



## » Lankstūs endoskopai «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Vokietija

Telefonas: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Faksas: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Paštas: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Žiniatinklis: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



**Turinys**

1	Mastas.....	4
2	Tvarkymo.....	4
3	Tikslais .....	4
	3.1 Bronchoskopai .....	4
	3.2 Ureterorenoskopai .....	4
	3.3 Cistoskopai .....	4
4	Nuorodų .....	4
	4.1 Bronchoskopai .....	4
	4.2 Ureterorenoskopai .....	4
	4.3 Cistoskopai .....	4
5	Kontraindikacijos.....	5
	5.1 Bendra .....	5
	5.2 Bronchoskopija .....	5
	5.3 Ureterorenoskopija .....	5
	5.4 Cistoskopija .....	5
6	Pacientų populiacija .....	5
7	Šalinimo .....	5
8	Derinys .....	5
9	Surinkimas ir išmontavimas .....	6
10	Tikrinimas ir priežiūra .....	6
	10.1 Bendroji apžiūra (vizualinė apžiūra).....	6
	10.2 Rankinis nuotėkio bandymas .....	7
	10.3 Nuoseklumo tikrinimas .....	7
	10.4 Lenkimo mechanizmo bandymas.....	7
	10.5 Šviesolaidinės optikos testavimas .....	7
	10.6 Priežiūra ir remontas.....	7
11	Atnaujinimo instrukcijos.....	8
	11.1 Bendrosios saugaus apdorojimo naudojimo instrukcijos.....	8
	11.2 Instrumentų paruošimas ir išankstinis valymas .....	8
	11.2.1 Instrumentų paruošimas naudojimo vietoje .....	8
	11.2.2 Transportavimas.....	8
	11.2.3 Rankinis išankstinis valymas .....	9
	11.3 Rankinis apdorojimas.....	9
	11.3.1 Rankinis valymas.....	9
	11.3.2 Rankinė dezinfekcija .....	10
	11.4 Mechaninis apdorojimas (automatinis valymas ir terminė dezinfekcija).....	10
12	Sterilizavimo .....	11
	12.1 Sterilizacijos procesas .....	11
	12.1.1 Sterilizacija etileno oksidu (sterilizacija dujomis) .....	11
	12.1.2 Dujų sterilizavimas vandenilio peroksidu naudojant STERIS® V-PRO® procesą .....	12
13	Sandėliavimas ir transportavimas .....	12
	13.1 Sandėliavimas / sandėliavimas ir pakavimas .....	12
	13.2 Transportavimas .....	12
14	Aptarnavimas ir remontas .....	13
	14.1 Siųsti .....	13
15	Gyvenime.....	13
16	Šalinimo .....	13
17	Pranešimas apie produkto problemas.....	13
18	Garantija.....	13
19	Simboliai.....	14
20	Prekių sąrašas.....	14



Kad rizika pacientams, naudotojams ar, jei reikia, trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, reikia atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų (adapterio, šviesos kreiptuvo, šviesos šaltinio) naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų specifikacijų, saugos ir įspėjimų.



"Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" daugkartinio naudojimo lankstūs endoskopai (toliau – **endoskopai**) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą).

## 1 MASTAS

Ši naudojimo instrukcija galioja šiems daugkartinio naudojimo lankščiams endoskopams:



- Bronchoskopai,
- ureterorenoskopai,
- Cistoskopai.

(Žr. straipsnių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

## 2 TVARKYMO

Lankščius endoskopus galima naudoti tik pagal paskirtą medicinos specialybėse, tik gydymo įstaigose ir apmokytu bei kvalifikuotų medicinos specialistų (gydytojo, gydytojo padėjėjų, prižiūrimų gydytojo). Gydantis gydytojas arba naudotojas / operatorius yra atsakingas už instrumentų parinkimą tam tikroms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, tinkamą mokymą ir informaciją bei pakankamą patirtį dirbant su instrumentais.

Endoskopus ir priedus apdoroti ir sterilizuoti leidžia tik kvalifikuotą išsilavinimą turintis specialistas.

Rekomenduojame visada turėti pakaitinį endoskopą kiekvienam endoskopiniam naudojimui. Tai sumažina chirurginio proceso ar diagnostinių misijų sutrikimų riziką, taip pat apsaugo nuo galimų klaidų.

## 3 TIKSLAIS

### 3.1 Bronchoskopai

Tyrimo, diagnozės ir (arba) kartu su endoskopiniais gydymo priedais lankstūs bronchoskopai naudojami tik trachėjai ir bronchams vizualizuoti.

### 3.2 Ureterorenoskopai

Tyrimo, diagnozės ir (arba) kartu su endoskopiniais gydymo priedais lankstūs ureterorenoskopai naudojami tik viršutinių šlapimo takų, įskaitant šlapimtakius ir inkstų dubenį, vizualizacijai.

### 3.3 Cistoskopai

Tyrimo, diagnozės ir (arba) kartu su endoskopiniais gydymo priedais lankstūs cistoskopai naudojami tik apatiniams šlapimo takams, įskaitant šlaplę ir šlapimo pūslę, vizualizuoti.

## 4 NUORODŲ

### 4.1 Bronchoskopai

Lankstūs bronchoskopai yra skirti kaip pagalbinė priemonė tiriant ir vizualizuojant trachėją ir bronchus, įskaitant plaučių navikų, svetimkūnių ar kvėpavimo takų susiaurėjimo diagnozę, bronchų plovimą, biopsijas ar vietinę spindulinę terapiją.

### 4.2 Ureterorenoskopai

Lankstūs ureterorenoskopai yra skirti kaip pagalbinė priemonė atliekant tyrimus ir vizualizuojant viršutinius šlapimo takus, įskaitant šlapimtakius ir inkstų dubenį, įskaitant šlapimtakius susiaurėjimą, diagnozuojant šlapimtakų ir inkstų dubens navikus, aiškinant neaiškia hematuriją ir pašalinant šlapimo ir inkstų akmenis ar akmens nuolaužas po intrakorporinės ar ekstrakorporinės smūginės bangos litotripsijos.

### 4.3 Cistoskopai

Lankstūs cistoskopai yra skirti kaip pagalbinė priemonė atliekant tyrimus ir vizualizuojant apatinius šlapimo takus, įskaitant šlaplę ir šlapimo pūslę, įskaitant diagnostiką ir įtariamus navikus, 6 svetimkūnius, šlapimo takų akmenis, fistulės susidarymą, šlaplės susiaurėjimą, pasikartojančias ar nuolatinės šlapimo pūslės infekcijas ar šlapimo takų infekcijas, hematuriją, neaiškų šlapimo nelaikymą ar naviko priežiūrą.



## 5 KONTRAINDIKACIJOS

---

### 5.1 Bendra

Lanksčių endoskopų naudojimas paprastai draudžiamas, jei nurodoma naudoti kitus chirurginius chirurginius metodus.

Be to, paprastai yra kontraindikacijų:

- esant bendram neveikimui,
- jei pacientas nenori,
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų,
- netinkamoms reikmėms.

Nenaudoti centrinei kraujotakos ir nervų sistemai, kaip apibrėžta potvarkiuose.

### 5.2 Bronchoskopija

Šios kontraindikacijos taikomos lanksčiai bronchoskopijai:

- ūminis miokardo infarktas,
- nestabili hemodinamika su aritmija,
- sunkus kraujo krešėjimo sutrikimas,
- nepakankamas deguonies tiekimas tyrimo metu / sunkus kvėpavimo nepakankamumas,

sunki trachėjos stenozė, masyvus endobronchų kraujavimas.

### 5.3 Ureterorenoskopija

Šios kontraindikacijos taikomos lanksčiai ureterorenoskopijai:

- šlapimo takų infekcija, urosepsis,
- Kontraindikacijos akmens pjūvio padėčiai,
- Antikoaguliaciniai ar krešėjimo sutrikimai:
  - nėra kontraindikacijų diagnostinio URS atveju,
  - akmens terapijos atveju - santykinė kontraindikacija,
  - planuojamos biopsijos (audinių pašalinimo) atveju - absoliuti kontraindikacija.

### 5.4 Cistoskopija

Šios kontraindikacijos taikomos lanksčiai cistoskopijai:

- ūminė šlapimo takų infekcija ar uždegimas,
- sunkūs kraujo krešėjimo sutrikimai.

## 6 PACIENTŲ POPULIACIJA

---

Kalbant apie lanksčius bronchoskopus, ureterorenoskopus ir cistoskopus, pacientų populiacijai nėra jokių apribojimų ir apribojimų, nebent yra bent viena kontraindikacija.

## 7 ŠALINIMO

---

Vertingas žaliavas galima atgauti aplinkai nekenksmingu šalinimu.

Išmeskite gaminį aplinkai nekenksmingu būdu pagal galiojančias ligoninės rekomendacijas.

## 8 DERINYS

---

Kartu su energetiškai valdomais priedais, kuriuos galima naudoti endoskopiškai, gali kilti per didelės įtampos ir srovių pavojus. Turi būti užtikrinta, kad pacientų nuotėkio srautai būtų kuo mažesni. Siekiant išvengti elektros sujungimo tarp paciento ir įrenginio, "Tekno-Medical" rekomenduoja naudoti "Tekno-Medical" prietaisus ir priedus.

Lankstūs endoskopai gali būti derinami su kitais medicinos prietaisais tik tuo atveju, jeigu:

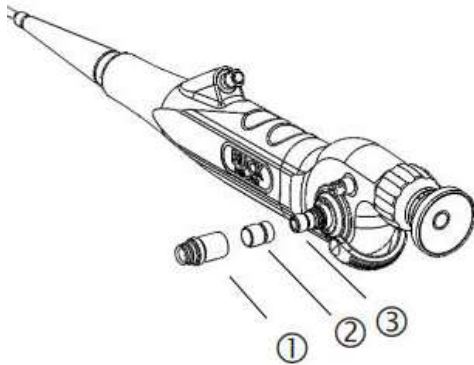
- tai leidžia naudojimo instrukcijoje nurodyta paskirtis,
- tai leidžia naudojimo instrukcijoje pateikti techniniai duomenys,
- televizoriaus objektyvų ar fotoaparato standartas atitinka bendrąjį standartą.



**9 SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS**

- Surinkite arba išardykite šviesolaidinę jungtį pagal toliau pateiktą iliustraciją.
- Įsitikinkite, kad šviesolaidinių kabelių adapteriai sutampa su lanksčių endoskopų adapteriais. Atitinkamos prijungimo sistemos telpa tik į numatytus adapterius. Adapteriai Storz®/Aesculap®/Olympus® ir Wolf® šviesolaidinėms jungtims yra standartinėje komplektacijoje.
- Kad operacijos metu endoskopas nerasotų, proksimalinis optikos galas turi būti visiškai sausas prieš pritaikant fotoaparataus ar kameros adapterį. Siekiant užtikrinti tvirtą ir saugų atskirų komponentų sujungimą, endoskopo ir adapterio uždarymas neturi būti nešvarus ar pažeistas.
- Visada laikykite lankstų endoskopą prie pagrindinės dalies arba akies piltuvo. Atsargiai elkitės su įkišimo vamzdeliu, t. y. nespauskite ir nespauskite.
- Įsitikinkite, kad stiklo paviršiai neliečiami kitais instrumentais

Išmontavimo	Asamblėjos
Šviesolaidinis ryšys: Adapteris (1) arba (2) Atsukite nuo endoskopo.	Šviesolaidinis ryšys: Adapteris (1) arba (2) Atsukite.
Darbo kanalams, jei yra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nulupkite sandarinimo dangtelį.</li> <li>• Atsukite vožtuvo korpusą.</li> <li>• Nuimkite vožtuvą.</li> </ul>	Darbo kanalams, jei yra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įdėkite naują vožtuvą.</li> <li>• Prisukite vožtuvo korpusą.</li> <li>• Uždėkite sandarinimo dangtelį.</li> </ul>



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® adapteris
- (2) Wolf® adapteris
- (3) ACMI® jungtis pritvirtinta prie įrenginio

**10 TIKRINIMAS IR PRIEŽIŪRA**

**10.1 Bendroji apžiūra (vizualinė apžiūra)**

- Prieš kiekvieną patikrinimą ir techninę priežiūrą leiskite endoskopams ir priedams atvėsti iki kambario temperatūros. Išmontuojamų endoskopų ir priedų surinkimas.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar lanksčiuose endoskopuose ir prieduose nėra baltymų likučių ir užteršimo. Dar kartą išvalykite užterštus endoskopus ir priedus. Lanksčiuose endoskopuose neturi būti valymo ir dezinfekavimo priemonių likučių.
- Prieš kiekvieną sterilizaciją ir prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar lankstūs endoskopai yra švarūs, funkcionalūs ir pažeisti.
- Neturi būti pažeistas visas endoskopas, pvz., atsilaisvinęs, sulenktas, deformuotas, sulaužytas, įtrūkęs, šiurkštus, sulaužytas dalis, susidėvėję paviršiai, aštrios briaunos, sugedusi izoliacija ir kt.
- Rūšiukite ir pakeiskite pažeistus, sugedusius, dėmėtus ar drumstus endoskopus ir priedus. Sugedusius laidus reikia nedelsiant pakeisti.
- Įsitikinkite, kad netrūksta dalių arba jos neatsilaisvino (pvz., sandarinimo žiedai) ir ar tvirtinimo detalės tarp instrumentų veikia tinkamai.
- Vizuali stiklo paviršių apžiūra: paviršiai turi būti švarūs ir lygūs.
- Nenaudokite gaminio su pažeistais šviesolaidžiais, pažeistais stiklo paviršiais ar užsispyrusiomis nuosėdomis, kurių negalima pašalinti valant.
- Jei atsiranda bet kuris iš aukščiau išvardytų nukrypimų, endoskopo negalima naudoti toliau, jį reikia nusiųsti gamintojui arba įgaliojamam techninės priežiūros centrui taisyti arba tinkamai išmesti.



## 10.2 Rankinis nuotėkio bandymas

Prieš bet kokią naudojimą, valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą ar kitas panardinimo procedūras būtina atlikti nuotėkio testą. Tai atliekama naudojant sandarumo testerį su manometru, taip:

- Talpyklą aprūpinkite švariu vandeniu arba valymo tirpalu.
- Bandymo jungtis ir bandymo jungties žarna turi būti sausa.
- Tvirtai uždėkite jungiamąjį dangtelį ant vožtuvo ir pasukite 90° prieš laikrodžio rodyklę. Tada testeris tvirtai prijungiamas prie endoskopo ir jo negalima nuimti.
- Siurbdami nuotėkio testerį sukurkite ne didesnę kaip 160 mmHg bandymo slėgį, matomą šiek tiek pripūsdami alkūnės gumą distalinėje alkūnės dalyje.
- Jei manometro indikatorius nuolat krenta, nedėkite endoskopo į skystį, nes prietaisas nesandarus. Nusiųskite įrenginį taisyti.
- Jei yra sandarumas, nuotėkio testeris vis tiek turi būti prijungtas prie endoskopo. Nuotėkio testerio negalima dėti į vandenį. Panardinkite endoskopą į skystį ir stebėkite kylančius burbuliukus. Jei burbuliukai (arba burbuliukų srautai) tolygiai pakyla per ilgiau nei 1 minutę, tai yra nuotėkio požymis. Nusiųskite endoskopą taisyti.
- Pradinis pūsių susidarymas atsiranda iš išorinių nišų ir neturi reikšmės.
- Visada atkreipkite dėmesį į nuotėkio testerio manometrą. Jei slėgis sumažėja, jei reikia, vėl padidinkite slėgį, kitaip kyla vandens pažeidimo pavojus.
- Po sėkmingo bandymo išimkite endoskopą iš vandens, išleiskite sistemą ir atjunkite nuotėkio testerį.
- Jei nuotėkio bandymas teigiamas (= įrodyta perforacija):
  - Išimkite prietaisą iš tirpalo esant slėgiui.
  - Išorinį apvaskalą nuvalykite dezinfekuojančiu tirpalu (mikrocidinėmis šluostėmis).
  - Sausos ortakių sistemos ir kontaktai naudojant suslėgtą orą.
  - Apvyniokite endoskopą apsauginiu folijos dangteliu, supakuokite į siuntimo dėžę ir nusiųskite taisyti su užrašu "nesandarus, nedezinfekuotas".



**Niekada nejunkite ir neatjunkite testerio po vandeniu!  
Niekada nemerkite endoskopo į skysčius, jei sumažėja slėgis!**

## 10.3 Nuoseklumo tikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą, valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą reikia patikrinti, ar darbinis kanalas yra nepertraukiamas:

- Darbinis kanalas turi būti nuplaunamas vandeniu vienkartinio švirkštu.
- Reikia atkreipti dėmesį į praeinamumą ir sandarumą.
- Bandymas gali būti derinamas su rankiniu nuotėkio bandymu

## 10.4 Lenkimo mechanizmo bandymas

- Lėtai paspauskite šarnyrinę svirtį, kad patikrintumėte funkciją.
- Patikrinkite, ar pasiektas visiškas lenkimas.



Bet kokie lenkimo galimybių apribojimai gali reikšti endoskopo defektą. Kad tokiu atveju išvengtumėte didelių endoskopo pažeidimų, endoskopą naudokite tik sklandžiai lenkdami.

## 10.5 Šviesolaidinės optikos testavimas

Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti vaizdo kokybę (aiškią ir be iškraipymų) ir šviesos pralaidumą per optines skaidulas:

- Nukreipkite distalinį endoskopo galą į neakinančią šviesą, pvz., priešais ryškų lubų šviestuvą (be šaltos šviesos šaltinio), laikykite šviesos kreipiamąją jungtį arti akių (10 cm atstumu) ir judinkite pirmyn ir atgal.
- Pluoštų ryškumas keičiasi. Jei optinės skaidulos distaliniame gale atrodo kaip tamsios dėmės, optinės skaidulos nutrūksta ir gali būti nebeužtikrintas pakankamas apšvietimas. Jei atskiri pluoštai lieka tamsūs, tai nekenksminga. Nuo maždaug 10-20% lūžio rekomenduojama siųsti endoskopą taisyti.

## 10.6 Prižiūra ir remontas

- Lankstūs endoskopai ir priedai nereikalauja prižiūros. Nėra komponentų, kuriuos reikia prižiūrėti vartotojui ar gamintojui.



## 11 ATNAUJINIMO INSTRUKCIJOS



Lankstūs endoskopai nėra sterilūs, todėl juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pirmą ir prieš kiekvieną kitą naudojimą.

Lankščių endoskopų negalima valyti ultragarso vonioje.

Lankstūs endoskopai neturi būti veikiami gama spindulių.

Lankstūs endoskopai neturi būti autoklavuojami / sterilizuojami garais. Negalima viršyti **> 60 °C** temperatūros .

### 11.1 Bendrosios saugaus apdorojimo naudojimo instrukcijos

- Po kiekvieno valymo/dezinfekavimo ir prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar endoskopai yra švarūs, funkcionalūs ir pažeisti. Negalima naudoti pažeistų ar sugedusių endoskopų. Pažeistas atskiras dalis reikia nedelsiant pakeisti originaliomis atsarginėmis dalimis. Pažeisti endoskopai turi būti nedelsiant sutvarkyti.
- Kuo greičiau perdirbkite užterštus endoskopus ir priedus.
- Po kiekvieno naudojimo reikia atlikti rankinį arba mechaninį (automatinį) valymą ir dezinfekavimą. Laikykitės gamintojo nurodymų (pvz., dozavimo).
- Nespauskite stipriai rankomis.
- Įsitikinkite, kad valymo metu endoskopai ir priedai nesiliečia vienas su kitu.
- Norėdami visiškai išstipinti baltymus, naudokite tik ploviklius.
- Venkite bet kokio baltymų fiksavimo prieš perdirbimą ir jo metu.
- Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar metalinių šepečių.
- Turi būti laikomasi valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytų koncentracijos, temperatūros, tarnavimo laiko ir poveikio trukmės parametru, o automatiniai dozavimo įtaisai turi būti valdomi.
- Jei vandenyje yra padidėjusi chlorido koncentracija, prietaisuose gali atsirasti įdubimų ir įtempių korozijos įtrūkimų. Naudojant visiškai gėlintą vandenį arba šarmines valymo priemones, tokią koroziją galima sumažinti iki minimumo.
- Valymo ir dezinfekavimo priemonės parenkamos atsižvelgiant į prietaisų charakteristikas ir nacionalines gaires bei rekomendacijas.
- Visada reikia laikytis galiojančių konkrečios šalies įstatymų ir taisyklių.
- Patekus į esdinančias medžiagas, nedelsiant nuvalykite vandeniu. Jei įmanoma, naudokite visiškai demineralizuotą vandenį (demineralizuotą vandenį).
- Neteisingas valymas gali sugadinti.

Visada valykite mašina (automatiškai) po sąlyčio su:

- Kraujas
- Žaizdos
- Vidinis audinys
- Organų

### 11.2 Instrumentų paruošimas ir išankstinis valymas

#### 11.2.1 Instrumentų paruošimas naudojimo vietoje

- Kiek įmanoma visiškai pašalinkite matomus chirurginius likučius ir paviršiaus nešvarumus švaria, drėgna, nepūkuota šluoste.
- Prieš įdėdami į skysčius, visada atlikite nuotėkio testą.



Nenaudokite šilto vandens (**> 40 °C**) ar fiksuojančių dezinfekavimo priemonių, nes tai gali sukelti likučių fiksaciją ant produkto (baltymų krešėjimo ar denatūracijos pavojus), o tai gali turėti įtakos tolesniui apdorojimo etapų sėkmei.

#### 11.2.2 Transportavimas

- Instrumentus galima transportuoti į atitinkamas apdorojimo patalpas tiek drėgnus, tiek sausus.
- Rekomenduojame naudoti tam skirtas sandėliavimo sistemas (pvz., šalinimo konteinerius), kad būtų galima saugiai ir sklandžiai transportuoti perdirbimui



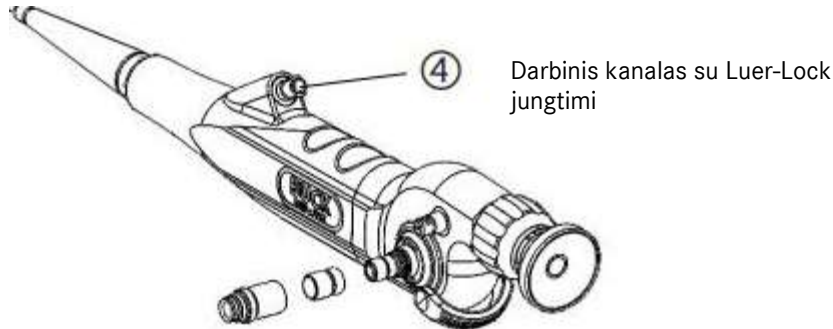
**Bet koku atveju reikėtų vengti likučių džiūvimo!**



## 11.2.3 Rankinis išankstinis valymas

Išankstinis valymas visada turi būti atliekamas prieš rankinį ir mechaninį (automatinį) valymą:

- Išardykite išardomais endoskopais ir priedais į atskiras dalis. Kiek įmanoma išardykite lankstų endoskopą. Prieš apdorodami išimkite visus šviesolaidinius adapterius.
- Norėdami pašalinti įsisenėjusius nešvarumus, pamirkykite gaminį šaltame vandenyje (**< 40 °C**) mažiausiai 5 minutes.
- Minkštu valymo šepetėliu (natūraliais šepetėliais) valykite gaminį po šaltu tekančiu miesto vandeniu (**< 40 °C**), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
- Ertmes, liumenus, siaurus tarpus ir plyšius reikia intensyviai (**> 30 sekundžių**) skalauti šaltu miesto vandeniu, naudojant vandens slėgio pistoletą (arba švirškštą).



- Įkiškite ilgą valymo šepetėlį į darbinį kanalą tik nuo proksimalinio iki distalinio be jėgos.
- Valymo šepetėlį įkiškite per darbinį kanalą (4) tik viena kryptimi ir ištraukite tik tada, kai šepetėlio galvutė išsikiša distaliniame gale. Netraukite valymo šepetėlio pirmyn ir atgal, nes galite sugadinti.
- Optinius paviršius (proksimalinį akies piltuvą (okuliarą), distalinį antgalį, optinio kabelio jungtį) nuvalykite nepūkuota valymo šluoste ir atsargiai nuvalykite po šaltu tekančiu miesto vandeniu (**< 40 °C**). Nenaudokite valymo šepetėlio, nes jis gali subraižyti. Priemaišos ir įbrėžimai, kurie blogina optinę kokybę, gali būti matomi šviesos atspindžiais ant optinio paviršiaus.



Jei po valymo ant optinių skaidulų paviršiaus vis dar yra likučių, naudojant šviesos šaltinį šie likučiai gali sudegti į paviršių ir taip pabloginti pluošto pralaidumą (šviesos pralaidumą).

## 11.3 Rankinis apdorojimas

### 11.3.1 Rankinis valymas

Patvirtinta šarminė valymo priemonė Neodisher® MediClean forte.

- Instrumentus iki galo įkiškite į šarminę valymo vonią (pvz., 0,5% Neodisher® MediClean forte 5 min.). Laikykitės ekspozicijos laiko pagal gamintojo instrukcijas.
- Turi būti užtikrinta, kad valymo tirpalas pasiektų visas instrumento vietas. Judančios instrumento dalys turi būti kelis kartus (**mažiausiai 3 kartus**) perkeltos į valymo vonią. Švirškštu (be kaniulės) kelis kartus (min. 3 x 20 ml) nuplaukite ir nuplaukite ertmes, liumenus, siaurus plyšius ir plyšius valymo vonioje.
- Pasibaigus reikiamam ekspozicijos laikui, instrumentai minkštu šepetėliu valomi po tekančiu, šaltu miesto vandeniu (**< 40 °C**). Ertmės, liumenai, siauri tarpai ir plyšiai išplaunami vandens slėgio pistoletu (arba švirškštu) (**min. 30 sek.**).
- Tada endoskopus dar kartą nuplaukite šaltu tekančiu miesto vandeniu (**< 40 °C**) ir nuvalykite šepetėliu, kad valymo priemonė būtų visiškai pašalinta (**min. 30 sek.**).



## 11.3.2 Rankinė dezinfekcija

Patvirtinta su dezinfekavimo priemone be aldehydų Korsolex® plus

- Panardinkite instrumentus į Rkl arba VAH sąrašė nurodytą dezinfekavimo priemonę (pvz., 3% Korsolex® plus 15 min.). Būtina laikytis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Turi būti užtikrinta, kad dezinfekavimo priemonė pasiektų visas prietaiso vietas. Judančios instrumento dalys turi būti kelis kartus (**mažiausiai 3 kartus**) perkeltos į dezinfekavimo vonią. Švirkštu (be kaniulės) kelis kartus (min. 3 x 20 ml) nuplaukite ir skalaukite ertmes, liumenus, siaurus tarpus ir plyšius dezinfekcinio skysčio vonioje.
- Pasibaigus ekspozicijos laikui, instrumentą atsargiai nuplaukite šaltu demineralizuotu vandeniu (**min. 30 sek.**). Ertmės ir liumenai turi būti kelis kartus (min. 3 x 20 ml) praplauti demineralizuotu vandeniu, naudojant švirkštą (be kaniulės).
- Rankinis džiovinimas atliekamas naudojant vienkartinį audinį be pūkelių. Norint kiek įmanoma išvengti vandens likučių ertmėse, rekomenduojama jas išpūsti steriliu, be alyvos suslėgtu oru.

## 11.4 Mechaninis apdorojimas (automatinis valymas ir terminė dezinfekcija)

Rekomenduojama naudoti RDG-E plovimo ir dezinfekavimo įrenginį pagal ISO 15883 standartų serijos reikalavimus.

- Instrumentai turi būti dedami ant su mašina suderinamų instrumentų laikiklių taip, kad būtų galima plauti indaplovėje.
- Instrumentų laikikliai (pvz., sieto padėklai) turi būti suprojektuoti taip, kad tolesniam valymui plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje netrukdytų indų plovimo šešėliai.
- Instrumentai turi būti pritvirtinti valymo krepšelyje minimaliu atstumu vienas nuo kito.
- Reikia vengti persidengimo, kad valymo metu instrumentai nebūtų pažeisti.
- Negalima viršyti 60 °C temperatūros, kad nebūtų pažeistas lankstusis endoskopas.
- Visada reikia laikytis gamintojo specifikacijų įrangos ir valymo priemonių gamintojams.

Tinkami pH neutralūs arba šarminiai valikliai turėtų būti naudojami kaip valikliai mašinoms valyti. Rekomenduojame valymo tirpalą THERMOSHIELD® NR (buvęs: THERMOTON® NR) iš Dr. Schumacher GmbH, kurio dozė yra 0,5% (pagal gamintojo endoskopo apdorojimo instrukcijas).

Cheminei dezinfekcijai rekomenduojame dezinfekavimo priemonę THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (anksčiau – THERMOTON® DESINFEKTANT) iš Dr. Schumacher GmbH.

Automatinis apdorojimo procesas, patvirtintas naudojant Belimed WD 425 plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, pH neutralų ploviklį THERMOTON® NR (identiška sudėtis ir sudėtis kaip THERMOSHIELD® NR), dezinfekavimo priemonę THERMOTON® DESINFEKTANT (identiška sudėtis ir sudėtis kaip THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

- Rankinis išankstinis valymas.
- Automatinis nuotėkio bandymas RDG-E.
- 3 minučių išankstinis valymas šaltu miesto vandeniu (**< 40 °C**)
- 5 minučių valymas 55 °C ± 2 °C temperatūroje 0,6 % pH neutralus ploviklis (pvz., THERMOSHIELD® NR)
- 1 minutės tarpinis skalavimas demineralizuotu vandeniu (**< 40 °C**)
- 5 minutės cheminės dezinfekcijos, pvz., 1% THERMOSHIELD® DESINFEKTANT 55 °C ± 2 °C **temperatūroje**, VE vandens
- 1 minutės paskutinis skalavimas demineralizuotu vandeniu **55 °C ± 2 °C temperatūroje**
- 15 minučių automatinio džiovinimo pagal automatinį skalavimo ir dezinfekavimo įrenginio džiovinimo procesą **55 °C ± 2 °C temperatūroje**
- Vėliau taip pat galima rankiniu būdu džiovininti nepūkuotu skudurėliu arba išpūsti liumenus steriliu suslėgtu oru be aliejaus.



Po mašinos valymo nedelsdami išimkite endoskopus iš valymo įrenginio, kad išvengtumėte korozijos. Reikia vengti pagreitinato prietaiso aušinimo.



## 12 STERILIZAVIMO

Lankstūs endoskopai nėra sterilūs, todėl juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pirmą ir prieš kiekvieną kitą naudojimą. Prieš kiekvieną sterilizaciją endoskopai turi būti kruopščiai išvalyti (rankiniu arba mechaniniu būdu) ir dezinfekuoti. Prieš kiekvieną sterilizaciją patikrinkite, ar endoskopai yra švarūs, funkcionalūs ir pažeisti.

- Sterilizuokite endoskopus, atskirai suvyniotus į tinkamus sterilizavimo indus.
- Įsitinkite, kad visas paviršius liečiasi su sterilizavimo terpe.
- Įsitinkite, kad tvirtinimo detalės tvirtai laiko endoskopus.
- Endoskopai neturi būti veikiami mechaninio įtempimo, nes tai gali pažeisti jautrias lęšių sistemas.
- Baigus sterilizavimo procesą, endoskopus reikia lėtai atvėsinti iki kambario temperatūros. Endoskopo negalima skalauti šaltu vandeniu ar kitais skysčiais aušinimui, nes tai gali sugadinti optiką

### 12.1 Sterilizacijos procesas

Gali būti naudojami tik specialūs termolabilinės optikos procesai, kurie buvo išbandyti ir patvirtinti šiam tikslui.



Lankstūs endoskopai neturi būti veikiami gama spindulių

Lankstūs endoskopai neturi būti sterilizuojami garais ar autoklave. Negalima viršyti **60 °C** temperatūros .

#### Rekomenduojami sterilizavimo metodai:

- Dujų sterilizacija EtO (patvirtinti parametrai).
- Dujų sterilizavimas vandenilio peroksidu naudojant STERIS® V-PRO® procesą.

Pasirinkite tinkamą terminį labilų instrumentų sterilizavimo procesą pagal nacionalinius teisinius reikalavimus ir rekomendacijas.

Gali būti, kad šiame vadove neišvardytos sterilizacijos procedūros taip pat suderinamos su endoskopais. Jei procedūros nėra išvardytos kaip patvirtintos šiame vadove, atsakomybė už sterilumą tenka operatoriui.

#### 12.1.1 Sterilizacija etileno oksidu (sterilizacija dujomis)

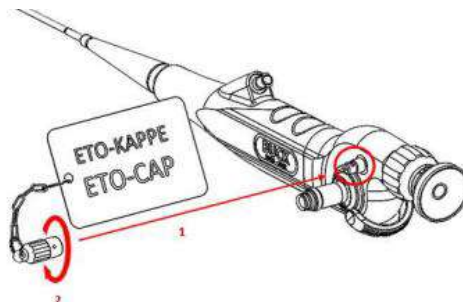
Sterilizuojama etileno oksidu (sterilizacija dujomis) pagal DIN EN ISO 11135. Reikėtų atsižvelgti į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. EtO prietaisai, veikiantys pagal patvirtintą procesą pagal EN 1422, užtikrina saugią sterilizaciją ir desorbciją pagal gamintojo specifikacijas. Sterilizuodami etileno oksido dujomis, laikykitės visų nacionalinių institucijų, sveikatos priežiūros institucijų, profesinių asociacijų ir savo įstaigos apdorojimo protokolų, taip pat sterilizavimo įrangos gamintojo nurodymų.

Sterilizacijos rezultatas priklauso nuo įvairių veiksnių, tokių kaip sterilizuotas instrumentas supakuotas ar laikomas arba kaip instrumentas išdėstytas sterilizatoriuje. Patikrinkite sterilizacijos laipsnį biologinių ar cheminių rodiklių pagalba.



Etileno oksido dujos yra toksiškos ir gali pakenkti sveikatai. Laikykitės galiojančių sveikatos apsaugos taisyklių, kad nustatytumėte procedūros tinkamumą.

- Prieš sterilizuodami dujomis, kruopščiai išvalykite ir išdžiovinkite instrumentus. Vandens likučiai gali užkirsti kelią sterilizacijai arba sugadinti endoskopą.
- Prieš sterilizuodami pritvirtinkite slėgio kompensavimo dangtelį (**EtO dangtelį**) prie endoskopo jungties (žr. iliustraciją). Jei sterilizuojant etileno oksido dujomis EtO dangtelis nebus pritvirtintas prie endoskopo, endoskopo viduje esantis oras išsiplės ir gali įtrūkti kampuotos dalies dangą ir (arba) sugadinti meškeriojimo mechanizmą.



Po sterilizacijos leiskite prietaisams pakankamai išsiskirti ir po sterilizacijos tinkamai išdžiūti, kad būtų pašalinti toksiški etileno oksido dujų likučiai.



## Patvirtinti sterilizacijos parametrai:

EtO sterilizacija	Temperatūra	55 °C ± 3 °C
	Kameros slėgis	1,7 baro (0,17 MPa)
	Santykinė drėgmė	40 – 100 %
	Poveikio trukmė (poveikio trukmė)	120 min (2 valandos)
	EtO koncentracija	7–8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5–93 % CO <sub>2</sub>
Išdujinimas (desorbcija)	Minimalus	≥ 6 valandas 52–58 °C temperatūroje

Jei tenkinamos nurodytos desorbcijos sąlygos kartu su išvardytais sterilizavimo parametrais, lanksčiuose endoskopusuose nėra liekamųjų dujų, kaip apibrėžta DIN EN ISO 10993-7 nurodytose ribose.

**12.1.2 Dujų sterilizavimas vandenilio peroksidu naudojant STERIS® V-PRO® procesą**

Dujų sterilizavimas vandenilio peroksidu yra dar vienas alternatyvus termolabilių lanksčių endoskopų sterilizavimo būdas. Šio proceso efektyvumas buvo patvirtintas ir medžiagų suderinamumas išbandytas per 30 ciklų.

"Tekno-Medical" lanksčių endoskopų patvirtinimas galioja šiai STERIS® V-PRO® žemos temperatūros sterilizavimo sistemai:

Sterilizatorius (žemos temperatūros sterilizavimo sistema)	Lankstus ciklas
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Lanksčių endoskopų tinkamumą efektyviai sterilizacijai įrodė nepriklausoma akredituota bandymų laboratorija. Sterilizacija laikoma pakankamai veiksminga, jei gyvybingų mikroorganizmų skaičius sumažėja bent 10<sup>6</sup> kartus (sterilumo užtikrinimo lygis (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Informacijos apie pakuotės ir svorio apribojimus rasite sterilizatoriaus gamintojo pateiktoje informacijoje.

**13 SANDĖLIAVIMAS IR TRANSPORTAVIMAS****13.1 Sandėliavimas / sandėliavimas ir pakavimas**

- Lankstūs endoskopai, sterilizuoti dujomis ar lygiaverčiais metodais, turi būti laikomi uždaroje spintelėje, apsaugotoje nuo užteršimo po tinkamos desorbcijos.
- Prieš sandėliavimą lankstūs endoskopai turi būti visiškai išdžiovinti.
- Lankstūs endoskopai gali būti laikomi ir pakuojami tik atskirai.
- Lanksčius endoskopus laikykite sausoje, švarioje, be dulkių ir gerai vėdinamoje aplinkoje bei apsaugotoje vietoje kambario temperatūroje (be korozinių dūmų). Norint išvengti kondensato susidarymo, reikia vengti didelių temperatūros svyravimų.
- Lanksčius endoskopus pageidautina laikyti pakabintus ant tinkamų laikiklių specialioje uždaroje endoskopo spintelėje.
- Lanksčių endoskopų transportavimo pakuotė nėra skirta valyti, sterilizuoti ir laikyti, todėl nelaikykite lanksčių endoskopų transportavimo pakuotėje.
- Ne vėliau kaip po 7 dienų laikymo lankstūs endoskopai turi būti perdirbti.
- Prieš naudojimą, po laikymo, išorinį apvalkalą įtrinkite mikrocido šluoste ir nuplaukite ortakius 20 ml 70% alkoholio.

**13.2 Transportavimas**

- Transportuojant lankstus endoskopus turi būti gabenamas tinkamose, uždaroje talpyklose, apsaugotose nuo užteršimo, kad būtų išvengta pakartotinio užteršimo.
- Neleidžiama vežti endoskopų vertinimo tyrimams transportavimo pakuotėje. Transportavimo pakuotė gali būti naudojama tik sugedusiam prietaisui taisyti gamintojui.



## 14 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

---

Siekiant užtikrinti lanksčių endoskopų eksploataavimo saugumą:

- Remontą atlikite tik atitinkamas pardavėjas arba kvalifikuotas "Tekno-Medical" įgaliotas klientų aptarnavimo centras.
- Remontui naudokite tik originalias atsargines dalis.
- Garantija nustoja galioti, jei remonto darbus neatlieka "Tekno-Medical" įgalioti techninės priežiūros centrai.
- Informaciją apie remontą ir garantijas galite gauti iš "Tekno-Medical".

### 14.1 Siųsti

Panaudotus medicinos prietaisus leidžiama grąžinti tik išvalytus ir sterilizuotus su rašytiniais įrodymais. Grąžindami visada naudokite originalią transportavimo pakuotę. Pakuotė turi užtikrinti optimalią endoskopų apsaugą transportavimo metu. Sugedę gaminiai turi būti perėję visą perdirbimo procesą prieš grąžinant taisyti. Norėdami grąžinti, naudokite mūsų **RMA** paraiškos formą ir nukentėjimo sertifikatą.

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

## 15 GYVENIME

---

Lankstūs endoskopai yra daugkartinio naudojimo instrumentai. Lanksčių endoskopų tarnavimo laikas priklauso nuo naudojimo dažnumo, taip pat priežiūros ir kruopštaus naudojimo. Naudojant pagal nurodymus, lankstūs endoskopai gali būti naudojami ir perdirbami 30 ciklų be priežiūros / lūžių. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar lankstus endoskopas yra švarus, funkcionalus ir pažeistas.

Pasibaigus jo gyvavimo ciklui, jei reikia, profesionaliai išmeskite lanksčius endoskopus.

## 16 ŠALINIMO

---

Juos išmetant reikia laikytis šių dalykų:

- Prieš išmesdami lanksčius endoskopus, kruopščiai išvalykite ir sterilizuokite.
- Išmeskite pakuotę ir panaudotas dalis pagal konkrečios šalies taisykles.
- Apsaugokite lanksčius endoskopus nuo neteisėtos prieigos.

## 17 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

---

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir mūsų kokybės valdymo sistemą apie visas gaminio problemas reikia pranešti gamintojui.



Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne įprastomis darbo valandomis siųskite el. laišką [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com) <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Apie rimtus incidentus taip pat turi būti pranešama savo vietovės kompetentingai institucijai.

## 18 GARANTIJA

---

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra kontroliuojami. Jei klaidų vis tiek pasitaiko, susisiekite su mūsų aptarnavimo tarnyba.

"Tekno-Medical" negali garantuoti, kad produktai yra tinkami atitinkamai procedūrai. Tai turi nustatyti pats vartotojas.

"Tekno-Medical" nepriima atsakomybės už atsitiktinę ar atsiradusią žalą.

"Tekno-Medical" nepriima atsakomybės, jei įrodoma, kad buvo pažeistos šios naudojimo instrukcijos.



**Dėmesio:** Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, "Tekno-Medical" atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.



**19 SIMBOLIAI**

Šioje instrukcijoje ir etiketėje naudojami simboliai turi tokią reikšmę pagal DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesys!		Gamintojas
	Medicinos		Gamyba
	Nesterilus		Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Katalogas		Saugoti nuo saulės spindulių
	Partijos žymėjimas		Laikyti sausoje vietoje
	Unikalus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu: <b>mdc – medicinos prietaisų sertifikavimas GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



**20 PREKIŲ SĄRAŠAS**

Spausdinta: 11.04.2024

<b>Bronchoskopai</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoskopai</b>	
710-290	
<b>Cistoskopai</b>	
710-295	710-296