



Togi endoskopi z delujočim kanalom «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Nemčija

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com

Spletna stran: www.tekno-medical.com



**Kazalo vsebine**

1	Obseg.....	5
2	Ravnanje	5
3	Določbe o namenu.....	5
3.1	Nefroskopi.....	5
3.2	Cistoskopi	5
3.3	Histeroskopi	5
3.4	Laparoskopi.....	5
3.5	Kirurški endoskopi.....	5
4	Indikacije.....	6
4.1	Nefroskopi.....	6
4.2	Cistoskopi	6
4.3	Histeroskopi	6
4.4	Laparoskopi.....	6
4.5	Kirurški endoskopi.....	6
5	Kontraindikacije.....	6
5.1	Na splošno	6
5.2	Nefroskopija	6
5.3	Cistoskopija	7
5.4	Histeroskopija	7
5.5	Laparoskopija.....	7
5.6	Kirurška endoskopija	7
6	Populacija bolnikov.....	7
7	Odstranjevanje	7
8	Kombinacije.....	7
9	Montaža in demontaža.....	8
9.1	Optična povezava	8
9.2	Petelini	8
9.3	Instrumentni most	9
10	Pregled in vzdrževanje	9
10.1	Splošni pregled (vizualni pregled)	9
10.2	Preizkus kontinuitete.....	9
10.3	Testiranje optičnih vlaken.....	10
10.4	Vzdrževanje in popravila	10
11	Navodila za ponovno obdelavo	10
11.1	Splošna navodila za varno obdelavo	10
11.2	Priprava instrumentov in predhodno čiščenje	11
11.2.1	Priprava instrumentov na mestu uporabe.....	11
11.2.2	Prevoz	11
11.3	Ročno predčiščenje.....	11
11.4	Ročna obdelava.....	12
11.4.1	Ročno čiščenje	12
11.4.2	Ročna dezinfekcija	12
11.5	Avtomatizirana obdelava (avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija)	12
12	sterilizacija	13
12.1	Postopek sterilizacije	14
12.2	Sterilizacija s paro (avtoklaviranje)	14
13	Skladiščenje, pakiranje in transport	14



13.1 Shranjevanje	14
13.2 Embalaža	14
13.3 Prevoz	15
14 Popravilo in dostava	15
14.1 Popravila	15
14.2 Pošiljka	15
15 življenje	15
16 Garancija	15
17 Poročanje o težavah z izdelki	15
18 Simboli	16
19 Seznam člankov	16



Da bi zmanjšali tveganja za paciente, uporabnike ali morebitne tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, ponovno obdelavo in testiranje instrumentov lahko izvaja samo usposobljeno osebje. Pred uporabo instrumenta je treba prebrati celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo morebitne dodatne opreme (adapterji, optična vlakna, svetlobni viri). Specifikacije, varnostne informacije in opozorila v ustreznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati.



Togi endoskopi za večkratno uporabo z delovnim kanalom (v nadaljnjem besedilu » **endoskopi** «) in njihov pribor se dobavljajo nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo opraviti celoten cikel ponovne obdelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 OBSEG

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje **toge** endoskope z delovnim kanalom podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



- Kirurški histeroskopi,
- Kirurški laparoskopji / kirurški endoskopi,
- Nefroskopi,
- Kirurški cistoskopi.

(Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil.)

2 RAVNANJE

Endoskope lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro ustreznih instrumentov za specifične aplikacije ali kirurške posege, zagotavljanje ustreznega usposabljanja osebja in izkušnje z ravnanjem z izdelki. Priporočamo, da imate za vsak endoskopski poseg vedno na voljo rezervni endoskop. To zmanjša tveganje za motnje med operacijo ali diagnostičnimi posegi in prepreči morebitne napake.

3 DOLOČBE O NAMENU

3.1 Nefroskopi

Pri pregledu, diagnozi in/ali v povezavi z endoskopsko uporabno dodatno opremo za zdravljenje se togi nefroskopi z delovnim kanalom uporabljajo izključno za vizualizacijo ledvične medenice in ledvic.

3.2 Cistoskopi

Rigidni cistoskopi z delovnim kanalom se uporabljajo izključno za vizualizacijo spodnjih sečil, vključno z sečnico in mehurjem, med pregledom, diagnozo in/ali v povezavi z endoskopsko uporabno opremo za zdravljenje.

3.3 Histeroskopi

Pri pregledu, diagnozi in/ali v povezavi z endoskopsko uporabno opremo za zdravljenje se togi histeroskopi z delovnim kanalom uporabljajo izključno za vizualizacijo maternice in materničnega vratu.

3.4 Laparoskopji

Pri pregledu, diagnozi in/ali v povezavi z endoskopsko uporabno opremo za zdravljenje se togi laparoskopji z delovnim kanalom uporabljajo izključno za vizualizacijo trebušne votline.

3.5 Kirurški endoskopi

Togi kirurški endoskopi z delovnim kanalom se uporabljajo za vizualizacijo celotnega trupa med pregledom, diagnozo in/ali v povezavi z endoskopsko uporabno opremo za zdravljenje.



4 INDIKACIJE

4.1 Nefroskopi

Rigidni nefroskopi z delovnim kanalom so indicirani kot pripomočki pri pregledih in vizualizaciji ledvične medenice in ledvic ter za perkutano nefrolitotomijo (PNL) ali za odstranjevanje ledvičnih kamnov ali fragmentov kamnov po intra- in ekstrakorporalni litotripsiji z udarnimi valovi.

4.2 Cistoskopi

Rigidni cistoskopi z delovnim kanalom so indicirani kot pripomoček pri pregledih in za vizualizacijo spodnjih sečil, vključno z sečnico in mehurjem, za diagnostične namene in v primerih suma na tumorje, tujke, sečne kamne, nastanek fistul, strikture sečnice, ponavljajoče se ali vztrajne cistitis ali okužbe sečil, hematurijo, nejasno urinarno inkontinenco ali spremljanje tumorja.

4.3 Histeroskopi

Rigidni histeroskopi z delovnim kanalom so indicirani kot pripomoček pri pregledih in za vizualizacijo maternice in materničnega vratu, med drugim za razjasnitev morebitnih patoloških ugotovitev pri motnjah strjevanja krvi (menstrualne nepravilnosti), v primeru suma na malformacije ali za izključitev intrakavitarnih vzrokov sterilnosti in neplodnosti (npr. sinehije, submukozni miomi, polipi ali anomalije maternice, kot so septa), za diagnostiko tumorjev, odvzem horionskih resic, transcervikalno sterilizacijo jajcevodov ali za odstranitev izgubljenega intrauterinega vložek.

4.4 Laparoskopiji

Rigidni laparoskopiji z delovnim kanalom so indicirani kot pripomoček pri pregledih in za vizualizacijo trebušne votline, vključno s trebušnimi organi, v primerih akutne nejasne bolečine v trebuhu, kronične bolečine v trebušni in medenični regiji, akutne trebušne travme (npr. vbodne rane), tumorskih bolezni, kil, trebušnih in visceralnih kirurških posegov (npr. apendektomija, holecistektomija), ginekoloških bolezni (npr. endometrioza, ciste na jajčnikih, zunajmaternična nosečnost), bolezni jeter (npr. zamaščenost jeter, hepatitis, odpoved jeter, ciroza jeter) ali ascitesa (trebušna tekočina).

4.5 Kirurški endoskopi

Togi kirurški endoskopi z delovnim kanalom so indicirani kot pripomočki pri pregledih in vizualizaciji celotnega področja trupa, vključno z diagnozo in odstranitvijo tumorjev ali tujkov, biopsijami, diagnozo in lokalizacijo vnetij, poškodb, (prirojenih) anomalij ali drugih nepravilnosti ali za dokončanje diagnostike.

5 KONTRAINDIKACIJE

5.1 Na splošno

Uporaba rigidnih endoskopov z delovnim kanalom je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik.

Poleg tega obstajajo splošne kontraindikacije:

- v primerih splošne neoperabilnosti,
- v primeru bolnikove nepripravljenosti,
- če tehnične zahteve niso izpolnjene,
- za uporabo zunaj predvidenega namena.

Ni za uporabo na osrednjem krvnem obtoku in živčnem sistemu, kot je opredeljeno v uredbi.

5.2 Nefroskopija

Za nefroskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- Antikoagulacijske ali koagulacijske motnje,
- Anatomsko težaven dostop do ledvice.



5.3 Cistoskopija

Za cistoskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- Akutna okužba ali vnetje sečil / mehurja / prostate / epididimisa
- Huda motnja strjevanja krvi.

5.4 Histeroskopija

Za histeroskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- Akutno ali kronično vnetje zunanjih in notranjih spolovil ter v primerih medeničnega peritonitisa
- Močna krvavitev iz maternice
- Nosečnost

5.5 Laparoskopija

Za laparoskopijo veljajo naslednje kontraindikacije:

- Resne srčno-žilne in/ali pljučne bolezni
- Krvožilna nestabilnost ali šok
- Resna motnja strjevanja krvi
- Okužba trebušne stene
- Difuzni peritonitis (vnetje peritoneuma)
- Ileus (črevesna obstrukcija)

5.6 Kirurška endoskopija

Za uporabo kirurških endoskopov veljajo naslednje kontraindikacije:

- šok
- Po akutnem miokardnem infarktu
- Peritonitis
- Akutna perforacija
- Fulminantni kolitis

6 POPULACIJA BOLNIKOV

Glede togih endoskopov z delovnim kanalom ni omejitev glede populacije pacientov, razen če obstaja vsaj ena kontraindikacija.

7 ODSTRANJEVANJE

Nepopravljive ali nereciklrne izdelke je treba odstraniti v skladu s standardnimi postopki za odstranjevanje bolnišničnih odpadkov.

Pri odstranjevanju odpadkov je treba upoštevati naslednje:

- Pred odstranjevanjem endoskope temeljito očistite in sterilizirajte.
- Embalažo in rabljene dele zavrzite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.
- Zaščitite endoskope pred nepooblaščenim dostopom

8 KOMBINACIJE

Pri uporabi v kombinaciji z električno napajanimi, endoskopsko uporabnimi dodatki obstaja potencialno tveganje poškodb zaradi previsokih napetosti in tokov. V takšnih kombinacijah je bistveno zagotoviti, da so uhajalni tokovi pacienta čim manjši. Da bi preprečili električno povezavo med pacientom in napravo, Tekno-Medical priporoča uporabo naprav in dodatkov Tekno-Medical.

Toge endoskope z delujočim kanalom je treba kombinirati z drugimi medicinskimi pripomočki le, če:

- predvidena uporaba, kot je opisana v navodilih za uporabo ali uporabniških priročnikih, to omogoča;
- tehnični podatki v navodilih za uporabo ali uporabniških priročnikih to omogočajo;
- Standard televizijskih objektivov ali kamer ustreza splošnemu standardu.

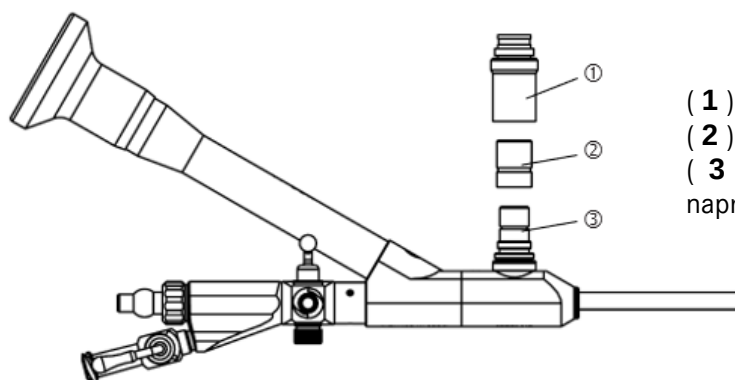


9 MONTAŽA IN DEMONTAŽA

Endoskop vedno držite za glavni del ali okular. Pazite, da se steklene površine ne dotikajo drugih instrumentov. Pri razstavljanju kontaminiranih endoskopov obstaja nevarnost okužbe.

9.1 Optična povezava

Namestite ali odstranite optični konektor, kot je prikazano na sliki.



- (1) Adapter Storz®/Aesculap®/Olympus®
 (2) Wolf® - adapter
 (3) Priključek ACMI® je trajno priključen na napravo

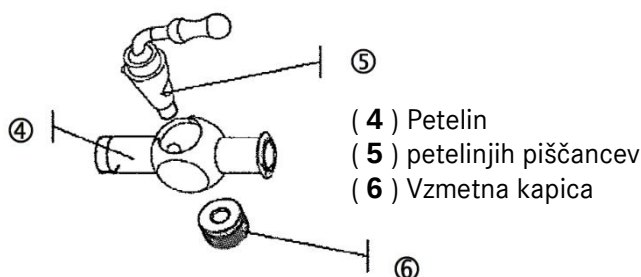
Demontaža	Skupščina
Optična povezava: Adapter (1) ali (2) odvijte z endoskopa.	Optična povezava: Adapter (1) ali (2) odvijte.
Za delujoče kanale: • Odstranite tesnilni pokrovček. • Odvijte ohišje ventila. • Odstranite ventil.	Za delujoče kanale: • Vstavite nov ventil. • Privijte ohišje ventila. • Namestite tesnilni pokrovček.

Prepričajte se, da so adapterji za optične kable združljivi z adapterji za endoskope. Ustrezni priključni sistemi ustrezajo samo zanje namenjenim adapterjem. Adapterji za optične priključke Storz®/Aesculap®/Olympus® in Wolf® so standardno priloženi.

Da preprečite zarositev endoskopa med operacijo, mora biti proksimalni konec optike popolnoma suh, preden priključite kamero ali adapter za kamero.

Za zagotovitev trdne in varne povezave med posameznimi komponentami zapirala endoskopa in adapterja ne smejo biti umazana ali poškodovana.

9.2 Petelini



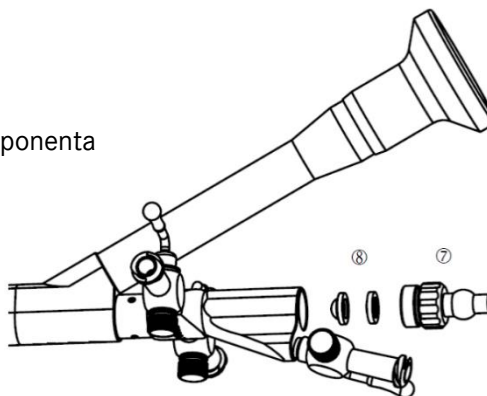
Demontaža	Skupščina
vzmetni pokrovček (6) in odstranite čep pipe (5) s pipe (4).	Za zaščito pred korozijo in ohranitev funkcionalnosti je treba ventilski čep (5) pred vsako sterilizacijo obdelati z mazivom. Pri vstavljanju ventilskega čepa (5) Prepričajte se, da vodilni zatič teče v vodilu in da je ročica, ko je odprta, usmerjena proti odprtini. Petelin (5) z vzmetnim pokrovčkom (6) Privijte jih skupaj. Preverite, ali pipe pravilno delujejo.



9.3 Instrumentni most

((7) Narebričena komponenta

(8) Tesnilo



Demontaža	Skupščina
narebričeni del (7) in odstranite tesnilo (8) .	Vstavite novo proksimalno tesnilo (8), z narebričenim delom (7). Preverite mostiček instrumenta, da je varno pritrjen

10 PREGLED IN VZDRŽEVANJE

10.1 Splošni pregled (vizualni pregled)

- Pred vsakim pregledom in vzdrževanjem pustite, da se endoskopi in dodatna oprema ohladijo na sobno temperaturo.
- Sestavljanje zložljivih endoskopov in dodatkov.
- Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite endoskope in dodatke glede ostankov beljakovin in kontaminacije. Ponovno očistite vse kontaminirane endoskope in dodatke. Endoskopi ne smejo vsebovati ostankov čistilnih ali razkužilnih sredstev.
- Pred vsako sterilizacijo in pred vsako uporabo je treba endoskope preveriti glede čistoče, delovanja in morebitnih poškodb.
- Celoten endoskop mora biti brez poškodb, kot so ohlapni, upognjeni, deformirani, zlomljeni, razpokani, hrapavi, zlomljeni deli, obrabljene površine, ostri robovi itd.
- Poškodovane, okvarjene, obarvane ali motne endoskope in dodatke zavržite in zamenjajte.
- Prepričajte se, da noben del ne manjka ali se ni zrahljal (npr. tesnilni obroči) in da povezovalni elementi med instrumenti delujejo pravilno.
- Vizualni pregled steklenih površin: Površine morajo biti čiste in gladke.
- Izdelka ne uporabljajte, če so na njem poškodovana optična vlakna, poškodovane steklene površine ali trdovratne usedline, ki jih ni mogoče odstraniti s čiščenjem.



Če se pojavi katero koli od zgoraj omenjenih odstopanj, endoskopa ne smete več uporabljati in ga je treba poslati proizvajalcu ali pooblaščenemu servisnemu centru v popravilo ali pravilno odstraniti.

10.2 Preizkus kontinuitete

Pred vsako uporabo, čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je treba preveriti prehodnost delovnega kanala:

- Delovni kanal je treba sprati z vodo z brizgo za enkratno uporabo.
- Zagotovite neprekinjenost in tesnost.



10.3 Testiranje optičnih vlaken

Pred vsako uporabo je treba preveriti kakovost slike (jasno in brez popačenj) in prenos svetlobe skozi optična vlakna:

- Distalni konec endoskopa usmerite proti svetlobi brez bleščanja, npr. pred močno stropno luč (ne vir hladne svetlobe), priključek svetlobnega vodnika držite blizu oči (razdalja 10 cm) in ga premikajte naprej in nazaj.
- Svetlost vlaken se spreminja. Če so optična vlakna na distalnem koncu videti kot temne pike, so nekatera vlakna pretrgana in ustrezna osvetlitev morda ni več zagotovljena. Če posamezna vlakna ostanejo temna, to ni škodljivo. Če pa stopnja pretrganja doseže približno 10–20 %, je priporočljivo, da endoskop pošljete v popravilo.

10.4 Vzdrževanje in popravila

Togi endoskopi z delovnim kanalom in dodatki ne potrebujejo vzdrževanja. Ne vsebujejo komponent, ki bi jih moral vzdrževati uporabnik ali proizvajalec.

- Pipe je treba namazati po vsakem čiščenju in pred vsako sterilizacijo.
- Uporabljati se smejo samo maziva z dokazano biokompatibilnostjo. Mazivo mora biti primerno za to uporabo in odobreno za sterilizacijo s paro.
- Redno čiščenje optičnih površin s 70 % alkoholom (etanol, izopropanol) preprečuje prijemanje/zažganje usedlin.

11 NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

Endoskopi niso dobavljeni sterilni in jih je treba pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.



**Endoskopov se ne sme čistiti v ultrazvočni kopeli.
Endoskopov ne smemo izpostavljati gama žarkom.**

11.1 Splošna navodila za varno obdelavo

- Po vsakem čiščenju/razkuževanju in pred vsako uporabo je treba endoskope preveriti glede čistoče, delovanja in morebitnih poškodb. Poškodovanih ali okvarjenih endoskopov ne smete uporabljati. Poškodovane dele je treba takoj zamenjati z originalnimi nadomestnimi deli. Poškodovane endoskope je treba takoj zavreči.
- Kontaminirane endoskope in dodatke čim hitreje ponovno obdelajte.
- Ročno ali strojno (avtomatsko) čiščenje in razkuževanje je treba izvesti po vsaki uporabi. Upoštevajte navodila proizvajalca (npr. odmerjanje).
- Ne pritiskajte močno z rokami.
- Med čiščenjem se prepričajte, da se endoskopi in dodatki ne dotikajo drug drugega.
- Uporabljajte samo čistilna sredstva, ki popolnoma raztopijo beljakovine.
- Pred in med predelavo se izogibajte kakršni koli fiksaciji beljakovin.
- Ne uporabljajte abrazivnih čistil ali kovinskih krtač.
- Upoštevati je treba parametre, ki jih je določil proizvajalec čistilnega in razkužilnega sredstva glede koncentracije, temperature, trajanja uporabe in časa izpostavljenosti, avtomatske dozirne naprave pa morajo biti krmiljene.
- Če so v vodi prisotne povišane koncentracije kloridov, lahko na instrumentih pride do jamkaste in napetostne korozije. Takšno korozijo je mogoče zmanjšati z uporabo demineralizirane vode ali alkalnih čistilnih sredstev.
- Izbira čistilnega in razkužilnega sredstva je odvisna od lastnosti instrumentov ter nacionalnih smernic in priporočil.
- Vedno je treba upoštevati veljavne zakone in predpise, specifične za posamezno državo.
- V primeru stika s korozivnimi snovmi takoj očistite z vodo. Po možnosti uporabite demineralizirano vodo (DE vodo).
- Nepravilno čiščenje lahko povzroči škodo.



Endoskope vedno očistite mehansko (samodejno) po stiku z:

- Kri,
- rane,
- notranje tkivo,
- Organi.

11.2 Priprava instrumentov in predhodno čiščenje

11.2.1 Priprava instrumentov na mestu uporabe

- Vidne kirurške ostanke in površinsko umazanijo čim bolj odstranite s čisto, vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.



Ne uporabljajte tople vode (**> 40 °C**) ali fiksirnih razkužil, saj lahko to povzroči fiksacijo ostankov na izdelku (nevarnost koagulacije ali denaturacije beljakovin), kar lahko vpliva na uspeh nadaljnjih korakov obdelave.

11.2.2 Prevoz

- Instrumente je mogoče v ustrezne prostore za ponovno obdelavo prepeljati mokre ali suhe.
- Za varen in nemoten transport med predelavo priporočamo uporabo namenskih sistemov za shranjevanje (npr. zabojnikov za odstranjevanje).



Sušenju ostankov se je treba za vsako ceno izogniti!

11.3 Ročno predčiščenje

Pred ročnim in strojnim (avtomatskim) čiščenjem je vedno treba opraviti predhodno čiščenje:

- Endoskope in dodatke razstavite na posamezne dele. Endoskop razstavite, kolikor je le mogoče. Pred ponovno obdelavo odstranite vse adapterje za optična vlakna in zaporne pipe.
- Za odstranitev trdovratne umazanije izdelek namakajte v hladni vodi iz pipe (**<40 °C**) **vsaj 5 minut** .
- Z mehko čistilno krtačo (z naravnimi ščetinami) izdelek očistite pod tekočo hladno mestno vodo (**< 40 °C**), dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
- vsaj **(30 sekund)** izpirati s hladno mestno vodo z uporabo vodne pištole (ali brizge) .
- Čiščenje delovnega in izpiralnega kanala:
 - V kanal od proksimalnega do distalnega dela vstavite dolgo čistilno krtačo brez uporabe sile.
 - Čistilno krtačo vodite skozi kanal samo v eno smer in jo izvlecite šele, ko glava krtače izstopi iz distalnega konca.
 - Čistilne krtače ne vlecite naprej in nazaj, saj lahko to povzroči škodo.
- Optične površine (proksimalni okular, distalna konica, konektor optičnih vlaken) očistite s krpo, ki ne pušča vlaken, in jih nežno sperite pod tekočo hladno vodo iz pipe (**<40 °C**). Ne uporabljajte čistilne krtače, saj lahko povzroči praske. Onesnaževalci in praske, ki poslabšajo optično kakovost, so lahko vidni zaradi odbojev svetlobe na optični površini.
- Če po čiščenju na površini optičnih vlaken ostanejo ostanki, se lahko ti ostanki pri uporabi svetlobnega vira zažgejo na površino in s tem poslabšajo prenos svetlobe skozi vlakna.



11.4 Ročna obdelava

11.4.1 Ročno čiščenje

Validirano z alkalnim čistilnim sredstvom Neodisher® MediClean forte:

- Instrumente popolnoma potopite v alkalno čistilno kopel (npr. 0,5 % Neodisher® MediClean forte za 5 minut). Upoštevajte čas stika v skladu z navodili proizvajalca.
- Zagotoviti je treba, da čistilna raztopina doseže vse dele instrumenta. Premične dele instrumenta je treba v čistilni kopeli večkrat premakniti (**vsaj 3-krat**). Votline, lumne, ozke reže in reže v čistilni kopeli je treba temeljito in večkrat (**vsaj 3 x 20 ml**) sprati z brizgo (brez igle).
- Po predpisanem času stika se instrumenti ponovno očistijo pod tekočo hladno vodo iz pipe (**< 40 °C**) z mehko krtačo. Votline, lumni, ozke reže in reže se ponovno izpirajo z vodno pištolo (ali brizgo) **vsaj 30 sekund** .
- Nato endoskope ponovno sperite pod tekočo hladno vodo iz pipe (**< 40 °C**) in jih dodatno očistite s krtačo, da popolnoma odstranite čistilo (**najmanj 30 sekund**).

11.4.2 Ročna dezinfekcija

Validirano z razkužilom brez aldehydov BODE Bomix® Plus

- Instrumente potopite v razkužilo, ki ga je uvrstil na seznam RKI ali VAH (npr. 1 % BODE Bomix® Plus za 15 minut). Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila.
- Zagotoviti je treba, da razkužilo doseže vse dele instrumenta. Premične dele instrumenta je treba v razkužilni kopeli večkrat premakniti (**vsaj 3-krat**). Votline, lumne, ozke razpoke in reže je treba v razkužilni kopeli z brizgo (brez igle) večkrat izprati in splakniti (**vsaj 3 x 20 ml**).
- Po času stika instrument očistite z mehko krtačo in ga temeljito sperite s hladno deionizirano vodo (najmanj 3 min). Votline in lumne je treba večkrat (**najmanj 3 x 20 ml**) sprati z deionizirano vodo z brizgo (brez igle).
- Ročno sušenje se izvaja s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. Da bi se v votlinah čim bolj izognili ostankom vode, je priporočljivo, da jih izpihnete s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja.

11.5 Avtomatizirana obdelava (avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija)

Uporabljajo se lahko le posebni optični postopki, ki so bili preizkušeni in odobreni za ta namen.

(npr. termična dezinfekcija). Priporočljiva je uporaba čistilno-dezinfekcijskega stroja (WD) v skladu z zahtevami serije standardov DIN EN ISO 15883-1. Za strojno čiščenje je treba uporabiti ustrezna čistila z nevtralnim pH ali alkalna čistila.

- Instrumente je treba namestiti na pladnje za instrumente, ki jih je mogoče prati v pralnem stroju, na način, primeren za pranje.
- Nosilci instrumentov (npr. sita) morajo biti zasnovani tako, da sence zaradi izpiranja ne ovirajo nadaljnjega čiščenja v čistilni in dezinfekcijski napravi.
- Instrumente je treba pritrditi v čistilno košaro z minimalno razdaljo med seboj.
- Prekrivanju se je treba izogibati, da preprečite poškodbe instrumentov med čiščenjem.
- Vedno je treba upoštevati navodila proizvajalca opreme in čistilnih sredstev.



Samodejni postopek ponovne obdelave, potrjen s čistilno in dezinfekcijsko enoto Miele G7835 CD, programom "Des-Var-TD", alkalnim čistilnim sredstvom neodisher® MediClean forte in nevtralizacijskim sredstvom neodisher® Z:

- Predhodno čistite 1 minuto s hladno vodo iz pipe ($< 40\text{ °C}$).
- Odtok vode
- Predhodno čistite 3 minute s hladno vodo iz pipe ($< 40\text{ °C}$).
- Odtok vode
- 5-minutno čiščenje pri $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ z alkalnim čistilnim sredstvom (npr. 0,5 % neodisher® MediClean forte)
- Odtok vode
- 3 minute nevtralizacije (npr. 0,1 % neodisher® Z) s toplo vodo iz pipe ($40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$)
- Odtok vode
- Izpirajte 2 minuti s toplo demineralizirano vodo ($40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$)
- Samodejna termična dezinfekcija v čistilni in dezinfekcijski enoti, ob upoštevanju nacionalnih zahtev za vrednost A0 (npr. $> 90\text{ °C}$ ($A_0 3000$), 5 min)
- Samodejno sušenje v skladu z avtomatskim postopkom sušenja čistilne in razkuževalne naprave (npr. $90\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, 30 min).
- Po potrebi se lahko lumne ročno posuši s krpo, ki ne pušča vlaken, ali pa se lumni izpihnejo s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja.



Po strojnem čiščenju endoskopa takoj odstranite iz čistilne naprave, da preprečite korozijo. Izogibajte se pospešenemu ohlajanju instrumenta!

12 STERILIZACIJA



Endoskopi niso dobavljeni sterilni in jih je treba pred prvo in pred vsako nadaljnjo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred vsako sterilizacijo je treba endoskope temeljito očistiti (ročno ali mehansko) in razkužiti.

Pred vsako sterilizacijo preverite endoskope glede čistoče, delovanja in morebitnih poškodb.

- Endoskope sterilizirajte posamično v ustreznih sterilizacijskih posodah.
- Prepričajte se, da je celotna površina v stiku s sterilizacijskim medijem.
- Prepričajte se, da pritrdilni elementi varno držijo endoskope.
- Endoskopov ne smete izpostavljati mehanskim obremenitvam, saj lahko to poškoduje občutljivo optiko.
- Konica endoskopa ne sme biti v neposrednem stiku s kovinsko posodo. V nasprotnem primeru se bo toplota iz posode prenesla neposredno na endoskop, kar bi lahko poškodovalo optiko.
- Po končanem postopku sterilizacije je treba endoskope počasi ohladiti na sobno temperaturo. Endoskopa ne smete izpirati s hladno vodo ali drugimi tekočinami za hlajenje, saj lahko to poškoduje optiko.



12.1 Postopek sterilizacije

- Uporabljajo se lahko samo postopki, ki so bili preizkušeni in odobreni za ta namen.
- Endoskope sterilizirajte v skladu s splošno sprejetimi bolnišničnimi postopki.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za uporabljene pripomočke.



Endoskopov ne smemo izpostavljati gama žarkom!

Priporočena metoda sterilizacije (validiran postopek):

Sterilizacija s paro / avtoklaviranje (validirani parametri).

Možno je, da so metode sterilizacije, ki niso navedene v teh navodilih, združljive z endoskopi.



Pri uporabi postopkov, ki niso navedeni kot potrjeni v teh navodilih, je za sterilnost odgovoren upravljavec.

12.2 Sterilizacija s paro (avtoklaviranje)

Sterilizacijo izvedite v skladu z DIN EN ISO 17665. Upoštevajte ustrezne nacionalne predpise.

Rezultat sterilizacije je odvisen od različnih dejavnikov, kot so način pakiranja ali shranjevanja steriliziranega instrumenta oziroma način njegove namestitve v avtoklavu. Stopnjo sterilizacije preverite z ustreznimi indikatorji.

Validirani parametri sterilizacije:

Sterilizacija s paro z uporabo frakcioniranega vakuumu (v sterilizacijski posodi) in zadostnim sušenjem izdelka v skladu z DIN EN ISO 17665:

Frakcionirani predvakuumski koraki	3
temperatura	134 °C (273 °F)
Čas zadrževanja	5 minut
Čas sušenja	20 minut
Embalaža	Sterilizacijska folija

13 SKLADIŠČENJE, PAKIRANJE IN TRANSPORT

13.1 Shranjevanje

- Endoskopi morajo biti pred shranjevanjem popolnoma suhi.
- Endoskope shranjujte in pakirajte posamično.
- Endoskope shranjujte v suhem, čistem, brez mikrobov, prahu in dobro prezračevanem okolju ter na zaščitenem mestu pri sobni temperaturi (brez korozivnih hlapov).
- Da bi se izognili nastanku kondenzacije, se je treba izogibati velikim temperaturnim nihanjem.
- Obdobje shranjevanja mora določiti uporabnik.



13.2 Embalaža

- Toge endoskope z delovnim kanalom je treba vedno obdelovati in shranjevati v sterilizacijski embalaži za enkratno uporabo, sterilni embalaži ali sterilizacijskih posodah, primernih za sterilizacijo s paro (zadostna temperaturna odpornost, prepustnost zraka in pare; v skladu z DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8).
- Embalaža mora zagotavljati optimalno zaščito sterilnih endoskopov med prevozom in shranjevanjem.
- Posode za večkratno sterilizacijo je treba vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca. Endoskopi morajo biti v njih varno pritrjeni in zaščiteni pred poškodbami.
- Transportna embalaža endoskopov ni namenjena čiščenju, sterilizaciji in shranjevanju, zato endoskopov ne shranjujte v transportni embalaži.



13.3 Prevoz

- Endoskop je treba med transportom prevažati v ustreznih zaprtih posodah, da se prepreči ponovna kontaminacija.
- Prevoz endoskopov za zunanje preglede v originalni embalaži ni dovoljen. Embalaža se lahko uporabi le za pošiljanje okvarjene naprave proizvajalcu v popravilo.

14 POPRAVILO IN DOSTAVA

14.1 Popravila

Za zagotovitev varnosti delovanja endoskopov:

- Popravila naj izvaja samo ustrezni prodajalec ali usposobljen servisni center, ki ga je pooblastilo podjetje Tekno-Medical.
- Za popravila uporabljajte samo originalne nadomestne dele.
- Garancija in garancijski zahtevek sta neveljavna, če popravila opravijo servisni centri, ki jih ni pooblastilo podjetje Tekno-Medical.
- Informacije o popravilih in garancijah so na voljo pri podjetju Tekno-Medical.

14.2 Pošiljka

Vračila rabljenih medicinskih pripomočkov so dovoljena le, če so očiščeni in sterilizirani, ter morajo biti opremljeni s pisnim dokazilom. Za vračila vedno uporabite originalno embalažo. Embalaža mora zagotavljati optimalno zaščito endoskopov med prevozom. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek ponovne obdelave. Za vračila uporabite naš obrazec za vlogo **RMA** in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 ŽIVLJENJE

Togi endoskopi z delovnim kanalom so instrumenti za večkratno uporabo. Njihova življenjska doba je odvisna od pogostosti uporabe, vzdrževanja in skrbnega ravnanja. Pri predvideni uporabi se lahko togi endoskopi uporabljajo in ponovno obdelujejo 100 ciklov brez vzdrževanja ali zloma. Pred vsako uporabo je treba preveriti čistočo, pravilno delovanje in morebitne poškodbe endoskopa.

Ob koncu življenjskega cikla endoskopa ga po potrebi pravilno zavržite.

16 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na naš servisni oddelek. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.



Pozor : V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo ali njenimi različicami (vCJD, BSE, TSE) Tekno-Medical zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.

17 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našem sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Izven delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 7461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com.

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

**18SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v tem navodilu in na etiketi, imajo v skladu z DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Nevarnost!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Sledite navodilom za uporabo.
	Kataloška številka		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Hranite na suhem mestu
	Enolična identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – certificiranje medicinskih pripomočkov GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19SEZNAM ČLANKOV**REF**

Natisnjeno: 13.07.2026

Histeroskopi		
700-084	700-226	710-236
700-088	710-235	

Laparoskopi / Endoskopi				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Nefroskopi					
700-211	700-232	700-241	710-205	710-214	710-221
700-212	700-236	700-242	710-206	710-215	710-222
700-213	700-237	700-245	710-210	710-216	710-225
700-214	700-238	710-200	710-211	710-217	710-226

Cistoskopi	
700-235	710-238