



» Fleksibilni endoskopi «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Njemačka

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

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



Sadržaj

1	Opseg	4
2	Rukovanje	4
3	Namjene	4
3.1	Bronhoskopi	4
3.2	Ureterorenoskopi	4
3.3	Cistoskopi	4
4	Indikacije	4
4.1	Bronhoskopi	4
4.2	Ureterorenoskopi	4
4.3	Cistoskopi	4
5	Kontraindikacije	5
5.1	Općenito	5
5.2	Bronhoskopija	5
5.3	Ureterorenoskopija	5
5.4	Cistoskopija	5
6	Populacija pacijenata	5
7	Raspolaganje	5
8	Kombinacija	5
9	Sastavljanje i rastavljanje	6
10	Inspekcija i održavanje	6
10.1	Opći pregled (vizualni pregled)	6
10.2	Ručni test curenja	7
10.3	Testiranje dosljednosti	7
10.4	Ispitivanje mehanizma savijanja	7
10.5	Testiranje optičkih vlakana	7
10.6	Održavanje i popravak	7
11	Upute za preradu	8
11.1	Opće upute za sigurnu preradu	8
11.2	Priprema instrumenata i predčišćenje	8
11.2.1	Priprema instrumenata na mjestu uporabe	8
11.2.2	Transport	8
11.2.3	Ručno predčišćenje	9
11.3	Ručna prerada	9
11.3.1	Ručno čišćenje	9
11.3.2	Ručna dezinfekcija	10
11.4	Mehanička prerada (automatsko čišćenje i termalna dezinfekcija)	10
12	Sterilizacija	11
12.1	Proces sterilizacije	11
12.1.1	Sterilizacija etilen oksidom (sterilizacija plinom)	11
12.1.2	Sterilizacija plinom s vodikovim peroksidom pomoću STERIS® V-PRO® procesa	12
13	Skladištenje i transport	12
13.1	Skladištenje / Skladištenje i pakiranje	12
13.2	Transport	12
14	Servis i popravci	13
14.1	Otposlati	13
15	Životni vijek	13
16	Raspolaganje	13
17	Prijavljanje problema s proizvodom	13
18	Jamstvo	13
19	Simboli	14
20	Popis stavki	14



Kako bi se rizici za pacijente, korisnike ili, ako je potrebno, treće strane smanjili, upute za uporabu moraju se pažljivo poštovati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata mogu obavljati samo obučeni stručnjaci. Prije korištenja instrumenta, pročitajte cijele upute za upotrebu. Ovo se također odnosi na upute za korištenje korištenih dodataka (adapter, vodič za svjetlo, izvor svjetla). Specifikacije, sigurnost i upozorenja iz odgovarajućih uputa za uporabu moraju se strogo poštovati i poštovati.



Višekratni fleksibilni endoskopi (u daljnjem tekstu "**endoskopi**") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH i njihovi dodaci isporučuju se nesterilni i moraju proći cijeli ciklus ponovne obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće upotrebe.

1 OPSEG

Ovaj priručnik vrijedi za sljedeće višekratne fleksibilne endoskope:



- Bronhoskopi,
- ureterorenoskopi,
- Cistoskopi.

(Pogledajte popis članaka u posljednjem odlomku ovog priručnika.)

2 RUKOVANJE

Korištenje fleksibilnih endoskopa smije se izvoditi samo za njihovu namjenu u medicinskim specijalnostima, isključivo u medicinskim ustanovama te od strane obučениh i kvalificiranih medicinskih stručnjaka (liječnika, medicinskih asistenta pod nadzorom liječnika). Liječnik na dužnosti ili korisnik/operator odgovoran je za odabir instrumenata za određene primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku i informacije te dovoljno iskustva za rukovanje instrumentima.

Prerada i sterilizacija endoskopa i dodataka dopuštena je samo stručnom osoblju s kvalificiranom obukom.

Preporučujemo da uvijek imate spreman zamjenski endoskop za svaku endoskopsku primjenu. To smanjuje rizik od poremećaja u kirurškom procesu ili tijekom dijagnostičkih misija, a također sprječava moguće pogreške.

3 NAMJENE

3.1 Bronhoskopi

Tijekom pregleda, dijagnoze i/ili u kombinaciji s endoskopskom opremom za liječenje, fleksibilni bronhoskopi koriste se isključivo za vizualizaciju dušnika i bronhija.

3.2 Ureterorenoskopi

Tijekom pregleda, dijagnostike i/ili u kombinaciji s endoskopskom opremom za liječenje, fleksibilni ureterorenoskopi koriste se isključivo za vizualizaciju gornjih mokraćnih puteva, uključujući uretere i bubrežnu zdjelicu.

3.3 Cistoskopi

Tijekom pregleda, dijagnostike i/ili u kombinaciji s endoskopskom opremom za liječenje, fleksibilni cistoskopi koriste se isključivo za vizualizaciju donjeg mokraćnog trakta, uključujući mokraćnu cijev.

4 INDIKACIJE

4.1 Bronhoskopi

Fleksibilni bronhoskopi koriste se kao pomoć pri pregledima i vizualizaciji dušnika i bronha, uključujući dijagnozu tumora pluća, stranih tijela ili sužavanja dišnih putova, za izvođenje bronhijalnog ispiranja, biopsije ili za lokalnu radioterapiju.

4.2 Ureterorenoskopi

Fleksibilni ureterorenoskopi indicirani su kao pomoć pri pregledima i vizualizaciji gornjih mokraćnih puteva uključujući uretere i bubrežnu zdjelicu, uključujući suženje uretera, za dijagnostiku ureteralnih i bubrežnih tumora zdjelice, za razjašnjavanje nejasne hematurije te za uklanjanje mokraćnih i bubrežnih kamenaca ili kamenaca nakon intra- ili izvantjelesne udarne litotripsije.

4.3 Cistoskopi

Fleksibilni cistoskopi se koriste kao pomoć pri pregledima i vizualizaciji donjeg mokraćnog trakta uključujući mokraćnu šupljinu i mjehur, uključujući dijagnostiku i sumnje na tumore, 6 stranih tijela, mokraćnih kamenaca, formiranje fistule, suženje mokraćne cijevi, ponavljajuće ili trajne infekcije mokraćnog mjehura ili infekcije mokraćnog sustava, hematuriju, nejasnu urinarnu inkontinenciju ili naknadnu njegu tumora.



5 KONTRAINDIKACIJE

5.1 Općenito

Korištenje fleksibilnih endoskopa općenito je kontraindicirano ako je indicirano korištenje drugih kirurških tehnika. Osim toga, općenito postoje kontraindikacije:

- u slučaju opće neupotrebljivosti,
- Ako pacijent nije voljan,
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni,
- za primjene izvan namjene.

Ne za upotrebu na središnjem cirkulacijskom i živčanom sustavu kako je definirano u Uredbi.

5.2 Bronhoskopija

Sljedeće kontraindikacije vrijede za fleksibilnu bronhoskopiju:

- akutni infarkt miokarda,
 - nestabilna hemodinamika s aritmijom,
 - teški poremećaj zgrušavanja krvi,
 - nedovoljna oksigenacija tijekom pregleda / teška respiratorna insuficijencija,
- teška stenoza dušnika, masivno endobronhijalno krvarenje.

5.3 Ureterorenoskopija

Sljedeće kontraindikacije vrijede za fleksibilnu ureterorenoskopiju:

- Infekcija mokraćnog sustava, urosepsa,
- Kontraindikacije za položaj kamenog reza,
- Antikoagulacijski ili koagulacijski poremećaji:
 - nema kontraindikacija u slučaju dijagnostičkog URS-a,
 - u slučaju kamenoterapije, relativna kontraindikacija,
 - u slučaju planirane biopsije (uklanjanje tkiva), apsolutna kontraindikacija.

5.4 Cistoskopija

Sljedeće kontraindikacije primjenjuju se na fleksibilnu cistoskopiju:

- akutna infekcija ili upala mokraćnog sustava,
- Teški poremećaji zgrušavanja krvi.

6 POPULACIJA PACIJENATA

Što se tiče fleksibilnih bronhoskopa, ureterorenoskopija i cistoskopa, nema ograničenja i ograničenja za populaciju pacijenata, osim ako nije prisutna barem jedna kontraindikacija.

7 RASPOLAGANJE

Vrijedni sirovine mogu se prikupiti ekološki prihvatljivim odlaganjem.

Zbrinjavajte proizvod na ekološki prihvatljiv način, u skladu s važećim bolničkim smjernicama.

8 KOMBINACIJA

U kombinaciji s energetski upravljanim dodacima koji se mogu koristiti endoskopski, postoji mogući rizik od prekomjernih napona i struja. Mora se osigurati da se protoci curenja pacijenata minimiziraju u kombinacijama. Kako bi se izbjeglo električno povezivanje između pacijenta i uređaja, Tekno-Medical preporučuje korištenje Tekno-Medical uređaja i dodataka.

Fleksibilni endoskopi mogu se kombinirati s drugim medicinskim uređajima samo ako:

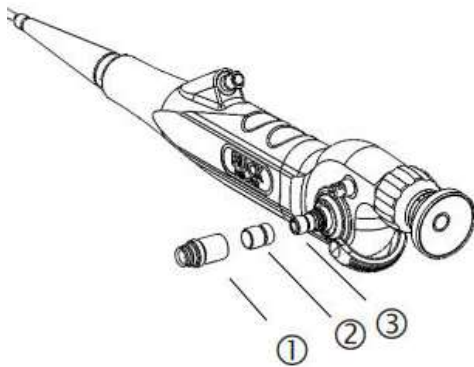
- Namjena u uputama za rad to dopušta,
- Tehnički podaci u uputama za rad to omogućuju,
- standard TV objektiva ili kamera odgovara općem standardu.



9 SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE

- Sastavite ili rastavite optički spoj prema sljedećoj ilustraciji.
- Provjerite odgovaraju li adapteri optičkih kabela adapterima fleksibilnih endoskopa. Odgovarajući sustavi povezivanja uklapaju se samo u namjenske adaptere. Adapteri za Storz®/Aesculap®/Olympus® i Wolf optičke spojeve dolaze standardno.®
- Kako bi se izbjeglo zamagljivanje endoskopa tijekom operacije, proksimalni kraj optike mora biti potpuno suh prije prilagodbe kamere ili adaptera kamere. Kako bi se osigurala čvrsta i sigurna veza pojedinih komponenti, zatvaranje endoskopa i adaptera ne smije biti prljavo ili oštećeno.
- Uvijek držite fleksibilni endoskop na glavnom dijelu ili lijevku oka. Pažljivo rukovajte cijevi za umetanje, tj. nemojte pritiskati ili stiskati.
- Pobrinite se da staklene površine nisu dodirnete drugim instrumentima

Rasklapanje	Skupština
Optička veza: Adapter (1) ili (2) Odvrni s endoskopa.	Optička veza: Adapter (1) ili (2) Odvrni.
Za radne kanale, ako su dostupni: <ul style="list-style-type: none"> • Skini čep za brtvljenje. • Odvrni tijelo ventila. • Ukloni ventil. 	Za radne kanale, ako su dostupni: <ul style="list-style-type: none"> • Umetnite novi ventil. • Zavrnite kućište ventila. • Stavi čep za brtvljenje.



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® adapter
- (2) Wolf® adapter
- (3) ACMI® veza fiksirana na uređaj

10 INSPEKCIJA I ODRŽAVANJE

10.1 Opći pregled (vizualni pregled)

- Dopustite endoskopima i dodacima da se ohlade na sobnu temperaturu prije svakog pregleda i održavanja. Sastavljanje rastavljivih endoskopa i dodataka.
- Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije, pregledajte fleksibilne endoskope i dodatke zbog ostataka proteina i kontaminacije. Ponovno očisti kontaminirane endoskope i dodatke. Fleksibilni endoskopi ne smiju sadržavati ostatke sredstava za čišćenje i dezinfekcijskih sredstava.
- Prije svake sterilizacije i svake primjene, fleksibilni endoskopi moraju se provjeriti na čistoću, funkciju i oštećenja.
- Ne smije biti oštećenja cijelog endoskopa, poput labavih, savijenih, deformiranih, slomljenih, napuknutih, grubih, polomljenih dijelova, istrošenih površina, oštih rubova, neispravne izolacije itd.
- Razvrstajte i zamijenite oštećene, neispravne, mrljave ili mutne endoskope i dodatke. Neispravne kabele treba odmah zamijeniti.
- Provjerite da nijedan dio ne nedostaje ili je labav (npr. brtveni prstenovi) i da pričvršćivači između instrumenata ispravno rade.
- Vizualni pregled staklenih površina: Površine moraju biti čiste i glatke.
- Nemojte koristiti proizvode s oštećenim optičkim vlaknima, oštećenim staklenim površinama ili tvrdokornim naslagama koje se ne mogu ukloniti čišćenjem.
- Ako dođe do navedenih odstupanja, endoskop se ne smije dalje koristiti i mora biti poslan proizvođaču ili ovlaštenom servisnom centru na popravak ili pravilno zbrinuti.



10.2 Ručni test curenja

Test curenja je apsolutno nužan prije bilo kakve upotrebe, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije ili drugih postupaka uranjanja. Izvodi se pomoću testera čvrstoće s manometrom, na sljedeći način:

- Osigurajte posudu s čistom vodom ili sredstvom za čišćenje.
- Testna veza i testna spojna cijev moraju biti suhi.
- Čvrsto stavite spojni poklopac na ventil i okrenite ga za 90° suprotno od kazaljke na satu. Tester je tada čvrsto povezan s endoskopom i ne može se ukloniti.
- Generirajte testni tlak od maksimalno 160 mmHg pumpanjem na testeru curenja, vidljivim laganim nupuhvanjem gume koljena na distalnom dijelu lakta.
- Ako indikator tlakomjera stalno pada, nemojte stavljati endoskop u tekućinu jer uređaj curi. Molimo pošaljite uređaj na popravak.
- Ako postoji zategnutost, tester curenja i dalje mora biti spojen na endoskop. Tester curenja ne smije se stavljati u vodu. Uronite endoskop u tekućinu i promatrajte rastuće mjehuriće. Ako mjehurići (ili mlazovi mjehurića) ravnomjerno rastu dulje od 1 minute, to je znak curenja. Molimo pošaljite endoskop na popravak.
- Početna formacija mjehurića nastaje iz vanjskih niša i nema značaja.
- Uvijek obratite pažnju na manometar testera curenja. Ako tlak padne, ponovno povećajte tlak ako je potrebno, inače postoji rizik od oštećenja od vode.
- Nakon uspješnog testiranja, izvadite endoskop iz vode, isпустite sustav i isključite tester curenja.
- U slučaju pozitivnog testa curenja (= dokazana perforacija):
 - Ukloniti uređaj iz otopine pod tlakom.
 - Obrišite vanjski omotač dezinfekcijskom otopinom (mikrocidne krpe).
 - Sustavi suhih kanala i kontakti koji koriste komprimirani zrak.
 - Endoskop zamotajte u zaštitni folijski poklopac, spakirajte ga u kutiju za slanje i pošaljite na popravak uz napomenu "curi, nije dezinficiran".



Nikada ne spajajte ili isključite tester pod vodom!
Nikada ne uranjajte endoskop u tekućine ako dođe do pada tlaka!

10.3 Testiranje dosljednosti

Prije svake upotrebe, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, radni kanal mora se provjeriti na kontinuitet:

- Radni kanal treba isprati vodom pomoću jednokratne šprice.
- Treba obratiti pažnju na prohodnost i čvrstoću.
- Test se može kombinirati s ručnim testom curenja

10.4 Ispitivanje mehanizma savijanja

- Polako pritisnite polugu za artikulaciju kako biste testirali funkciju.
- Provjerite je li postignut potpuni savijanje.



Bilo kakva ograničenja u opcijama savijanja mogu ukazivati na defekt endoskopa. Kako biste izbjegli veća oštećenja endoskopa u ovom slučaju, koristite endoskop samo s glatkim savijanjem.

10.5 Testiranje optičkih vlakana

Prije svake primjene potrebno je provjeriti kvalitetu slike (jasnu i bez izobličenja) te prolaznost svjetlosti kroz optička vlakna:

- Usmjerite distalni kraj endoskopa prema svjetlu bez odsjaja, npr. ispred jakog stropnog svjetla (bez hladnog izvora svjetla), držite spoj svjetlosnog vodiča blizu očiju (udaljenost od 10 cm) i pomičite ga naprijed-natrag.
- Svjetlina vlakana se mijenja. Ako se optička vlakna na distalnom kraju pojave kao tamne točke, optička vlakna su prekinuta i možda više nije osigurano dovoljno osvjetljenje. Ako pojedinačna vlakna ostanu tamna, to je bezopasno. Od stope loma od otprilike 10-20%, preporučuje se poslati endoskop na popravak.

10.6 Održavanje i popravak

- Fleksibilni endoskopi i dodaci ne zahtijevaju održavanje. Nema uključenih komponenti koje zahtijevaju održavanje od strane korisnika ili proizvođača.



11 UPUTE ZA PRERADU



Fleksibilni endoskopi se ne isporučuju sterilno i moraju se čistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve i svake sljedeće upotrebe.

Fleksibilni endoskopi ne smiju se čistiti u ultrazvučnoj kupki.

Fleksibilni endoskopi ne smiju biti izloženi gama zrakama.

Fleksibilni endoskopi ne smiju biti autoklavirani ili sterilizirani parom. Temperature od **> 60 °C** ne smiju se prekoračiti.

11.1 Opće upute za sigurnu preradu

- Nakon svakog čišćenja/dezinfekcije i prije svake upotrebe, endoskopi se moraju provjeriti na čistoću, funkciju i oštećenja. Ne smiju se koristiti oštećeni ili neispravni endoskopi. Oštećeni pojedinačni dijelovi moraju se odmah zamijeniti originalnim rezervnim dijelovima. Oštećeni endoskopi moraju se odmah ukloniti.
- Ponovno obradite kontaminirane endoskope i dodatke što je brže moguće.
- Ručno ili mehaničko (automatsko) čišćenje i dezinfekcija moraju se obaviti nakon svake upotrebe. Pridržavajte se uputa proizvođača (npr. doziranje).
- Nemojte pritiskati snažno rukom.
- Pazite da se endoskopi i dodaci ne dodiruju tijekom čišćenja.
- Koristite samo deterdžente za potpuno otapanje proteina.
- Izbjegavajte fiksaciju proteina prije i tijekom obrade.
- Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje ili metalne četke.
- Parametri koje je proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju odredio za koncentraciju, temperaturu, vijek trajanja i vrijeme izloženosti moraju se poštovati, a automatski uređaji za doziranje moraju biti kontrolirani.
- Ako su koncentracije klorida u vodi povišene, na instrumentima može doći do pucanja udubljenja i korozije pod naponom. Korištenjem potpuno desalinizirane vode ili alkalnih sredstava za čišćenje, takva korozija može se svesti na minimum.
- Odabir sredstva za čišćenje i dezinfekcijsko sredstvo temelji se na karakteristikama instrumenata te nacionalnim smjernicama i preporukama.
- Uvijek se moraju poštovati važeći zakoni i propisi specifični za pojedine zemlje.
- U slučaju kontakta s korozivnim sredstvima, odmah očistite vodom. Ako je moguće, koristite potpuno demineraliziranu vodu (demineraliziranu vodu).
- Nepravilno čišćenje može dovesti do oštećenja.

Uvijek čistite strojem (automatski) nakon kontakta s:

- Krv
- Rane
- Unutarnje tkivo
- Organi

11.2 Priprema instrumenata i predčišćenje

11.2.1 Priprema instrumenata na mjestu uporabe

- Uklonite vidljive kirurške ostatke i površinsku prljavštinu što potpunije je moguće čistom, vlažnom krpom bez dlačica.
- Uvijek napravite test curenja prije nego što ga stavite u tekućine.



Nemojte koristiti toplu vodu (**> 40 °C**) niti dezinfekcijska sredstva za fiksiranje, jer to može dovesti do fiksacije ostataka na proizvodu (rizik od koagulacije ili denaturacije proteina), što može utjecati na uspjeh sljedećih koraka tretmana.

11.2.2 Transport

- Instrumenti se mogu transportirati u odgovarajuće prostorije za obradu, i mokri i suhi.
- Preporučujemo korištenje namjenskih sustava za skladištenje (npr. spremnika za odlaganje) za siguran i nesmetan transport radi prerade



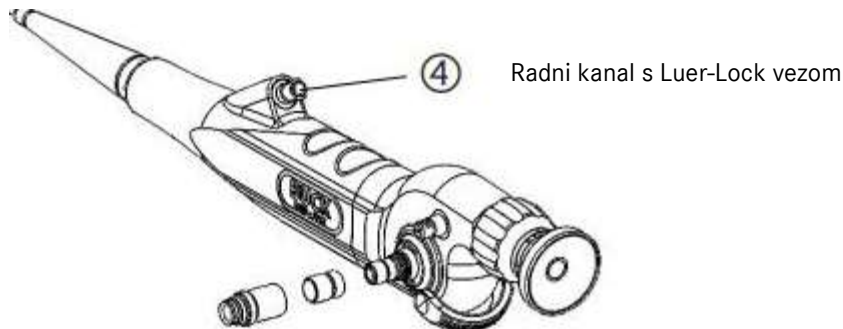
Sušenje ostataka svakako treba izbjegavati!



11.2.3 Ručno predčišćenje

Predčišćenje se uvijek mora obaviti prije ručnog i mehaničkog (automatskog) čišćenja:

- Rastavite rastavljive endoskope i dodatke na pojedinačne dijelove. Rastavite fleksibilni endoskop koliko god je moguće. Uklonite sve optičke adaptere prije ponovne obrade.
- Kako biste uklonili tvrdokornu prljavštinu, namočite proizvod u hladnu vodu (< 40°C) najmanje 5 minuta.
- Koristite mekanu četku za čišćenje (prirodne četkice) za čišćenje proizvoda pod hladnom gradskom vodom (< 40°C) dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
- Šupljine, lumeni, uski razmaki i prorezi trebaju se intenzivno ispirati (> 30 sekundi) hladnom gradskom vodom pomoću pištolja za pritisak vode (ili šprice).



- Ubacite dugu četku za čišćenje u radni kanal samo od proksimalnog prema distalnom položaju, bez sile.
- Umetnite četku za čišćenje kroz radni kanal (4) samo u jednom smjeru i izvlačite je tek kada glava četkice iskoči na distalnom kraju. Nemojte povlačiti četku za čišćenje naprijed-natrag, jer to može uzrokovati oštećenja.
- Očistite optičke površine (proksimalni lijevak oka, distalni vrh, spoj optičkog kabela) krpom bez dlačica i pažljivo ih očistite pod hladnom gradskom vodom (< 40°C). Nemojte koristiti četku za čišćenje jer može uzrokovati ogrebotine. Nečistoće i ogrebotine koje narušavaju optičku kvalitetu mogu biti vidljive refleksijama svjetlosti na optičkoj površini.



Ako nakon čišćenja na površini optičkih vlakana još uvijek postoje ostaci, ti ostaci mogu izgorjeti na površini pri korištenju izvora svjetlosti i time ometati prijenos vlakana (prijenos svjetlosti).

11.3 Ručna prerada

11.3.1 Ručno čišćenje

Potvrđeno alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® MediClean forte.

- Potpuno umetnite instrumente u alkalnu kupku za čišćenje (npr. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minuta). Promatrajte vrijeme izlaganja prema uputama proizvođača.
- Mora se osigurati da otopina za čišćenje dosegne sve dijelove instrumenta. Pokretni dijelovi instrumenta moraju se pomicati nekoliko puta (**najmanje 3 puta**) u kadi za čišćenje. Koristite špricu (bez kanile) za ispiranje karijesa, lumena, uskih pukotina i proreza u kupki za čišćenje nekoliko puta (**najmanje 3 x 20 ml**).
- Nakon potrebnog vremena izlaganja, instrumenti se čiste pod hladnom gradskom vodom (< 40 °C) mekanom četkom. Šupljine, lumeni, uski razmaki i prorezi ispiru se oko i ponovno kroz vodu pomoću pištolja za pritisak vode (ili šprice) (**min. 30 sekundi.**).
- Zatim ponovno isperite endoskope pod hladnom gradskom vodom (< 40 °C) i očistite četkom kako biste potpuno uklonili sredstvo za čišćenje (**minimalno 30 sekundi.**).



11.3.2 Ručna dezinfekcija

Potvrđeno dezinfekcijskim sredstvom Korsolex® plus bez aldehida

- Uronite instrumente u dezinfekcijsko sredstvo s RKI ili VAH liste (npr. 3% Korsolex® plus na 15 minuta). Upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva moraju se slijediti.
- Mora se osigurati da dezinfekcijsko sredstvo dospije do svih dijelova instrumenta. Pokretni dijelovi na instrumentu moraju se pomicati nekoliko puta (**najmanje 3 puta**) u dezinfekcijskoj kupki. Koristite špricu (bez kanile) za ispiranje i ispiranje karijesa, lumena, uskih praznina i proreza u dezinfekcijskoj kupki nekoliko puta (**najmanje 3 x 20 ml**).
- Nakon vremena izlaganja, pažljivo isperite instrument hladnom demineraliziranom vodom (**min. 30 sekundi.**). Karijes i lumeni moraju se isprati nekoliko puta (najmanje 3 x 20 ml) demineraliziranom vodom pomoću šprice (bez kanile).
- Ručno sušenje obavlja se jednokratnom krpom bez dlačica. Kako bi se izbjegli ostaci vode u šupljinama koliko god je moguće, preporučuje se njihovo ispuhivanje sterilnim, bezuljnim komprimiranim zrakom.

11.4 Mehanička prerada (automatsko čišćenje i termalna dezinfekcija)

Preporučuje se korištenje RDG-E perilice-dezinfekcije u skladu sa zahtjevima serije ISO 15883 standarda.

- Instrumenti se moraju postavljati na nosače instrumenata kompatibilne s računalom na način koji je pogodan za perilicu posuđa.
- Nosači instrumenata (npr. ladice za sita) moraju biti dizajnirani tako da naknadno čišćenje u perilici i uređaju za dezinfekciju ne ometaju sjene za pranje suđa.
- Instrumenti trebaju biti fiksirani u košari za čišćenje s minimalnom udaljenošću jedan od drugoga.
- Preklapanja se moraju izbjegavati kako bi se spriječila oštećenja instrumenata tijekom procesa čišćenja.
- Temperature od 60 °C ne smiju se prekoračiti kako bi se izbjegla oštećenja fleksibilnog endoskopa.
- Uvijek se moraju poštovati specifikacije proizvođača opreme i sredstava za čišćenje.

Za čišćenje strojeva treba koristiti prikladna pH-neutralna ili alkalna sredstva za čišćenje. Preporučujemo sredstvo za čišćenje THERMOSHIELD® NR (ranije: THERMOTON® NR) tvrtke Dr. Schumacher GmbH s dozom od 0,5% (prema uputama proizvođača za endoskopsku preradu).

Za kemijsku dezinfekciju preporučujemo dezinfekcijsko sredstvo THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (ranije: THERMOTON® DESINFJEKTANT) tvrtke Dr. Schumacher GmbH.

Automatski proces prerade potvrđen Belimed WD 425 perilicom-dezinfekcijom, pH-neutralnim deterdžentom THERMOTON® NR (identičan sastav i formulacija kao THERMOSHIELD® NR), dezinfekcijskim sredstvom THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (identičan sastav i formulacija kao THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

- Ručno predčišćenje.
- Automatski test curenja u RDG-E.
- 3 minute prije čišćenja hladnom gradskom vodom (**< 40 °C**)
- 5 minuta čišćenja na 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutralni deterdžent (npr. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuta međuispiranja demineraliziranom vodom (**< 40 °C**)
- 5 minuta kemijske dezinfekcije s npr. 1% THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT na **55 °C ± 2 °C**, VE vodom
- 1 minuta završnog ispiranja demineraliziranom vodom **na 55 °C ± 2 °C**
- 15 minuta automatskog sušenja prema automatskom procesu sušenja perilice i dezinfekcijskog uređaja na **55 °C ± 2 °C**
- Nakon toga, može se ručno sušiti krpom bez dlačica ili ispuhivati lumene sterilnim, bezuljnim komprimiranim zrakom.



Nakon čišćenja stroja, odmah uklonite endoskope s uređaja za čišćenje kako biste spriječili koroziju. Treba izbjegavati ubrzano hlađenje instrumenta.




12 STERILIZACIJA

Fleksibilni endoskopi se ne isporučuju sterilno i moraju se čistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve i svake sljedeće upotrebe. Prije svake sterilizacije, endoskopi se moraju temeljito očistiti (ručno ili mehanički) i dezinficirati. Prije svake sterilizacije provjerite endoskope na čistoću, funkciju i oštećenja.

- Sterilizirajte endoskope pojedinačno umotane u odgovarajuće sterilizacijske spremnike.
- Pobrinite se da je cijela površina u kontaktu s medijem za sterilizaciju.
- Pobrinite se da pričvršćivači čvrsto drže endoskope.
- Endoskopi ne smiju biti izloženi mehaničkom opterećenju, jer bi to moglo oštetiti osjetljive sustave leća.
- Nakon završetka procesa sterilizacije, endoskopi se trebaju polako hladiti na sobnu temperaturu. Endoskop se ne smije ispirati hladnom vodom ili drugim tekućinama radi hlađenja, jer to može oštetiti optiku

12.1 Proces sterilizacije

Mogu se koristiti samo posebni postupci za termolabilnu optiku koji su testirani i odobreni za tu svrhu.

 Fleksibilni endoskopi ne smiju biti izloženi gama zrakama
Fleksibilni endoskopi ne smiju se sterilizirati parom ili autoklavirati. Temperature od **60 °C** ne smiju se prekoračiti.

Preporučene metode sterilizacije:

- Sterilizacija plinom s EtO (validirani parametri).
- Sterilizacija plinom vodikovim peroksidom koristeći STERIS® V-PRO® proces.


Odaberite odgovarajući postupak sterilizacije za termički labilne instrumente u skladu s nacionalnim zakonskim zahtjevima i preporukama.

Moguće je da su sterilizacijski postupci koji nisu navedeni u ovom priručniku također kompatibilni s endoskopima. U slučaju postupaka koji nisu navedeni kao potvrđeni u ovom priručniku, odgovornost za sterilnost leži na operateru.

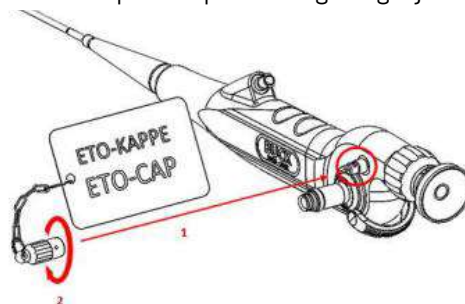
12.1.1 Sterilizacija etilen oksidom (sterilizacija plinom)

Sterilizacija etilen oksidom (sterilizacija plinom) u skladu s DIN EN ISO 11135. Treba uzeti u obzir relevantne nacionalne zahtjeve. EtO uređaji koji rade prema validiranom procesu prema EN 1422 osiguravaju sigurnu sterilizaciju i desorpciju prema specifikacijama proizvođača. Prilikom sterilizacije plinom etilen oksidom, slijedite sve protokole prerade nacionalnih tijela, zdravstvenih vlasti, profesionalnih udruga i vašeg objekta, kao i upute proizvođača vaše sterilizacijske opreme.

Rezultat sterilizacije ovisi o različitim čimbenicima, poput načina pakiranja ili skladištenja steriliziranog instrumenta, ili rasporeda instrumenta u sterilizatoru. Provjerite stupanj sterilizacije pomoću bioloških ili kemijskih pokazatelja.

 Etilen oksid je toksičan i može biti štetan za zdravlje. Slijedite važeće propise za zaštitu zdravlja kako biste utvrdili prikladnost zahvata.

- Prije sterilizacije plinom, temeljito očistite i osušite instrumente. Ostaci vode mogu spriječiti sterilizaciju ili oštetiti endoskop.
- Prije sterilizacije, pričvrstite čep za kompenzaciju tlaka (**EtO kapu**) na konektor endoskopa (vidi ilustraciju). Ako EtO poklopac nije pričvršćen na endoskop tijekom sterilizacije etilen oksida, zrak unutar endoskopa će se proširiti i može napuknuti premaz nagnutog dijela i/ili oštetiti mehanizam za nagib.



Dopustite instrumentima da dovoljno isparavaju nakon sterilizacije i pravilno se osuše nakon sterilizacije kako bi se uklonili toksični ostaci plina etilen oksida.



Potvrđeni parametri sterilizacije:

EtO sterilizacija	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Tlak u komori	1,7 bara (0,17 MPa)
	Relativna vlažnost	40 – 100 %
	Vrijeme ekspozicije (trajanje ekspozicije)	120 min (2 sata)
	EtO koncentracija	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Ispuštanje plinova (desorpcija)	Minimum	≥ 6 sati na 52 – 58 °C

Ako su ispunjeni zadani uvjeti desorpcije, u kombinaciji s navedenim parametrima sterilizacije, fleksibilni endoskopi su slobodni od preostalog plina unutar granica navedenih u DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Sterilizacija plinom s vodikovim peroksidom pomoću STERIS® V-PRO® procesa

Sterilizacija plinom vodikovim peroksidom je još jedna alternativna metoda sterilizacije termolabilnih fleksibilnih endoskopa. Za ovaj proces potvrđena je učinkovitost i testirana je kompatibilnost materijala tijekom 30 ciklusa. Validacija fleksibilnih endoskopa tvrtke Tekno-Medical vrijedi za sljedeći STERIS® V-PRO® niskotemperaturni sterilizacijski sustav:

Sterilizator (sustav sterilizacije na niskim temperaturama)	Fleksibilni ciklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Prikladnost fleksibilnih endoskopa za učinkovitu sterilizaciju dokazao je neovisni akreditirani laboratorij za ispitivanje. Sterilizacija se smatra dovoljno učinkovitom ako se postigne smanjenje živih mikroorganizama za barem faktor 10⁶ (razina osiguranja sterilnosti (SAL): 10⁻⁶).

Za informacije o pakiranju i ograničenjima težine, molimo pogledajte informacije koje je dao proizvođač sterilizatora.

13 SKLADIŠTENJE I TRANSPORT**13.1 Skladištenje / Skladištenje i pakiranje**

- Fleksibilni endoskopi sterilizirani plinom ili sličnim metodama moraju se čuvati u zatvorenom ormaru zaštićenom od kontaminacije nakon odgovarajuće desorpcije.
- Prije skladištenja, fleksibilni endoskopi moraju se potpuno osušiti.
- Fleksibilni endoskopi mogu se pohraniti i pakirati samo pojedinačno.
- Fleksibilne endoskope čuvajte u suhom, čistom, bez prašine i dobro prozračenom prostoru te na zaštićenom mjestu na sobnoj temperaturi (bez korozivnih para). Kako bi se izbjeglo stvaranje kondenzata, treba izbjegavati velike temperaturne fluktuacije.
- Fleksibilni endoskopi su po mogućnosti pohranjeni na prikladnim držačima u posebnom zatvorenom endoskopskom ormaru.
- Transportna ambalaža fleksibilnih endoskopa nije namijenjena za čišćenje, sterilizaciju i skladištenje, stoga se fleksibilni endoskopi ne skladište u transportnoj ambalaži.
- Nakon najkasnije 7 dana skladištenja, fleksibilni endoskopi moraju se ponovno obraditi.
- Prije upotrebe, nakon skladištenja, protrljajte vanjski omotač mikrocidnom krpom i isperite kanale s 20 ml alkohola na 70%.

13.2 Transport

- Za transport, fleksibilni endoskop mora se transportirati u prikladnim, zatvorenim spremnicima zaštićenim od kontaminacije kako bi se izbjegla ponovna kontaminacija.
- Prijevoz endoskopa za evaluacijske preglede u transportnoj ambalaži nije dopušten. Transportna ambalaža smije se koristiti samo za slanje neispravnog uređaja proizvođaču na popravak.



14 SERVIS I POPRAVCI

Kako bi se osigurala operativna sigurnost fleksibilnih endoskopa:

- Popravke neka se obavljaju isključivo kod odgovarajućeg prodavača ili kvalificirane korisničke službe ovlaštene od strane Tekno-Medicala.
- Za popravke koristite samo originalne rezervne dijelove.
- Jamstveni zahtjev istječe u slučaju popravaka koje ne obavljaju ovlašteni servisni centri Tekno-Medical.
- Informacije o popravcima i jamstvima dostupne su kod Tekno-Medical.

14.1 Otposlati

Povrat korištenih medicinskih uređaja dopušten je samo u očišćenom i steriliziranom stanju uz pisani dokaz. Uvijek koristite originalnu transportnu ambalažu prilikom povrata. Pakiranje mora osigurati optimalnu zaštitu endoskopa tijekom transporta. Neispravni proizvodi morali su proći cijeli proces ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrate koristite naš **RMA** obrazac za prijavu i potvrdu o dekontaminaciji.

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

15 ŽIVOTNI VIJEK

Fleksibilni endoskopi su višekratni instrumenti. Vijek trajanja fleksibilnih endoskopa ovisi o učestalosti korištenja, kao i o njezi i pažljivom rukovanju. Kada se koriste prema uputama, fleksibilni endoskopi mogu se koristiti i ponovno proizvoditi 30 ciklusa bez održavanja/lomljenja. Prije svake upotrebe, fleksibilni endoskop mora se provjeriti na čistoću, funkciju i oštećenja.

Na kraju životnog ciklusa, po potrebi profesionalno se riješite fleksibilnih endoskopa.

16 RASPOLAGANJE

Sljedeće se mora poštovati prilikom njihovog odlaganja:

- Temeljito očistite i sterilizirajte fleksibilne endoskope prije odlaganja.
- Odlaganje ambalaže i korištenih dijelova u skladu s propisima specifičnim za određene zemlje.
- Zaštitite fleksibilne endoskope od neovlaštenog pristupa.

17 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.



Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo pošaljite e-mail na safety@tekno-medical.com <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim tijelima u njihovoj lokalnoj zajednici.

18 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, molimo kontaktirajte našu uslugu.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost za slučajne ili nastale štete.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost ako se dokaže da su ove upute za uporabu prekršene.



Pažnja: U slučaju korištenja instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija odgovornost za ponovnu upotrebu.



19 SIMBOLI

Simboli korišteni u ovoj instrukciji i na naljepnici imaju sljedeće značenje u skladu s DIN EN ISO 15223-1:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Fabrikat
	Nesterilni		Slijedite upute za korištenje
	Katalog		Zaštitite od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvajte na suhom mjestu
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem Obaviještenog tijela: MDC – Certifikacija medicinskih uređaja GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 POPIS STAVKI

Tiskano: 11.04.2024.

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