankov kamnov po intra- ali zunajtelesni udarni valovni litotripsiji.

4.3 Cistoskopi

Fleksibilni cistoskopi so indicirani kot pomoč pri pregledih in za vizualizacijo spodnjega sečilnega trakta, vključno z sečnico in mehurjem, vključno z diagnostiko in sumom na tumorje, 6 tujkov, sečilnih kamnov, nastanka fistule, zoženja sečnice, ponavljajočih se ali trajnih okužb mehurja ali okužb sečil, hematurije, nejasne urinske inkontinence ali oskrbe po tumorjih.



5 KONTRAINDIKACIJE

5.1 Splošno

Uporaba fleksibilnih endoskopov je na splošno kontraindicirana, če je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Poleg tega obstajajo običajno kontraindikacije:

- v primeru splošne neuporabnosti,
- če pacient noče,
- če tehnične zahteve niso izpolnjene,
- za aplikacije izven namena.

Ne za uporabo na centralnem krvnem in živčnem sistemu, kot je opredeljeno v odloku.

5.2 Bronhoskopija

Za fleksibilno bronhoskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- akutni srčni infarkt,
- nestabilna hemodinamika z aritmijo,
- hudo motnjo strjevanja krvi,
- nezadostna oksigenacija med pregledom / huda odpoved dihanja,

Huda stenoza sapnika, masivna endobronhialna krvavitev.

5.3 Ureterorenoskopija

Za fleksibilno ureterorenoskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- okužba sečil, urosepsa,
- Kontraindikacije za položaj kamnitega reza,
- Antikoagulacijske ali koagulacijske motnje:
 - brez kontraindikacij pri diagnostičnem URS,
 - v primeru kamnitih terapij relativna kontraindikacija,
 - v primeru načrtovane biopsije (odstranitev tkiva) absolutna kontraindikacija.

5.4 Cistoskopija

Za fleksibilno cistoskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- akutna okužba ali vnetje sečil,
- hude motnje strjevanja krvi.

6 POPULACIJA BOLNIKOV

Kar zadeva fleksibilne bronhoskope, ureterorenoskopi in ciskope, ni omejitev in omejitev za populacijo bolnikov, razen če je prisotna vsaj ena kontraindikacija.

7 ODSTRANJEVANJE

Dragocene surovine je mogoče pridobiti z okolju prijaznim odlaganjem. Izdelek odložite okolju prijazno v skladu z veljavno bolnišničnimi smernicami.

8 KOMBINACIJA

V kombinaciji z energijsko upravljanimi dodatki, ki jih je mogoče uporabljati endoskopsko, obstaja možnost prekomernih napetosti in tokov. Zagotoviti je treba, da se pretok uhajanja pacientov zmanjša v kombinacijah. Da bi preprečili električno povezavo med pacientom in napravo, Tekno-Medical priporoča uporabo naprav in dodatkov Tekno-Medical.

Fleksibilne endoskope je mogoče kombinirati z drugimi medicinskimi pripomočki le, če:

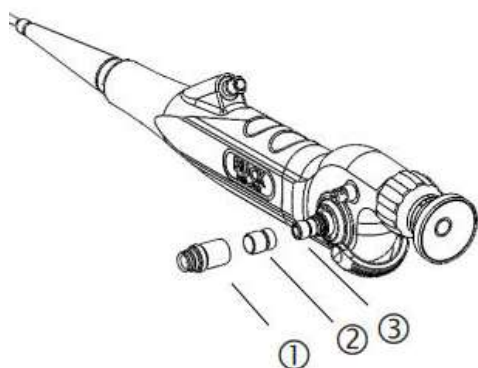
- Namen uporabe v navodilih za delovanje to omogoča,
- Tehnični podatki v navodilih za delovanje to omogočajo,
- standard TV objektivov ali kamer ustreza splošnemu standardu.



9 SESTAVLJANJE IN RAZSTAVLJANJE

- Sestavite ali razstavite optično povezavo po naslednji ilustraciji.
- Poskrbite, da se adapterji optičnih kablov ujema z adapterji fleksibilnih endoskopov. Ustrezni povezovalni sistemi se prilegajo le namenjenim adapterjem. Adapterji za Storz®/Aesculap®/Olympus® in Wolf optične povezave® so vključeni kot standard.
- Da se med operacijo ne bi zamaglilo endoskopa, mora biti proksimalni konec optike popolnoma suh, preden prilagodimo kamero ali adapter za kamero. Za zagotovitev trdne in varne povezave posameznih komponent ne sme biti zaprtje endoskopa in adapterja umazano ali poškodovano.
- Vedno držite fleksibilni endoskop na glavnem delu ali očesnem lijaku. Vstavljajno cev ravnajte previdno, torej ne pritiskajte ali stiskajte.
- Poskrbite, da steklene površine ne dotikajo drugi instrumenti

Razstavljanje	Skupščina
Optična povezava: Adapter (1) ali (2) Odvijte iz endoskopa.	Optična povezava: Adapter (1) ali (2) Odvij.
Za delovne kanale, če so na voljo: <ul style="list-style-type: none"> • Odlepite zatesnilni pokrovček. • Odvijte ohišje ventila. • Odstrani ventil. 	Za delovne kanale, če so na voljo: <ul style="list-style-type: none"> • Vstavi nov ventil. • Privijte ohišje ventila. • Namesti si zatesnilni pokrovček.



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® adapter
- (2) Wolf® adapter
- (3) ACMI® povezava je fiksirana na napravo

10 PREGLED IN VZDRŽEVANJE

10.1 Splošni pregled (vizualni pregled)

- Dovolite, da se endoskopi in dodatki pred vsakim pregledom in vzdrževanjem ohladijo na sobno temperaturo. Sestavljanje razstavljivih endoskopov in dodatkov.
- Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite fleksibilne endoskope in dodatke za ostanke beljakovin in kontaminacijo. Ponovno očisti kontaminirane endoskope in dodatke. Fleksibilni endoskopi ne smejo vsebovati ostankov čistilnih sredstev in razkužil.
- Pred vsako sterilizacijo in vsako uporabo je treba fleksibilne endoskope preveriti glede čistoče, funkcije in poškodb.
- Celoten endoskop ne sme biti poškodovan, kot so ohlapni, ukrivljeni, deformirani, zlomljeni, razpokani, grobi, zlomljeni deli, obrabljene površine, ostri robovi, okvarjena izolacija itd.
- Uredite in zamenjajte poškodovane, okvarjene, umazane ali motne endoskope in dodatke. Okvarjene kable je treba takoj zamenjati.
- Prepričajte se, da noben del ne manjka ali ni zrahljav (npr. tesnilni obroči) in da pritrdilni elementi med instrumenti delujejo pravilno.
- Vizualni pregled steklenih površin: Površine morajo biti čiste in gladke.
- Ne uporabljajte izdelkov z poškodovanimi optiki, poškodovanimi steklenimi površinami ali trdovratnimi usedlinami, ki jih ni mogoče odstraniti s čiščenjem.
- Če pride do katerekoli od zgornjih odstopanj, endoskopa ne smete več uporabljati in ga je treba poslati proizvajalcu ali pooblaščenemu servisnemu centru na popravilo ali ustrezno odstraniti.



10.2 Ročni test puščanja

Pred vsako uporabo, čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo ali drugimi postopki potopitve je test puščanja nujen. Izvaja se z merilnikom napetosti z manometrom, kot sledi:

- Zagotovite posodo s čisto vodo ali čistilno raztopino.
- Testna povezava in testna cevka morata biti suha.
- Priključni pokrovček trdno namestite na ventil in ga obrnite za 90° v nasprotni smeri urinega kazalca. Tester je nato trdno povezan z endoskopom in ga ni mogoče odstraniti.
- Ustvarite testni tlak največ 160 mmHg s črpanjem na testerju puščanja, vidno z rahlim napihnevanjem kolenske gume na distalnem delu kolenca.
- Če merilnik tlaka nenehno pada, endoskopa ne postavljajte v tekočino, saj naprava pušča. Prosimo, pošljite napravo na popravilo.
- Če je zategnjenost, mora biti tester puščanja še vedno povezan z endoskopom. Tester puščanja ne sme biti postavljen v vodo. Potopite endoskop v tekočino in opazujte naraščajoče mehurčke. Če se mehurčki (ali tokovi mehurčkov) enakomerno dvigajo v obdobju več kot 1 minute, je to znak puščanja. Prosimo, pošljite endoskop na popravilo.
- Začetna tvorba mehurjev nastane iz zunanjih niš in ni pomembna.
- Vedno bodite pozorni na merilnik tlaka testerja puščanja. Če tlak pade, ga po potrebi ponovno povečajte, sicer obstaja tveganje za vodno škodo.
- Po uspešnem testiranju odstranite endoskop iz vode, prezračite sistem in odklopite tester puščanja.
- V primeru pozitivnega testa puščanja (= dokazana perforacija):
 - Odstranite napravo iz raztopine pod pritiskom.
 - Zunanji plašč obrišite z razkužilno raztopino (mikrocidne krpe).
 - Sistemi suhih kanalov in kontakti, ki uporabljajo stisnjen zrak.
 - Endoskop zavijte v zaščitno folijo, ga zapakirajte v transportno škatlo in pošljite na popravilo z opombo "pušča, ni razkuženo".



**Nikoli ne priklaplaj ali odklappaj testerja pod vodo!
Endoskopa nikoli ne potaplajte v tekočine, če pride do padca tlaka!**

10.3 Testiranje konsistentnosti

Pred vsako uporabo, čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je treba preveriti delovni kanal glede kontinuitete:

- Delovni kanal je treba sprati z vodo s pomočjo enkratne brizge.
- Pozornost je treba nameniti prehodnosti in napetosti.
- Test je mogoče kombinirati z ročnim testom puščanja

10.4 Testiranje mehanizma za upogibanje

- Počasi pritisnite ročico za artikulacijo, da preizkusite funkcijo.
- Preverite, ali je dosežena popolna upogibanja.

Vsaka omejitev možnosti upogibanja lahko kaže na napako endoskopa. Da bi se izognili večjim poškodbam endoskopa v tem primeru, uporabljajte endoskop le z gladkim upogibanjem.



10.5 Testiranje optičnih vlaken

Pred vsako aplikacijo je treba preveriti kakovost slike (jasno in brez popačenj) ter prenos svetlobe skozi optična vlakna:

- Distalni konec endoskopa usmerite proti svetlobi brez bleščanja, npr. pred svetlo stropno luč (brez hladnega vira svetlobe), držite povezavo vodnika svetlobe blizu oči (razdalja 10 cm) in jo premikajte naprej in nazaj.
- Svetlost vlaken se spreminja. Če se optična vlakna na distalnem koncu pojavijo kot temne lise, se optična vlakna pretrgajo in morda ni več zagotovljena zadostna osvetlitev. Če posamezna vlakna ostanejo temna, je to neškodljivo. Pri stopnji lomljenja približno 10-20 % je priporočljivo, da endoskop pošljete na popravilo.

10.6 Vzdrževanje in popravila

- Fleksibilni endoskopi in dodatki so brez vzdrževanja. Ni vključenih komponent, ki bi zahtevale vzdrževanje s strani uporabnika ali proizvajalca.



11 NAVODILA ZA PREDDELAVO



Fleksibilni endoskopi niso na voljo sterilno in jih je treba pred prvo in vsako naslednjo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Fleksibilnih endoskopov ni treba čistiti v ultrazvočni kopeli.

Fleksibilni endoskopi ne smejo biti izpostavljeni gama žarkom.

Fleksibilni endoskopi ne smejo biti avtoklavirani ali sterilizirani s paro. Temperature > 60 °C ne smejo biti presežene.

11.1 Splošna navodila za varno ponovno obdelavo

- Po vsakem čiščenju/dezinfekciji in pred vsako uporabo je treba endoskope preveriti glede čistoče, funkcionalnosti in poškodb. Poškodovani ali okvarjeni endoskopi se ne smejo uporabljati. Poškodovane posamezne dele je treba takoj zamenjati z originalnimi rezervnimi deli. Poškodovane endoskope je treba takoj odstraniti.
- Obdelajte kontaminirane endoskope in dodatke čim hitreje.
- Po vsaki uporabi je treba opraviti ročno ali mehansko (avtomatsko) čiščenje in razkuževanje. Upoštevajte navodila proizvajalca (npr. odmerki).
- Ne pritiskajte močno z roko.
- Poskrbite, da se endoskopi in dodatki med čiščenjem ne dotikajo.
- Za popolno raztapljanje beljakovin uporabljajte samo detergente.
- Izogibajte se fiksaciji beljakovin pred in med predelavo.
- Ne uporabljajte abrazivnih čistil ali kovinskih ščetk.
- Parametri, ki jih določi proizvajalec čistilnega sredstva in razkužila za koncentracijo, temperaturo, življenjsko dobo in čas izpostavljenosti, je treba upoštevati, avtomatske dozirne naprave pa morajo biti nadzorovane.
- Če so v vodi povišane koncentracije klorida, se lahko na instrumentih pojavijo jamice in razpoke zaradi korozije pod napetostjo. Z uporabo popolnoma razsoljene vode ali alkalnih čistilnih sredstev lahko zmanjšamo takšno korozijo.
- Izbira čistilnega sredstva in razkužila temelji na značilnostih instrumentov ter nacionalnih smernicah in priporočilih.
- Vedno je treba upoštevati veljavne zakone in predpise, specifične za posamezne države.
- V primeru stika z jedkimi sredstvi takoj očistite z vodo. Če je mogoče, uporabljajte popolnoma demineralizirano vodo (demineralizirano vodo).
- Nepravilno čiščenje lahko povzroči poškodbe.

Vedno čistite s strojem (samodejno) po stiku z:

- Kri
- Rane
- Notranje tkivo
- Organov

11.2 Priprava instrumentov in predčiščenje

11.2.1 Priprava instrumentov na mestu uporabe

- Odstranite vidne kirurške ostanke in površinsko umazanijo čim bolj popolno s čisto, vlažno in brez vlaken krpo.
- Vedno opravite test puščanja, preden ga vstavite v tekočine.



Ne uporabljajte tople vode (> 40 °C) ali razkužil, saj lahko to povzroči fiksacijo ostankov na izdelku (tveganje za strjevanje ali denaturacijo beljakovin), kar lahko vpliva na uspeh naslednjih postopkov čiščenja.

11.2.2 Prevoz

- Instrumente je mogoče prepeljati v ustrezne procesne prostore, tako mokre kot suhe.
- Priporočamo uporabo namenskih skladiščnih sistemov (npr. kontejnerjev za odlaganje) za varen in nemoten transport za ponovno predelavo



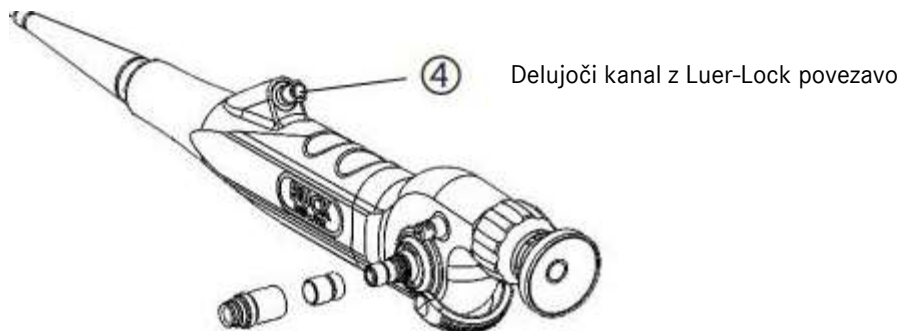
V vsakem primeru se je treba izogibati sušenju ostankov!



11.2.3 Ročno predčiščenje

Predčiščenje je vedno treba opraviti pred ročnim in mehanskim (avtomatskim) čiščenjem:

- Razstavite razstavljive endoskope in dodatke na posamezne dele. Razstavite fleksibilni endoskop čim bolj. Pred ponovno obdelavo odstranite vse optične adapterje.
- Za odstranitev trdovratne umazanije namočite izdelek v hladno vodo (< 40°C) vsaj 5 minut.
- Uporabite mehko krtačo za čiščenje (naravni čopiči) za čiščenje izdelka pod hladno tekočo mestno vodo (< 40°C), dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
- Karies, lumene, ozke razpoke in reže je treba intenzivno **izpirati (> 30 sekund)** s hladno mestno vodo s pomočjo tlačne pištole (ali brizge).



- V delovni kanal vstavite dolgo čistilno krtačo le od proksimalnega do distalnega položaja, brez sile.
- Čistilno krtačo vstavite skozi delovni kanal (4) samo v eno smer in jo izvlecite le, ko glava ščetke štrli na distalnem koncu. Čistilne krtače ne vlecite naprej in nazaj, saj lahko to povzroči poškodbe.
- Optične površine (proksimalni očesni lijak (okular), distalna konica, povezava optičnega kabla) očistite s krpo brez vlaken in jih previdno očistite pod hladno tekočo mestno vodo (< 40°C). Ne uporabljajte čistilne krtače, saj lahko povzroči praske. Nečistoče in praske, ki poslabšajo optično kakovost, so lahko vidne z odboji svetlobe na optični površini.



Če so po čiščenju na površini optičnih vlaken še vedno ostanki, se ti ostanki lahko zažgejo v površino pri uporabi svetlobnega vira in s tem otežijo prenos vlaken (svetlobni prenos).

11.3 Ročna predelava

11.3.1 Ročno čiščenje

Potrjeno z alkalnim čistilnim sredstvom Neodisher® MediClean forte.

- Inštrumente popolnoma vstavite v alkalno čistilno kopel (npr. 0,5 % Neodisher® MediClean forte za 5 minut). Opazujte čas osvetlitve v skladu z navodili proizvajalca.
- Zagotoviti je treba, da čistilna raztopina doseže vse dele instrumenta. Gibljive dele na instrumentu je treba v kopeli za čiščenje večkrat premakniti (**najmanj 3-krat**). Uporabite brizgo (brez kanile) za izpiranje in izpiranje kariesa, lumenov, ozkih razpok in rež v čistilni kopeli večkrat (**min. 3 x 20 ml**).
- Po zahtevanem času osvetlitve se instrumenti čistijo pod tekočo hladno mestno vodo (< 40 °C) z mehko krtačo. Karies, lumeni, ozke razpoke in reže se sperejo okoli in skozi z vodnim tlačnim pištolo (ali brizgo) (**min. 30 sekund.**).
- Nato endoskope ponovno sperite pod hladno tekočo mestno vodo (< 40 °C) in očistite s krtačo, da popolnoma odstranite čistilno sredstvo (**minimalno 30 sekund.**).



11.3.2 Ročno razkuževanje

Potrjeno z razkužilom Korsorex® plus brez aldehida

- Instrumente potopite v razkužilo, ki je na seznamu RKI ali VAH (npr. 3 % Korsorex® plus za 15 minut). Upoštevanje je treba navodila proizvajalca razkužila.
- Potrebno je zagotoviti, da razkužilo doseže vse dele instrumenta. Gibljive dele na instrumentu je treba večkrat premakniti (**najmanj 3-krat**) v razkužilni kopeli. Uporabite brizgo (brez kanile) za izpiranje in izpiranje kariesa, lumenov, ozkih rež in rež v razkužilni kopeli večkrat (**min. 3 x 20 ml**).
- Po času osvetlitve instrument previdno sperite s hladno demineralizirano vodo (**min. 30 sekund.**). Karies in lumene je treba večkrat sprati (min. 3 x 20 ml) z demineralizirano vodo z brizgo (brez kanile).
- Ročno sušenje se izvaja z uporabo krpe brez vlaken za enkratno uporabo. Da bi se čim bolj izognili ostankom vode v kariesu, je priporočljivo, da jih izpihamo s sterilnim, oljnim stisnjenim zrakom.

11.4 Mehanska predelava (samodejno čiščenje in termična dezinfekcija)

Priporočljivo je uporabljati pralni stroj RDG-E v skladu z zahtevami serije standardov ISO 15883.

- Instrumenti morajo biti nameščeni na strojno združljive nosilce instrumentov na način, primeren za pomivanje pomivalnega stroja.
- Nosilci instrumentov (npr. pladnji s sitom) morajo biti zasnovani tako, da nadaljnje čiščenje v pralnem stroju in razkuževalni napravi ne ovirajo sence za pomivanje posode.
- Instrumenti naj bodo fiksirani v čistilni košari z minimalno razdaljo med seboj.
- Prekrivanja med seboj je treba preprečiti, da bi preprečili poškodbe instrumentov med čiščenjem.
- Temperature 60 °C ne smejo biti presežene, da se prepreči poškodba fleksibilnega endoskopa.
- Vedno je treba upoštevati specifikacije proizvajalcev opreme in čistil.

Primerna pH-nevtralna ali alkalna čistila je treba uporabljati kot čistila za čiščenje strojev. Priporočamo čistilno raztopino THERMOSHIELD® NR (prej THERMOTON® NR) podjetja Dr. Schumacher GmbH z odmerkom 0,5 % (po navodilih proizvajalca za endoskopsko predelavo).

Za kemično dezinfekcijo priporočamo razkužilo THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (prej: THERMOTON® DESINFEKTANT) podjetja Dr. Schumacher GmbH.

Avtomatski postopek ponovne obdelave, potrjen z Belimed WD 425 pralno-dezinfekcijskim sredstvom, pH-nevtralnem detergentom THERMOTON® NR (enaka sestava in formulacija kot THERMOSHIELD® NR), razkužilcem THERMOTON® DESINFEKTANT (enaka sestava in formulacija kot THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

- Ročno predčiščenje.
- Samodejni test puščanja v RDG-E.
- 3 minute predhodnega čiščenja s hladno mestno vodo (**< 40 °C**)
- 5 minut čiščenja pri 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH nevtralnem detergentu (npr. THERMOSHIELD® NR)
- 1-minutno vmesno izpiranje z demineralizirano vodo (**< 40 °C**)
- 5 minut kemične dezinfekcije z npr. 1% THERMOSHIELD® DESINFEKTANT pri **55 °C ± 2 °C**, VE vodo
- 1-minutno končno izpiranje z demineralizirano vodo **pri temperaturi 55 °C ± 2 °C**
- 15 minut samodejnega sušenja po samodejnem postopku sušenja pralnega stroja in razkužila pri **55 °C ± 2 °C**
- Nato je mogoče ročno sušiti z krpo brez vlaken ali izpihati lumene s sterilnim, oljnim stisnjenim zrakom.



Po čiščenju stroja endoskope takoj odstranite s čistilne naprave, da preprečite korozijo. Pospešeno hlajenje instrumenta se je treba izogniti.



12 STERILIZACIJA


Fleksibilni endoskopi niso na voljo sterilno in jih je treba pred prvo in vsako naslednjo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred vsako sterilizacijo je treba endoskope temeljito očistiti (ročno ali mehansko) in razkužiti. Pred vsako sterilizacijo preverite endoskope glede čistoče, funkcionalnosti in poškodb.

- Endoskope sterilizirajte posamezno, zavite v ustrezne sterilizacijske posode.
- Poskrbite, da je celotna površina v stiku s sterilizacijskim medijem.
- Poskrbite, da pritrdilni elementi trdno držijo endoskope.
- Endoskopi ne smejo biti izpostavljeni mehanskim obremenitvam, saj bi to lahko poškodovalo občutljive sisteme leč.
- Po končanem postopku sterilizacije je treba endoskope počasi ohlajati na sobno temperaturo. Endoskopa ne smemo izpirati s hladno vodo ali drugimi tekočinami za hlajenje, saj lahko to poškoduje optiko

12.1 Postopek sterilizacije

Uporabljajo se lahko le posebni postopki za termolabilno optiko, ki so bili testirani in odobreni za ta namen.

Fleksibilni endoskopi ne smejo biti izpostavljeni gama žarkom

 Fleksibilni endoskopi ne smejo biti sterilizirani s paro ali avtoklavirani. Temperature **60 °C** ne smejo biti presežene.

Priporočene metode sterilizacije:

- Sterilizacija plina z EtO (validirani parametri).
- Sterilizacija s plinskim peroksidom z uporabo postopka STERIS® V-PRO®.

Izberite ustrezen postopek sterilizacije za termično labilne instrumente v skladu z nacionalnimi zakonskimi zahtevami in priporočili.

Možno je, da so sterilizacijski postopki, ki niso navedeni v tem priročniku, prav tako združljivi z endoskopi. V primeru postopkov, ki niso navedeni kot potrjeni v tem priročniku, je odgovornost za sterilnost na operaterju.

12.1.1 Sterilizacija z etilen oksidom (plinska sterilizacija)

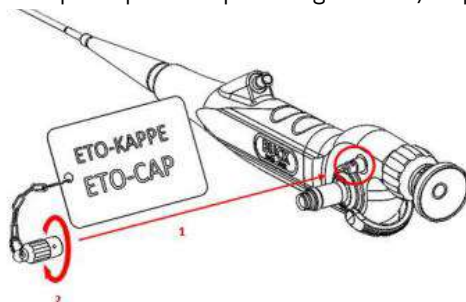
Sterilizacijo izvedite z etilen oksidom (plinska sterilizacija) v skladu z DIN EN ISO 11135. Upoštevati je treba ustrezne nacionalne zahteve. EtO naprave, ki delujejo po potrjenem postopku v skladu z EN 1422, zagotavljajo varno sterilizacijo in desorpcijo v skladu s specifikacijami proizvajalca. Pri sterilizaciji z etilen oksidom upoštevajte vse protokole predelave nacionalnih organov, zdravstvenih organov, strokovnih združenj in vašega obrata, pa tudi navodila proizvajalca vaše sterilizacijske opreme.

Rezultat sterilizacije je odvisen od različnih dejavnikov, kot so način pakiranja ali shranjevanja steriliziranega instrumenta ali razporeditve instrumenta v sterilizatorju. Preverite stopnjo sterilizacije s pomočjo bioloških ali kemičnih indikatorjev.



Etilen oksid je strupen in lahko škodljiv za zdravje. Upoštevajte veljavne predpise za zaščito zdravja, da ugotovite primernost postopka.

- Pred sterilizacijo plina temeljito očistite in posušite instrumente. Ostanke vode lahko preprečijo sterilizacijo ali poškodujejo endoskop.
- Pred sterilizacijo pritrdite pokrovček za kompenzacijo tlaka (**EtO**) na konektor endoskopa (glej ilustracijo). Če pokrovček EtO med sterilizacijo z etilen oksidom ni pritrjen na endoskop, se bo zrak v endoskopu razširil in lahko razpokal prevleko poševnega dela in/ali poškodoval nagibni mehanizem.



Po sterilizaciji naj instrumenti dovolj izplinajo in se po sterilizaciji pravilno posušijo, da se odstranijo strupeni ostanki etilenoksidnega plina.



Preverjeni parametri sterilizacije:

Sterilizacija EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Tlak v komori	1,7 bara (0,17 MPa)
	Relativna vlažnost	40 – 100 %
	Čas osvetlitve (trajanje osvetlitve)	120 minut (2 uri)
	EtO koncentracija	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Izpuščenje plinov (desorpcija)	Minimalne	≥ 6 ur pri 52–58 °C

Če so izpolnjeni določeni pogoji desorpcije v povezavi z navedenimi sterilizacijskimi parametri, so fleksibilni endoskopi brez preostalega plina v smislu meja, določenih v DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Sterilizacija plina s peroksidom vodika z uporabo postopka STERIS® V-PRO®

Sterilizacija plina s peroksidom vodika je še ena alternativna metoda sterilizacije termolabilnih fleksibilnih endoskopov. Pri tem postopku je bila učinkovitost potrjena in združljivost materialov preizkušena v 30 ciklih. Validacija fleksibilnih endoskopov podjetja Tekno-Medical velja za naslednji nizkotemperaturni sterilizacijski sistem STERIS® V-PRO®:

Sterilizator (sistem za sterilizacijo pri nizkih temperaturah)	Prilagodljiv cikel
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Primernost fleksibilnih endoskopov za učinkovito sterilizacijo je potrdil neodvisni akreditirani testni laboratorij. Sterilizacija velja za dovolj učinkovito, če se doseže zmanjšanje živih mikroorganizmov za vsaj faktor 10⁶ (stopnja zagotavljanja sterilnosti (SAL): 10⁻⁶).

Za informacije o embalaži in omejitvah teže si oglejte podatke, ki jih je posredoval proizvajalec sterilizatorja.

13 SHRANJEVANJE IN PREVOZ

13.1 Shranjevanje / shranjevanje in pakiranje

- Fleksibilni endoskopi, sterilizirani s plinom ali podobnimi metodami, morajo biti po ustrezni desorpciji shranjeni v zaprti omari, zaščiteni pred kontaminacijo.
- Pred shranjevanjem je treba fleksibilne endoskope popolnoma posušiti.
- Fleksibilne endoskope je mogoče shranjevati in pakirati le posamezno.
- Fleksibilne endoskope shranjujte v suhem, čistem, brez prahu in dobro prezračenem okolju ter na zaščitem mestu pri sobni temperaturi (brez korozivnih hlapov). Da bi preprečili nastanek kondenzata, je treba preprečiti večje temperaturne nihaje.
- Fleksibilni endoskopi so po možnosti shranjeni na ustreznih držalih v posebni zaprti endoskopski omarici.
- Transportna embalaža fleksibilnih endoskopov ni namenjena čiščenju, sterilizaciji in shranjevanju, zato fleksibilnih endoskopov ne shranjujte v transportni embalaži.
- Najkasneje po 7 dneh shranjevanja je treba fleksibilne endoskope ponovno obdelati.
- Pred uporabo, po shranjevanju, podrgnite zunanji plašč z mikrocidno krpo in sperite kanale z 20 ml alkohola 70 %.

13.2 Prevoz

- Za prevoz mora biti fleksibilni endoskop prevažan v primernih, zaprtih posodah, zaščitenih pred kontaminacijo, da se prepreči ponovna kontaminacija.
- Prevoz endoskopov za ocenjevalne preglede v transportni embalaži ni dovoljen. Transportna embalaža se lahko uporablja le za pošiljanje okvarjene naprave proizvajalcu na popravilo.



14 SERVIS IN POPRAVILA

Za zagotovitev operativne varnosti fleksibilnih endoskopov:

- Popravila naj se izvajajo izključno pri ustreznem prodajalcu ali usposobljeni službi za pomoč strankam, pooblaščenim s strani Tekno-Medical.
- Za popravila uporabljajte le originalne rezervne dele.
- Garancijski zahtevek poteče v primeru popravil, ki jih ne izvajajo pooblaščenih servisnih centrov Tekno-Medical.
- Informacije o popravilih in garancijah so na voljo pri Tekno-Medical.

14.1 Odpremo

Vračila uporabljenih medicinskih pripomočkov so dovoljena le v očiščenem in steriliziranem stanju z pisnim dokazilom. Vedno uporabite originalno transportno embalažo ob vračilu. Embalaža mora zagotoviti optimalno zaščito endoskopov med transportom. Okvarjeni izdelki so morali prestati celoten postopek ponovne izdelave, preden so bili vrnjeni na popravilo. Za vračila uporabite naš **obrazec za RMA in potrdilo o dekontaminaciji**.

Obrazci na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

15 ŽIVLJENJU

Fleksibilni endoskopi so instrumenti, ki jih je mogoče večkrat uporabiti. Življenjska doba fleksibilnih endoskopov je odvisna od pogostosti uporabe ter od nege in previdnega rokovanja. Ko se uporabljajo po navodilih, se fleksibilni endoskopi lahko uporabljajo in ponovno izdelajo 30 ciklov brez vzdrževanja ali okvar. Pred vsako uporabo je treba fleksibilni endoskop preveriti glede čistoče, funkcionalnosti in poškodb.

Ob koncu življenjskega cikla po potrebi profesionalno odstranite fleksibilne endoskope.

16 ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju je treba upoštevati naslednje:

- Pred odlaganjem temeljito očistite in sterilizirajte fleksibilne endoskope.
- Embalažo in uporabljene dele odlagajte v skladu z državnimi predpisi.
- Zaščitite fleksibilne endoskope pred nepooblaščenim dostopom.

17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našega sistema upravljanja kakovosti je treba vse težave z izdelki prijaviti proizvajalcu.



Med delovnim časom nas lahko kontaktirate po telefonu na +49 (0) 07461 / 1701-0. Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na safety@tekno-medical.com.

Resne dogodke je treba prijaviti tudi pristojnemu organu v njihovi lokalni skupnosti.

18 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo prestanejo nadzor kakovosti. Če se napake še vedno pojavljajo, prosimo, kontaktirajte našo storitev.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za posamezen poseg. To mora določiti sam uporabnik.

Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode.

Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.



Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical zavrača kakršnokoli odgovornost za ponovno uporabo.



19 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v tem ukazu in na etiketi, imajo naslednji pomen v skladu z DIN EN ISO 15223-1:

	Pozornost!		Proizvajalec
	Medicinski		Proizvesti
	Nesterilni		Sledite navodilom za uporabo
	Katalog		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Klasifikacija serije		Shranjujte na suhem mestu
	Edinstvena identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko obveščene organa: MDC – Certifikacija medicinskih pripomočkov GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 SEZNAM POSTAVK

Natisnjeno: 11.04.2024

Bronhoskopi	
710-280	710-281
Ureterorenoskopi	
710-290	
Cistoskopi	
710-295	710-296