



» URETERORENOSKOPI «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Nemčija

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

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com

Spletna stran: www.tekno-medical.com





Vsebina

1	Obseg.....	5
2	Namen uporabe.....	5
3	Indikacije.....	5
4	Kontraindikacije.....	5
5	Opis izdelka.....	6
5.1	Kombinacije.....	6
5.1.1	Razred zaščite.....	6
5.1.2	Dodatni instrumenti.....	6
5.1.3	Priporočeni optični kabli.....	6
5.2	Značilnosti in funkcionalnost.....	6
5.2.1	Struktura in funkcija.....	6
5.2.2	Uporaba z instrumentalnim mostom.....	6
5.3	Pregled.....	7
5.3.1	Ureteroskop.....	7
5.3.2	Instrumentni most.....	7
5.3.3	Adapter za EMS Swiss Lithoclast 1.....	7
5.3.4	Adapter za EMS Swiss Lithoclast 2.....	7
6	Varnostna navodila.....	8
7	Operacija.....	8
7.1	Varnostna navodila.....	8
7.2	Kvalifikacije osebja.....	9
7.3	Vizualni pregled.....	9
7.4	Funkcionalni test.....	10
8	Montaža in demontaža.....	10
8.1	Namestite mostiček instrumentov.....	10
8.2	Montažni adapter za EMS Swiss Lithoclast 1.....	10
8.3	Montažni adapter za EMS Swiss Lithoclast 2.....	11
8.4	Priključitev optičnega kabla.....	11
8.5	Demontaža in predhodno čiščenje.....	11
9	Navodila za pripravo.....	11
9.1	Varnostna navodila.....	11
9.2	Kvalifikacije osebja.....	12
9.3	Validirani postopki.....	12
9.4	Navodila za postopek in izvedbo.....	12
9.5	Čistilno sredstvo.....	13
9.6	Ročna obdelava.....	13
9.6.1	Ročno čiščenje.....	13
9.6.2	Ročna dezinfekcija.....	13
9.7	Avtomatizirana obdelava (avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija).....	14
9.8	Sterilizacija.....	14
9.8.1	Postopek sterilizacije.....	15
9.8.2	Sterilizacija s paro (avtoklaviranje).....	15
10	Okoljski pogoji.....	15
10.1	Pogoji prevoza in skladiščenja.....	15
10.2	Delovni pogoji.....	15
11	Postopek v primeru okvar.....	16
12	Rezervni deli in dodatna oprema.....	17



13	Popravilo in dostava	17
13.1	Popravila	17
13.2	Pošiljka	18
14	življenje	18
15	Odstranjevanje.....	18
16	Garancija	18
17	Poročanje o težavah z izdelki.....	18
18	Simboli	19
19	Seznam člankov	19



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.



Ureterorenoskopi za večkratno uporabo (v nadaljevanju » **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 izdelke: navodila za uporabo najdete na seznamu izdelkov.

Ta navodila za uporabo so del kompleta izdelka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljavci potrebujejo za varno in pravilno uporabo.

Ta navodila za uporabo ne opisujejo uporabe endoskopskih postopkov ali tehnik med medicinskim posegom.

Ta navodila za uporabo so namenjena zdravnikom, zdravstvenim asistentom in osebju za sterilizacijo, ki je zadolženo za upravljanje, ravnanje in pripravo izdelkov.

Navodila za uporabo hranite na za to določenem mestu in zagotovite, da so ciljni publiki vedno dostopna.

2 NAMEN UPORABE

Ureterorenoskopi so zasnovani za vizualizacijo anatomskih struktur v sečnici, mehurju, sečevodu in ledvični medenici med minimalno invazivnimi posegi preko naravne odprtine sečnice. Ureterorenoskopi omogočajo vstavljanje delovnih instrumentov skozi integriran delovni kanal.

Instrumentacijski mostički se uporabljajo za vstavljanje instrumentov v integrirani delovni kanal ureterorenoskopa, pa tudi za priključitev irigacijskih pripomočkov in omogočanje prehoda irigacijskih tekočin. Na instrumentalne mostičke je mogoče priključiti tudi adapterje za litotripterje EMS.

Membrane in tesnilne kapice preprečujejo uhajanje tekočin iz notranjosti telesa in vzdržujejo tlak znotraj anatomskih struktur.

3 INDIKACIJE

Indikacija za endoskopski poseg je odvisna od bolnikovega stanja in individualne ocene razmerja med tveganjem in koristjo, ki jo opravi lečeči zdravnik.

4 KONTRAINDIKACIJE

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.

Kontraindikacije lahko temeljijo na splošnem zdravstvenem stanju bolnika ali specifičnem zdravstvenem stanju. Odločitev o izvedbi endoskopskega posega je v pristojnosti lečečega zdravnika in jo je treba sprejeti na podlagi individualne ocene tveganja in koristi.

Ni za uporabo na osrednjem krvnem obtoku in živčnem sistemu, kot je opredeljeno v Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.






5 OPIS IZDELKA

5.1 Kombinacije

5.1.1 Razred zaščite

Izdelek je namenjen uporabi v kombinaciji z medicinsko električno opremo, ki **izpolnjuje vsaj** pogoje **BF** (v skladu z DIN EN 60601-1) za povečano zaščito pred električnim udarom.

To izolacijsko pregrado lahko zagotovijo same naprave ali priključni kabli do endoskopa in mora obstajati za vsako povezavo med endoskopom in priključenimi napravami.

	Naprave ali priključni kabli, ki izpolnjujejo pogoje BF, so označeni s simbolom, prikazanim poleg.
	Naprave ali povezovalni kabli, ki izpolnjujejo zahteve CF, nudijo še večjo zaščito. Označeni so s simbolom, prikazanim poleg, in so odobreni za neposredno uporabo na srcu.
	Združljive so tudi naprave ali povezovalni kabli, ki so odporni na impulze defibrilatorja. Označeni so z enim od prikazanih simbolov, glede na njihovo izolacijo.

5.1.2 Dodatni instrumenti

Za izvajanje endoskopskih posegov so potrebni dodatni instrumenti. Zdravnik, ki izvaja poseg, je odgovoren za pripravo potrebnih instrumentov za endoskopski poseg.

Opomba : Za to medicinsko uporabo upoštevajte vse veljavne nacionalne zakone in smernice. Na primer, za zdravljenje urolitiaz glejte smernice o urolitiazii Evropskega združenja za urologijo (EAU).

5.1.3 Priporočeni optični kabli

Specifikacije uporabnih optičnih vlaken so:

- aktivni premer od 3,5 do 4,8 mm,
- Dolžina do 300 cm.

5.2 Značilnosti in funkcionalnost

Ureterorenoskopi, ki jih zajema ta dokument, so polfleksibilni endoskopi za vizualno predstavitev kirurškega področja med kirurškimi posegi na sečilih in ledvicah.

5.2.1 Struktura in funkcija

Polfleksibilni endoskop je sestavljen iz optičnih vlaken in občutljivega sistema za prenos slike z okularjem. Optična vlakna prenašajo svetlobo v telo. Na proksimalnem koncu endoskopa je priključek za svetlobni vodnik, ki se priključi na vir svetlobe. Priloženi so potrebni adapterji za priključitev svetlobnega vodnika. Na distalnem koncu endoskopa je objektiv, v katerega se projicira slika iz notranjosti telesa. Slika se nato prek sistema za prenos slike prenese v okular. Okular se priključi na endosklopnik, ki sliko posreduje kameri. Krmilna enota kamere pretvori signal za prikaz na monitorju.

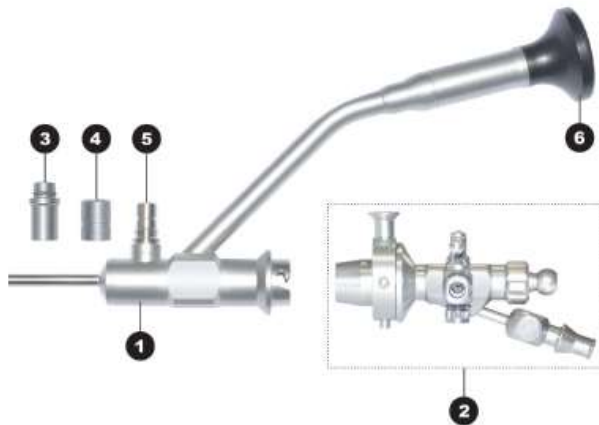
5.2.2 Uporaba z instrumentalnim mostom

Endoskop je zasnovan za uporabo z mostičkom za instrumente, ki omogoča dovajanje instrumentov, sond in irigacijske tekočine med postopkom.



5.3 Pregled

5.3.1 Ureteroskop



- (1) Ureteroskop
- (2) Instrumentni most
- (3) Adapter za priključitev optičnih vlaken tipa Storz
- (4) Adapter za priključitev optičnih vlaken tipa Wolf
- (5) Optična povezava (ACMI)
- (6) Okular

5.3.2 Instrumentni most



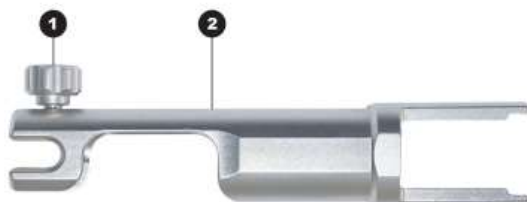
- (1) Spojni del
- (2) Navojne matice
- (3) Pipe za izpiranje kanalov in instrumentnega kanala
- (4) Sprostitutvena ročica
- (5) Membranska absorpcija
- (6) Trirežna membrana
- (7) Nosilec instrumenta (standardno)
- (8) Tesnilna kapica

5.3.3 Adapter za EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Snemanje instrumenta
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adapter za EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Zaklepni vijak
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 2



6 VARNOSTNA NAVODILA

Čeprav ta izdelek ustreza trenutnim tehnološkim standardom, lahko med zagonom, uporabo ali v povezavi s pripravo in vzdrževanjem pride do nevarnosti. Zato natančno preberite ta navodila. Upoštevajte in upoštevajte opozorila v tem dokumentu.

Izdelek uporabljajte le v brezhibnem stanju, v skladu z njegovim predvidenim namenom in navodili za uporabo. Pred vsako uporabo se prepričajte, da izdelek in vsa dodatna oprema niso poškodovani in da pravilno delujejo.

Shranite originalno embalažo in jo uporabite za vračila v primeru težav s storitvijo.

Prosimo, upoštevajte navodila za uporabo vseh naprav in instrumentov, ki se uporabljajo v povezavi z uporabo izdelka.

Nevarnost: Nevarnost zaradi nepooblaščenih sprememb izdelka. Osebe se lahko hudo poškodujejo. Ne izvajajte nobenih nepooblaščenih sprememb.

Nevarnost: Okvara komponente med postopkom. Varnost pacienta je ogrožena. Imejte pri roki nadomestno komponento, ki je pripravljena za uporabo.

Nevarnost: Visokointenziven vir svetlobe. Nevarnost poškodbe oči. Ne gledajte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika ali izstopno točko svetlobe endoskopa.

Nevarnost: Slikanje z magnetno resonanco (MRI). Magnetne sile, elektromagnetne interakcije, segrevanje kovinskih delov. Tega izdelka ne uporabljajte v bližini naprav za magnetno resonanco.

Nevarnost: Grobo ravnanje. Ogroženost pacienta zaradi poškodovanega izdelka. Z izdelkom ravnajte previdno. Izdelka ne uporabljajte po hudih mehanskih obremenitvah ali padcu; vrnite ga proizvajalcu v pregled.

Pozor: Nepravilno ravnanje in nega ter zloraba lahko povzročijo tveganja za pacienta in uporabnika ali prezgodnjo obrabo izdelka.

Nevarnost: Pri uporabi endoskopov z napajanjem z endoterapevtskimi napravami z napajanjem se lahko uhajalni tokovi pacienta seštevajo. Da bi zmanjšali skupne uhajave tokove pacienta, zlasti pri uporabi endoskopov tipa CF z napajanjem, se prepričajte, da se uporabljajo skupaj z endoterapevtskimi napravami tipa CF z napajanjem.

7 OPERACIJA

7.1 Varnostna navodila

Interakcije s sočasno uporabljenimi napravami (npr. laserji, litotripterji):

- Tveganje za pacienta in uporabnika, popačenje slike, poškodba izdelka
- Zagotovite, da vsa uporabljena oprema izpolnjuje vsaj pogoje BF v skladu s standardom IEC 60601-1.
- Upoštevajte navodila za uporabo in označevanje uporabljene opreme.

Prikaz posnetka namesto slike v živo ali spremenjena orientacija slike:

- Ogrožanje pacienta,
- Prepričajte se, da je slika v živo iz endoskopske kamere prikazana na monitorju.
- Prepričajte se, da je slika v živo prikazana v pravilni orientaciji (ne zrcaljeno).

Uporaba nesterilnih delov:

- Nevarnost okužbe za pacienta,
- Uporabljajte samo pravilno pripravljene endoskope in endoskopsko opremo,
- Pred uporabo pripravite nesterilne pripomočke (npr. trirežno membrano in tesnilni pokrovček).
- Pred uporabo opravite vizualni pregled.
- Optični kabel pritrdite na kirurško polje in ga zavarujte pred zdrsom, da zagotovite razbremenitev napetosti.



Ponovna kontaminacija zaradi nepravilnega ravnanja:



- Nevarnost okužbe za pacienta
- Upoštevajte higienske predpise

Visoke temperature v kombinaciji z viri svetlobe:



- Nepopravljiva poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda,
- Za endoskop uporabite primeren svetlobni vodnik.
- Izogibajte se dolgotrajni uporabi močne svetlobe.
- Za osvetlitev ciljnega območja izberite najnižjo možno osvetlitev,
- Ne dotikajte se vira svetlobe v bližini svetilke.
- Ne dotikajte se optičnih povezav
- Distalni konec endoskopa ne sme priti v stik s tkivom pacienta, vnetljivimi ali toplotno občutljivimi materiali.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature okolice za svetlobni vir.

Spajanje laserskih žarkov v endoskop:



- Poškodba oči zaradi neposrednega pogleda v okular
- Nosite zaščitna očala za laser

7.2 Kvalifikacije osebja

Izdelek lahko upravljajo le zdravniki in medicinski asistenti, ki so bili poučeni o njegovi uporabi in izpolnjujejo zahteve glede usposabljanja ali nadaljnjega izobraževanja, strokovnega znanja in praktičnih izkušenj, ki veljajo na mestu uporabe za uporabljeni endoskopski postopek.

7.3 Vizualni pregled

Pred vsako uporabo opravite vizualni pregled :

- **Zunanje poškodbe** : Prepričajte se, da endoskop in vse uporabljene komponente nimajo zunanjih poškodb. Izdelka ne uporabljajte, če ima ostre robove, izbokline ali hrapave površine, ki bi lahko poškodovale pacienta.
- **Nepoškodovana optična vlakna:** Prepričajte se, da so optična vlakna endoskopa nepoškodovana. Distalni konec držite proti močni svetilki (ne proti hladnemu viru svetlobe) in konektor optičnega vlakna proti očem. Nežno premikajte endoskop naprej in nazaj ter opazujte svetlost vlaken. Endoskopa ne uporabljajte, če je več kot 20 % vlaken temnih. V tem primeru endoskop pošljite v popravilo.
- **Čiste in gladke površine:** Prepričajte se, da so steklene površine in čelne ploskve optičnih vlaken endoskopa čiste in gladke. Endoskopa ne uporabljajte, če so katere koli površine umazane ali opraskane. V tem primeru endoskop zavržite.
- **Jasna, svetla, popolna slika:** Prepričajte se, da je vidna jasna, svetla in popolna slika. Poglejte skozi okular in ocenite kakovost slike. Endoskopa ne uporabljajte, če je slika rumenkasta, temna, neenakomerna ali obrezana. V tem primeru endoskop zavržite.
- **Združljiva kirurška oprema:** Prepričajte se, da je oprema, namenjena za postopek , medsebojno združljiva. Kirurško opremo uporabljajte le, če izolacijska pregrada za zaščito pred električnim udarom izpolnjuje vsaj zahteve **BF** .



7.4 Funkcionalni test

Izvedite **pred vsakim postopkom** funkcionalni test.

- Priključite kamero in monitor.
- Vključite vse sistemske komponente, ki jih nameravate uporabiti za poseg.
- Usmerite glavo kamere na predmet v prostoru in izostrite sliko.
- Poskrbite, da boste videli ostro, svetlo sliko dobre kakovosti.

Sistema ne uporabljajte, če opazite pasove, barvne premike ali utripanje slike ali če ne more ustvariti ostre, svetle slike dobre kakovosti.

8 MONTAŽA IN DEMONTAŽA

8.1 Namestite mostiček instrumentov



Pozor: Nesterilne trirežne membrane in tesnilne kapice so za enkratno uporabo. Nevarnost okužbe za pacienta! Trirežne membrane in tesnilne kapice pred uporabo sterilizirajte in jih ne uporabljajte ponovno.



Priprava mostu instrumenta:

- Vstavite čepe pip in jih privijte z maticami. Preverite, ali se pipe prosto premikajo, in jih nato popolnoma odprite.
- V držalo membrane namestite trirežno membrano.
- Privijte držalo instrumenta (standardno) na most instrumenta.
- Na držalo instrumenta namestite tesnilni pokrovček (standardno).
- Zaklenite mostiček instrumenta na ureterorenoskopu.

Opomba: Za pravilno tesnjenje mora biti spojni del čist in brez masti. Spojnega dela ne mastite!

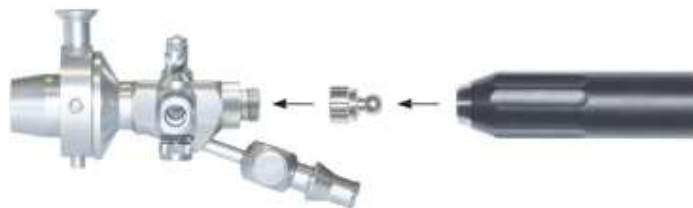


Poravnajte spojni del mostu instrumenta na endoskopu tako, da sta puščici druga nasproti drugi.

Priključni del potisnite v vtičnico na dnu endoskopa, dokler se slišno ne zaskoči.

Prepričajte se, da je mostiček instrumentov varno pritrjen na endoskop.

8.2 Montažni adapter za EMS Swiss Lithoclast 1



Privijte držalo instrumenta (adapter) na mostiček instrumenta namesto standardnega držala instrumenta. Adapter rahlo privijte na držalo instrumenta (adapter).

Opomba: Adapterja ne privijte premočno, sicer ga bo kasneje težko odstraniti!



8.3 Montažni adapter za EMS Swiss Lithoclast 2



Popolnoma privijte zaklepni vijak na adapterju. Adapter z poravnanimi vdolbinami popolnoma potisnite na mostiček instrumenta, tako da se stranske vdolbine pod zaklepnim vijakom zaskočijo v zobce pipe za izpiranje na mostičku instrumenta. Adapter pritrdite z zaklepnim vijakom in se prepričajte, da se zaskoči v vdolbino na mostičku instrumenta.

8.4 Priključitev optičnega kabla

Glede na vrsto uporabljenega optičnega kabla boste za povezavo z endoskopom potrebovali različne adapterje.

- Privijte ustrezen adapter na optični konektor endoskopa in po potrebi na optični kabel.
- Priključite optični kabel na optični konektor.

8.5 Demontaža in predhodno čiščenje

Predhodno čiščenje opravite takoj po uporabi:

- Endoskop odklopite od endospojnika in odstranite svetlobni vodnik.
- **Nevarnost:** Lijak okularja ni odstranljiv.
- Odstranite mostiček instrumentov z endoskopa in odklopite adapterje iz optičnega priključka.
- Razstavite mostiček instrumenta na posamezne komponente in zavrzite tesnilni pokrovček za enkratno uporabo in trirezno membrano.
- Z mostička instrumenta odstranite držalo instrumenta in, če je primerno, adapter za litoklast.
- Vidne kirurške ostanke čim bolj odstranite s krpo, ki ne pušča vlaken in je navlažena z encimsko čistilno raztopino.
- Lumne vseh delov sperite z vodo iz pipe. Uporabite 20 ml brizgo za enkratno uporabo.
- Izdelek posušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
- Vse dele odložite v posodo za suho odlaganje in jo zaprite.
- Poskrbite za ponovno obdelavo in zagotovite, da bodo vse komponente izdelka ponovno obdelane v 6 urah.

9 NAVODILA ZA PRIPRAVO

9.1 Varnostna navodila



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.



Stik bolnikov z rakom mehurja s Cidex OPA: Možna je anafilaktična reakcija! Bolniki z anamnezo raka mehurja ne smejo priti v stik z izdelki, razkuženimi s Cidex OPA; po potrebi uporabite strojno čiščenje in termično razkuževanje.



Neppravilno čiščenje in razkuževanje

- Ogroženost pacienta zaradi nezadostnega čiščenja in razkuževanja, poškodba izdelka
- Uporabite čistilno-dezinfekcijski stroj (WD), ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN ISO 15883-5.
- Napravo napolnite tako, da bodo vsi predmeti, ki jih želite oprati, temeljito izprani in očiščeni (brez "senc po izpiranju").
- Predmete, ki jih je treba oprati, z lumni in kanali priključite neposredno na za to namenjene priključke košare za obdelavo.
- Z mostu instrumenta odstranite vse pipe in nosilec instrumenta.
- Izdelke očistite takoj po uporabi in jih ponovno obdelajte v 6 urah.
- Med predhodnim čiščenjem ne uporabljajte temperatur fiksiranja nad 45 °C.
- Med predhodnim čiščenjem ne uporabljajte nobenih čistilnih in razkužilnih sredstev za fiksiranje (aktivna sestavina: aldehid, alkohol).

Stik z raztopinami, ki vsebujejo klorid

Izogibajte se stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, kot so tiste v kirurških ostankih, tinkturah, zdravilih in fizioloških raztopinah. Izdelke po stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, temeljito sperite z deionizirano vodo in jih popolnoma posušite.

Uporaba ultrazvočne kopeli

Endoskopa ne izpostavljajte ultrazvočni kopeli!

9.2 Kvalifikacije osebja

Zahteve glede usposobljenosti osebja, ki mu je zaupano ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov, so v mnogih državah urejene z zakonom. V vsakem primeru lahko ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov izvaja le usposobljeno osebje, ki ima potrebno strokovno znanje.

9.3 Validirani postopki

Postopki za ročno čiščenje in dezinfekcijo, strojno čiščenje ter termično dezinfekcijo in sterilizacijo, navedeni v tem dokumentu, so bili potrjeni glede njihove učinkovitosti.

Upravljavca je odgovoren za izvajanje, dokumentiranje, uporabo in vzdrževanje validiranega postopka ponovne obdelave. Zagotovite, da je oprema, ki se uporablja za ponovno obdelavo, pravilno vzdrževana.

9.4 Navodila za postopek in izvedbo

Predhodno čiščenje : Priprava izdelka za ponovno obdelavo se začne takoj po uporabi s predhodnim čiščenjem.

Postopek predelave izdelka, opisan v tem dokumentu, je sestavljen iz:

- Predhodno čiščenje takoj po uporabi
- Čiščenje in dezinfekcija (ročno ali strojno)
- Sterilizacija.

Uporabniki morajo med ponovnim postopkom nositi osebno zaščitno obleko.

Izdelek je treba na začetku ponovne obdelave temeljito očistiti. Bistveno je, da sterilizacijski medij doseže vse dele izdelka. Najboljše in najvarnejše rezultate ponovne obdelave dosežemo s strojnim čiščenjem in dezinfekcijo, ki ji sledi sterilizacija s paro z uporabo frakcijskega vakuumskega postopka.

Upoštevajte veljavne nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter higienske predpise, ki veljajo v vašem obratu glede ponovne obdelave. Povsem novi izdelki in izdelki, vrnjeni iz popravil, morajo pred uporabo prestati celoten postopek ponovne obdelave.

Izmenjava med različnimi metodami obdelave lahko povzroči prezgodnje staranje izdelka. Preveliko odmerjanje čistilnih sredstev lahko poškoduje izdelek in povzroči bledenje laserske oznake.

Nadaljnje podrobne informacije o higijensko varni, materialu prijazni in vrednostno varčni predelavi najdete na [spletni strani www.aki.org](http://www.aki.org).



9.5 Čistilno sredstvo

Ročno **čiščenje in dezinfekcijo** je mogoče izvesti z:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Strojno **čiščenje** se lahko izvede z:

- neodisher Mediclean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Kadar koli je mogoče, uporabljajte samo ta čistilna in razkužilna sredstva. Pred uporabo natančno preberite navodila proizvajalca in upoštevajte smernice glede koncentracije, temperature, trajanja uporabe, količine vode in časa stika.

9.6 Ročna obdelava

9.6.1 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**).

9.6.2 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) temeljito sprati in izprati.
- 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.



9.7 Avtomatizirana obdelava (avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija)

Uporabljati se smejo le specializirani postopki optičnega čiščenja, ki so bili za ta namen preizkušeni in odobreni (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 čistilna sredstva z nevtralnimi pH ali alkalna.

- 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 nadaljnega čiščenja v čistilni in razkuževalni 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, validiran s čistilno in dezinfekcijsko enoto Miele G7835 CD, program "Des-Var-TD", alkalno čistilno sredstvo neodisher® MediClean forte, nevtralizacijsko sredstvo 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 endoskope takoj odstranite iz čistilne naprave, da preprečite korozijo. Izogibajte se pospešenemu ohlajanju instrumenta!

9.8 Sterilizacija

Sterilizacijo s paro izvajajte le z izdelki, ki so označeni kot primerni za avtoklaviranje.



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.



9.8.1 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.

9.8.2 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	4
temperatura	134 °C (273 °F)
Čas zadrževanja	5 minut
Čas sušenja	30 minut
Embalaža	Sterilizacijska folija

10 OKOLJSKI POGOJI

10.1 Pogoji prevoza in skladiščenja

- Temperatura: od 20 °C do +70 °C
- Relativna vlažnost: od 5 % do 95 %
- Zračni tlak: od 70 kPa do 106 kPa

Predelane izdelke shranjujte na suhem, dobro prezračevanem, brez prahu, zaščitenem pred svetlobo in enakomerno temperaturno nadzorovanem mestu, da jih zaščitite pred ponovno kontaminacijo.

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature, visoka vlažnost ali sevanje lahko poškodujejo izdelek ali predstavljajo tveganje za okužbo.

Pri shranjevanju izdelka pazite, da ga ne morejo poškodovati drugi instrumenti. Zato ga je najbolje shranjevati posamezno ali uporabiti posode, v katerih ga je mogoče varno shraniti.

10.2 Delovni pogoji

- Temperatura: od +15 °C do +32 °C
- Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
- Zračni tlak: od 70 kPa do 106 kPa



11 POSTOPEK V PRIMERU OKVAR

Motnje	Možni vzroki	zdravilo
Zamegljena slika	Steklene površine umazane	Ročno čiščenje, ki mu sledi ponovna obdelava, Preverite kakovost vode
	Puščajoč, okvarjen sistem leč	Pošljite endoskop na popravilo
Slika za temno	Steklene površine umazane	Ročno čiščenje, ki mu sledi ponovna obdelava, Preverite kakovost vode
	Nepriprimerno optično vlakno	Uporabite primeren optični kabel
	Optični kabel ni pravilno priključen na endoskop	Preverite položaj svetlobnega vodnika
	Okvara optičnih vlaken	Preverite optična vlakna, po potrebi jih zamenjajte.
	Okvara optičnega vlakna ali svetlobnega vira	Preverite svetlobni vodnik in vir svetlobe
Slika rumenkast odtonek	Optična vlakna se onesnažijo	Ročno čiščenje, ki mu sledi ponovna obdelava, Preverite kakovost vode
	Optično vlakno je umazano ali okvarjeno	Preverite svetlobni vodnik (npr. posvetite z lučjo na belo površino)
Korozija, madeži, Razbarvanje	Neustrezno čiščenje (npr. preostali ostanki beljakovin)	Ročno čiščenje, vključno s temeljitim brisanjem, če je potrebno, ki mu sledi obnova.
	Nezadostno izpiranje med fazami obdelave, zlasti pred sterilizacijo	Med fazami obdelave temeljito sperite.
	Prekomerna koncentracija klorida	Preverite kakovost vode
	Prekomerna koncentracija mineralov (npr. apna) ali organskih snovi	Preverite kakovost vode; po potrebi uporabite samo demineralizirano vodo.
	Ioni težkih kovin in/ali silikati, povečane ravni železa, bakra, mangana v vodi ali sterilizacijski pari	Preverite kakovost vode; po potrebi uporabite samo demineralizirano vodo.
	Kontaminirana, prekomerno uporabljena čistilna in dezinfekcijska raztopina	Redno obnavljajte čistilno in razkužilno raztopino.
	Tuja rja, npr. zaradi pare, ki vsebuje rjo, obdelava spojev s poškodovanimi ali proti rji odpornimi instrumenti	Preverite dovodne sisteme, bodite pozorni na združljivost materialov in obstoječe poškodbe med obdelavo spojev ter se izogibajte medsebojnemu stiku.
	Kontaktna korozija	Izogibajte se stiku z drugimi izdelki

**12 REZERVNI DELI IN DODATNA OPREMA**

Uporabljajte samo originalne nadomestne dele in dodatno opremo.

ilustracija	Oznaka	Številka artikla
	Adapter za EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapter za EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Tri-režna membrana, nesterilni izdelek za enkratno uporabo, pakiranje po 10 kosov	790-402
	Tesnilni pokrovčki, nesterilni za enkratno uporabo, pakiranje po 10 kosov	790-413
	Piščančji piščanci, jekleni, pakiranje 12 kosov (4x v smeri urinega kazalca, 8x v nasprotni smeri urinega kazalca)	790-403
	Storzov sistem adapterjev za optična vlakna	700-997
	Sistem adapterjev za optična vlakna Wolf	700-998
	Instrumentni most	790-382*
	Košara za ponovno obdelavo URS	707-654

13 POPRAVILO IN DOSTAVA**13.1 Popravila**

Za zagotovitev varnosti delovanja endoskopov:

- Popravila naj izvaja samo usposobljeno osebje, 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.



13.2 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/>

14 ŽIVLJENJE

Endoskopi so instrumenti za večkratno uporabo. Njihova življenjska doba je odvisna od pogostosti uporabe ter pravilne nege in ravnanja. Pri predvideni uporabi se endoskopi lahko uporabljajo in ponovno obdelujejo 100 ciklov brez vzdrževanja ali zlomov. Pred vsako uporabo je treba endoskop preveriti glede čistoče, pravilnega delovanja in morebitnih poškodb.

Ob koncu življenjskega cikla endoskopa ga po potrebi pravilno zavržite.

15 ODSTRANJEVANJE


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

Pri odstranjevanju odpadkov je treba upoštevati naslednje:


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

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.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 1 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na

varnost@tekno-medical.com.

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

**18 SIMBOLI**

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		Opomba glede avtoklaviranja
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 SEZNAM ČLANKOV**REF**

Natisnjeno: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391