



» Гнучкі ендоскопи «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101



TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Сатлерстр. 11
78532 Туттлінген
Німеччина

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

Пошта: mail@tekno-medical.com
Веб: www.tekno-medical.com



Зміст

A	Масштаб.....	4
B	Обробки.....	4
B	Цілей.....	4
	В.А Бронхоскопи.....	4
	В.БУретерореноскопи.....	4
	В.ВЦистоскопи.....	4
Г	Показання.....	4
	Г.АБронхоскопи.....	4
	Г.БУретерореноскопи.....	5
	Г.ВЦистоскопи.....	5
Д	Протипоказання.....	5
	Д.А Загальне.....	5
	Д.Б Бронхоскопія.....	5
	Д.В Уретерореноскопія.....	5
	Д.ГЦистоскопія.....	5
Е	Пацієнтська популяція.....	5
Ж	Розпорядженні.....	5
З	Поєднання.....	6
И	Складання та розбирання.....	6
К	Огляд і обслуговування.....	6
	К.А Загальна інспекція (візуальна інспекція).....	6
	К.Б Ручний тест на витік.....	7
	К.В Перевірка на узгодженість.....	7
	К.ГВипробування механізму згинання.....	8
	К.Д Тестування волоконно-оптичних систем.....	8
	К.Е Технічне обслуговування та ремонт.....	8
Л	Інструкції з відновлення.....	8
	Л.А Загальні інструкції щодо безпечної повторної обробки.....	8
	Л.Б Підготовка інструментів і попереднє очищення.....	9
	Л.Б.А Підготовка інструментів у місці використання.....	9
	Л.Б.Б Везти.....	9
	Л.Б.В Ручне попереднє очищення.....	9
	Л.В Ручна повторна обробка.....	10
	Л.В.А Ручне очищення.....	10
	Л.В.Б Ручна дезінфекція.....	10
	Л.ГМеханічна переробка (автоматичне очищення та термічна дезінфекція).....	10
М	Стерилізації.....	11
	М.А Процес стерилізації.....	11
	М.А.А Стерилізація оксидом етилену (газова стерилізація).....	12
	М.А.Б Газова стерилізація перекисом водню за допомогою процесу STERIS® V-PRO®.....	12
Н	Зберігання та транспортування.....	13
	Н.А Зберігання / Зберігання та пакування.....	13
	Н.Б Везти.....	13
О	Обслуговування та ремонт.....	13
	О.А Розсилання.....	13
П	Життя.....	14
Р	Розпорядженні.....	14
С	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	14
Т	Гарантія.....	14
У	Символи.....	15



Щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, за потреби, для третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями. Перед використанням інструмента ознайомтеся з повною інструкцією до використання. Це також стосується інструкцій щодо використання використаних аксесуарів (адаптер, світлонаправляюча, джерело світла). Специфікації, безпека та попередження відповідних інструкцій щодо використання мають суворо дотримуватися та дотримуватися.



Багаторазові гнучкі ендоскопи (далі – «ендоскопи») від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH та їхні аксесуари постачаються нестерильними і мають пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекцію та стерилізацію) перед першим і кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ

Ця інструкція дійсна для наступних багаторазових гнучких ендоскопів:



- Бронхоскопи,
- уретерореноскопи,
- Цистоскопи.

(Див. список статей у останньому абзаці цього посібника.)

B ОБРОБКИ

Використання гнучких ендоскопів може здійснюватися лише для призначення в медичних спеціальностях, лише в медичних закладах та підготовленими та кваліфікованими медичними працівниками (лікарями, медичними асистентами під наглядом лікаря). Лікар-лікар або користувач/оператор відповідає за вибір інструментів для певних застосувань або хірургічних застосувань, відповідне навчання, інформацію та достатній досвід для роботи з приладами. Повторна обробка та стерилізація ендоскопів і аксесуарів дозволена лише спеціалістам із кваліфікованою підготовкою.

Рекомендуємо завжди мати запасний ендоскоп для будь-якого ендоскопічного застосування. Це зменшує ризик порушень у хірургічному процесі або під час діагностичних місій, а також запобігає потенційним помилкам.

B ЦІЛЕЙ

B.A Бронхоскопи

Під час огляду, діагностики та/або у поєднанні з ендоскопічними аксесуарами для лікування гнучкі бронхоскопи використовуються виключно для візуалізації трахеї та бронхів.

B.B Уретерореноскопи

Під час огляду, діагностики та/або у поєднанні з ендоскопічними аксесуарами для лікування гнучкі уретерореноскопи використовуються виключно для візуалізації верхніх сечових шляхів, включаючи сечовипуски та нирковий таз.

B.B Цистоскопи

Під час огляду, діагностики та/або у поєднанні з ендоскопічними аксесуарами для лікування гнучкі цистоскопи використовуються виключно для візуалізації нижніх сечових шляхів, включаючи уретру та сечовий міхур.

Г ПОКАЗАННЯ

Г.A Бронхоскопи

Гнучкі бронхоскопи рекомендують як допоміжний матеріал при оглядах і візуалізації трахеї та бронхів, зокрема для діагностики пухлин легень, чужорідних тіл або звуження дихальних шляхів, промивання бронхів, біопсій або місцевої променевої терапії.



Г.Б Уретерореноскопи

Гнучкі уретерореноскопи рекомендуються як допоміжний підхід під час оглядів і для візуалізації верхніх сечових шляхів, включаючи сечоводні та ниркові тази, включно з звуженням сечовиду, для діагностики пухлин тазу сечовивипускання та нирок, для уточнення нечіткої гематурії, а також для видалення каменів сечових і нирок або кам'яних залишків після внутрішньо- або екстракорпоральної ударнохвильової літотрипсії.

Г.В Цистоскопи

Гнучкі цистоскопи рекомендують як допоміжний підхід під час оглядів і для візуалізації нижніх сечових шляхів, включаючи уретру та сечовий міхур, зокрема для діагностики та підозрюваних пухлин, 6 сторонніх тіл, сечових каменів, утворення свища, звуження уретри, рецидивуючих або постійних інфекцій сечового міхура або інфекцій сечових шляхів, гематурії, нечіткого нетримання сечі або післяпухлинного лікування.

Д ПРОТИПОКАЗАННЯ

Д.А Загальне

Використання гнучких ендоскопів зазвичай протипоказане, якщо передбачено застосування інших хірургічних методів.

Крім того, зазвичай існують протипоказання:

- у разі загальної непрацездатності,
- якщо пацієнт не бажає,
- якщо технічні вимоги не виконані,
- для нефункціональних застосувань.

Не для використання на центральній кровоносній та нервовій системі, як визначено в Ординансі.

Д.Б Бронхоскопія

Для гнучкої бронхоскопії застосовуються такі протипоказання:

- Гострий інфаркт міокарда,
- нестабільна гемодинаміка з аритмією,
- тяжкий порушення згортання крові,
- недостатнє насичення киснем під час огляду / важка дихальна недостатність,

Тяжкий стеноз трахеї, масивна ендобронхіальна кровотеча.

Д.В Уретерореноскопія

Для гнучкої уретерореноскопії застосовуються такі протипоказання:

- інфекції сечовивідних шляхів, уросепсис,
- Протипоказання для положення розрізу каменю,
- Антикоагулянтні або коагуляційні порушення:
 - відсутність протипоказань у випадку діагностичного УРС,
 - у випадку кам'яної терапії – відносне протипоказання,
 - у випадку запланованої біопсії (видалення тканини) – абсолютна протипоказання.

Д.Г Цистоскопія

Для гнучкої цистоскопії застосовуються такі протипоказання:

- гостра інфекція або запалення сечовивідних шляхів,
- Тяжкі порушення згортання крові.

Е ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Щодо гнучких бронхоскопів, уретерореноскопів і цистоскопів, для пацієнтів немає жодних обмежень і обмежень, якщо немає хоча б однієї протипоказання.

Ж РОЗПОРЯДЖЕННІ

Цінну сировину можна відновити шляхом екологічно чистої утилізації.

Утилізуйте продукт екологічно безпечно відповідно до чинних лікарняних правил.



3 ПОЄДНАННЯ

У поєднанні з енергетично керованими аксесуарами, які можна використовувати ендоскопічно, існує ризик надмірних напруг і струмів. Потрібно мінімізувати потоки витоку в пацієнтів у комбінаціях. Щоб уникнути електричного зв'язку між пацієнтом і пристроєм, Tekno-Medical рекомендує використовувати пристрої та аксесуари Tekno-Medical.

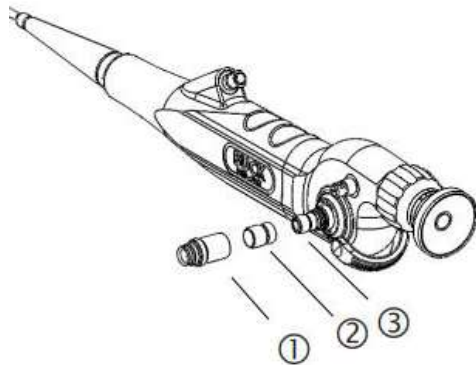
Гнучкі ендоскопи можна поєднувати з іншими медичними пристроями лише у випадку:

- Призначене використання в операційних інструкціях дозволяє це,
- технічні дані в експлуатаційних інструкціях дозволяють це,
- стандарт телевізійних об'єктивів або камер відповідає загальному стандарту.

И СКЛАДАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ

- Зберіть або розібрайте волоконно-оптичне з'єднання відповідно до наступної ілюстрації.
- Переконайтеся, що адаптери волоконно-оптичних кабелів відповідають адаптерам гнучких ендоскопів. Відповідні системи підключення підходили лише до призначених адаптерів. Адаптери для волоконно-оптичних з'єднань Storz®/Aescular®/Olympus® та Wolf® входять у стандартну комплектацію.
- Щоб уникнути запотілення ендоскопа під час операції, проксимальний кінець оптики має бути повністю сухим перед адаптацією камери або адаптера камери. Щоб забезпечити надійне та надійне з'єднання окремих компонентів, закриття ендоскопа та адаптера не має бути забрудненим або пошкодженим.
- Завжди тримайте гнучкий ендоскоп до основної частини або воронки ока. Обережно тримайте трубку для введення – не натискайте і не стискайте.
- Переконайтеся, що скляні поверхні не торкаються інших інструментів

Демонтаж	Асамблеї
Волоконно-оптичне з'єднання: Адаптер (1) або (2) Відкрутіть від ендоскопа.	Волоконно-оптичне з'єднання: Адаптер (1) або (2) Відкрути.
Для робочих каналів, якщо доступні: <ul style="list-style-type: none"> • Зніміть ущільнювальну кришку. • Відкрутіть корпус клапана. • Зніміть клапан. 	Для робочих каналів, якщо доступні: <ul style="list-style-type: none"> • Вставте новий клапан. • Прикрутіть корпус клапана. • Одягніть герметичну кришку.



- (1) Адаптер Storz®/Aescular®/Olympus®
- (2) Wolf®-адаптер
- (3)® ACMI-з'єднання, фіксоване до

К ОГЛЯД І ОБСЛУГОВУВАННЯ

К.А Загальна інспекція (візуальна інспекція)

- Дозволяйте ендоскопам та аксесуарам охолонути до кімнатної температури перед кожною перевіркою та обслуговуванням. Збирання розкладних ендоскопів та аксесуарів.
- Після кожного очищення та дезінфекції перевіряйте гнучкі ендоскопи та аксесуари на наявність залишків білка та забруднення. Знову очистити забруднені ендоскопи та аксесуари. Гнучкі ендоскопи не повинні містити залишків миючих засобів і дезінфекції.
- Перед кожною стерилізацією та перед кожним застосуванням гнучкі ендоскопи мають бути перевірені на чистоту, функціональність і пошкодження.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням 7 / 15

- Не повинно бути пошкоджень усього ендоскопа, таких як розхитані, зігнуті, деформовані, зламані, тріщини, шорсткі, зламані частини, зношені поверхні, гострі краї, дефектна ізоляція тощо.
- Відсортуйте та замініть пошкоджені, дефектні, забруднені або каламутні ендоскопи та аксесуари. Дефектні кабелі потрібно негайно замінити.
- Переконайтеся, що жодна частина не відсутня або не розхиталася (наприклад, герметичні кільця), а кріплення між інструментами працює коректно.
- Візуальний огляд скляних поверхонь: поверхні мають бути чистими та гладкими.
- Не використовуйте засоби з пошкодженими волоконно-оптичними панелями, пошкодженими скляними поверхнями або впертими відкладеннями, які не можна видалити чистою водою.
- Якщо трапляються будь-які з наведених відхилень, ендоскоп не слід використовувати далі, і його потрібно відправити до виробника або в уповноважений сервісний центр для ремонту або належної утилізації.

К.Б Ручний тест на витік

Перед будь-яким використанням, очищенням, дезінфекцією та стерилізацією або іншими процедурами занурення є тест на витікання. Він виконується за допомогою тестера щільності з манометром, наступним чином:

- Забезпечте контейнер чистою водою або очисним розчином.
- Тестове з'єднання і тестовий шланг мають бути сухими.
- Щільно встановіть кришку на клапан і поверніть його на 90° проти годинникової стрілки. Тестер міцно з'єднується з ендоскопом і не може бути видалений.
- Створіть тестовий тиск максимум 160 мм рт. ст., накачуючи на тестер виток, що видно при незначному надуванні гуми ліктя на дистальній частині ліктя.
- Якщо індикатор манометра постійно падає, не вставляйте ендоскоп у рідину, оскільки пристрій протікає. Будь ласка, відправте пристрій на ремонт.
- Якщо є герметичність, тестер для витоків все одно має бути підключений до ендоскопа. Тестер протікання не можна поміщати у воду. Зануріть ендоскоп у рідину і спостерігайте за піднятими бульбашками. Якщо бульбашки (або потоки бульбашок) рівномірно піднімаються протягом понад 1 хвилини, це ознака витікання. Будь ласка, надішліть ендоскоп на ремонт.
- Початкове утворення пухиря виникає з зовнішніх ніш і не має значення.
- Завжди звертайте увагу на манометр у тестері витоків. Якщо тиск падає, нарощуйте тиск знову, якщо потрібно, інакше існує ризик пошкодження водою.
- Після успішного тестування вийміть ендоскоп із води, вентилізуйте систему та від'єднайте тестер витоків.
- У разі позитивного тесту на витік (= доведена перфорація):
 - Вийміть пристрій із розчину під тиском.
 - Протріть зовнішню оболонку дезінфікуючим розчином (мікроцидними серветками).
 - Сухі системи повітроводи та контакти з використанням стисненого повітря.
 - Обгорнути ендоскоп захисною кришкою з фольги, упакувати його в коробку для відправлення і відправити на ремонт із позначкою «протікає, не дезінфіковано».



Ніколи не підключайте і не від'єднуйте тестер під водою!
Ніколи не занурюйте ендоскоп у рідину, якщо тиск падає!

К.В Перевірка на узгодженість

Перед кожним використанням – очищенням, дезінфекцією та стерилізацією – робочий канал має бути перевірений на безперервність:

- Робочий канал промивається водою за допомогою одноразового шприца.
- Слід звертати увагу на чистоту та щільність.
- Тест можна поєднати з ручним тестом на протікання



К.Г Випробування механізму згинання

- Повільно натискайте на важіль артикуляції, щоб перевірити функцію.
- Перевірте, чи досягнуто повного згинання.



Будь-які обмеження щодо опцій згинання можуть свідчити про дефект ендоскопа. Щоб уникнути серйозних пошкоджень ендоскопа в цьому випадку, використовуйте ендоскоп лише з плавним згином.

К.Д Тестування волоконно-оптичних систем

Перед кожним застосуванням необхідно перевіряти якість зображення (чіткість і без спотворень) та пропускання світла через оптичні волокна:

- Направте дальній кінець ендоскопа проти світла без відблисків, наприклад, перед яскравим стельовим світильником (без джерела холодного світла), тримайте світлонаправляюче з'єднання близько до очей (на відстані 10 см) і рухайте ним вперед-назад.
- Яскравість волокон змінюється. Якщо оптичні волокна виглядають у вигляді темних плям на дистальному кінці, вони розірвані, і достатнє освітлення може більше не бути забезпечене. Якщо окремі волокна залишаються темними, це безпечно. При рівності пошкодження приблизно 10-20% рекомендується відправляти ендоскоп на ремонт.

К.Е Технічне обслуговування та ремонт

- Гнучкі ендоскопи та аксесуари не потребують обслуговування. Немає компонентів, які потребують обслуговування від користувача або виробника.

Л ІНСТРУКЦІЇ З ВІДНОВЛЕННЯ



Гнучкі ендоскопи не постачаються стерильними і повинні очищатися, дезінфікуватися та стерилізувати перед першим і перед кожним наступним використанням.

Гнучкі ендоскопи не слід чистити в ультразвуковій ванні.

Гнучкі ендоскопи не повинні піддаватися впливу гамма-променів.

Гнучкі ендоскопи не повинні бути автоклавними/стерилізованими паром. Температури > 60 °C не можна перевищувати.

Л.А Загальні інструкції щодо безпечної повторної обробки

- Після кожного очищення/дезінфекції та перед кожним використанням ендоскопи мають перевірятися на чистоту, функціональність і пошкодження. Пошкоджені або дефектні ендоскопи не застосовуються. Пошкоджені окремі деталі потрібно негайно замінити на оригінальні. Пошкоджені ендоскопи потрібно негайно усунути.
- Обробляйте забруднені ендоскопи та аксесуари якомога швидше.
- Після кожного використання необхідно проводити ручне або механічне (автоматичне) очищення та дезінфекцію. Дотримуйтеся інструкцій виробника (наприклад, дозування).
- Не натискайте сильно руками.
- Переконайтеся, що ендоскопи та аксесуари не торкаються один одного під час прибирання.
- Використовуйте лише миючі засоби для повного розчинення білків.
- Уникайте фіксації білків до і під час обробки.
- Не використовуйте абразивні засоби чи металеві щітки.
- Параметри, визначені виробником миючого засобу та дезінфікуючого засобу для концентрації, температури, терміну служби та часу впливу, мають бути дотримані, а автоматичні пристрої дозування мають бути контрольованими.
- Якщо у воді підвищені концентрації хлориду, можуть виникати ямки та корозійні тріщини під напругою. Використовуючи повністю опріснену воду або лужні засоби для очищення, таку корозію можна мінімізувати.
- Вибір миючого засобу та дезінфікуючого засобу базується на характеристиках інструментів та національних рекомендаціях і рекомендаціях.
- Застосовні закони та нормативи, що стосуються конкретних країн, завжди мають дотримуватися.
- У разі контакту з корозійними речовинами негайно очистите водою. Якщо можливо, використовуйте повністю демінералізовану воду (демінералізовану воду).
- Неправильне очищення може призвести до пошкоджень.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням 9 / 15

Завжди прибирайте машиною (автоматично) після контакту з:

- Кров
- Рани
- Внутрішня тканина
- Органів

Л.Б Підготовка інструментів і попереднє очищення

Л.Б.А Підготовка інструментів у місці використання

- Видаліть видимі хірургічні залишки та поверхневий бруд якомога повніше чистою, вологою, без ворсу тканиною.
- Завжди проводьте тест на протікання перед тим, як вставляти його в рідину.



Не використовуйте теплу воду ($> 40^{\circ}\text{C}$) або фіксуючі дезінфікуючі засоби, оскільки це може призвести до фіксації залишків на продукті (ризик згортання або денатурації білків), що може вплинути на успішність подальших етапів обробки.

Л.Б.Б Везти

- Інструменти можна транспортувати до відповідних обробних кімнат як вологими, так і сухими.
- Рекомендуємо використовувати спеціалізовані системи зберігання (наприклад, контейнери для утилізації) для безпечного та безперебійного транспортування при повторній обробці

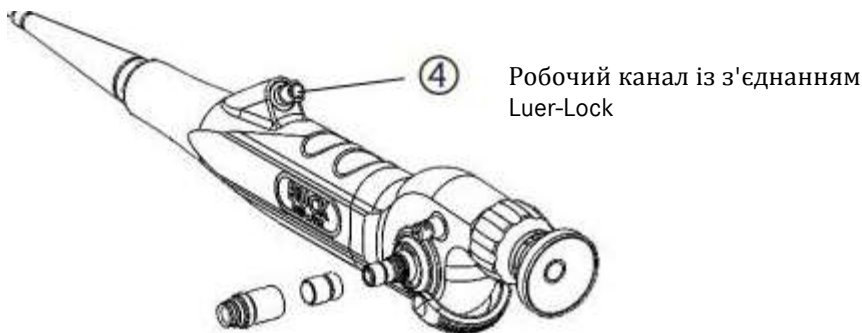


У будь-якому разі слід уникати сушіння залишків!

Л.Б.В Ручне попереднє очищення

Попереднє очищення завжди має проводитися перед ручним і механічним (автоматичним) очищенням:

- Розібрати розбірні ендоскопи та аксесуари на окремі частини. Розібрати гнучкий ендоскоп якомога далі. Зніміть усі волоконно-оптичні адаптери перед повторною обробкою.
- Щоб видалити впертий бруд, замочіть продукт у холодній воді ($< 40^{\circ}\text{C}$) щонайменше на 5 хвилин.
- Використовуйте м'яку щітку для очищення (натуральні щітки), щоб очистити засіб під холодною міською водою ($< 40^{\circ}\text{C}$), доки не буде видалено весь видимий бруд.
- Карієси, люмени, вузькі щілини та щілини слід інтенсивно промивати (> 30 секунд) холодною міською водою за допомогою пістолета для тиску води (або шприца).



- Введіть довгу щітку для очищення в робочий канал лише від проксимального до дистального без зусиль.
- Вводити щітку для очищення через робочий канал (4) лише в одному напрямку і витягати її лише тоді, коли головка щітки виступає на дистальному кінці. Не тягніть щітку туди-сюди, бо це може пошкодити.
- Очистіть оптичні поверхні (проксимальна лійка (окуляр), віддалений кінчик, підключення оптичного кабелю) безворсовою чистильною серветкою і обережно промийте їх під холодною міською водою ($< 40^{\circ}\text{C}$). Не використовуйте щітку для прибирання, оскільки це може спричинити подряпини. Домішки та подряпини, що погіршують оптичну якість, можуть бути видимі завдяки відблискам світла на оптичній поверхні.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням 10 / 15



Якщо після очищення на поверхні оптичних волокон залишилися залишки, ці залишки можуть обгоріти поверхню при використанні джерела світла і таким чином погіршити передачу волокон (світлопередачу).

Л.В Ручна повторна обробка

Л.В.А Ручне очищення

Підтверджено за допомогою лужного засобу для очищення Neodisher® MediClean Forte.

- Повністю вставте прилади у лужну очищувальну ванну (наприклад, 0,5% Neodisher® MediClean forte на 5 хвилин). Дотримуйтеся часу експозиції відповідно до інструкцій виробника.
- Потрібно переконаватися, що очищувальний розчин охоплює всі ділянки приладу. Рухомі частини інструменту потрібно переміщати кілька разів (**мінімум 3 рази**) у ванні для очищення. Використовуйте шприц (без канюлі), щоб кілька разів промивати карієси, люмени, вузькі щілини та щілини у ванній для очищення (**мінімум 3 x 20 мл**).
- Після необхідного часу експозиції прилади очищають під проточною холодною міською водою (**< 40 °C**) м'якою щіткою. Карієси, люмени, вузькі щілини та щілини промиваються знову за допомогою пістолета для тиску води (або шприца) (**мінімум 30 сек.**).
- Потім знову промийте ендоскопи під холодною міською водою (**< 40 °C**) і чистіть щіткою, щоб повністю видалити миючий засіб (**мінімум 30 секунд**).

Л.В.Б Ручна дезінфекція

Перевірено за допомогою безальдегідного дезінфікуючого засобу Korsolex® plus

- Зануріть інструменти у дезінфікуючий засіб, внесений до RKL або VAN (наприклад, 3% Korsolex® plus на 15 хвилин). Потрібно дотримуватися інструкцій виробника дезінфікуючих засобів.
- Потрібно переконаватися, що дезінфікуючий засіб потрапляє до всіх ділянок інструменту. Рухомі частини інструменту потрібно переміщати кілька разів (**мінімум 3 рази**) у дезінфікуючій ванні. Використовуйте шприц (без канюлі), щоб кілька разів промивати карієси, люмени, вузькі щілини та щілини в дезінфекції (**мінімум 3 x 20 мл**).
- Після експозиції ретельно промийте інструмент холодною демінералізованою водою (**мінімум 30 сек.**). Порожнини та люмени потрібно промивати кілька разів (мінімум 3 x 20 мл) демінералізованою водою за допомогою шприца (без канюлі).
- Ручне сушіння здійснюється одноразовою тканиною без ворсу. Щоб максимально уникнути залишків води в карієрах, рекомендується видувати їх стерильним, безмасляним стисненим повітрям.

Л.Г Механічна переробка (автоматичне очищення та термічна дезінфекція)

Рекомендується використовувати прально-дезінфікувальну машину RDG-E відповідно до вимог серії стандартів ISO 15883.

- Інструменти мають розміщуватися на сумісних з машиною переносчиках інструментів у зручний спосіб для посудомийної машини.
- Носії інструментів (наприклад, лотоки для сита) мають бути спроектовані так, щоб подальше очищення пральної машини та дезінфекції не заважало тіням від миття посуду.
- Інструменти слід закріпити в кошику для прибирання з мінімальною відстанню один від одного.
- Перекриття між собою слід уникати, щоб уникнути пошкодження приладів під час очищення.
- Температура 60 °C не повинна перевищуватися, щоб уникнути пошкодження гнучкого ендоскопа.
- Завжди слід дотримуватися специфікації виробника обладнання та засобів для прибирання.

Для машинного чищення слід використовувати відповідні рН-нейтральні або лужні засоби для очищення. Рекомендуємо засіб для чищення THERMOSHIELD® NR (раніше THERMOTON® NR) від Dr. Schumacher GmbH з дозою 0,5% (згідно з інструкціями виробника щодо повторної обробки ендоскопа). Для хімічної дезінфекції ми рекомендуємо дезінфікуючий засіб THERMOSHIELD® DESINFECTANT (раніше THERMOTON® DESINFECTANT) від Dr. Schumacher GmbH.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням 11 / 15

Автоматичний процес повторної обробки, підтверджений прально-дезінфікуючим засобом Belimed WD 425, рН-нейтральним мийним засобом THERMOTON® NR (ідентичним складом і формулою, як у THERMOSHIELD® NR), дезінфікуючим засобом THERMOTON® DESINFECTANT (ідентичним складом і формулою THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Ручне попереднє очищення.
- Автоматичний тест на витік у RDG-E.
- 3 хвилини передприбирання холодною міською водою (< 40 °C)
- 5 хвилин очищення при 55 °C ± 2 °C 0,6 % рН нейтральний миючий засіб (наприклад, THERMOSHIELD® NR)
- 1 хвилина промивання демінералізованою водою (< 40 °C)
- 5 хвилин хімічної дезінфекції, наприклад, з 1% ТЕРМОЩИТОМ® ДЕЗИНФЕКТАНТОМ при 55 °C ± 2 °C, VE
- 1 хвилина фінального полоскання демінералізованою водою 55 °C ± 2 °C
- 15 хвилин автоматичного сушіння за автоматичним процесом сушіння пральної машини та дезінфектора при 55 °C ± 2 °C
- Потім можна також здійснювати ручне сушіння безворсковою тканиною або видування люменів стерильним, безолійним стисненим повітрям.



Після машинного очищення негайно знімайте ендоскопи з пристрою для очищення, щоб запобігти корозії.

Прискорене охолодження приладу слід уникати.

М СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Гнучкі ендоскопи не постачаються стерильними і повинні очищатися, дезінфікуватися та стерилізувати перед першим і перед кожним наступним використанням. Перед кожною стерилізацією ендоскопи мають бути ретельно очищені (вручну або механічно) та продезінфіковані. Перед кожною стерилізацією перевіряйте ендоскопи на чистоту, функціональність і пошкодження.

- Стерилізуйте ендоскопи окремо, загорнуті у відповідні контейнери для стерилізації.
- Переконайтеся, що вся поверхня контактує зі стерилізаційним середовищем.
- Переконайтеся, що кріплення надійно тримають ендоскопи.
- Ендоскопи не повинні піддаватися механічному напруженню, оскільки це може пошкодити чутливі системи лінзів.
- Після завершення процесу стерилізації ендоскопи слід повільно охолоджувати до кімнатної температури. Ендоскоп не слід промивати холодною водою або іншими рідинами для охолодження, оскільки це може пошкодити оптику

М.А Процес стерилізації

Можуть використовуватися лише спеціальні процеси для термолабільної оптики, які були протестовані та затверджені для цієї мети.



Гнучкі ендоскопи не повинні піддаватися впливу гамма-променів

Гнучкі ендоскопи не повинні бути стерилізовані парою або автоклавом. Температури 60 °C не можна перевищувати.

Рекомендовані методи стерилізації:

- Газова стерилізація за допомогою EtO (підтвержені параметри).
- Газова стерилізація перекисом водню за допомогою процесу STERIS® V-PRO®.

Оберіть відповідний процес стерилізації для термолабільних інструментів відповідно до національних законодавчих вимог і рекомендацій.

Можливо, процедури стерилізації, не зазначені в цьому посібнику, також сумісні з ендоскопами. У випадку процедур, відмінних від тих, що перелічені як підтвержені в цьому посібнику, відповідальність за стерильність лежить на операторі.



Інструкції щодо використання 12 / 15

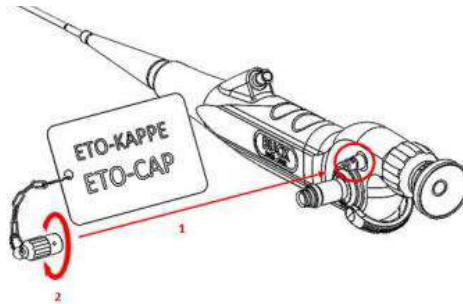
М.А.А Стерилізація оксидом етилену (газова стерилізація)

Провести стерилізацію етиленоксидом (газова стерилізація) відповідно до DIN EN ISO 11135. Слід враховувати відповідні національні вимоги. Пристрої EtO, які працюють за валідованим процесом згідно з EN 1422, забезпечують безпечну стерилізацію та десорбцію відповідно до специфікації виробника. Під час стерилізації газом етиленоксиду дотримуйтесь усіх протоколів повторної обробки національних органів влади, органів охорони здоров'я, професійних асоціацій та вашого підприємства, а також інструкцій виробника вашого обладнання для стерилізації. Результат стерилізації залежить від різних факторів, таких як упаковано або зберігається стерилізований інструмент, або як він розташований у стерилізаторі. Перевірте ступінь стерилізації за допомогою біологічних або хімічних індикаторів.



Газ етиленоксиду токсичний і може бути шкідливим для здоров'я. Дотримуйтесь чинних правил захисту здоров'я, щоб визначити доцільність процедури.

- Перед газовою стерилізацією ретельно очистіть і висушіть інструменти. Водяні залишки можуть запобігти стерилізації або пошкодити ендоскоп.
- Перед стерилізацією прикріпіть кришку компенсації тиску (**кришку EtO**) до роз'єму ендоскопа (див. ілюстрацію). Якщо кришка EtO не прикріплена до ендоскопа під час стерилізації етиленоксидом газом, повітря всередині ендоскопа розшириться, може тріснути покриття нахиленої частини та/або пошкодити механізм нахилу.



Дайте інструментам достатньо виходити газом після стерилізації та належним чином висохнути після стерилізації, щоб усунути токсичні залишки газу етиленоксиду.

Підтверджені параметри стерилізації:

Стерилізація EtO	Температура	55 °C ± 3 °C
	Тиск у камері	1,7 бар (0,17 МПа)
	Відносна вологість	40 – 100 %
	Час експозиції (тривалість експозиції)	120 хв (2 години)
	Концентрація EtO	7 -8,5 % EtO (≥ 260 мг/л) 91,5 – 93 % CO ₂
Виділення газів (десорбція)	Мінімальний	≥ 6 годин при 52-58 °C

Якщо виконані умови десорбції у поєднанні з переліченими параметрами стерилізації, гнучкі ендоскопи не містять залишкових газів у межах, визначених у DIN EN ISO 10993-7.

М.А.Б Газова стерилізація перекисом водню за допомогою процесу STERIS® V-PRO®

Газова стерилізація перекисом водню є ще одним альтернативним методом стерилізації термолабільних гнучких ендоскопів. Для цього процесу ефективність була підтверджена, а сумісність матеріалів перевірена протягом 30 циклів.

Валідація гнучких ендоскопів Tekno-Medical дійсна для наступної системи стерилізації STERIS® V-PRO® при низьких температурах:

Стерилізатор (система стерилізації при низьких температурах)	Гнучкий цикл
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓



Придатність гнучких ендоскопів для ефективної стерилізації була доведена незалежною акредитованою лабораторією випробувань. Стерилізація вважається достатньо ефективною, якщо досягнуто зменшення життєздатних мікроорганізмів щонайменше у 106 разів (рівень гарантії стерильності (SAL): 10^{-6}).

Для отримання інформації про упаковку та обмеження ваги, будь ласка, зверніться до інформації, наданої виробником стерилізатора.

Н ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Н.А Зберігання / Зберігання та пакування

- Гнучкі ендоскопи, стерилізовані газом або аналогічними методами, повинні зберігатися у закритому шафі, захищеному від забруднення, після відповідної десорбції.
- Перед зберіганням гнучкі ендоскопи мають бути повністю висушені.
- Гнучкі ендоскопи можна зберігати та пакувати лише окремо.
- Зберігайте гнучкі ендоскопи в сухому, чистому, без пилу та добре провітрюваному середовищі, а також у захищеному місці при кімнатній температурі (без корозійних випарів). Щоб уникнути утворення конденсату, слід уникати значних коливань температури.
- Гнучкі ендоскопи бажано зберігати, підвішені на відповідних тримачах у спеціальній закритій ендоскопічній шафі.
- Транспортна упаковка гнучких ендоскопів не призначена для очищення, стерилізації та зберігання, тому не зберігайте гнучкі ендоскопи у транспортній упаковці.
- Після зберігання не пізніше 7 днів гнучкі ендоскопи мають бути повторно оброблені.
- Перед використанням, після зберігання, натріть зовнішню оболонку мікроцидною серветкою і промийте протоки 20 мл спирту 70%.

Н.Б Везти

- Для транспортування гнучкий ендоскоп має транспортуватися у відповідних, закритих контейнерах, захищених від забруднення, щоб уникнути повторного забруднення.
- Транспортування ендоскопів для оцінювальних обстежень у транспортній упаковці не дозволяється. Транспортна упаковка може використовуватися лише для відправки дефектного пристрою виробнику для ремонту.

О ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ

Щоб забезпечити експлуатаційну безпеку гнучких ендоскопів:

- Ремонт виконується виключно відповідним дилером або кваліфікованою службою підтримки, уповноваженою Tekno-Medical.
- Використовуйте лише оригінальні запчастини для ремонту.
- Гарантійна претензія закінчується у разі ремонту, який не виконується авторизованими сервісними центрами Tekno-Medical.
- Інформація про ремонт і гарантії доступна в Tekno-Medical.

О.А Розсилання

Повернення використаних медичних пристроїв дозволяється лише у чистому та стерилізованому стані з письмовим підтвердженням. Завжди використовуйте оригінальну упаковку для транспортування при поверненні. Упаковка повинна забезпечити оптимальний захист ендоскопів під час транспортування. Дефектні вироби повинні пройти весь процес повторного виробництва перед поверненням на ремонт. Для повернення скористайтеся нашою **формою заявки на RMA та сертифікатом деконтамінації**.

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



П ЖИТТЯ

Гнучкі ендоскопи – це багаторазові інструменти. Термін служби гнучких ендоскопів залежить від частоти використання, а також від догляду та ретельного поводження. При використанні за вказівкою гнучкі ендоскопи можна застосовувати та відновлювати протягом 30 циклів без технічного обслуговування та поломки. Перед кожним використанням гнучкий ендоскоп потрібно перевіряти на чистоту, функціональність і пошкодження.

Наприкінці життєвого циклу професійно утилізуйте гнучкі ендоскопи, якщо це необхідно.

Р РОЗПОРЯДЖЕННІ

При їх утилізації слід дотримуватися наступного:

- Ретельно очистите та стерилізуйте гнучкі ендоскопи перед утилізацією.
- Утилізуйте упаковку та вживані деталі відповідно до специфічних для країни нормативних вимог.
- Захистіть гнучкі ендоскопи від несанкціонованого доступу.

С ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ

Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв та нашої системи управління якістю, усі проблеми з продуктом мають бути повідомлені виробнику.



У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза звичайним робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа safety@tekno-medical.com <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

Т ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.

Текно-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач.

Текно-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки.

Текно-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.



Увага: У випадку використання інструментів у пацієнтів із хворобою Кройцфельдта-Якоба Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням 15 / 15

У СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
	Медичний		Виробництво
	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
	Каталог		Захист від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
	Ідентифікація унікального продукту		
	Знак CE з номером Notified Body: mdc – сертифікація медичних пристроїв GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Штутгарт		

REF

Ф СПИСОК ПРЕДМЕТІВ

Надруковано: 11.04.2024

Бронхоскопи	
710-280	710-281
Уретерореноскопи	
710-290	
Цистоскопи	
710-295	710-296