



## » Гъвкави ендоскопи «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Уеб: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Съдържание

А Обхват .....	4
Б Обработка .....	4
В Целите .....	4
В.А Бронхоскопи .....	4
В.БУретерореноскопи .....	4
В.ВЦистоскопи .....	4
Г Указания .....	4
Г.АБронхоскопи .....	4
Г.БУретерореноскопи .....	5
Г.ВЦистоскопи .....	5
Д Противопоказания .....	5
Д.А Основни .....	5
Д.Б Бронхоскопия .....	5
Д.В Уретерореноскопия .....	5
Д.ГЦистоскопия .....	5
Е Пациентска популация .....	5
Ж Разположение .....	5
З Комбинация .....	6
И Сглобяване и разглобяване .....	6
К Инспекция и поддръжка .....	7
К.А Обща инспекция (визуална инспекция) .....	7
К.Б Ръчен тест за течове .....	7
К.В Тестване за консистентност .....	8
К.ГТестване на огъващия механизъм .....	8
К.Д Тестване на оптични влакна .....	8
К.Е Поддръжка и ремонт .....	8
Л Инструкции за преработка .....	8
Л.А Общи инструкции за безопасна преработка .....	8
Л.Б Подготовка на инструменти и предварително почистване .....	9
Л.Б.А Подготовка на инструментите на мястото на употреба .....	9
Л.Б.Б Транспорт .....	9
Л.Б.В Ръчно предварително почистване .....	9
Л.В Ръчна преработка .....	10
Л.В.А Ръчно почистване .....	10
Л.В.Б Ръчна дезинфекция .....	10
Л.ГМеханична преработка (автоматично почистване и термична дезинфекция) .....	11
М Стерилизация .....	11
М.А Процес на стерилизация .....	12
М.А.А Стерилизация с етиленов оксид (газова стерилизация) .....	12
М.А.Б Газова стерилизация с водороден пероксид чрез процеса STERIS® V-PRO® .....	13
Н Съхранение и транспорт .....	13
Н.А Съхранение / Съхранение и опаковане .....	13
Н.Б Транспорт .....	14
О Обслужване и ремонт .....	14
О.А Изпращане .....	14
П Живот .....	14
Р Разположение .....	14
С Докладване на продуктови проблеми .....	14
Т Гаранция .....	14
У Символи .....	15
Ф Списък с предмети .....	15



За да се намалят рисковете за пациентите, потребителите или, ако е необходимо, за трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате инструмента, прочетете пълните инструкции за употреба. Това важи и за инструкциите за използване на използваните аксесоари (адаптер, светлинен водач, източник на светлина). Спецификациите, безопасността и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да се спазват стриктно.



Многократните гъвкави ендоскопи (наричани по-нататък "ендоскопи") от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през целия цикъл на преработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

## A ОБХВАТ

Това ръководство е валидно за следните многократно използвани гъвкави ендоскопи:



- Бронхоскопи,
- уретерореноскопи,
- Цистоскопи.

(Вижте списъка със статии в последния параграф на това ръководство.)

## B ОБРАБОТКА

Използването на гъвкави ендоскопи може да се извършва само по предназначение в медицински специалности, само в медицински институции и от обучени и квалифицирани медицински специалисти (лекари, медицински асистенти под наблюдението на лекар). Лекуващият лекар или потребителят/операторът носи отговорност за избора на инструментите за определени приложения или хирургична употреба, за необходимото обучение и информация, както и за достатъчен опит за работа с инструментите.

Преработката и стерилизацията на ендоскопи и аксесоари е разрешена само от специализиран персонал с квалифицирано обучение.

Препоръчваме винаги да имате резервен ендоскоп готов за всяко ендоскопско приложение. Това намалява риска от прекъсвания в хирургичния процес или по време на диагностични мисии и също така предотвратява потенциални грешки.

## B ЦЕЛИТЕ

### B.A Бронхоскопи

По време на преглед, диагностика и/или в комбинация с ендоскопски аксесоари за лечение, гъвкави бронхоскопи се използват изключително за визуализация на трахеята и бронхите.

### B.B Уретерореноскопи

По време на преглед, диагностика и/или в комбинация с ендоскопски аксесоари за лечение, гъвкавите уретерореноскопи се използват изключително за визуализация на горните пикочни пътища, включително уретерите и бъбречния таз.

### B.B Цистоскопи

По време на преглед, диагностика и/или в комбинация с ендоскопски аксесоари за лечение, гъвкави цистоскопи се използват изключително за визуализация на долните пикочни пътища, включително уретрата и пикочния мехур.

## Г УКАЗАНИЯ

### Г.А Бронхоскопи

Гъвкавите бронхоскопи се показват като помощ при прегледи и визуализация на трахеята и бронхите, включително за диагностика на тумори на белия дроб, чужди тела или стесняване на дихателните пътища, за извършване на бронхиален лаваж, за биопсии или за локална лъчетерапия.



# Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 5 / 15

## Г.Б Уретерореноскопи

Гъвките уретерореноскопи се показват като помощ при прегледи и визуализация на горните пикочни пътища, включително уретерите и бъбречния таз, включително стесняване на уретера, за диагностика на уретерни и бъбречни тазови тумори, за изясняване на неясна хематурия и за отстраняване на пикочни и бъбречни камъни или каменни остатъци след интра- или екстракорпорална ударна вълнова литотрипсия.

## Г.В Цистоскопи

Гъвките цистоскопи се показват като помощ при прегледи и визуализация на долните пикочни пътища, включително уретра и пикочен мехур, включително за диагностика и предполагаеми тумори, б чужди тела, уринарни камъни, образуване на фистула, стесняване на уретрата, рецидивиращи или постоянни инфекции на пикочния мехур или инфекции на пикочните пътища, хематурия, неясна уринарна инконтиненция или грижа след тумор.

## Д ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

---

### Д.А Основни

Използването на гъвкави ендоскопи обикновено е противопоказано, ако се изисква използване на други хирургични техники.

Освен това обикновено има противопоказания:

- в случай на обща неизползваемост,
- ако пациентът не желае,
- ако техническите изисквания не са изпълнени,
- за приложения извън предназначението.

Не е за използване върху централната кръвоносна и нервна система, както е определено в Наредбата.

### Д.Б Бронхоскопия

Следните противопоказания се прилагат за гъвкава бронхоскопия:

- остър миокарден инфаркт,
- нестабилна хемодинамика с аритмия,
- тежко нарушение на кръвосъсирването,
- недостатъчна оксигенация по време на прегледа / тежка дихателна недостатъчност,

Тежка трахеална стеноза, масивен ендобронхиален кръвоизлив.

### Д.В Уретерореноскопия

Следните противопоказания се прилагат при гъвкава уретерореноскопия:

- инфекция на пикочните пътища, уросепсис,
- Противопоказания за позиция при разрез на камък,
- Антикоагулационни или коагулационни нарушения:
  - липса на противопоказания при диагностичен URS,
  - в случай на терапия с камъни, относително противопоказание,
  - при планирана биопсия (премахване на тъкан), абсолютно противопоказание.

### Д.Г Цистоскопия

Следните противопоказания се прилагат при гъвкава цистоскопия:

- остра инфекция или възпаление на пикочните пътища,
- Тежки нарушения на съсирването на кръвта.

## Е ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

---

Що се отнася до гъвките бронхоскопи, уретерореноскопи и цистоскопи, няма ограничения и ограничения за пациентската популация, освен ако не е налице поне едно противопоказание.

## Ж РАЗПОЛОЖЕНИЕ

---

Ценните суровини могат да бъдат възстановени чрез екологично чисто изхвърляне.

Изхвърляйте продукта по екологичен начин в съответствие с приложимите болнични насоки.



## 3 КОМБИНАЦИЯ

В комбинация с енергийно управлявани аксесоари, които могат да се използват ендоскопски, съществува риск от прекомерни напрежения и токове. Трябва да се гарантира, че потоците на изтичане на пациенти се минимизират в комбинации. За да се избегне електрическа връзка между пациент и устройство, Tekno-Medical препоръчва използването на устройства и аксесоари на Tekno-Medical.

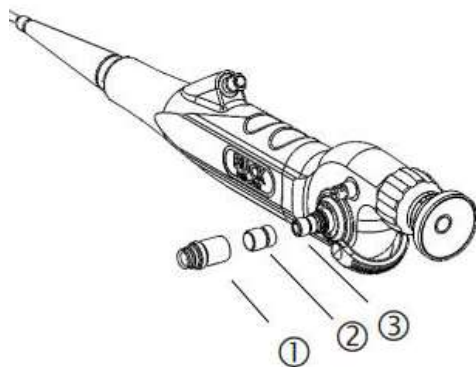
Гъвките ендоскопи могат да се комбинират с други медицински устройства само ако:

- Предвидената употреба в инструкциите за работа позволява това,
- техническите данни в експлоатационните инструкции позволяват това,
- стандартът на телевизионните обективи или камери съответства на общия стандарт.

## И СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ

- Сглобете или разглобете оптичната връзка според следната илюстрация.
- Уверете се, че адаптерите на оптичните кабели съвпадат с адаптерите на гъвките ендоскопи. Съответните системи за свързване се подбираха само в предвидените адаптери. Адаптери за оптични връзки Storz®/Aesculap®/Olympus® и Wolf® са включени като стандарт.
- За да се избегне замъгляване на ендоскопа по време на операция, проксималният край на оптиката трябва да е напълно сух преди адаптиране на камерата или адаптера за камера. За да се осигури стабилна и стабилна връзка между отделните компоненти, затварянето на ендоскопа и адаптера не трябва да бъде замърсено или повредено.
- Винаги държи гъвкия ендоскоп към основната част или фунията на окото. Боравете внимателно с тръбата за поставяне, т.е. не натискайте и не стискайте.
- Уверете се, че стъклените повърхности не се докосват с други инструменти

Демонтаж	Събрание
Оптична връзка: Адаптер (1) или (2) Отвийте от ендоскопа.	Оптична връзка: Адаптер (1) или (2) Развий се.
За работни канали, ако са налични: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отлепете запечатващата капачка.</li> <li>• Развий корпуса на клапана.</li> <li>• Махни клапана.</li> </ul>	За работни канали, ако са налични: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поставете нов клапан.</li> <li>• Завийте корпуса на клапана.</li> <li>• Сложи капачката за запечатване.</li> </ul>



- (1) Адаптер Storz®/Aesculap®/Olympus®
- (2) Wolf® адаптер
- (3) ACMI® връзка, фиксирана към



### К.А Обща инспекция (визуална инспекция)

- Оставете ендоскопите и аксесоарите да се охладят до стайна температура преди всяка инспекция и поддръжка. Сглобяване на разглобяеми ендоскопи и аксесоари.
- След всяко почистване и дезинфекция инспектирайте гъвките ендоскопи и аксесоари за протеинови остатъци и замърсяване. Почистете замърсените ендоскопи и аксесоари отново. Гъвките ендоскопи не трябва да съдържат никакви остатъци от почистващи агенти и дезинфектанти.
- Преди всяка стерилизация и преди всяко нанасяне гъвките ендоскопи трябва да се проверяват за чистота, функционалност и повреди.
- Не трябва да има повреди по целия ендоскоп, като разхлабени, огънати, деформирани, счупени, напукани, грапави, счупени части, износени повърхности, остри ръбове, дефектна изолация и др.
- Сортирайте и заменете повредени, дефектни, петнисти или мътни ендоскопи и аксесоари. Дефектните кабели трябва да бъдат заменени незабавно.
- Уверете се, че няма липсващи или разхлабени части (например уплътнителните пръстени) и че крепежите между инструментите работят правилно.
- Визуален преглед на стъклени повърхности: Повърхностите трябва да са чисти и гладки.
- Не използвайте продукти с повредени оптични влакна, повредени стъклени повърхности или упорити отлагания, които не могат да бъдат премахнати чрез почистване.
- Ако възникне някое от горните отклонения, ендоскопът не трябва да се използва повече и трябва да бъде изпратен на производителя или в оторизиран сервизен център за ремонт или правилно изхвърляне.

### К.Б Ръчен тест за течове

Тестът за течове е абсолютно необходим преди всяка употреба, почистване, дезинфекция и стерилизация или други процедури за потапяне. Тя се извършва с помощта на тестер за плътност с манометър, както следва:

- Осигурете контейнер с чиста вода или почистващ разтвор.
- Тестовият и тестовият маркуч трябва да са сухи.
- Поставете капачката на връзката здраво на клапана и я завъртете на 90° обратно на часовниковата стрелка. След това тестерът е здраво свързан с ендоскопа и не може да бъде премахнат.
- Генерирайте тестово налягане от максимум 160 mmHg чрез изпомпване към тестера за изтичане, което се вижда чрез леко надуване на гумата на лакътя в дисталната част на лакътя.
- Ако индикаторът на манометъра постоянно пада, не поставяйте ендоскопа в течността, тъй като устройството тече. Моля, изпратете устройството за ремонт.
- Ако има стегнатост, тестерът за течове трябва да е свързан към ендоскопа. Тестерът за течове не трябва да се поставя във вода. Потопете ендоскопа в течност и наблюдавайте издигащите се мехурчета. Ако балончетата (или потоците от балончета) се издигат равномерно за период повече от 1 минута, това е признак за изтичане. Моля, изпратете ендоскопа за ремонт.
- Първоначалното образуване на мехур възниква от външни ниши и няма значение.
- Винаги обръщайте внимание на манометъра на тестера. Ако налягането спадне, натрупайте налягането отново, ако е необходимо, в противен случай има риск от водни щети.
- След успешно тестване извадете ендоскопа от водата, изпуснете системата и изключете тестера за течове.
- В случай на положителен тест за теч (= доказана перфорация):
  - Извадете устройството от разтвора под налягане.
  - Избършете външната обвивка с дезинфектант (микроцидни кърпи).
  - Сухи въздуховодни системи и контакти, използващи сгъстен въздух.
  - Увийте ендоскопа в защитна фолио, опаковайте го в транспортна кутия и го изпратете за ремонт с бележка "тече, не е дезинфекциран".



**Никога не свързвайте или изключвайте тестера под вода!**

**Никога не потапяйте ендоскопа в течности, ако налягането спадне!**



# Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 8 / 15

## К.В Тестване за консистентност

Преди всяка употреба, почистване, дезинфекция и стерилизация, работният канал трябва да се проверява за непрекъснатост:

- Работният канал трябва да се промива с вода чрез еднократна спринцовка.
- Трябва да се обръща внимание на плътността и плътността.
- Тестът може да се комбинира с ръчния тест за теч

## К.Г Тестване на огъващия механизъм

- Бавно натиснете артикулационния лост, за да тествате функцията.
- Проверете дали е постигнато пълно огъване.



Всякакви ограничения върху опциите за огъване могат да показват дефект в ендоскопа. За да избегнете сериозни увреждания на ендоскопа в този случай, използвайте ендоскопа само с плавно огъване.

## К.Д Тестване на оптични влакна

Преди всяко приложение трябва да се проверява качеството на изображението (ясно и без изкривявания) и пропускането на светлина през оптичните влакна:

- Насочете дисталния край на ендоскопа към светлина без отблясъци, например пред ярка таванна лампа (без източник на студена светлина), дръжте връзката за светлинния насоч близо до очите (на разстояние 10 см) и я движете напред-назад.
- Яркостта на влакната се променя. Ако оптичните влакна изглеждат като тъмни петна в дисталния край, те се прекъсват и може вече да не се осигури достатъчно осветление. Ако отделните влакна останат тъмни, това е безвредно. При процент на счупване от около 10-20% се препоръчва ендоскопът да бъде изпратен за ремонт.

## К.Е Поддръжка и ремонт

- Гъвките ендоскопи и аксесоари не изискват нужда от поддръжка. Няма включени компоненти, които да изискват поддръжка от страна на потребителя или производителя.

## Л ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА



Гъвките ендоскопи не се доставят стерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата и всяка следваща употреба.

Гъвките ендоскопи не трябва да се почистват в ултразвукова вана.

Гъвките ендоскопи не трябва да бъдат изложени на гама лъчи.

Гъвките ендоскопи не трябва да бъдат автоклавираны/стерилизирани с пара. Температури от > 60 °C не трябва да се превишават.

### Л.А Общи инструкции за безопасна преработка

- След всяко почистване/дезинфекция и преди всяка употреба, ендоскопите трябва да се проверяват за чистота, функция и увреждания. Не могат да се използват повредени или дефектни ендоскопи. Повредените отделни части трябва незабавно да бъдат заменени с оригинални резервни части. Повредените ендоскопи трябва да бъдат отстранени незабавно.
- Преработете замърсени ендоскопи и аксесоари възможно най-бързо.
- След всяка употреба трябва да се извършва ръчно или механично (автоматично) почистване и дезинфекция. Спазвайте инструкциите на производителя (например дозировка).
- Не прилагайте силен натиск с ръка.
- Уверете се, че ендоскопите и аксесоарите не се докосват по време на почистване.
- Използвайте само препарати, за да разтворите напълно протеините.
- Избягвайте фиксиране на протеини преди и по време на обработката.
- Не използвайте абразивни почистващи препарати или метални четки.
- Параметрите, определени от производителя на почистващия агент и дезинфектанта за концентрация, температура, експлоатационен живот и време на излагане, трябва да се спазват, а автоматичните дозиращи устройства трябва да бъдат контролирани.
- Ако има повишени концентрации на хлориди във водата, могат да възникнат пробиви и корозионни напуквания под напрежение по инструментите. Чрез използване на напълно обезсолена вода или алкални почистващи агенти, такава корозия може да бъде минимизирана.



## Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 9 / 15

- Изборът на почистващ агент и дезинфектант се базира на характеристиките на инструментите и националните насоки и препоръки.
- Приложимите закони и разпоредби, специфични за страната, винаги трябва да се спазват.
- В случай на контакт с корозивни агенти, почиствайте веднага с вода. Ако е възможно, използвайте напълно деминерализирана вода (деминерализирана вода).
- Неправилното почистване може да доведе до повреди.

Винаги почиствайте от машина (автоматично) след контакт с:

- Кръв
- Рани
- Вътрешна тъкан
- Органи

### Л.Б Подготовка на инструменти и предварително почистване

#### Л.Б.А Подготовка на инструментите на мястото на употреба

- Премахнете видимите хирургични остатъци и повърхностната мръсотия възможно най-пълно с чиста, влажна, без власинки кърпа.
- Винаги правете тест за течове преди да го поставите в течности.



Не използвайте топла вода ( $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) или фиксиращи дезинфектанти, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците върху продукта (риск от коагулация или денатурация на протеините), което може да повлияе на успеха на следващите стъпки на лечение.

#### Л.Б.Б Транспорт

- Инструментите могат да бъдат транспортирани до съответните обработваеми помещения както мокри, така и сухи.
- Препоръчваме използването на специализирани системи за съхранение (например контейнери за изхвърляне) за безопасен и гладък транспорт при преработка

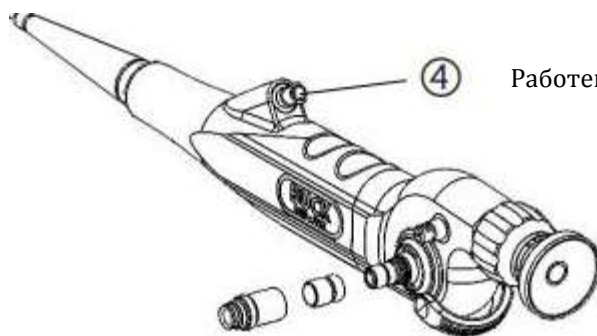


**Изсушаването на остатъци трябва да се избягва във всеки случай!**

#### Л.Б.В Ръчно предварително почистване

Предварителното почистване винаги трябва да се извършва както преди ръчното, така и механичното (автоматично) почистване:

- Разглобете разглобемите ендоскопи и аксесоари на отделни части. Разглобете гъвкавия ендоскоп колкото е възможно повече. Премахнете всички оптични адаптери преди повторна обработка.
- За да премахнете упоритата мръсотия, накиснете продукта в студена вода ( $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) за поне 5 минути.
- Използвайте мека почистваща четка (естествени четки), за да почистите продукта под студена градска вода ( $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), докато всички видими мръсотия бъдат премахнати.
- Кариеси, лумени, тесни пролуки и процепи трябва да се изплакват интензивно ( $> 30$  секунди) с студена градска вода с помощта на пистолет за водно налягане (или спринцовка).



Работен канал с Luer-Lock връзка



## Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 10 / 15

- Поставете дълга почистваща четка в работния канал само от проксимална до дистална без сила.
- Вкарайте почистващата четка през работния канал (4) само в една посока и я извадете само когато главата на четката е изпъкнала в дисталния край. Не дърпайте четката напред-назад, тъй като това може да причини увреждания.
- Почистете оптичните повърхности (проксимална фуния (окуляр), дистален връх, оптичен кабел) с чиста кърпа без власинки и внимателно почистване под студена градска вода (< 40°C). Не използвайте почистваща четка, тъй като може да причини драскотини. Примеси и драскотини, които влошават оптичното качество, могат да бъдат видими чрез отражения на светлината върху оптичната повърхност.



Ако по повърхността на оптичните влакна след почистване все още има остатъци, тези остатъци могат да изгорят по повърхността при използване на светлинен източник и по този начин да нарушат предаването на влакна (пропускането на светлина).

### Л.В Ръчна преработка

#### Л.В.А Ръчно почистване

Валидиран с алкалния почистващ агент Neodisher® MediClean forte.

- Поставете инструментите изцяло в алкалната почистваща вана (например 0.5% Neodisher® MediClean forte за 5 минути). Спазвайте времето на експозиция според инструкциите на производителя.
- Трябва да се гарантира, че почистващият разтвор достига до всички части на инструмента. Движещите се части на инструмента трябва да се местят няколко пъти (**минимум 3 пъти**) в почистващата вана. Използвайте спринцовка (без канюла), за да изплакнете и изплакнете кариеси, лумени, тесни цепнатини и процепи в почистваща вана няколко пъти (**минимум 3 x 20 ml**).
- След необходимото време за експониране инструментите се почистват под течаша, студена градска вода (< 40 °C) с мека четка. Кариеси, лумени, тесни пролуки и процепи се изплакват отново с водния пистолет (или спринцовка) (**минимум 30 сек.**).
- След това изплакнете ендоскопите отново под студена градска вода (< 40 °C) и почистете с четка, за да премахнете напълно почистващия агент (**минимум 30 секунди**).

#### Л.В.Б Ръчна дезинфекция

Валидиран с безалдеhidния дезинфектант Korsolex® plus

- Потопете инструментите в дезинфектант, вписан в RKI или VАН (например 3% Korsolex® Plus за 15 минути). Инструкциите на производителя на дезинфектанта трябва да се спазват.
- Трябва да се гарантира, че дезинфектантът достига до всички области на инструмента. Движещите се части на инструмента трябва да се местят няколко пъти (**минимум 3 пъти**) в дезинфектантната вана. Използвайте спринцовка (без канюла), за да изплакнете и изплакнете кухините, лумените, тесните пролуки и процепите в дезинфектантната вана няколко пъти (**минимум 3 x 20 ml**).
- След експозицията, изплакнете инструмента внимателно със студена деминерализирана вода (**минимум 30 сек.**). Кухините и лумените трябва да се промиват няколко пъти (минимум 3 x 20 ml) с деминерализирана вода с помощта на спринцовка (без канюла).
- Ръчното сушене се извършва с еднократна кърпа без власинки. За да се избегнат водни остатъци в кухините, се препоръчва да се издухат с стерилен, безмаслен сгъстен въздух.



# Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 11 / 15

## Л.Г Механична преработка (автоматично почистване и термична дезинфекция)

Препоръчва се използването на перално-дезинфектатор RDG-E в съответствие с изискванията на серията стандарти ISO 15883.

- Инструментите трябва да се поставят на съвместими с машината носачи по начин, удобен за съдомиялна машина.
- Носачите на инструментите (например решетки) трябва да бъдат проектирани така, че последващото почистване на пералнята и дезинфекцията да не бъде възпрепятствано от сенки от миене на съдове.
- Инструментите трябва да бъдат фиксирани в кошницата за почистване с минимално разстояние един до друг.
- Припокриването трябва да се избягва, за да се предотврати повреда на инструментите по време на почистването.
- Температури от 60 °C не трябва да се превишават, за да се избегне повреда на гъвкавия ендоскоп.
- Винаги трябва да се спазват спецификациите на производителя за оборудването и почистващите агенти.

Подходящи рН-неутрални или алкални почистващи средства трябва да се използват като почистващи средства за машинно почистване. Препоръчваме почистващия разтвор THERMOSHIELD® NR (преди това: THERMOTON® NR) от Dr. Schumacher GmbH с доза от 0.5% (според инструкциите на производителя за повторна обработка на ендоскопа).

За химическа дезинфекция препоръчваме дезинфектанта THERMOSHIELD® DESINFECTANT (преди това: THERMOTON® DESINFECTANT) от Dr. Schumacher GmbH.

Автоматичен процес на преработка, валидиран с Belimed WD 425 пералня-дезинфектор, рН-неутрален препарат THERMOTON® NR (идентичен състав и формула като THERMOSHIELD® NR), дезинфектант THERMOTON® DESINFECTANT (идентичен състав и формула като THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Ръчно предварително почистване.
- Автоматичен тест за течове в RDG-E.
- 3 минути предварително почистване с студена градска вода (< 40 °C)
- 5 минути почистване при 55 °C ± 2 °C 0.6 % рН неутрален препарат (например THERMOSHIELD® NR)
- 1 минута междинно изплакване с деминерализирана вода (< 40 °C)
- 5 минути химическа дезинфекция с например 1% ТЕРМОЩИТ® ДЕЗИНФЕКТАНТ при 55 °C ± 2 °C, VE вода
- 1 минута последно изплакване с деминерализирана вода 55 °C ± 2 °C
- 15 минути автоматично сушене според автоматичния процес на сушене на пералнята и дезинфектера при 55 °C ± 2 °C
- След това може да се извърши и ръчно сушене с плат без влакна или издухване на лумени с стерилен, безмаслен компресиран въздух.



След машинно почистване незабавно извадете ендоскопите от почистващото устройство, за да предотвратите корозия.

Ускореното охлаждане на инструмента трябва да се избягва.

## М СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Гъвкавите ендоскопи не се доставят стерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата и всяка следваща употреба. Преди всяка стерилизация ендоскопите трябва да бъдат щателно почистени (ръчно или механично) и дезинфекцирани. Преди всяка стерилизация проверявайте ендоскопите за чистота, функция и увреждания.

- Стерилизирайте ендоскопите поотделно, опаковани в подходящи контейнери за стерилизация.
- Уверете се, че цялата повърхност е в контакт със стерилизационната среда.
- Уверете се, че крепежите здраво държат ендоскопите.
- Ендоскопите не трябва да бъдат подложени на механично натоварване, тъй като това може да увреди чувствителните лещи.
- След като процесът на стерилизация приключи, ендоскопите трябва бавно да се охлаждат до стайна температура. Ендоскопът не трябва да се изплаква със студена вода или други течности за охлаждане, тъй като това може да повреди оптиката.



## М.А Процес на стерилизация

Могат да се използват само специални процеси за термолабилна оптика, които са били тествани и одобрени за тази цел.



Гъвкавите ендоскопи не трябва да бъдат изложени на гама лъчи

Гъвкавите ендоскопи не трябва да се стерилизират с пара или автоклав. Температури от 60 °C не трябва да се превишават.

### Препоръчани методи за стерилизация:

- Газова стерилизация с EtO (валидирани параметри).
- Газова стерилизация с водороден пероксид чрез процеса STERIS® V-PRO®.

Изберете подходящ процес на стерилизация за термично лабилни инструменти в съответствие с националните законови изисквания и препоръки.

Възможно е процедурите за стерилизация, които не са изброени в това ръководство, също да са съвместими с ендоскопите. В случай на процедури, различни от тези, посочени като валидирани в това ръководство, отговорността за стерилността лежи върху оператора.

### М.А.А Стерилизация с етиленов оксид (газова стерилизация)

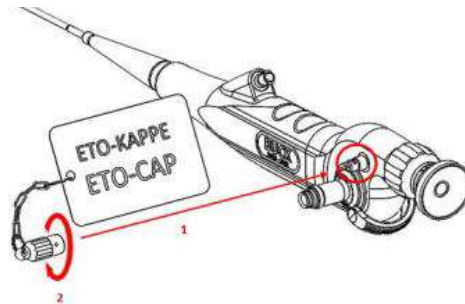
Извърши стерилизация с етиленов оксид (газова стерилизация) в съответствие с DIN EN ISO 11135. Трябва да се вземат предвид съответните национални изисквания. Устройствата EtO, които работят според валидиран процес според EN 1422, гарантират безопасна стерилизация и десорбция според спецификациите на производителя. При стерилизация с етиленов оксид спазвайте всички протоколи за преработка на националните власти, здравните органи, професионалните асоциации и вашето съоръжение, както и инструкциите на производителя на вашето стерилизационно оборудване.

Резултатът от стерилизацията зависи от различни фактори, като начина, по който е опакован или съхраняван стерилизиращият инструмент, или как е разположен инструментът в стерилизатора. Проверете степента на стерилизация с помощта на биологични или химични индикатори.



Етиленоксидният газ е токсичен и може да бъде вреден за здравето. Спазвайте приложимите разпоредби за защита на здравето, за да определите подходящостта на процедурата.

- Преди газова стерилизация, почистете и подсушете инструментите старателно. Водните остатъци могат да предотвратят стерилизацията или да причинят увреждане на ендоскопа.
- Преди стерилизация, прикрепете капачката за компенсация на налягането (EtO) към конектора на ендоскопа (виж илюстрацията). Ако капачката EtO не е прикрепена към ендоскопа по време на стерилизация с етиленов оксид, въздухът вътре в ендоскопа ще се разшири и може да напука покритието на наклонената част и/или да повреди механизма за наклон.



Оставете инструментите да изгазят достатъчно след стерилизация и да изсъхнат правилно след стерилизацията, за да се елиминират токсичните остатъци от етиленов оксид.



# Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 13 / 15

Валидирани параметри за стерилизация:

Стерилизация на EtO	Температура	55 °C ± 3 °C
	Налягане в камерата	1.7 бара (0.17 MPa)
	Относителна влажност	40 – 100 %
	Време за експониране (продължителност на експозицията)	120 мин (2 часа)
	Концентрация в EtO	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO2
Изпускане на газове (десорбция)	Минимален	≥ 6 часа при 52 – 58 °C

Ако са изпълнени зададените условия за десорбция, заедно с изброените параметри за стерилизация, гъвките ендоскопи са свободни от остатъчен газ в смисъла на границите, посочени в DIN EN ISO 10993-7.

## М.А.Б Газова стерилизация с водороден пероксид чрез процеса STERIS® V-PRO®

Газовата стерилизация с водороден пероксид е друг алтернативен метод за стерилизиране на термолабилни гъвкави ендоскопи. За този процес ефективността беше валидирана и съвместимостта на материалите беше тествана в рамките на 30 цикъла.

Валидирането на гъвките ендоскопи на Tekno-Medical е валидно за следната система за стерилизация STERIS® V-PRO® при ниски температури:

Стерилизатор (Система за стерилизация при ниска температура)	Гъвков цикъл
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Пригодността на гъвките ендоскопи за ефективна стерилизация беше доказана от независима акредитирана тестова лаборатория. Стерилизацията се счита за достатъчно ефективна, ако се постигне намаляване на жизнеспособните микроорганизми поне с фактор 10<sup>6</sup> (ниво на гаранция за стерилност (SAL): 10<sup>-6</sup>).

За информация относно опаковките и ограниченията по тегло, моля, вижте информацията, предоставена от производителя на стерилизатора.

## Н СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

### Н.А Съхранение / Съхранение и опаковане

- Гъвките ендоскопи, стерилизирани с газ или еквивалентни методи, трябва да се съхраняват в затворен шкаф, защитен от замърсяване след подходяща десорбция.
- Преди съхранение гъвките ендоскопи трябва да бъдат напълно изсушени.
- Гъвките ендоскопи могат да се съхраняват и опаковат само поотделно.
- Съхранявайте гъвките ендоскопи в суха, чиста, без прах и добре проветрена среда, както и на защитено място при стайна температура (без корозивни изпарения). За да се избегне образуването на кондензат, трябва да се избягват значителни температурни колебания.
- Гъвките ендоскопи се предпочитат да се съхраняват висящи на подходящи държачи в специален затворен ендоскопски шкаф.
- Транспортната опаковка на гъвките ендоскопи не е предназначена за почистване, стерилизация и съхранение, затова не се съхраняват гъвките ендоскопи в транспортната опаковка.
- След съхранение най-късно 7 дни, гъвките ендоскопи трябва да бъдат преработени.
- Преди употреба, след съхранение, втрийте външната обвивка с микроциден кърпа и изплакнете каналите с 20 ml алкохол 70%.



## Н.Б Транспорт

- За транспорт гъвкавият ендоскоп трябва да се транспортира в подходящи, затворени контейнери, защитени от замърсяване, за да се избегне повторното замърсяване.
- Транспортирането на ендоскопи за оценъчни прегледи в транспортната опаковка не е разрешено. Транспортната опаковка може да се използва само за изпращане на дефектно устройство до производителя за ремонт.

## О ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ

---

За да се гарантира оперативната безопасност на гъвкавите ендоскопи:

- Ремонтите се извършват изключително от съответния дилър или квалифицирано обслужване на клиенти, упълномощено от Tekno-Medical.
- Използвайте само оригинални резервни части за ремонт.
- Гаранционният иск изтича при ремонти, които не са извършени от оторизирани сервизни центрове на Tekno-Medical.
- Информация за ремонти и гаранции е налична от Tekno-Medical.

## О.А Изпращане

Връщането на употребявани медицински устройства е разрешено само в почистено и стерилизирано състояние с писмено доказателство. Винаги използвайте оригинални опаковки за транспорт при връщане. Опаковката трябва да осигури оптимална защита на ендоскопите по време на транспортиране. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт. За връщане използвайте нашия **формуляр** за RMA и сертификат за деконтаминация.

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

## П ЖИВОТ

---

Гъвкавите ендоскопи са многократно използвани инструменти. Експлоатационният живот на гъвкавите ендоскопи зависи от честотата на употреба, както и от грижата и внимателното боравене. Когато се използват според указанията, гъвкавите ендоскопи могат да се използват и реконструират за 30 цикъла без поддръжка или повреда. Преди всяка употреба гъвкавият ендоскоп трябва да се проверява за чистота, функция и повреда.

В края на жизнения му цикъл, при необходимост изхвърлете гъвкавите ендоскопи професионално.

## Р РАЗПОЛОЖЕНИЕ

---

При разпореждането им трябва да се спазва следното:

- Старателно почистете и стерилизирайте гъвкавите ендоскопи преди изхвърляне.
- Изхвърляне на опаковки и употребявани части в съответствие с регулациите, специфични за страната.
- Защитете гъвкавите ендоскопи от неоторизиран достъп.

## С ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ

---



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските устройства и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

В работно време можете да ни свържете по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън обичайното работно време, моля, изпратете имейл на [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Сериозни инциденти също трябва да бъдат докладвани на компетентния орган в техния район.

## Т ГАРАНЦИЯ

---

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставката. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашата услуга. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да бъде определено от самия потребител.

Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или произтичащи щети.

Tekno-Medical не поема отговорност, ако се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.



**Внимание:** В случая с използването на инструментите при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical отказва всякаква отговорност за повторна употреба.



# Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 15 / 15

## У СИМВОЛИ

Символите, използвани в тази инструкция и на етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Следвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Защитете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Съхранявайте на сухо място
	Уникална идентификация на продукта		
	CE знак с номер на Notified Body: <b>mdc – сертифициране на медицински устройства GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Щутгарт		

**REF**

## Ф СПИСЪК С ПРЕДМЕТИ

Отпечатано да: 11.04.2024

<b>Бронхоскопи</b>	
710-280	710-281
<b>Уретерореноскопи</b>	
710-290	
<b>Цистоскопи</b>	
710-295	710-296