



## » Endoscoape flexibile »





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Germania

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

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



### Cuprins

1	Aplicare .....	4
2	Manipulare .....	4
3	Scopuri .....	4
3.1	Bronhoscoape .....	4
3.2	Ureterorenoscoape .....	4
3.3	Cistoscoape .....	4
4	Indicații .....	4
4.1	Bronhoscoape .....	4
4.2	Ureterorenoscoape .....	4
4.3	Cistoscoape .....	5
5	Contraindicații .....	5
5.1	General .....	5
5.2	Bronhoscopie .....	5
5.3	Ureterorenoscopie .....	5
5.4	Cistoscopie .....	5
6	Populația de pacienți .....	5
7	Dispoziția .....	5
8	Combinatie .....	5
9	Asamblare și Demontare .....	6
10	Inspecție și întreținere .....	6
10.1	Inspecție generală (inspecție vizuală) .....	6
10.2	Test manual de scurgere .....	7
10.3	Testarea consistenței .....	7
10.4	Testarea mecanismului de îndoire .....	7
10.5	Testarea fibrelor optice .....	7
10.6	Întreținere și reparații .....	7
11	Instrucțiuni de remanufacturare .....	8
11.1	Instrucțiuni generale de aplicare pentru reprocesare sigură .....	8
11.2	Pregătirea instrumentelor și pre-curățare .....	8
11.2.1	Pregătirea instrumentelor la punctul de utilizare .....	8
11.2.2	Transport .....	8
11.2.3	Pre-curățare manuală .....	9
11.3	Reprocesare manuală .....	9
11.3.1	Curățare manuală .....	9
11.3.2	Dezinfectare manuală .....	10
11.4	Reprocesare mecanică (curățare automată și dezinfectare termică) .....	10
12	Sterilizare .....	11
12.1	Procesul de sterilizare .....	11
12.1.1	Sterilizare cu oxid de etilen (sterilizare prin gaze) .....	11
12.1.2	Sterilizare prin gaz cu peroxid de hidrogen folosind procesul STERIS® V-PRO® .....	12
13	Depozitare și transport .....	12
13.1	Depozitare / Depozitare și ambalare .....	12
13.2	Transport .....	12
14	Serviciu și reparații .....	13
14.1	Expediere .....	13
15	Generație .....	13
16	Dispoziția .....	13
17	Raportarea problemelor legate de produs .....	13
18	Garanție .....	13
19	Simboluri .....	14
20	Listă de articole .....	14



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau, dacă este necesar, terții la un nivel cât mai scăzut, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi realizate doar de specialiști instruiți. Înainte de a folosi instrumentul, citește toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru se aplică și instrucțiunilor de utilizare a accesoriilor folosite (adaptor, ghid de lumină, sursă de lumină). Specificațiile, siguranța și avertismentele instrucțiunilor respective de utilizare trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Endoscoapele flexibile reutilizabile (denumite în continuare "**endoscoape**") de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH și accesoriile lor sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin întregul ciclu de reprocesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și de fiecare utilizare ulterioară.

## 1 APLICARE

Acest manual de instrucțiuni este valabil pentru următoarele endoscoape flexibile reutilizabile:



- Bronhoscoape,
- ureterorenoscoape,
- Cistoscoape.

(Vezi lista articolelor din ultimul paragraf al acestui manual de instrucțiuni.)

## 2 MANIPULARE

Utilizarea endoscoapelor flexibile poate fi realizată doar pentru utilizarea lor destinată în specialitățile medicale, doar în instituții medicale și de către profesioniști medicali instruiți și calificați (medici, asistenți medicali sub supravegherea unui medic). Medicul curant sau utilizatorul/operatorul este responsabil pentru selecția instrumentelor pentru anumite aplicații sau utilizări chirurgicale, pregătirea și informațiile adecvate și experiența necesară pentru manipularea instrumentelor.

Reprocesarea și sterilizarea endoscoapelor și accesoriilor este permisă doar de personal specializat cu pregătire calificată.

Recomandăm să aveți întotdeauna un endoscop de înlocuire pregătit pentru fiecare aplicație endoscopică. Aceasta reduce riscul de perturbări ale procesului chirurgical sau în timpul misiunilor de diagnostic și previne, de asemenea, potențiale erori.

## 3 SCOPURI

### 3.1 Bronhoscoape

În timpul examinării, diagnosticului și/sau împreună cu accesoriile endoscopice pentru tratament, bronhoscoapele flexibile sunt folosite exclusiv pentru a vizualiza traheea și bronhiile.

### 3.2 Ureterorenoscoape

În timpul examinării, diagnosticului și/sau împreună cu accesoriile endoscopice pentru tratament, ureterorenoscoape flexibile sunt folosite exclusiv pentru vizualizarea tractului urinar superior, inclusiv ureterele și pelvisul renal.

### 3.3 Cistoscoape

În timpul examinării, diagnosticului și/sau împreună cu accesoriile endoscopice pentru tratament, cistoscoapele flexibile sunt folosite exclusiv pentru a vizualiza tractul urinar inferior, inclusiv uretra și vezica urinară.

## 4 INDICAȚII

### 4.1 Bronhoscoape

Bronhoscoapele flexibile sunt indicate ca ajutor în examinarea și vizualizarea traheei și bronhiilor, inclusiv pentru diagnosticul tumorilor pulmonare, corpurilor străine sau îngustării căilor respiratorii, pentru efectuarea unei lavări bronșice, pentru biopsii sau pentru radioterapie locală.

### 4.2 Ureterorenoscoape

Ureterorenoscoapele flexibile sunt indicate ca ajutor la examinări și pentru vizualizarea tractului urinar superior, inclusiv ureterele și pelvisul renal, inclusiv constricția ureterală, pentru diagnosticarea tumorilor pelvine ureterale și renale, pentru clarificarea hematuriei neclare și pentru îndepărtarea pietrelor urinare și renale sau a resturilor pietre după litotripsie cu unde de șoc intra- sau extracorporale.



## 4.3 Cistoscoape

Cistoscoapele flexibile sunt indicate ca ajutor la examinări și pentru vizualizarea tractului urinar inferior, inclusiv uretra și vezica urinară, inclusiv pentru diagnostice și tumori suspectate, 6 corpuri străine, pietre urinare, formarea de fistule, îngustarea uretrei, infecții recurente sau permanente ale vezicii urinare sau infecții ale tractului urinar, hematurie, incontinență urinară incertă sau îngrijire ulterioară a tumorilor.

## 5 CONTRAINDICAȚII

---

### 5.1 General

Utilizarea endoscoapelor flexibile este, în general, contraindicată dacă este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale.

În plus, există în general contraindicații:

- În caz de inoperabilitate generală,
- dacă pacientul nu vrea,
- dacă cerințele tehnice nu sunt îndeplinite,
- pentru aplicații care nu au scop.

Nu pentru utilizare pe sistemul circulator central și nervos, așa cum este definit în Ordonanță.

### 5.2 Bronhoscopie

Următoarele contraindicații se aplică bronhoscopiei flexibile:

- Infarct miocardic acut,
- hemodinamică instabilă cu aritmie,
- Tulburare severă de coagulare a sângelui,
- oxigenare insuficientă în timpul examinării / insuficiență respiratorie severă,

Stenoză traheală severă, hemoragie endobronșică masivă.

### 5.3 Ureterorenoscopie

Următoarele contraindicații se aplică ureterorenoscopiei flexibile:

- Infecție a tractului urinar, urosepsis,
- Contraindicații pentru poziția unei incizii cu piatră,
- Anticoagulare sau tulburări de coagulare:
  - nu există contraindicație în cazul URS diagnostic,
  - în cazul terapiei cu pietre, o contraindicație relativă,
  - în cazul unei biopsii planificate (îndepărtarea țesutului), o contraindicație absolută.

### 5.4 Cistoscopie

Următoarele contraindicații se aplică cistoscopiei flexibile:

- infecție acută sau inflamație a tractului urinar,
- tulburări severe de coagulare a sângelui.

## 6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

---

În ceea ce privește bronhoscoapele flexibile, ureterorenoscoape și cistoscoape, nu există restricții și restricții asupra populației de pacienți, decât dacă există cel puțin o contraindicație.

## 7 DISPOZIȚIA

---

Materiile prime valoroase pot fi recuperate prin eliminare prietenoasă cu mediul.

Eliminați produsul într-un mod prietenos cu mediul, în conformitate cu regulile spitalului aplicabile.

## 8 COMBINAȚIE

---

În combinație cu accesorii acționate energetic care pot fi utilizate endoscopic, există un posibil risc de tensiuni și curenți excesivi. Trebuie asigurat că fluxurile de scurgere ale pacienților sunt minimizate în combinații. Pentru a evita cuplarea electrică între pacient și dispozitiv, Tekno-Medical recomandă utilizarea dispozitivelor și accesoriilor Tekno-Medical.

Endoscoapele flexibile pot fi combinate cu alte dispozitive medicale doar dacă:

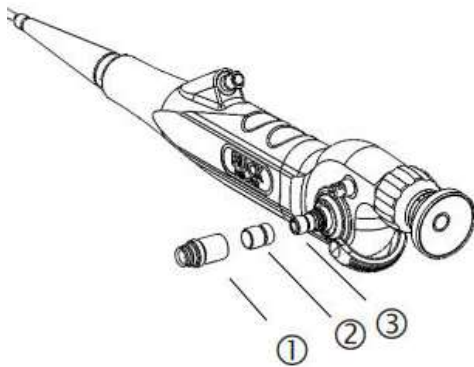
- Utilizarea intenționată în instrucțiunile de operare permite acest lucru,
- Datele tehnice din instrucțiunile de operare permit acest lucru,
- standardul lentilelor TV sau al camerelor corespunde standardului general.



### 9 ASAMBLARE ȘI DEMONTARE

- Asamblați sau demontați conexiunea cu fibră optică conform ilustrației următoare.
- Asigurați-vă că adaptoarele cablurilor de fibră optică corespund adaptoarelor endoscoapelor flexibile. Sistemele de conexiune corespunzătoare se potrivesc doar în adaptoarele intenționate. Adaptoare pentru conexiunile cu fibră optică Storz®/Aesculap®/Olympus® și Wolf® sunt incluse standard.
- Pentru a evita aburirea endoscopului în timpul intervenției chirurgicale, capătul proximal al opticii trebuie să fie complet uscat înainte de adaptarea camerei sau adaptorului camerei. Pentru a asigura o conexiune fermă și sigură a componentelor individuale, închiderea endoscopului și a adaptorului nu trebuie să fie murdară sau deteriorată.
- Ține întotdeauna endoscopul flexibil pe partea principală sau pâlnia oculară. Manipulează tubul de inserție cu grijă, adică nu apăsa și nu strânge.
- Asigurați-vă că suprafețele de sticlă nu sunt atinse cu alte instrumente

Demontare	Adunare
Conexiunea prin fibră optică: Adaptor (1) sau (2) Desfilează de la endoscop.	Conexiunea prin fibră optică: Adaptor (1) sau (2) Desfiletește.
Pentru canalele de lucru, dacă sunt disponibile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezlipește capacul de etanșare.</li> <li>• Desfilează corpul supapei.</li> <li>• Scoate supapa.</li> </ul>	Pentru canalele de lucru, dacă sunt disponibile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdu o supapă nouă.</li> <li>• Înșurubează corpul supapei.</li> <li>• Pune capacul de etanșare.</li> </ul>



- (1) Adaptor Storz®/Aesculap®/Olympus®
- (2) Adaptor Wolf®
- (3) Conexiune ACMI® fixată pe dispozitiv

### 10 INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

#### 10.1 Inspecție generală (inspecție vizuală)

- Lăsați endoscoapele și accesoriile să se răcească la temperatura camerei înainte de fiecare inspecție și întreținere. Asamblarea endoscoapelor și accesoriilor demontabile.
- După fiecare curățare și dezinfectare, inspectați endoscoapele flexibile și accesoriile pentru reziduurile proteice și contaminarea. Curăță din nou endoscoapele și accesoriile contaminate. Endoscoapele flexibile nu trebuie să conțină reziduuri de agenți de curățare și dezinfectanți.
- Înainte de fiecare sterilizare și înainte de fiecare aplicare, endoscoapele flexibile trebuie verificate pentru curățenie, funcție și deteriorare.
- Nu trebuie să existe daune la întregul endoscop, cum ar fi părți slăbite, îndoite, deformate, rupte, crăpate, aspre sau rupte, suprafețe uzate, muchii ascuțite, izolație defectuoasă etc.
- Sortează și înlocuiește endoscoapele și accesoriile deteriorate, defecte, pătate sau turbure. Cablurile defecte trebuie înlocuite imediat.
- Asigurați-vă că nu lipsesc piese sau nu s-au slăbit (de exemplu, inelele de etanșare) și că elementele de fixare dintre instrumente funcționează corect.
- Inspecția vizuală a suprafețelor de sticlă: Suprafețele trebuie să fie curate și netede.
- Nu folosiți produse cu fibre optice deteriorate, suprafețe de sticlă deteriorate sau depozite încăpățănate care nu pot fi îndepărtate prin curățare.
- Dacă apare oricare dintre abaterile de mai sus, endoscopul nu trebuie folosit mai departe și trebuie trimis producătorului sau unui centru de service autorizat pentru reparație sau eliminare corespunzătoare.



## 10.2 Test manual de scurgere

Un test de scurgere este absolut necesar înainte de orice utilizare, curățare, dezinfectare și sterilizare sau alte proceduri de imersiune. Se realizează cu ajutorul unui testor de etanșitate cu manotru, după cum urmează:

- Oferă un recipient cu apă curată sau soluție de curățare.
- Conexiunea de test și furtunul de conexiune de test trebuie să fie uscate.
- Pune capacul de legătură ferm pe supapă și rotește-l cu 90° în sens invers acelor de ceasornic. Testerul este apoi conectat ferm la endoscop și nu poate fi îndepărtat.
- Generează o presiune de test maximă de 160 mmHg prin pomparea la testorul de scurgeri, vizibilă prin umflarea ușoară a cauciucului cotului pe partea distală a cotului.
- Dacă indicatorul de manometru scade continuu, nu plasați endoscopul în lichid, deoarece dispozitivul are scurgeri. Vă rugăm să trimiteți dispozitivul la reparație.
- Dacă există o tensiune, testatorul de scurgeri trebuie totuși conectat la endoscop. Testerul de scurgeri nu trebuie pus în apă. Scufundă endoscopul în lichid și observă bulele care se ridică. Dacă bulele (sau fluxurile de bule) cresc uniform pe o perioadă mai mare de 1 minut, acesta este un semn de scurgere. Vă rugăm să trimiteți endoscopul pentru reparație.
- Formarea inițială a bășicii apare din nișele externe și nu are nicio importanță.
- Fii mereu atent la manotru testului de scurgeri. Dacă presiunea scade, acumulează din nou presiunea dacă este necesar, altfel există riscul de daune cauzate de apă.
- După testarea reușită, scoateți endoscopul din apă, evacuați sistemul și deconectați testerul de scurgeri.
- În cazul unui test de scurgere pozitiv (= perforație dovedită):
  - Scoate dispozitivul din soluție sub presiune.
  - Ștergeți manta exterioară cu soluție dezinfectantă (cârpe microcicide).
  - Sisteme de conducte uscate și contacte folosind aer comprimat.
  - Înfășurați endoscopul într-un capac de folie de protecție, puneți-l într-o cutie de transport și trimiteți-l la reparație cu nota "scurge, nu dezinfectat".



**Nu conecta sau deconecta niciodată testerul sub apă!  
Nu scufunda niciodată endoscopul în lichide dacă există o scădere a presiunii!**

## 10.3 Testarea consistenței

Înainte de fiecare utilizare, curățare, dezinfectare și sterilizare, canalul de lucru trebuie verificat pentru continuitate:

- Canalul de lucru trebuie spălat cu apă cu ajutorul unei seringi de unică folosință.
- Trebuie acordată atenție patului și tensiunii.
- Testul poate fi combinat cu testul manual de scurgere

## 10.4 Testarea mecanismului de îndoire

- Apasă încet maneta de articulație pentru a testa funcția.
- Verifică dacă îndoirea completă este realizată.



Orice restricții privind opțiunile de îndoire pot indica un defect în endoscop. Pentru a evita deteriorarea majoră a endoscopului, în acest caz, folosiți endoscopul doar cu îndoire lină.

## 10.5 Testarea fibrelor optice

Înainte de fiecare aplicare, calitatea imaginii (clară și fără distorsiuni) și transmiterea luminii prin fibrele optice trebuie verificate:

- Orientează capătul distal al endoscopului împotriva luminii fără strălucire, de exemplu în fața unei lumini puternice de pe tavan (fără sursă de lumină rece), ține conexiunea ghidului de lumină aproape de ochi (la o distanță de 10 cm) și mișcă-o înainte și înapoi.
- Luminozitatea fibrelor se schimbă. Dacă fibrele optice apar ca pete întunecate la capătul distal, fibrele optice se rup și iluminarea suficientă poate să nu mai fie asigurată. Dacă fibrele individuale rămân închise la culoare, acest lucru este inofensiv. Având o rată de rupere de aproximativ 10-20%, se recomandă trimiterea endoscopului pentru reparare.

## 10.6 Întreținere și reparații

- Endoscoapele flexibile și accesoriile nu necesită întreținere. Nu sunt incluse componente care să necesite întreținere din partea utilizatorului sau a producătorului.



## 11 INSTRUCȚIUNI DE REMANUFACTURARE



Endoscoapele flexibile nu sunt administrate sterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Endoscoapele flexibile nu trebuie curățate într-o baie ultrasonică.

Endoscoapele flexibile nu trebuie expuse la raze gamma.

Endoscoapele flexibile nu trebuie să fie sterilizate cu autoclav sau cu abur. Temperaturile de **> 60 °C** nu trebuie depășite.

### 11.1 Instrucțiuni generale de aplicare pentru reprocesare sigură

- După fiecare curățare/dezinfectare și înainte de fiecare utilizare, endoscoapele trebuie verificate pentru curățenie, funcționare și deteriorare. Nu pot fi folosite endoscoape deteriorate sau defecte. Piesele individuale deteriorate trebuie înlocuite imediat cu piese de schimb originale. Endoscoapele deteriorate trebuie rezolvate imediat.
- Reprocesează endoscoapele și accesoriile contaminate cât mai repede posibil.
- Curățarea și dezinfectarea manuală sau mecanică (automată) trebuie efectuată după fiecare utilizare. Respectă instrucțiunile producătorului (de exemplu, doza).
- Nu aplica presiune puternică cu mâna.
- Asigurați-vă că endoscoapele și accesoriile nu se ating în timpul curățării.
- Folosește doar detergenți pentru a dizolva complet proteinele.
- Evitați orice fixare a proteinelor înainte și în timpul procesării.
- Nu folosiți detergenți abrazivi sau perii metalice.
- Parametrii specificați de producătorul agentului de curățare și dezinfectantului pentru concentrație, temperatură, durata de viață și timpul de expunere trebuie respectați, iar dispozitivele automate de dozare trebuie să fie controlabile.
- Dacă există concentrații ridicate de clorură în apă, pot apărea fisuri prin scoape și coroziune sub tensiune la instrumente. Prin utilizarea apei complet desalinizate sau a agenților de curățare alcalini, astfel de coroziuni pot fi minimizate.
- Selecția agentului de curățare și a dezinfectantului se bazează pe caracteristicile instrumentelor și pe ghidurile și recomandările naționale.
- Legile și reglementările specifice țărilor trebuie întotdeauna respectate.
- În caz de contact cu agenți corozivi, curățați imediat cu apă. Dacă este posibil, folosește apă complet demineralizată (apă demineralizată).
- Curățarea incorectă poate duce la deteriorare.

Curățați întotdeauna automat cu mașina după contactul cu:

- Sânge
- Răni
- Țesut intern
- Organe

### 11.2 Pregătirea instrumentelor și pre-curățare

#### 11.2.1 Pregătirea instrumentelor la punctul de utilizare

- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile și murdăria de pe suprafață cât mai complet posibil cu o cârpă curată, umedă și fără scame.
- Efectuați întotdeauna un test de scurgere înainte de a introduce lichidul.



Nu folosiți apă caldă (**> 40 °C**) sau dezinfectanți fixatori, deoarece acest lucru poate duce la fixarea reziduurilor pe produs (risc de coagulare sau denaturare a proteinelor), ceea ce poate afecta succesul pașilor următori ai tratamentului.

#### 11.2.2 Transport

- Instrumentele pot fi transportate în camerele de procesare respective, atât umede, cât și uscate.
- Recomandăm utilizarea sistemelor de depozitare desemnate (de exemplu, containere de eliminare) pentru un transport sigur și lin la reprocesare



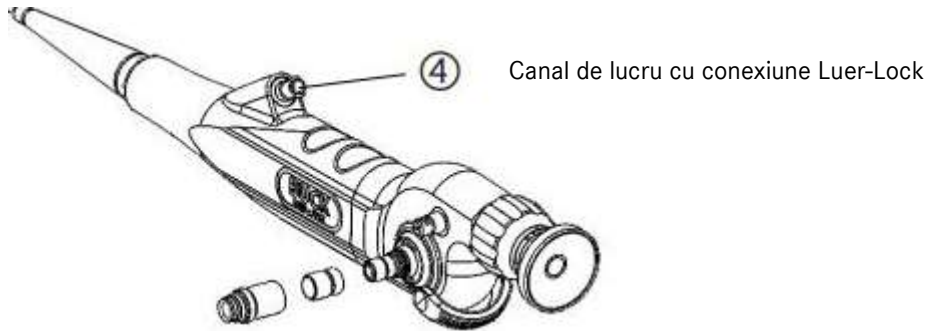
**Uscarea reziduurilor ar trebui evitată oricum!**



## 11.2.3 Pre-curățare manuală

Pre-curățarea trebuie întotdeauna efectuată înainte de curățarea manuală și mecanică (automată):

- Demontează endoscoapele și accesoriile demontabile în piese individuale. Demontează endoscopul flexibil cât mai mult posibil. Îndepărtați toate adaptoarele de fibră optică înainte de reprocesare.
- Pentru a îndepărta orice murdărie încăpățânată, înmuiați produsul în apă rece (**< 40°C**) timp de cel puțin 5 minute.
- Folosește o perie moale (pensule naturale) pentru a curăța produsul sub apă rece de oraș **curgătoare (< 40°C)** până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată.
- Cavitățile, lumenurile, spațiile înguste și fantele trebuie clătite intens (**> 30 de secunde**) cu apă rece de oraș folosind un pistol de presiune (sau seringă).



- Introdu o perie lungă de curățare în canalul de lucru doar de la proximal la distal, fără forță.
- Introduceți peria de curățare prin canalul de lucru (4) într-o singură direcție și retrageți-o doar când capul periei a ieșit la capătul distal. Nu trage peria de curățare înainte și înapoi, deoarece acest lucru poate provoca daune.
- Curățați suprafețele optice (pâlnia oculară proximală, vârful distal, conexiunea cablului optic) cu o cârpă de curățare fără scame și curățați-le cu grijă sub apă rece de oraș (< 40°C). Nu folosi o perie de curățare, deoarece poate provoca zgârieturi. Impuritățile și zgârieturile care afectează calitatea optică pot fi făcute vizibile prin reflexiile luminii pe suprafața optică.



Dacă mai există reziduuri pe suprafața fibrelor optice după curățare, aceste reziduuri pot arde suprafața atunci când se folosește o sursă de lumină și astfel pot afecta transmiterea fibrei (transmiterea luminii).

## 11.3 Reprocesare manuală

### 11.3.1 Curățare manuală

Validat cu agentul alcalin de curățare Neodisher® MediClean forte.

- Introdu complet instrumentele în baia alcalină (de exemplu, Neodisher® MediClean forte 0,5% timp de 5 minute). Respectă timpul de expunere conform instrucțiunilor producătorului.
- Trebuie asigurat că soluția de curățare ajunge în toate zonele instrumentului. Părțile mobile ale instrumentului trebuie mutate de mai multe ori (**minim 3 ori**) în baia de curățare. Folosește o seringă (fără canulă) pentru a clăti și clăti cariile, lumenurile, crăpăturile înguste și fantele într-o baie de curățare de mai multe ori (**minim 3 x 20 ml**).
- După timpul de expunere necesar, instrumentele sunt curățate sub apă rece de oraș curgătoare (**< 40 °C**) cu o perie moale. Cavitățile, lumenurile, spațiile înguste și fantele sunt clătite în jur și din nou cu pistolul de presiune a apei (sau seringă) (**minim. 30 secunde**).
- Apoi clătește din nou endoscoapele sub apă rece de oraș **curgătoare (< 40 °C)** și curăță cu o perie pentru a îndepărta complet agentul de curățare (**minim 30 secunde**).



### 11.3.2 Dezinfectare manuală

Validat cu dezinfectantul fără aldehide Korsolex® plus

- Scufundă instrumentele într-un dezinfectant listat RKI sau VAH (de exemplu, 3% Korsolex® plus timp de 15 minute). Instrucțiunile producătorului dezinfectantului trebuie respectate.
- Trebuie asigurat că dezinfectantul ajunge în toate zonele instrumentului. Părțile mobile ale instrumentului trebuie mutate de mai multe ori (**minim 3 ori**) în baia de dezinfectant. Folosiți o seringă (fără canulă) pentru a clăti și clăti de mai multe ori cariile, lumenurile, spațiile înguste și fantele din baia de dezinfectant (**minim. 3 x 20 ml**).
- După timpul de expunere, clătiți cu grijă instrumentul cu apă rece demineralizată (**minim 30 secunde.**). Cavitățile și lumenurile trebuie clătite de mai multe ori (minim 3 x 20 ml) cu apă demineralizată folosind o seringă (fără canulă).
- Uscarea manuală se face folosind o cârpă de unică folosință fără scame. Pentru a evita pe cât posibil reziduurile de apă din carii, se recomandă suflarea lor folosind aer comprimat steril, fără ulei.

### 11.4 Reprocesare mecanică (curățare automată și dezinfectare termică)

Se recomandă utilizarea unei mașini-dezinfectatoare RDG-E, în conformitate cu cerințele seriei de standarde ISO 15883.

- Instrumentele trebuie montate pe suporturi compatibile cu mașinile, într-un mod prietenos cu mașina de spălat vase.
- Purtătorii instrumentelor (de exemplu, tăvile pentru cernă) trebuie proiectați astfel încât curățarea ulterioară a mașinii de spălat și a dispozitivului de dezinfectare să nu fie împiedicată de umbrele de spălat vase.
- Instrumentele ar trebui fixate în coșul de curățare, la o distanță minimă una față de cealaltă.
- Suprapunerea între ele trebuie evitată pentru a preveni deteriorarea instrumentelor în timpul procesului de curățare.
- Temperaturile de 60 °C nu trebuie depășite pentru a evita deteriorarea endoscopului flexibil.
- Specificațiile producătorului pentru echipamentele și agenții de curățare trebuie întotdeauna respectate.

Curățători adecvați cu pH neutru sau alcalin ar trebui folosiți ca produse de curățare pentru curățarea mașinilor. Recomandăm soluția de curățare THERMOSHIELD® NR (anterior: THERMOTON® NR) de la Dr. Schumacher GmbH, cu o doză de 0,5% (conform instrucțiunilor producătorului pentru reprocesarea endoscopului). Pentru dezinfectarea chimică, recomandăm dezinfectantul THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (anterior: THERMOTON® DESINFEKTANT) de la Dr. Schumacher GmbH.

Proces automat de reprocesare validat cu mașină-dezinfectant Belimed WD 425, detergent cu pH neutru THERMOTON® NR (compoziție și formulare identice ca THERMOSHIELD® NR), dezinfectant THERMOTON® DESINFEKTANT (compoziție și formulare identice ca THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):

- Pre-curățare manuală.
- Test automat de scurgere în RDG-E.
- 3 minute de precurățare cu apă rece de oraș (**< 40 °C**)
- 5 minute curățare la 55 °C ± 2 °C 0,6% detergent neutru cu pH (de exemplu, THERMOSHIELD® NR)
- Clătire intermediară de 1 minut cu apă demineralizată (**< 40 °C**)
- 5 minute de dezinfectare chimică cu, de exemplu, THERMOSHIELD® DESINFEKANT 1% la **55 °C ± 2 °C**, apă VE
- Clătire finală de 1 minut cu apă demineralizată **55 °C ± 2 °C**
- 15 minute de uscare automată conform procesului de uscare automată al mașinii de spălat și dezinfectator la **55 °C ± 2 °C**
- Ulterior, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă fără scame sau suflarea luminilor cu aer comprimat steril, fără ulei.



După curățarea mașinii, îndepărtați imediat endoscoapele de pe dispozitivul de curățare pentru a preveni coroziunea.  
Răcirea accelerată a instrumentului trebuie evitată.



## 12 STERILIZARE

Endoscoapele flexibile nu sunt administrate sterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Înainte de fiecare sterilizare, endoscoapele trebuie curățate temeinic (manual sau mecanic) și dezinfectate. Înainte de fiecare sterilizare, verificați endoscoapele pentru curățenie, funcție și deteriorare.

- Sterilizați endoscoapele individual, împachetate în recipiente potrivite pentru sterilizare.
- Asigurați-vă că întreaga suprafață este în contact cu mediul de sterilizare.
- Asigurați-vă că fixările fixează bine endoscoapele.
- Endoscoapele nu trebuie supuse unui stres mecanic, deoarece acest lucru ar putea deteriora sistemele sensibile ale lentilelor.
- După finalizarea procesului de sterilizare, endoscoapele trebuie răcite treptat la temperatura camerei. Endoscopul nu trebuie clătit cu apă rece sau alte lichide pentru răcire, deoarece acest lucru poate deteriora opticii

### 12.1 Procesul de sterilizare

Pot fi folosite doar procese speciale pentru optica termolabilă care au fost testate și aprobate în acest scop.

Endoscoapele flexibile nu trebuie expuse la raze gamma



Endoscoapele flexibile nu trebuie sterilizate cu abur sau autoclavate. Temperaturile de **60 °C** nu trebuie depășite.

#### Metode recomandate de sterilizare:

- Sterilizare prin gaze cu EtO (parametri validați).
- Sterilizare gazoasă cu peroxid de hidrogen folosind procesul STERIS® V-PRO®.

Selectați procesul de sterilizare adecvat pentru instrumentele termic labile, în conformitate cu cerințele și recomandările legale naționale.

Este posibil ca procedurile de sterilizare care nu sunt enumerate în acest manual să fie, de asemenea, compatibile cu endoscoapele. În cazul procedurilor altele decât cele validate în acest manual, responsabilitatea pentru sterilitate revine operatorului.

#### 12.1.1 Sterilizare cu oxid de etilen (sterilizare prin gaze)

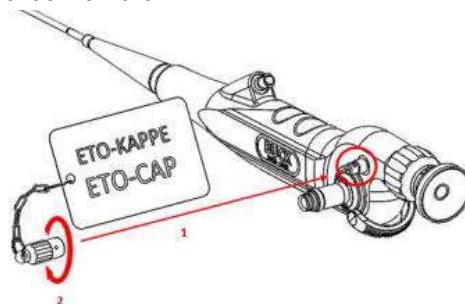
Efectuați sterilizarea cu oxid de etilen (sterilizare prin gaz) conform DIN EN ISO 11135. Cerințele naționale relevante trebuie luate în considerare. Dispozitivele EtO care funcționează conform unui proces validat conform EN 1422 asigură sterilizarea și desorbția sigure, conform specificațiilor producătorului. Când sterilizezi cu gaz de oxid de etilenă, urmează toate protocoalele de reprocesare ale autorităților naționale, autorităților de sănătate, asociațiilor profesionale și unității tale, precum și instrucțiunile producătorului echipamentului de sterilizare.

Rezultatul sterilizării depinde de diverși factori, cum ar fi modul în care este ambalat sau depozitat instrumentul sterilizat sau modul în care este aranjat în sterilizator. Verifică gradul de sterilizare cu ajutorul indicatorilor biologici sau chimici.



Gazul de oxid de etilen este toxic și poate fi dăunător sănătății. Respectați reglementările aplicabile pentru protecția sănătății pentru a determina adecvarea procedurii.

- Înainte de sterilizarea cu gaze, curăță și usucă temeinic instrumentele. Reziduurile de apă pot preveni sterilizarea sau pot deteriora endoscopul.
- Înainte de sterilizare, atașați capacul de compensare a presiunii (**capacul EtO**) la conectorul endoscopului (vezi ilustrația). Dacă capacul EtO nu este atașat la endoscop în timpul sterilizării cu gaz cu oxid de etilenă, aerul din interiorul endoscopului se va extinde și poate crăpa stratul părții înclinată și/sau poate deteriora mecanismul de înclinare.



Lasă instrumentele să se elibereze suficient de mult după sterilizare și să se usuce corespunzător după sterilizare pentru a elimina reziduurile toxice ale gazului de oxid de etilenă.



### Parametri de sterilizare validați:

<b>Sterilizarea EtO</b>	<b>Temperatură</b>	55 °C ± 3 °C
	<b>Presiunea camerei</b>	1,7 bar (0,17 MPa)
	<b>Umiditate relativă</b>	40 – 100 %
	<b>Timpul de expunere (durata expunerii)</b>	120 min (2 ore)
	<b>Concentrarea EtO</b>	7 -8,5% EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93% CO2
<b>Eliberarea de gaze (desorbție)</b>	<b>Minim</b>	≥ 6 ore la 52 – 58 °C

Dacă condițiile specificate de desorbție sunt îndeplinite, împreună cu parametrii de sterilizare enumerați, endoscoapele flexibile sunt libere de gaz rezidual în sensul limitelor specificate în DIN EN ISO 10993-7.

#### 12.1.2 Sterilizare prin gaz cu peroxid de hidrogen folosind procesul STERIS® V-PRO®

Sterilizarea prin gaze cu peroxid de hidrogen este o altă metodă alternativă pentru sterilizarea endoscoapelor flexibile termolabile. Pentru acest proces, eficacitatea a fost validată, iar compatibilitatea materialului a fost testată pe parcursul a 30 de cicluri.

Validarea endoscoapelor flexibile Tekno-Medical este valabilă pentru următorul sistem de sterilizare la temperaturi joase STERIS® V-PRO®:

<b>Sterilizator (Sistem de sterilizare la temperaturi joase)</b>	<b>Ciclu flexibil</b>
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® S2	✓

Potrivirea endoscoapelor flexibile pentru sterilizare eficientă a fost dovedită de un laborator independent acreditat de testare. Sterilizarea este considerată suficient de eficientă dacă se obține o reducere a microorganismelor viabile cu cel puțin un factor de 10<sup>6</sup> (nivel de asigurare a sterilității (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Pentru informații despre ambalaje și restricții de greutate, vă rugăm să consultați informațiile furnizate de producătorul sterilizatorului.

## 13 DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

### 13.1 Depozitare / Depozitare și ambalare

- Endoscoapele flexibile sterilizate cu gaz sau metode echivalente trebuie depozitate într-un dulap închis, protejat de contaminare după desorbția adecvată.
- Înainte de depozitare, endoscoapele flexibile trebuie complet uscate.
- Endoscoapele flexibile pot fi stocate și ambalate doar individual.
- Depozitați endoscoapele flexibile într-un mediu uscat, curat, fără praf și bine ventilat și într-un loc adăpostit la temperatura camerei (fără vapori corozivi). Pentru a evita formarea condensatului, trebuie evitate fluctuațiile majore de temperatură.
- Endoscoapele flexibile sunt de preferat depozitate agățate pe suporturi potrivite într-un dulap special închis pentru endoscop.
- Ambalajul de transport al endoscoapelor flexibile nu este destinat curățării, sterilizării și depozitării, așa că nu depozitați endoscoapele flexibile în ambalajul de transport.
- După cel mult 7 zile de depozitare, endoscoapele flexibile trebuie reprocesate.
- Înainte de utilizare, după depozitare, freacă învelișul exterior cu o cârpă microcidă și clătește conductele cu 20 ml de alcool 70%.

### 13.2 Transport

- Pentru transport, endoscopul flexibil trebuie transportat în recipiente închise, adecvate, protejate de contaminare pentru a evita recontaminarea.
- Transportul endoscoapelor pentru examinări de evaluare în ambalajul de transport nu este permis. Ambalajul de transport poate fi folosit doar pentru a expedia un dispozitiv defect către producător pentru reparație.



# Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare

13 / 14

## 14 SERVICIU ȘI REPARAȚII

Pentru a asigura siguranța operațională a endoscoapelor flexibile:

- Efectuați reparațiile exclusiv de dealerul respectiv sau de un serviciu clienți calificat autorizat de Tekno-Medical.
- Folosește doar piese de schimb originale pentru reparații.
- Cererea de garanție expiră în cazul reparațiilor care nu sunt efectuate de centrele de service autorizate Tekno-Medical.
- Informații despre reparații și garanții sunt disponibile la Tekno-Medical.

### 14.1 Expediere

Returnarea dispozitivelor medicale folosite este permisă doar în condiții curate și sterilizate, cu dovadă scrisă. Folosește întotdeauna ambalajul original de transport când returnezi. Ambalajul trebuie să asigure protecția optimă a endoscoapelor în timpul transportului. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație. Pentru returnări, folosiți **formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare**.

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

## 15 GENERAȚIE

Endoscoapele flexibile sunt instrumente reutilizabile. Durata de viață a endoscoapelor flexibile depinde de frecvența utilizării, precum și de îngrijirea și manipularea atentă. Atunci când sunt utilizate conform indicațiilor, endoscoapele flexibile pot fi folosite și refabricate timp de 30 de cicluri fără întreținere sau ruptură. Înainte de fiecare utilizare, endoscopul flexibil trebuie verificat pentru curățenie, funcționalitate și deteriorări.

La sfârșitul ciclului de viață, se elimină endoscoapele flexibile profesional dacă este necesar.

## 16 DISPOZIȚIA

Următoarele trebuie respectate la eliminarea lor:

- Curățați și sterilizați temeinic endoscoapele flexibile înainte de eliminare.
- Eliminați ambalajele și piesele folosite în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări.
- Protejați endoscoapele flexibile împotriva accesului neautorizat.

## 17 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.



În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor obișnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.

## 18 GARANȚIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate și trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se dovedește că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.



**Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.



# Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare

## 14 / 14

### 19 SIMBOLURI

Simbolurile folosite în această instrucțiune și pe etichetă au următoarea semnificație, în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Medical		Fabrica
	Nesterile		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Catalogul		Protejează-te de lumina soarelui
	Desemnarea lotului		Păstrează într-un loc uscat
	Identificarea unică a produsului		
	Marcaj CE cu numărul Organismului Notificat: <b>mdc – certificarea dispozitivelor medicale GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF**

### 20 LISTĂ DE ARTICOLE

Tipărit pe: 11.04.2024

<b>Bronhoscoape</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoscoape</b>	
710-290	
<b>Cistoscoape</b>	
710-295	710-296