



» Endoskopy elastyczne «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Niemcy

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

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



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 3 / 14

Spis treści

1	Zakres	4
2	Przeładunek	4
3	Celów	4
3.1	Bronchoskopy	4
3.2	Ureterorenoskopie	4
3.3	Cystoskopy	4
4	Wskazania	4
4.1	Bronchoskopy	4
4.2	Ureterorenoskopie	4
4.3	Cystoskopy	5
5	Przeciwwskazania	5
5.1	Ogólne	5
5.2	Bronchoskopii	5
5.3	Ureterorenoskopia	5
5.4	Cystoskopia	5
6	Populacja pacjentów	5
7	Dyspozycji	5
8	Kombinacja	5
9	Montaż i rozbiórka	6
10	Inspekcja i konserwacja	6
10.1	Inspekcja generalna (inspekcja wizualna)	6
10.2	Ręczny test szczelności	7
10.3	Testowanie spójności	7
10.4	Testowanie mechanizmu zginania	7
10.5	Testy światłowodowe	7
10.6	Konserwacja i naprawy	7
11	Instrukcje dotyczące refabrykacji	8
11.1	Ogólne instrukcje dotyczące bezpiecznego przetwarzania	8
11.2	Przygotowanie instrumentów i wstępne czyszczenie	8
11.2.1	Przygotowanie instrumentów w miejscu użytkowania	8
11.2.2	Transport	8
11.2.3	Ręczne wstępne czyszczenie	9
11.3	Ręczne przetwarzanie	9
11.3.1	Czyszczenie ręczne	9
11.3.2	Dezynfekcja ręczna	10
11.4	Przetworzenie mechaniczne (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)	10
12	Sterylizacja	11
12.1	Proces sterylizacji	11
12.1.1	Sterylizacja tlenkiem etylenu (sterylizacja gazowa)	11
12.1.2	Sterylizacja gazowa nadtlakiem wodoru przy użyciu procesu STERIS® V-PRO®	12
13	Przechowywanie i transport	12
13.1	Przechowywanie / Przechowywanie i pakowanie	12
13.2	Transport	12
14	Serwis i naprawy	13
14.1	Wysyłki	13
15	Życie	13
16	Dyspozycji	13
17	Zgłaszanie problemów z produktem	13
18	Gwarancja	13
19	Symbole	14
20	Lista pozycji	14



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 4 / 14



Aby ograniczyć ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub w razie potrzeby osób trzecich jak najniższym, należy dokładnie przestrzegać instrukcji stosowania. Użycie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów. Przed użyciem instrumentu przeczytaj całą instrukcję użytkowania. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów (adapter, przewodnik światła, źródło światła). Specyfikacje, bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w odpowiednich instrukcjach dotyczących użytkowania muszą być ściśle przestrzegane i przestrzegane.



Wielorazowe endoskopy elastyczne (dalej zwane "endoskopami") firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH oraz ich akcesoria są dostarczane w formie niesterylnej i muszą przejść pełny cykl przetworzenia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES

Ta instrukcja jest ważna dla następujących wielorazowych endoskopów elastycznych:



- Bronchoskopy,
- ureterorenoskopii,
- Cystoskopy.

(Zobacz listę artykułów w ostatnim akapicie tego podręcznika.)

2 PRZEŁADUNEK

Użycie elastycznych endoskopów może być wykonywane wyłącznie w zamierzonych specjalnościach medycznych, wyłącznie w placówkach medycznych oraz przez wykwalifikowanych i wykwalifikowanych specjalistów medycznych (lekarz, asystenci medyczni pod nadzorem lekarza). Lekarz prowadzący lub użytkownik/operator odpowiada za wybór narzędzi do określonych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, za odpowiednie szkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w obsłudze narzędzi.

Przetworzenie i sterylizacja endoskopów i akcesoriów jest dozwolona wyłącznie przez specjalistyczny personel z wykwalifikowanym przeszkoleniem.

Zalecamy, aby zawsze mieć gotowy endoskop zastępczy do każdego zastosowania endoskopowego. Zmniejsza to ryzyko zakłóceń podczas zabiegu chirurgicznego lub podczas misji diagnostycznych, a także zapobiega potencjalnym błędom.

3 CELÓW

3.1 Bronchoskopy

Podczas badań, diagnozy i/lub w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi do leczenia stosuje się elastyczne bronchoskopy wyłącznie do wizualizacji tchawicy i oskrzeli.

3.2 Ureterorenoskopia

Podczas badań, diagnozy i/lub w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi do leczenia, elastyczne ceteroskopy są wykorzystywane wyłącznie do wizualizacji górnych dróg moczowych, w tym moczowodów i miednicy nerek.

3.3 Cystoskopy

Podczas badań, diagnozowania i/lub w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi do leczenia, elastyczne cystoskopy są używane wyłącznie do wizualizacji dolnego układu moczowego, w tym cewki moczowej i pęcherza.

4 WSKAZANIA

4.1 Bronchoskopy

Elastyczne bronchoskopy są wskazane jako pomoc w badaniach i wizualizacji tchawicy oraz oskrzeli, w tym do diagnozowania guzów płuc, ciał obcych lub zwężenia dróg oddechowych, do wykonywania płukania oskrzeli, biopsji lub do miejscowej radioterapii.

4.2 Ureterorenoskopia

Elastyczne ceterorenoskopia są wskazane jako pomoc w badaniach i wizualizacji górnych dróg moczowych, w tym moczowodu i miednicy nerkowej, w tym zwężenia moczowodu, do diagnozowania guzów moczowodu i nerek miednicy, do wyjaśnienia niejasnego krwimoczu oraz do usuwania kamieni moczowych i nerkowych lub zanieczyszczeń po litotripsji falą uderzeniową wewnątrz- lub pozacielesną.



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 5 / 14

4.3 Cystoskopy

Elastyczne cystoskopy są wskazane jako pomoc w badaniach i wizualizacji dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza, w tym w diagnostyce i podejrzeniu guzów, 6 ciał obcych, kamieni moczowych, powstawania przetoki, zwężenia cewki moczowej, nawracających lub trwałych infekcji pęcherza moczowego, krwimocz, niewyraźnego nietrzymania moczu lub opieki po guzie.

5 PRZECIWWSKAZANIA

5.1 Ogólne

Stosowanie elastycznych endoskopów jest zazwyczaj przeciwwskazane, jeśli wskazane jest stosowanie innych technik chirurgicznych.

Ponadto zazwyczaj występują przeciwwskazania:

- w przypadku ogólnej nieoperacyjności,
- jeśli pacjent nie chce,
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione,
- dla zastosowań nieprzydatnych.

Nie do stosowania w ośrodkowym układzie krążenia i nerwowym, jak zdefiniowano w Ordynancie.

5.2 Bronchoskopii

Do elastycznej bronchoskopii obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ostry zawał mięśnia sercowego,
- niestabilna hemodynamika z arytmia,
- poważne zaburzenie krzepnięcia krwi,
- niewystarczające natlenienie podczas badania / ciężka niewydolność oddechowa,

Ciężka stenoza tchawicy, masywne krwotok śródokrężnikowy.

5.3 Ureterorenoskopia

Do elastycznej ureterorenoskopii stosuje się następujące przeciwwskazania:

- Infekcja dróg moczowych, urosepsa,
- Przeciwwskazania do pozycji nacięcia kamienia,
- Zaburzenia antykrzepnięcia lub krzepnięcia:
 - brak przeciwprzeciwdykań w przypadku diagnostycznego URS,
 - w przypadku terapii kamieniami, czyli względne przeciwwskazania,
 - w przypadku planowanej biopsji (usuwanie tkanek) stanowi absolutne przeciwwskazanie.

5.4 Cystoskopia

Do elastycznej cystoskopii stosuje się następujące przeciwwskazania:

- ostra infekcja lub stan zapalny dróg moczowych,
- Poważne zaburzenia krzepnięcia krwi.

6 POPULACJA PACJENTÓW

Jeśli chodzi o elastyczne bronchoskopy, ureteroreoskopy i cystoskopy, nie ma ograniczeń ani ograniczeń dla populacji pacjentów, chyba że występuje przynajmniej jedno przeciwwskazanie.

7 DYSPOZYCJI

Cenne surowce można odzyskać poprzez ekologiczną utylizację.

Utylizuj produkt w sposób przyjazny środowisku, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi.

8 KOMBINACJA

W połączeniu z energetycznie sterowanymi akcesoriami, które mogą być używane endoskopowo, istnieje ryzyko nadmiernych napięć i prądów. Należy zapewnić minimalizację przepływów wycieków u pacjentów w kombinacjach. Aby uniknąć sprzężenia elektrycznego między pacjentem a urządzeniem, Tekno-Medical zaleca stosowanie urządzeń i akcesoriów Tekno-Medical.

Endoskopy elastyczne można łączyć z innymi urządzeniami medycznymi tylko wtedy, gdy:

- Przeznaczone zastosowanie w instrukcjach eksploatacji pozwala na to,
- Dane techniczne zawarte w instrukcjach eksploatacji na to pozwalają,
- standard obiektów lub aparatów telewizyjnych odpowiada standardowi ogólnemu.

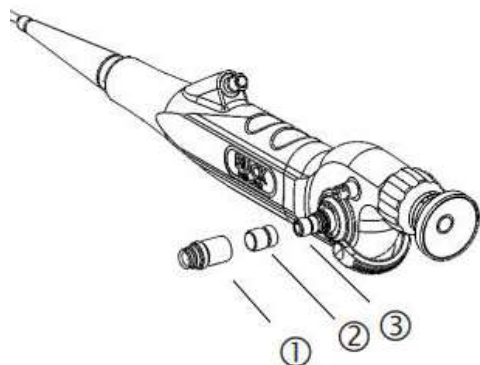


Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 6 / 14

9 MONTAŻ I ROZBIÓRKA

- Złóż lub rozmontuj połączenie światłowodowe zgodnie z poniższym przykładem.
- Upewnij się, że adaptory kabli światłowodowych odpowiadają adapterom elastycznych endoskopów. Odpowiadające systemy połączeń pasują tylko do zamierzonych adapterów. Adaptery do połączeń światłowodowych Storz®/Aesculap®/Olympus® i Wolf® są standardowo dołączone.
- Aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas operacji, bliższy koniec optyki musi być całkowicie suchy przed adaptacją aparatu lub adaptera kamery. Aby zapewnić solidne i bezpieczne połączenie poszczególnych elementów, zamknięcie endoskopu i adaptera nie może być brudne ani uszkodzone.
- Zawsze trzymaj elastyczny endoskop przy głównej części lub lejku oka. Ostrożnie obchodź się z rurką wprowadzającą, czyli nie uciskaj ani nie ściskaj.
- Upewnij się, że powierzchnie szkła nie są dotykane przez inne instrumenty

Demontaż	Montaż
Połączenie światłowodowe: Adapter (1) lub (2) Odkręć z endoskopu.	Połączenie światłowodowe: Adapter (1) lub (2) Odkręć.
Jeśli chodzi o kanały pracy, jeśli są dostępne: <ul style="list-style-type: none"> • Zdejmij pokrywkę uszczelniającą. • Odkręć korpus zaworu. • Usuń zawór. 	Jeśli chodzi o kanały pracy, jeśli są dostępne: <ul style="list-style-type: none"> • Włóż nowy zawór. • Przykręć korpus zaworu. • Załóż zakrętkę.



- (1) Adapter Storz®/Aesculap®/Olympus®
(2) Adapter Wolf®
(3) Połączenie ACMI® jest zamocowane do urządzenia

10 INSPEKCJA I KONSERWACJA

10.1 Inspekcja generalna (inspekcja wizualna)

- Pozwól endoskopom i akcesoriom schłodzić się do temperatury pokojowej przed każdą inspekcją i konserwacją. Montaż składanych endoskopów i akcesoriów.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji sprawdź elastyczne endoskopy i akcesoria pod kątem pozostałości białek i zanieczyszczeń. Ponownie czyść skażone endoskopy i akcesoria. Endoskopy elastyczne nie mogą zawierać żadnych pozostałości środków czyszczących i środków dezynfekujących.
- Przed każdą sterylizacją i przed każdym zastosowaniem elastyczne endoskopy muszą być sprawdzane pod kątem czystości, funkcji i uszkodzeń.
- Nie może dojść do uszkodzeń całego endoskopu, takich jak luźne, wygięte, zdeformowane, uszkodzone, pęknięte, szorstkie, połamane części, zużyte powierzchnie, ostre krawędzie, wadliwa izolacja itp.
- Uporządkuj i wymień uszkodzone, wadliwe, poplamione lub zamglone endoskopy oraz akcesoria. Wadliwe kable muszą być natychmiast wymienione.
- Upewnij się, że żadne elementy nie są zabrakłe lub poluzowały się (np. pierścienie uszczelniające) oraz że elementy mocujące między instrumentami działają prawidłowo.
- Wizualna inspekcja powierzchni szkła: Powierzchnie muszą być czyste i gładkie.
- Nie używaj produktów z uszkodzonymi światłowodami, uszkodzonymi powierzchniami szklanymi lub uporczywymi osadami, których nie da się usunąć czystością.
- Jeśli wystąpią powyższe odchylenia, endoskop nie może być dalej używany i musi zostać wysłany do producenta lub autoryzowanego serwisu w celu naprawy lub właściwej utylizacji.



Instrukcje użytkownika – prosimy przeczytać przed użyciem 7 / 14

10.2 Ręczny test nieszczelności

Test nieszczelności jest absolutnie niezbędny przed każdym użyciem, czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją lub innymi procedurami zanurzenia. Przeprowadza się ją za pomocą testera szczelności z manometrem, w następujący sposób:

- Zapewnij pojemnik z czystą wodą lub roztworem czyszczącym.
- Połączenie testowe i wąż testowy muszą być suche.
- Załóż korek mocno na zawór i obróć go o 90° przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Tester jest wtedy mocno połączony z endoskopem i nie można go zdjąć.
- Generuj ciśnienie testowe maks. 160 mmHg, pompując do testera szczelności, widocznego przez lekkie napompowanie gumy kolana na dalszej części łokcia.
- Jeśli wskaźnik manometru ciągle spada, nie umieszczaj endoskopu w cieczy, ponieważ urządzenie przecieka. Proszę wysłać urządzenie do naprawy.
- Jeśli jest szczelność, tester nieszczelności musi być nadal podłączony do endoskopu. Testera nieszczelności nie wolno umieszczać w wodzie. Zanurz endoskop w cieczy i obserwuj unoszące się pęcherzyki. Jeśli bąbelki (lub strumienie bąbelków) unoszą się równomiernie przez ponad minutę, jest to oznaka przecieku. Proszę wysłać endoskop do naprawy.
- Początkowa formacja pęcherza powstaje z zewnętrznych nisz i nie ma znaczenia.
- Zawsze zwracaj uwagę na manometr testera szczelności. Jeśli ciśnienie spada, zwiększ ciśnienie ponownie, jeśli to konieczne, w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzeń wodnych.
- Po pomyślnym badaniu wyjmij endoskop z wody, odwietrz system i odłącz tester szczelności.
- W przypadku pozytywnego testu nieszczelności (= udowodniona perforacja):
 - Usunąć urządzenie z roztworu pod ciśnieniem.
 - Przetrzyj zewnętrzną kurtkę roztworem dezynfekującym (ściereczki mikrocydowe).
 - Systemy suchych kanałów i styki wykorzystujące sprężone powietrze.
 - Owinąć endoskop ochronną folią, zapakować do pudełka transportowego i wysłać do naprawy z notatką "przecieka, nie dezynfekować".



**Nigdy nie podłączaj ani nie odłącz testera pod wodą!
Nigdy nie zanurzaj endoskopu w cieczy, jeśli ciśnienie spadnie!**

10.3 Testowanie spójności

Przed każdym użyciem, czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy sprawdzić przewodnictwo działające:

- Kanał roboczy ma być przepłukany wodą za pomocą jednorazowej strzykawki.
- Należy zwracać uwagę na przechodzenie i ciasność.
- Test można połączyć z ręcznym testem nieszczelności

10.4 Testowanie mechanizmu zginania

- Powoli naciskaj dźwignię artykulacji, aby sprawdzić działanie.
- Sprawdź, czy osiągnięto pełne zgięcie.



Wszelkie ograniczenia dotyczące opcji zginania mogą wskazywać na wadę endoskopu. Aby uniknąć poważnych uszkodzeń endoskopu, w tym przypadku używaj endoskopu tylko przy gładkim zginaniu.

10.5 Testy światłowodowe

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić jakość obrazu (wyraźną i wolną od zniekształceń) oraz przenikanie światła przez światłowody:

- Skieruj dalszy koniec endoskopu na światło wolne od odbłasków, np. przed jasną lampą sufitową (bez zimnego źródła), trzymaj łącznik przewodnika blisko oczu (odległość 10 cm) i poruszaj nim tam i z powrotem.
- Jasność włókien się zmienia. Jeśli światłowody pojawiają się jako ciemne plamy na dalszym końcu, światłowody są pęknięte i może nie być już zapewnione wystarczające oświetlenie. Jeśli pojedyncze włókna pozostają ciemne, jest to nieszkodliwe. Przy wskaźniku pęknięć na poziomie około 10-20% zaleca się wysłanie endoskopu na naprawę.

10.6 Konserwacja i naprawy

- Elastyczne endoskopy i akcesoria są bezobsługowe. Nie zawiera żadnych komponentów, które wymagają konserwacji przez użytkownika lub producenta.



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 8 / 14

11 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REFABRYKACJI



Endoskopy elastyczne nie są dostarczane sterylnie i muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.

Endoskopów elastycznych nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.

Endoskopy elastyczne nie mogą być narażone na promieniowanie gamma.

Endoskopy elastyczne nie mogą być sterylizowane ani sterylizowane parą. Temperatury $> 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ nie mogą być przekraczane.

11.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpiecznego przetwarzania

- Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji oraz przed każdym użyciem endoskopy należy sprawdzić pod kątem czystości, funkcji i uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych ani wadliwych endoskopów. Uszkodzone pojedyncze części muszą być natychmiast wymienione na oryginalne części zamienne. Uszkodzone endoskopy muszą być natychmiast naprawione.
- Przerób skażone endoskopy i akcesoria tak szybko, jak to możliwe.
- Po każdym użyciu należy wykonać ręczne lub mechaniczne (automatyczne) czyszczenie i dezynfekcję. Przestrzegaj instrukcji producenta (np. dawki).
- Nie wywieraj mocnego nacisku ręcznie.
- Upewnij się, że endoskopy i akcesoria nie stykają się ze sobą podczas czyszczenia.
- Używaj wyłącznie detergentów, aby całkowicie rozpuścić białka.
- Unikaj utrwalania białek przed i w trakcie przetwarzania.
- Nie używaj środków ściernych ani metalowych szczoterek.
- Parametry określone przez producenta środka czyszczącego i środka dezynfekującego dotyczące stężenia, temperatury, okresu eksploatacji i czasu ekspozycji muszą być przestrzegane, a automatyczne urządzenia dozujące muszą być kontrolowane.
- Jeśli w wodzie występują podwyższone stężenia chlorków, na instrumentach mogą wystąpić pęknięcia z powodu wgłębienia i korozji naprężeniowej. Stosując w pełni odsaloną wodę lub alkaliczne środki czyszczące, można zminimalizować taką korozję.
- Wybór środka czyszczącego i środka dezynfekującego opiera się na cechach instrumentów oraz krajowych wytycznych i rekomendacjach.
- Obowiązujące przepisy i przepisy obowiązujące w poszczególnych krajach muszą być zawsze przestrzegane.
- W przypadku kontaktu z czynnikami natychmiast oczyść wodą. Jeśli to możliwe, używaj w pełni demineralizowanej wody (wody demineralizowanej).
- Nieprawidłowe sprzątanie może prowadzić do uszkodzeń.

Zawsze czyść maszyną (automatycznie) po kontakcie z:

- Krew
- Rany
- Tkanka wewnętrzna
- Narządów

11.2 Przygotowanie instrumentów i wstępne czyszczenie

11.2.1 Przygotowanie instrumentów w miejscu użytkowania

- Usuń widoczne pozostałości chirurgiczne i powierzchniowe brudy tak dokładnie, jak to możliwe, czystą, wilgotną i wolną od kłaczek szmatką.
- Zawsze przeprowadź test szczelności przed włożeniem go do płynów.



Nie używaj ciepłej wody ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) ani środków dezynfekujących do wiązania, ponieważ może to prowadzić do utrwalania pozostałości na produkcie (ryzyko krzepnięcia lub denaturacji białka), co może wpłynąć na skuteczność kolejnych etapów zabiegu.

11.2.2 Transport

- Instrumenty mogą być transportowane do odpowiednich sal przetwarzania zarówno na mokro, jak i na sucho.
- Zalecamy stosowanie wyznaczonych systemów przechowywania (np. pojemników na utylizację) dla bezpiecznego i płynnego transportu do ponownego przetwarzania



I tak należy unikać suszenia pozostałości!

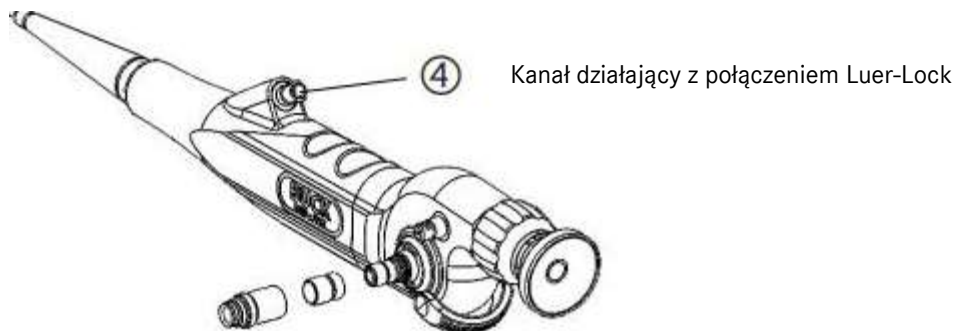


Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 9 / 14

11.2.3 Ręczne wstępne czyszczenie

Czyszczenie wstępne zawsze należy wykonać przed czyszczeniem ręcznym i mechanicznym (automatycznym):

- Rozkładaj endoskopy i akcesoria na pojedyncze części. Rozłóż elastyczny endoskop tak daleko, jak to możliwe. Usuń wszystkie adaptory światłowodowe przed ponownym przetwarzaniem.
- Aby usunąć uporczywy brud, namocz produkt w zimnej wodzie (**< 40°C**) przez co najmniej 5 minut.
- Użyj miękkiej szczotki czyszczącej (naturalnej szczotki), aby czyścić produkt pod zimną, płynącą wodą miejską (**< 40°C**), aż wszystkie widoczne brudy zostaną usunięte.
- Próchnicę, lumeny, wąskie szczeliny i szczeliny należy intensywnie płukać (**> 30 sekund**) zimną wodą miejską za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub strzykawki).



- Wkładaj długą szczoteczkę czyszcząca do kanału roboczego tylko od bliższego do dalszego poziomu, bez nacisku.
- Włóż szczoteczkę czyszcząca przez kanał roboczy (4) tylko w jednym kierunku i wyjmij ją dotychczas, gdy główka szczoteczki wystawa na dalszym końcu. Nie przesuwaj szczoteczki do czyszczenia tam i z powrotem, bo może to spowodować uszkodzenia.
- Umyj powierzchnie optyczne (proksymalny lejek oku, końcówka dystalna, połączenie kabla optycznego) ściereczką czystą bez kłaczek i starannie je czyść pod zimną, płynącą wodą miejską (**< 40°C**). Nie używaj szczotki czyszczącej, ponieważ może powodować rysy. Zanieczyszczenia i rysy pogarszające jakość optyczną mogą być widoczne przez odbicia światła na powierzchni optycznej.



Jeśli po oczyszczeniu na powierzchni światłowodu pozostaną pozostałości, mogą one wypalić się na powierzchni podczas użycia źródła światła i tym samym utrudniać transmisję światłowodów.

11.3 Ręczne przetwarzanie

11.3.1 Czyszczenie ręczne

Sprawdzone za pomocą alkalicznego środka czyszczącego Neodisher® MediClean forte.

- Włóż instrumenty całkowicie do alkalicznej kąpeli czyszczącej (np. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minut). Obserwuj czas naświetlania zgodnie z instrukcjami producenta.
- Należy upewnić się, że roztwór czyszczący dotrze do wszystkich obszarów instrumentu. Ruchome części instrumentu muszą być przesuwane kilka razy (**minimum 3 razy**) w kąpeli czyszczącej. Użyj strzykawki (bez kaniuli) do płukania i płukania jam, lumenów, wąskich szczelin i szczelin w kąpeli oczyszczającej kilka razy (**minimum 3 x 20 ml**).
- Po wymaganym czasie naświetlania przyrządy są czyszczone pod bieżącą, zimną wodą miejską (**< 40 °C**) miękką szczotką. Ubytki, lumeny, wąskie szczeliny i szczeliny są płukane wokół i ponownie za pomocą pistoletu ciśnieniowego wody (lub strzykawki) (**min. 30 sek.**).
- Następnie ponownie płucz endoskopy pod zimną, płynącą wodą miejską (**< 40 °C**) i czyść szczotką, aby całkowicie usunąć środek czyszczący (**min. 30 sekund.**).



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 10 / 14

11.3.2 Dezynfekcja ręczna

Zatwierdzone za pomocą środka dezynfekującego Korsolex® plus bez aldehydu

- Zanurz instrumenty w środku dezynfekującym z listy RKI lub VAH (np. 3% Korsolex® plus przez 15 minut). Należy przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego.
- Należy upewnić się, że środek dezynfekujący dotrze do wszystkich obszarów instrumentu. Ruchome części instrumentu muszą być przesuwane kilka razy (**minimum 3 razy**) w kąpeli dezynfekcyjnej. Użyj strzykawki (bez kanuli) do płukania i płukania jam, lumenów, wąskich szczelin i szczelin w kąpeli dezynfekcyjnej kilka razy (**minimum 3 x 20 ml**).
- Po czasie naświetlania dokładnie opłucz instrument zimną, demineralizowaną wodą (**min. 30 sek.**). Próchnicę i lumeny należy przepłukać kilkakrotnie (co najmniej 3 x 20 ml) wodą demineralizowaną za pomocą strzykawki (bez kaniuli).
- Ręczne suszenie odbywa się za pomocą jednorazowej ściereczki bez włóczek. Aby uniknąć jak największych osadów wody w ubytkach, zaleca się ich wydmuchiwanie za pomocą sterylnego, bezolejowego sprężonego powietrza.

11.4 Przetworzenie mechaniczne (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)

Zaleca się stosowanie pralki-dezynfekcji RDG-E zgodnie z wymaganiami serii norm ISO 15883.

- Instrumenty muszą być umieszczane na nośnikach kompatybilnych z maszyną w sposób przyjazny dla zmywarki.
- Nośniki narzędzi (np. tacki sitkowe) muszą być zaprojektowane tak, aby późniejsze czyszczenie w pralce i urządzeniu dezynfekcyjnym nie były utrudnione przez cienie po myciu naczyń.
- Instrumenty powinny być zamocowane w koszyku czyszczącym z minimalną odległością od siebie.
- Należy unikać nakładania się na siebie, aby zapobiec uszkodzeniom instrumentów podczas czyszczenia.
- Temperatury 60 °C nie mogą być przekraczane, aby uniknąć uszkodzenia endoskopu elastycznego.
- Zawsze należy przestrzegać specyfikacji producentów sprzętu i środków czyszczących.

Odpowiednie środki czyszczące neutralne pH lub alkaliczne powinny być stosowane jako środki czyszczące do czyszczenia maszyn. Zalecamy roztwór czyszczący THERMOSHIELD® NR (dawniej THERMOTON® NR) firmy Dr. Schumacher GmbH w dawce 0,5% (zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przetworzenia endoskopowego). Do dezynfekcji chemicznej zalecamy środek dezynfekujący THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (dawniej THERMOTON® DESINFEKTANT) od Dr. Schumacher GmbH.

Automatyczny proces przetwarzania zatwierdzony za pomocą Belimed WD 425 do pralki-dezynfekcji, detergentu neutralnego o pH THERMOTON® NR (identyczny skład i formuła co THERMOSHIELD® NR), środka dezynfekującego THERMOTON® DESINFEKTANT (identyczny skład i formuła co THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

- Ręczne czyszczenie.
- Automatyczny test nieszczelności w RDG-E.
- 3 minuty przed czyszczeniem zimną wodą miejską (**< 40 °C**)
- 5 minut czyszczenia w temperaturze 55 °C ± detergent neutralny o pH 0,6 % (np. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuta pośredniego płukania wodą demineralizowaną (**< 40 °C**)
- 5 minut dezynfekcji chemicznej np. 1% THERMOSHIELD® DESINFEKTANT w **temperaturze 55 °C ± 2 °C**, woda VE
- 1 minuta ostatniego płukania wodą demineralizowaną, **55 °C ± 2 °C**
- 15 minut automatycznego suszenia zgodnie z automatycznym procesem suszenia pralki i dezynfekcji w **temperaturze 55 °C ± 2 °C**
- Następnie można również ręcznie suszyć ściereczką bez włóczek lub wydmuchiwać luminy sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.



Po czyszczeniu maszyn natychmiast wyjmij endoskopy z urządzenia czyszczącego, aby zapobiec korozji. Należy unikać przyspieszonego chłodzenia instrumentu.



12 STERYLIZACJA

Endoskopy elastyczne nie są dostarczane sterylnie i muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Przed każdą sterylizacją endoskopy muszą być dokładnie czyszczone (ręcznie lub mechanicznie) i dezynfekowane. Przed każdą sterylizacją sprawdź endoskopy pod kątem czystości, funkcji i uszkodzeń.

- Sterylizuj endoskopy zapakowane indywidualnie w odpowiednie pojemniki sterylizacyjne.
- Upewnij się, że cała powierzchnia styka się z medium sterylizującym.
- Upewnij się, że mocowania dobrze trzymają endoskopy.
- Endoskopy nie mogą być poddawane obciążeniom mechanicznym, ponieważ mogłoby to uszkodzić czułe systemy soczewki.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji endoskopy powinny być powoli chłodzone do temperatury pokojowej. Endoskop nie może być płukany zimną wodą ani innymi płynami w celu chłodzenia, ponieważ może to uszkodzić optykę

12.1 Proces sterylizacji

Można stosować wyłącznie specjalne procesy dla optyki termolabilnej, które zostały przetestowane i zatwierdzone do tego celu.



Endoskopy elastyczne nie mogą być narażone na promieniowanie gamma

Endoskopy elastyczne nie mogą być sterylizowane parą ani autoklawowane. Temperatury 60 °C nie mogą być przekraczane.

Zalecane metody sterylizacji:

- Sterylizacja gazowa z użyciem EtO (zweryfikowanych parametrów).
- Sterylizacja gazowa nadtlenkiem wodoru przy użyciu procesu STERIS® V-PRO®.

Wybierz odpowiedni proces sterylizacji dla instrumentów termicznie niestabilnych zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi i zaleceniami.

Możliwe, że procedury sterylizacji niewymienione w tym podręczniku są również kompatybilne z endoskopami. W przypadku procedur innych niż te wymienione jako zatwierdzone w tym podręczniku, odpowiedzialność za sterylność spoczywa na operaterze.

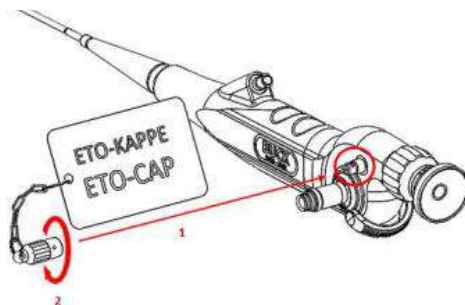
12.1.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu (sterylizacja gazowa)

Sterylizacja za pomocą tlenku etylenu (sterylizacja gazowa) zgodnie z DIN EN ISO 11135. Należy uwzględnić odpowiednie wymagania krajowe. Urządzenia EtO, które działają zgodnie z zatwierdzonym procesem zgodnie z normą EN 1422, zapewniają bezpieczną sterylizację i desorpcję zgodnie ze specyfikacjami producenta. Podczas sterylizacji gazem tlenkiem etylenu przestrzegaj wszystkich protokołów przetwarzania organów krajowych, służb zdrowia, stowarzyszeń zawodowych oraz swojego zakładu, a także instrukcji producenta sprzętu sterylizacyjnego. Efekt sterylizacji zależy od różnych czynników, takich jak sposób pakowania lub przechowywania sterylizowanego instrumentu albo jego ułożenie w sterylizatorze. Sprawdź stopień sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych lub chemicznych.



Tlenek etylenu jest toksyczny i może szkodzić zdrowiu. Przestrzegaj obowiązujących przepisów dotyczących ochrony zdrowia, aby ocenić przydatność zabiegu.

- Przed sterylizacją gazową dokładnie wyczyść i wysuszyc narzędzia. Pozostałości wody mogą uniemożliwić sterylizację lub uszkodzić endoskop.
- Przed sterylizacją przymocuj korekcję kompensacji ciśnienia (**EtO**) do złącza endoskopu (patrz ilustracja). Jeśli nasadka EtO nie zostanie przymocowana do endoskopu podczas sterylizacji tlenkiem etylenu, powietrze wewnątrz endoskopu rozszerzy się i może pęknąć powłokę pochylonej części i/lub uszkodzić mechanizm kątowania.



Pozwól instrumentom odpowiednio wyparować po sterylizacji i odpowiednio wyschnąć po sterylizacji, aby wyeliminować toksyczne pozostałości tlenku etylenu.



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 12 / 14

Zweryfikowane parametry sterylizacji:

Steryliczacja EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Ciśnienie w komorze	1,7 bara (0,17 MPa)
	Wilgotność względna	40 – 100 %
	Czas naświetlania (czas trwania ekspozycji)	120 min (2 godziny)
	Koncentracja EtO	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Wydzielanie gazów (desorpcja)	Minimum	≥ 6 godzin w temperaturze 52–58 °C

Jeśli określone warunki desorpcji są spełnione, wraz z wymienionymi parametrami sterylizacji, endoskopy elastyczne są wolne od gazu resztkowego w granicach określonych w DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Sterylizacja gazowa nadtlenkiem wodoru przy użyciu procesu STERIS® V-PRO®

Inną alternatywną metodą sterylizacji termolabilnych endoskopów elastycznych jest sterylizacja gazowa nadtlenkiem wodoru. W tym procesie zweryfikowano skuteczność, a kompatybilność materiału testowano przez 30 cykli. Walidacja elastycznych endoskopów Tekno-Medical jest ważna dla następującego systemu steris® V-PRO® do niskiej temperatury:

Steryliczator (system sterylizacji niskotemperaturowej)	Cykl elastyczny
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Przydatność elastycznych endoskopów do skutecznej sterylizacji została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium testowe. Sterylizacja jest uznawana za wystarczająco skuteczną, jeśli osiąga się redukcję aktywności mikroorganizmów co najmniej o czynnik 10⁶ (poziom zapewnienia bezpłodności (SAL): 10⁻⁶).

Aby uzyskać informacje na temat opakowań i ograniczeń wagowych, prosimy zapoznać się z informacjami podane przez producenta sterylizatora.

13 PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

13.1 Przechowywanie / Przechowywanie i pakowanie

- Elastyczne endoskopy sterylizowane gazem lub metodami równoważnymi muszą być przechowywane w zamkniętej szafce chronionej przed zanieczyszczeniem po odpowiedniej desorpcji.
- Przed przechowywaniem elastyczne endoskopy muszą być całkowicie wysuszone.
- Endoskopy elastyczne można przechowywać i pakować tylko osobno.
- Elastyczne endoskopy przechowywać w suchym, czystym, wolnym od kurzu i dobrze wentylowanym środowisku oraz w osłoniętym miejscu w temperaturze pokojowej (wolnej od oparów). Aby uniknąć powstania kondensatu, należy unikać dużych wahań temperatur.
- Elastyczne endoskopy najlepiej przechowywać zawieszony na odpowiednich uchwytych w specjalnej zamkniętej szafce endoskopowej.
- Opakowania transportowe elastycznych endoskopów nie są przeznaczone do czyszczenia, sterylizacji i przechowywania, dlatego nie przechowuj elastycznych endoskopów w opakowaniu transportowym.
- Po przechowywaniu najpóźniej 7 dni elastyczne endoskopy muszą zostać ponownie przetworzone.
- Przed użyciem, po przechowywaniu, przetrzyj zewnętrzną powłokę ściereczką mikrocydową i przepłucz przewody 20 ml alkoholu 70%.

13.2 Transport

- Do transportu elastyczny endoskop musi być transportowany w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach chronionych przed zanieczyszczeniem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia.
- Transport endoskopów do badań oceniających w opakowaniach transportowych jest niedozwolony. Opakowanie transportowe może być używane wyłącznie do wysyłki wadliwego urządzenia do producenta w celu naprawy.



Instrukcje użytkownika – prosimy przeczytać przed użyciem 13 / 14

14 SERWIS I NAPRAWY

Aby zapewnić bezpieczeństwo operacyjne elastycznych endoskopów:

- Naprawy wykonują wyłącznie u odpowiedniego dealera lub wykwalifikowanej obsługi klienta upoważnionej przez Tekno-Medical.
- Do napraw używaj tylko oryginalnych części zamiennych.
- Roszczenie gwarancyjne wygasa w przypadku napraw, które nie zostały wykonane przez autoryzowane serwisy serwisowe Tekno-Medical.
- Informacje o naprawach i gwarancjach dostępne są w Tekno-Medical.

14.1 Wysyłki

Zwroty używanych urządzeń medycznych są dozwolone wyłącznie w stanie oczyszczonym i sterylnym z pisemnym dowodem. Zawsze używaj oryginalnego opakowania transportowego przy zwrocie. Opakowanie musi zapewnić optymalną ochronę endoskopów podczas transportu. Wadliwe produkty musiały przejść cały proces refabrykacji, zanim zostały zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów skorzystaj z naszego **formularza zgłoszenia RMA** oraz certyfikatu dekontaminacji.

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

15 ŻYCIE

Endoskopy elastyczne są narzędziami wielokrotnego użytku. Okres użytkowania elastycznych endoskopów zależy od częstotliwości użytkowania oraz od pielęgnacji i ostrożnego obsługi. Przy zastosowaniu zgodnie z zaleceniami endoskopy elastyczne mogą być używane i odnawiane przez 30 cykli bez konieczności konserwacji lub uszkodzenia. Przed każdym użyciem elastyczny endoskop musi być sprawdzony pod kątem czystości, funkcji i uszkodzeń. Po zakończeniu cyklu życia profesjonalnie pozbądź się elastycznych endoskopów, jeśli to konieczne.

16 DYSPOZYCJI

Należy zachować następujące zasady podczas ich utylizacji:

- Dokładnie wyczyść i wysterylizować elastyczne endoskopy przed utylizacją.
- Utylizuj opakowania i używane części zgodnie z przepisami danymi w danym kraju.
- Chroń elastyczne endoskopy przed nieautoryzowanym dostępem.

17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz naszego systemu zarządzania jakością, wszystkie problemy z produktem muszą być zgłaszane producentowi.

W godzinach otwarcia można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0. Poza godzinami pracy prosimy o wysłanie maila do safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać odpowiednim organom w ich okolicy.

18 GWARANCJA

Produkty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli błędy nadal występują, skontaktuj się z naszą usługą.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danego zabiegu. Musi to być określone przez samego użytkownika.

Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody incydentalne ani wynikające z nich.

Tekno-Medical nie bierze na siebie odpowiedzialności, jeśli udowodni się, że naruszono te instrukcje dotyczące użycia.



Uwaga: W przypadku stosowania tych narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno-Medical zrezygnuje z odpowiedzialności za ponowne użycie.



Instrukcje użytkowania – prosimy przeczytać przed użyciem 14 / 14

19 SYMBOLE

Symbole użyte w tej instrukcji oraz na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Medyczny		Wyrób
	Niesterylne		Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania
	Katalog		Chroń przed słońcem
	Oznaczenie partii		Przechowuj w suchym miejscu
	Unikalna identyfikacja produktu		
	Znak CE z numerem Notified Body: MDC – Medical Device Certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 LISTA POZYCJI

Wydrukowano: 11.04.2024

Bronchoskopy	
710-280	710-281
Ureterorenoskopia	
710-290	
Cystoskopy	
710-295	710-296