



» УРЕТЕРОРЕНОСКОПИ «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Сатлер, 11
78532 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Уеб: www.tekno-medical.com



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 3 / 20

Доволен

1	Обхват.....	5
2	Цел.....	5
3	Указания.....	5
4	Противопоказания.....	6
5	Продукт.....	6
5.1	Комбинации.....	6
5.1.1	Класа.....	6
5.1.2	Допълнителни инструменти.....	6
5.1.3	Препоръчителни светлинни водачи.....	6
5.2	Характеристики и функционалност.....	7
5.2.1	Структура и функционалност.....	7
5.2.2	Използване с инструментален мост.....	7
5.3	Преглед.....	7
5.3.1	Уретерореноскоп.....	7
5.3.2	Инструментален мост.....	7
5.3.3	Адаптер за EMS Swiss Lithoclast 1.....	8
5.3.4	Адаптер за EMS Swiss Lithoclast 2.....	8
6	Безопасност.....	8
7	Услуга.....	9
7.1	Безопасност.....	9
7.2	Квалификация на персонала.....	10
7.3	Визуален контрол.....	10
7.4	Тестване.....	10
8	Сглобяване и разглобяване.....	10
8.1	Монтиране на инструменталния мост.....	10
8.2	Монтажен адаптер за EMS Swiss Lithoclast 1.....	11
8.3	Монтажен адаптер за EMS Swiss Lithoclast 2.....	11
8.4	Свързване на светлинен водач.....	12
8.5	Разглобяване и предварително почистване.....	12
9	Инструкции за преработка.....	12
9.1	Безопасност.....	12
9.2	Квалификация на персонала.....	13
9.3	Валидирани процедури.....	13
9.4	Бележки относно процедурата и изпълнението.....	13
9.5	Почистващ препарат.....	13
9.6	Ръчна обработка.....	14
9.6.1	Ръчно почистване.....	14
9.6.2	Ръчна дезинфекция.....	14
9.7	Механична обработка (автоматично почистване и термична дезинфекция).....	14
9.8	Стерилизация.....	15
9.8.1	Процес на стерилизация.....	16
9.8.2	Стерилизация с пара (автоклавиране).....	16
10	Условия на околната среда.....	16
10.1	Условия за транспорт и съхранение.....	16
10.2	Условия за обслужване.....	16
11	Процедура в случай на неизправности.....	17



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 4 / 20

12	Резервни части и аксесоари	18
13	Ремонти и доставка	18
13.1	Ремонти	18
13.2	Изпращане	19
14	Живот	19
15	Разположение	19
16	Гаранция	19
17	Докладване на проблеми с продукта	19
18	Символи	20
19	Списък с артикули	20



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 5 / 20



За да се намалят рисковете за пациентите, потребителите или, ако е необходимо, трети страни, трябва внимателно да се спазват инструкциите за употреба. Използването, подготовката и изпитването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате инструмента, прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари (адаптер, светлинен водач, източник на светлина). Спецификациите, безопасността и предупрежденията на съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и спазват.



Уретерореноскопите за многократна употреба (наричани по-долу "ендоскопи") и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминават през пълния цикъл на повторна обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ

Тези инструкции за употреба са валидни за следните продукти: вижте списъка със статии за инструкциите за употреба

Това ръководство с инструкции е част от продуктивния комплект и съдържа цялата информация, от която потребителите и операторите се нуждаят за безопасна и правилна употреба.

Това ръководство с инструкции не описва използването на ендоскопски процедури или техники по време на медицинска процедура.

Това ръководство с инструкции е предназначено за лекари, медицински асистенти и стерилен персонал, които отговарят за експлоатацията, обработката и преработката на продуктите.

Съхранявайте ръководството с инструкции на определено място и се уверете, че е достъпно за целевата аудитория по всяко време.

2 ЦЕЛ

Уретерореноскопите са предназначени за визуализиране на анатомични структури в уретрата, пикочния мехур, уретерите и бъбречното тазче по време на минимално инвазивни процедури с достъп през естествения отвор на уретрата. Уретерореноскопите позволяват въвеждането на работни инструменти през интегрирания работен канал.

Инструменталните мостове се използват за поставяне на инструменти в интегрирания работен канал на уретерореноскопа, както и за свързване на напоителни аксесоари и преминаване през напоителни течности. Освен това адаптерите за EMS литотриптери могат да бъдат свързани към мостовете на инструментите.

Диафрагмите и уплътнителните капачки се използват за предотвратяване на изтичането на течности от вътрешността на тялото и за поддържане на налягане в анатомичните структури.

3 УКАЗАНИЯ

Индикацията за ендоскопска процедура зависи от заболяването на пациента и от индивидуалната оценка на риска и ползите на лекуващия лекар.



4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на твърди ендоскопи с работещ канал обикновено е противопоказано, ако е показано използването на други хирургични хирургични техники.

Освен това обикновено има противопоказания:

- в случай на обща неработоспособност,
- ако пациентът не желае,
- ако техническите изисквания не са изпълнени,
- за непредназначени приложения.

Противопоказанията могат да се основават на общото състояние или специфичната клинична картина на пациента. Решението за извършване на ендоскопска процедура зависи от лекуващия лекар и трябва да бъде взето въз основа на индивидуална оценка на риска и ползите.

Не се използва за централната кръвоносна и нервна система по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.



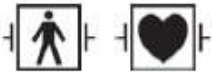
5 ПРОДУКТ

5.1 Комбинации

5.1.1 Класа

Продуктът е предназначен за комбиниране с медицински електрически устройства, които отговарят **най-малко** на **условията BF** (съгласно DIN EN 60601-1) за повишена защита срещу токов удар.

Тази изолационна бариера може да бъде изпълнена от самите устройства или от свързващите линии към ендоскопа и трябва да съществува за всяка връзка между ендоскопа и свързаните устройства.

	Оборудването или свързващите линии, които отговарят на условията на BF, са маркирани със символа, показан отсреща.
	Още по-високо ниво на защита се осигурява от устройства или свързващи кабели, които отговарят на условията на CF. Те са маркирани със символа, показан вдясно, и са одобрени за директна употреба върху сърцето.
	Освен това са съвместими и устройства или свързващи кабели, устойчиви на импулсите на дефибрилатор. Те са маркирани, според тяхната изолация, с един от съседните символи.

5.1.2 Допълнителни инструменти

За извършване на ендоскопски процедури са необходими допълнителни инструменти. Отговорност на изпълняващия лекар е да състави и поддържа готови инструментите, необходими за ендоскопска процедура.

Забележка: Моля, спазвайте националните законови разпоредби и насоки за това медицинско приложение. За лечение на уролитиаза, например, моля, обърнете внимание на Насоките за уролитиаза на Европейската асоциация по урология (EAU).

5.1.3 Препоръчителни светлинни водачи

Спецификациите на използваемите светлинни водачи са:

- активен диаметър от 3,5 до 4,8 мм,
- Дължина до 300 см.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 7 / 20

5.2 Характеристики и функционалност

Уретерореноскопите в обхвата на този документ са полугъвкави ендоскопи, предназначени да представят визуално хирургичната област при извършване на хирургични процедури в пикочните пътища и бъбреците.

5.2.1 Структура и функционалност

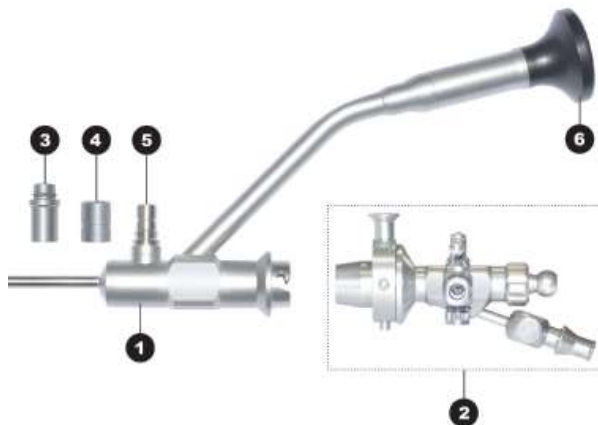
Полугъвкавият ендоскоп се състои от оптични влакна и чувствителна система за предаване на изображение с окуляр. С оптичната оптика светлината се въвежда във вътрешността на тялото. В проксималния край на ендоскопа е конекторът за свързване на светлинния водач към източника на светлина. Адаптерите, необходими за свързване на светлинния водач, са включени в обхвата на доставката. В дисталния край на ендоскопа има леща на обектива, в която влиза изображението отвътре на тялото. Изображението се насочва към окуляра чрез системата за предаване на изображението. Фунията на окуляра се използва за свързване към ендоприн, който препраща изображението към камера. Контролният блок на камерата преобразува сигнала за показване на монитор.

5.2.2 Използване с инструментален мост

Ендоскопът е предназначен за използване с инструментален мост, който позволява доставянето на инструменти, сонди и напоителна течност по време на процедурата.

5.3 Преглед

5.3.1 Уретерореноскоп



- (1) Уретерореноскоп
- (2) Инструментален мост
- (3) Адаптер за свързване на светлинни водачи тип Storz
- (4) Адаптер за свързване на светлинни водачи тип Wolf
- (5) Оптичен конектор (ACMI)
- (6) Окуляр

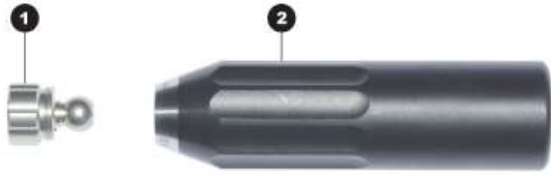
5.3.2 Инструментален мост



- (1) Съединител
- (2) Ядки на петел
- (3) Кранове за промиване на канали и инструментален канал
- (4) Лост за освобождаване
- (5) Държач за мембрана
- (6) Трислотова диафрагма
- (7) Монтаж на инструмента (стандартен)

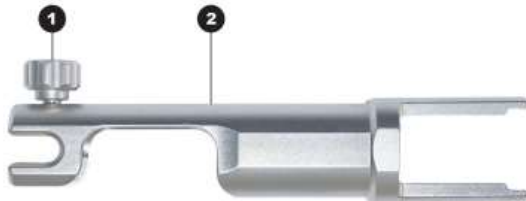


5.3.3 Адаптер за EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Монтаж на инструмента
- (2) Адаптер EMS Swiss Lithoclast

5.3.4 Адаптер за EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Заклучващ винт
- (2) Адаптер EMS Swiss Lithoclast

6 БЕЗОПАСНОСТ

Въпреки че настоящият продукт е най-съвременен, опасности могат да възникнат по време на пускане в експлоатация, употреба или във връзка с възстановяване и поддръжка. Затова прочетете внимателно това ръководство с инструкции. Спазвайте и следвайте предупрежденията в този документ.

Работете с продукта само в перфектно състояние според предназначението му и в съответствие с инструкциите за употреба. Преди всяка употреба се уверявайте в целостта и функционалността на използвания продукт и аксесоари.

Запазете оригиналната опаковка и я използвайте за връщане в случай на обслужване.

Обърнете се към инструкциите за употреба на цялото оборудване и инструменти, използвани във връзка с използването на продукта.

Внимание: Опасност от неоторизирани промени в продукта. Хората могат да бъдат сериозно ранени. Не правете неоторизирани промени.

Внимание: Повреда на компонентите по време на операция. Застрашаване на пациента. Имайте готови за употреба заместители.

Внимание: Източник на светлина с висока лъчиста мощност. Риск от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на светлинния водач или в светлинния отвор на ендоскопа.

Внимание: Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Магнитна сила, електромагнитни взаимодействия, нагряване на метални части. Не използвайте продукта в близост до ЯМР скенери.

Внимание: Грубо боравене. Опасност за пациента поради повреден продукт. Работете внимателно с продукта. Не използвайте продукта след силно механично натоварване или изпускане и го изпратете на производителя за проверка.

Внимание: Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до рискове за пациентите и потребителите или преждевременно износване на продукта.

Внимание: Когато използвате енергозахранвани ендоскопи с енергозахранвани устройства за ендотерапия, токовете на изтичане на пациента могат да се увеличат. За да се сведат до минимум общите потоци от изтичане на пациента, особено когато се използват ендоскопи от тип CF, имайте предвид, че те се използват заедно с устройства за ендотерапия тип CF с енергия.



7 УСЛУГА

7.1 Безопасност

Взаимодействия с устройства, използвани едновременно (напр. лазери, литотриптори):

- Застрашаване на пациента и потребителя, изкривяване на изображението, повреда на продукта
- уверете се, че цялото използвано оборудване отговаря на най-малко условията на ВФ съгласно IEC 60601-1
- Спазвайте етикета и инструкциите за употреба на използваните уреди

За да покажете запис вместо изображението на живо или да промените ориентацията на изображението:

- застрашаване на пациента,
- уверете се, че изображението на живо на ендоскопската камера се показва на монитора,
- Уверете се, че изображението на живо се показва в правилната ориентация (не е огледално).

Използване на нестерилни части:

- риск от инфекция за пациента,
- използвайте само правилно подготвени ендоскопи и ендоскопски аксесоари,
- Подгответе нестерилни аксесоари (напр. мембрана с три слота и уплътнителна капачка) преди употреба,
- извършване на визуална проверка преди употреба,
- Фиксирайте светлинния водач в работното поле и го обезопасете срещу подхлъзване, осигурете облекчаване на напрежението.

Повторно замърсяване поради неправилно боравене:

- Риск от инфекция за пациента
- Спазвайте хигиенните правила

Високи температури в комбинация с източници на светлина:

- Необратимо увреждане на тъканите или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, имуществени щети,
- Използвайте подходящия светлинен водач за ендоскопа,
- избягвайте продължителната употреба на интензивна светлина,
- изберете възможно най-ниската осветеност, за да осветите целевата зона,
- Не докосвайте източника на светлина близо до лампата,
- Не докосвайте оптични връзки,
- Не контактувайте дисталния край на ендоскопа с тъкан на пациента, запалими или чувствителни към топлина материали,
- Не превишавайте максимално допустимата температура на околната среда за източника на светлина.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 10 / 20

Свързване на лазерни лъчи в ендоскопа:



- Увреждане на очите, причинено от гледане директно в окуляра
- Носете лазерни предпазни очила

7.2 Квалификация на персонала

Продуктът може да се експлоатира само от лекари и медицински асистенти, които са инструктирани за използването на продукта и които отговарят на обучението или продължаващото образование, експертиза и практически опит, приложими за ендоскопската процедура, използвана на мястото на употреба.

7.3 Визуален контрол

Извършвайте **визуална проверка** преди всяка употреба:

- **Външни повреди:** Уверете се, че ендоскопът и всички използвани компоненти са без външни повреди. Не използвайте продукта, ако има остри ъгли или ръбове, издатини или грапави повърхности, които могат да наранят пациента.
- **Непокътнати оптични влакна:** Уверете се, че оптичната оптика на ендоскопа е непокътната. Дръжте дисталния край към ярка лампа (не източник на студена светлина) и клемата на светлинния водач към очите. Движете ендоскопа леко напред-назад и наблюдавайте яркостта на влакната. Не използвайте ендоскопа, ако повече от 20% от влакната останат тъмни. В този случай дайте ендоскопа за ремонт.
- **Чисти и гладки повърхности:** Уверете се, че стъклените повърхности и оптичните крайни повърхности на ендоскопа са чисти и гладки. Не използвайте ендоскопа, ако повърхностите са замърсени или надраскани. В този случай подредете ендоскопа.
- **Ясно, ярко, завършено изображение:** Уверете се, че виждате ясно, ярко и цялостно изображение. Погледнете през окуляра и оценете качеството на изображението. Не използвайте ендоскопа, ако изображението е жълтеникаво, тъмно, петна или изрязано. В този случай подредете ендоскопа.
- **Съвместимо хирургическо оборудване:** Уверете се, че оборудването, предназначено за процедурата, е съвместимо помежду си. Използвайте хирургическото оборудване само ако изолационната бариера за защита от токов удар отговаря **поне на условията ВФ**.

7.4 Тестване

Извършвайте **функционален тест** преди всяка процедура.

- Свържете камера и монитор.
- Включете всички системни компоненти, които искате да използвате за процедурата.
- Насочете главата на камерата към обект в стаята и фокусирайте върху изображението.
- Уверете се, че виждате рязко, ярко изображение с добро качество на изображението.

Не използвайте системата, ако получите ивици, изместване на цветовете или трептене на изображението, или ако не можете да създадете рязко, ярко изображение с добро качество на изображението.

8 СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ

8.1 Монтиране на инструменталния мост



Внимание: Нестерилни мембрани с три слота и уплътнителни капачки за еднократна употреба. Риск от инфекция за пациента! Стерилизирайте мембраните с три слота и уплътнителните капачки преди употреба и не използвайте повторно.



Подгответе инструменталния мост:

- Поставете пилетата петел и ги завийте с гайките на петела, проверете дали петлите работят гладко и ги поставете в отворено положение.
- Поставете трислотова диафрагма в държача на диафрагмата.
- Завийте стойката на инструмента (стандартна) към моста на инструмента.
- Поставете уплътнителна капачка върху стойката на инструмента (стандартно).
- Заклучете инструменталния мост на уретерореноскопа.

Забележка: За да се запечата правилно, съединителят трябва да е чист и без мазнини. Не смазвайте съединителя!



Подравнете съединителя на инструменталния мост с ендоскопа, така че стрелките да са обърнати една към друга.

Натиснете съединителя в държача на основното тяло на ендоскопа, докато щракне на място. Уверете се, че мостът на инструмента е здраво закрепен към ендоскопа.

8.2 Монтажен адаптер за EMS Swiss Lithoclast 1



Завийте стойката на инструмента (адаптера) към моста на инструмента вместо към стойката на инструмента (стандартно). Завийте леко адаптера към стойката на инструмента (адаптера).

Забележка: Не завивайте адаптера твърде плътно, в противен случай ще бъде трудно да се разхлабите по-късно!

8.3 Монтажен адаптер за EMS Swiss Lithoclast 2



Завийте заключващия винт на адаптера докрай. Плъзнете адаптера с вдлъбнатините напълно към моста на инструмента, така че страничните вдлъбнатини под заключващия винт да захващат приставките на крановете на съдомиялната машина на моста на инструмента. Прикрепете адаптера с помощта на заключващия винт, така че да се захване във вдлъбнатината на моста на инструмента.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 12 / 20

8.4 Свързване на светлинен водач

В зависимост от използвания светлинен водач ще ви трябват различни адаптери за свързване към ендоскопа.

- Завийте подходящия адаптер към оптичната връзка на ендоскопа и, ако е необходимо, към светлинния водач.
- Свържете светлинния водач към оптичния конектор.

8.5 Разглобяване и предварително почистване

Предварително почистване веднага след употреба:

- Отделете ендоскопа от ендотрона и отстранете светлинния водач.
- **Внимание:** Фунията на окуляра не може да бъде демонтирана.
- Извадете моста на инструмента от ендоскопа и разглобете адаптерите от оптичния конектор
- Разглобете инструменталния мост на отделните му компоненти и изхвърлете капачката на уплътнението за еднократна употреба и диафрагмата с три слота.
- Свалете стойката на инструмента и, ако е необходимо, адаптера Lithoclast от моста на инструмента.
- Отстранете видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с кърпа без власинки, навлажнена с ензимен почистващ разтвор.
- Изплакнете лумените на всички части с чешмяна вода. Използвайте спринцовка за еднократна употреба от 20 ml.
- Подсушете продукта с мека кърпа без власинки.
- Поставете всички части в контейнер за изхвърляне на сухо изхвърляне и го затворете.
- Организирайте повторна обработка и се уверете, че всички компоненти на продукта са обработени отново в рамките на 6 часа.

9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

9.1 Безопасност



Внимание: В случай на използване на инструментите при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб или нейните варианти (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical отхвърля всякаква отговорност за повторна употреба.



Контакт на пациенти с рак на пикочния мехур с Cidex OPA: Възможна е анафилактична реакция! Не излагайте пациенти с анамнеза за рак на пикочния мехур на продукти, дезинфекцирани с Cidex OPA, използвайте машинно почистване и термична дезинфекция, ако е необходимо.

Неправилно почистване и дезинфекция

- Риск за пациента поради неадекватно почистване и дезинфекция, повреда на продукта
- Използвайте шайба-дезинфектор (RDG), който отговаря на изискванията на DIN EN ISO 15883-5.
- Заредете уреда по такъв начин, че целият съд за миене да бъде напълно изплакнат и почистен (без "сенки за измиване").
- Свържете съдовете за миене с лумени и канали директно към връзките, предвидени за тази цел в кошницата за приготвяне.
- Разглобете всички кранове и държача на инструмента от моста на инструмента.
- Предварително почистете продуктите веднага след употреба и пригответе в рамките на 6 часа.
- Не използвайте фиксирани температури над 45 °C по време на предварително почистване.
- Не използвайте фиксиращи почистващи препарати и дезинфектанти (основа на активната съставка: алдехид, алкохол) по време на предварително почистване.



Контакт с хлорид-съдържащи разтвори

Избягвайте контакт с разтвори, съдържащи хлорид, като например в хирургични остатъци, тинктури, лекарства, физиологични разтвори. След контакт с хлорид-съдържащи разтвори, изплакнете продуктите достатъчно с деминерализирана вода и изсушете напълно

Приложение на ултразвукова вана

Не излагайте ендоскопа на ултразвукова вана!

9.2 Квалификация на персонала

Квалификационните изисквания за персонала, на когото е възложена повторната обработка на медицински изделия, се регулират от закона в много страни. Във всеки случай повторната обработка на медицински изделия може да се извършва само от квалифициран персонал, който има необходимия опит.

9.3 Валидирани процедури

Процедурите, посочени в този документ за ръчно почистване и дезинфекция, машинно почистване и термична дезинфекция и стерилизация, са валидирани за тяхната ефективност. Отговорност на оператора е да установи, документира, приложи и поддържа валидиран процес на третиране. Уверете се, че оборудването, използвано за преработка, се поддържа правилно.

9.4 Бележки относно процедурата и изпълнението

Предварително почистване: Подготовката на продукта за повторна обработка започва веднага след употреба с предварително почистване.

Процесът на повторна обработка на продуктите, описани в този документ, се състои от:

- Предварително почистване веднага след употреба
- Почистване и дезинфекция (ръчно или механично)
- Стерилизация.

Потребителите трябва да носят лични предпазни облекла по време на повторната обработка. Продуктът трябва да бъде добре почистен в началото на обработката. Задължително е стерилизационната среда да достигне до всички части на продукта. Най-добрият и безопасен резултат от повторната обработка може да бъде постигнат чрез машинно почистване и дезинфекция, последвано от стерилизация с пара в процеса на фракционен вакуум.

Спазвайте националните законови разпоредби, приложими за преработката, националните и международните стандарти и насоки и хигиенните разпоредби, приложими за повторната обработка във вашето съоръжение. Чисто новите продукти и връщанията от ремонти трябва да преминат през целия процес на възстановяване, преди да могат да бъдат използвани.

Използването на различни процеси на третиране в редуване може да доведе до преждевременно стареене на продукта. Предозирането на почистващи препарати може да повреди продукта и да доведе до избледняване на лазерното маркиране.

Допълнителна подробна информация за хигиенично безопасна, щадяща материалите и запазваща стойността преработка може да бъде намерена в www.a-k-i.org

9.5 Почистващ препарат

Ръчното **почистване и дезинфекция** може да се извърши с:

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

Почистването **на машината** може да се извърши с:

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

Ако е възможно, използвайте само тези почистващи препарати и дезинфектанти. Преди употреба прочетете внимателно информацията за потребителя на производителя и следвайте инструкциите за концентрация, температура, експлоатационен живот, количества вода и време на експозиция.



9.6 Ръчна обработка

9.6.1 Ръчно почистване

Валидиран с алкалния почистващ препарат Neodisher® MediClean forte:

- Поставете инструментите напълно в алкалната почистваща вана (напр. 0,5% Neodisher® MediClean forte за 5 минути). Обърнете внимание на времето на експозиция според инструкциите на производителя
- Трябва да се гарантира, че почистващият разтвор достига до всички области на инструмента. Движещите се части на инструмента трябва да се движат няколко пъти (**мин. 3 пъти**) във ваната за почистване. Използвайте спринцовка (без канюла), за да изплакнете и изплакнете кухини, лумени, тесни пролуки и прорези в почистващата вана няколко пъти (**мин. 3 x 20 мл**)
- След необходимото време на експозиция инструментите се почистват под течаща студена градска вода (< 40 °C) с мека четка. Кухини, лумени, тесни пролуки и прорези се изплакват наоколо и отново с пистолета за водно налягане (или спринцовката) (**мин. 30 сек.**)
- След това изплакнете ендоскопите отново под студена течаща градска вода (< 40 °C) и почистете с четка, за да отстраните напълно почистващия препарат (**мин. 30 сек.**)

9.6.2 Ръчна дезинфекция

Валидиран с дезинфектанта без алдехид BODE Vomix® Plus

- Потопете инструментите в RKI или VAN дезинфектант (напр. 1% BODE Vomix® Plus за 15 минути). Трябва да се спазват инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Трябва да се гарантира, че дезинфектантът достига до всички области на инструмента. Движещите се части на инструмента трябва да се движат няколко пъти (мин. 3 пъти) във ваната с дезинфектант. Използвайте спринцовка (без канюла), за да изплакнете и изплакнете кухини, лумени, тесни пролуки и прорези в дезинфекционната вана няколко пъти (мин. 3 x 20 мл).
- След времето на експозиция намажете инструмента с мека четка и изплакнете внимателно със студена деминерализирана вода (мин. 3 минути). Кухините и лумените трябва да се промият няколко пъти (мин. 3 x 20 мл) с деминерализирана вода с помощта на спринцовка (без канюла).
- Ръчното сушене се извършва с помощта на кърпа за еднократна употреба без власинки. За да се избегнат остатъци от вода в кухините, доколкото е възможно, се препоръчва да се издухат с помощта на стерилен сгъстен въздух без масло.

9.7 Механична обработка (автоматично почистване и термична дезинфекция)

За оптика, която е тествана и одобрена за тази цел могат да се използват само специални процедури (напр. термична дезинфекция). Препоръчително е да използвате шайба-дезинфектор RDG в съответствие с изискванията на серията стандарти DIN EN ISO 15883-1. Подходящи рН-неутрални или алкални почистващи препарати трябва да се използват като почистващи препарати за машинно почистване.

- Инструментите трябва да бъдат поставени върху съвместими с машината носачи
- Носачите на инструментите (напр. тави за сита) трябва да бъдат проектирани по такъв начин, че последващото почистване в устройството за миене и дезинфекция да не бъде възпрепятствано от сенки за миене на съдове
- Инструментите трябва да бъдат фиксирани в кошницата за почистване на минимално разстояние един от друг
- Трябва да се избягва припокриване помежду си, за да се предотврати повреда на инструментите по време на процеса на почистване
- Винаги трябва да се спазват спецификациите на производителя на оборудването и почистващите препарати



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 15 / 20

Автоматичен процес на преработка, валидиран с CD шайба и дезинфектор Miele G7835, програма "Des-Var-TD", неодишатор за алкален препарат® MediClean forte, неутрализатор неодишер® Z:

- 1 минута предварително почистване със студена градска вода (< 40 °C).
- Отводняване на вода
- Предварително почистване за 3 минути със студена градска вода (< 40 °C).
- Отводняване на вода
- 5 минути почистване при **55 °C +/- 2 °C** с алкален препарат (напр. 0,5% неодишер® MediClean forte)
- Отводняване на вода
- 3 минути неутрализация (напр. 0,1 % неодишер® Z) с топла градска вода (**40 °C +/- 2 °C**)
- Отводняване на вода
- 2 минути изплакване с топла деминерализирана вода (**40 °C +/- 2 °C**)
- Автоматична термична дезинфекция в шайбата и дезинфектора, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0 (напр. > 90 °C (**A0 3000**), 5 мин)
- Автоматично сушене според автоматичния процес на сушене на пералнята-дезинфекзатора (напр. **90 °C +/- 2 °C**, 30 мин).
- Впоследствие, ако е необходимо, може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без власинки или издухване на лумени с помощта на стерилен сгъстен въздух без масло.



След почистване на машината незабавно извадете ендоскопите от почистващото устройство, за да избегнете корозия. Трябва да се избягва ускореното охлаждане на инструмента!

9.8 Стерилизация

Извършвайте стерилизация с пара само с продукти, обозначени като

AUTOCLAVE

Ендоскопите не се доставят стерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата и преди всяка следваща употреба. Преди всяка стерилизация ендоскопите трябва да бъдат добре почистени (ръчно или механично) и дезинфекцирани.



Преди всяка стерилизация проверявайте ендоскопите за чистота, функция и повреди.

- Стерилизирайте ендоскопите, поотделно опаковани в подходящи стерилизационни контейнери.
- Уверете се, че цялата повърхност е в контакт със стерилизационната среда.
- Уверете се, че крепежните елементи здраво държат ендоскопите.
- Ендоскопите не трябва да се подлагат на механично напрежение, тъй като това може да повреди чувствителната оптика.
- Върхът на ендоскопа не трябва да е в пряк контакт с металния контейнер. В противен случай топлината от контейнера се прехвърля директно към ендоскопа, което след това би довело до повреда на оптиката.
- След приключване на процеса на стерилизация ендоскопите трябва бавно да се охлаждат до стайна температура. Ендоскопът не трябва да се изплаква със студена вода или други течности за охлаждане, тъй като това може да повреди оптиката.



9.8.1 Процес на стерилизация

- Могат да се използват само процедури, които са били тествани и одобрени за тази цел.
- Стерилизирайте ендоскопите според общоприетата болнична процедура.
- Спазвайте инструкциите на производителя за използваните помощни средства.



Ендоскопите не трябва да се излагат на гама лъчи!

Препоръчителен метод на стерилизация (валидирана процедура):

Стерилизация с пара / автоклавиране (валидирани параметри).

Възможно е процедурите за стерилизация, които не са изброени в това ръководство, също да са съвместими с ендоскопите.



В случай на процедури, различни от изброените в настоящото ръководство, отговорността за стерилността се носи от оператора.

9.8.2 Стерилизация с пара (автоклавиране)

Стерилизация в съответствие с DIN EN ISO 17665. Следва да се вземат предвид съответните национални изисквания.

Резултатът от стерилизацията зависи от различни фактори, като например как стерилизираният инструмент е опакован или съхраняван или как инструментът е подреден в автоклава. Проверете степента на стерилизация с помощта на подходящи индикатори.

Валидирани параметри за стерилизация:

Стерилизация с пара с фракционен вакуумен процес (в стерилизационен контейнер) и достатъчно сушене на продукта в съответствие с DIN EN ISO 17665:

Фракционни стъпки за предвакуум	4
Температура	134 °C (273 °F)
Време за задържане	5 минути
Изсушаване	30 минути
Опаковки	Стерилизационен филм

10 УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

10.1 Условия за транспорт и съхранение

- Температура: 20 °C до +70 °C
- Относителна влажност: 5 % до 95 %
- Въздушно налягане: 70 kPa до 106 kPa

Съхранявайте преработените продукти, защитени от повторно замърсяване, на сухо, добре проветриво, без прах, светлина и равномерно темперирано място.

Пряката слънчева светлина, високите температури, високата влажност или радиацията могат да повредят продукта или да представляват риск от инфекция.

Когато съхранявате, уверете се, че продуктът не може да бъде повреден от други инструменти. Ето защо е най-добре да съхранявате продукта поотделно или да използвате контейнери, в които може да бъде фиксиран.

10.2 Условия за обслужване

- Температура: +15 °C до +32 °C
- Относителна влажност: 30 % до 85 %
- Въздушно налягане: 70 kPa до 106 kPa



11 ПРОЦЕДУРА В СЛУЧАЙ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Смущение	Възможни причини	Лекарство
Изображението е облачно	Стъклени повърхности мръсни	Ръчно почистване, последвано от Подготовка; Проверете качеството на водата
	Течаща, дефектна система от лещи	Изпратете ендоскопа за ремонт
Изображение към тъмен	Стъклени повърхности мръсни	Ръчно почистване, последвано от Подготовка; Проверете качеството на водата
	Неподходящ светлинен водач	Използвайте подходящия светлинен водач
	Светлинен водач не е правилно прикрепен към ендоскопа	Проверете позицията на светлинния водач
	Оптичната оптика е дефектна	Проверете оптичната оптика, сменете, ако е необходимо.
	Дефектен светлинен водач или източник на светлина	Проверете светлинния водач и източника на светлина
Изображение жълтеникаво	Оптичната оптика мръсна	Ръчно почистване, последвано от Подготовка; Проверете качеството на водата
	Светлинен водач замърсен или дефектен	Проверете светлинните водачи (напр. светват на бяла повърхност)
корозия, петна, Обезцветяване	Неадекватно почистване (напр. остатъчни протеинови остатъци)	Ръчно почистване, разтрийте старателно, ако е необходимо, след това Подготовка
	Недостатъчно изплакване между фазите на преработка, особено преди стерилизация	Изплакнете достатъчно между фазите на подготовка.
	Концентрацията на хлорид е твърде висока	Проверете качеството на водата
	Твърде висока концентрация на минерали (напр. вар) или органични вещества	Проверете качеството на водата, използвайте само напълно обезсолена вода, ако е необходимо
	Йони и/или силикати на тежки метали, повишено съдържание на желязо, мед, манган във вода или стерилизиращи пари	Проверете качеството на водата, използвайте само напълно обезсолена вода, ако е необходимо
	Замърсен, прекомерно използван почистващ и дезинфекционен разтвор	Редовно подновявайте почистващ и дезинфекциращ разтвор
	Външна ръжда, например поради ръждясала пара, обработка на фуги с повредени или неустойчиви на ръжда инструменти	Проверете хранващите системи, обърнете внимание на съвместимостта на материалите и предишните повреди при съвместна обработка и избягвайте взаимен контакт.
	Контактна корозия	Избягвайте контакт с други продукти



12 РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И АКСЕСОАРИ

Използвайте само оригинални резервни части и аксесоари.

Илюстрация	Предназначение	Член
	Адаптер за EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Адаптер за EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Диафрагма с три слота, нестерилна опаковка за еднократна употреба, опаковка от 10 части	790-402
	Уплътнителни капачки, нестерилни за еднократна употреба, опаковка от 10 броя	790-413
	Пиле от петел, стомана, опаковка от 12 броя, (4x по посока на часовниковата стрелка, 8x ляво завъртане)	790-403
	Адаптерна система за светлинен водач Storz	700-997
	Система за адаптер за светлинен водач Wolf	700-998
	Инструментален мост	790-382*
	Кошница за подготовка за URS	707-654

13 РЕМОНТИ И ДОСТАВКА

13.1 Ремонти

За да се гарантира експлоатационната безопасност на ендоскопите:

- Ремонтите се извършват изключително от квалифициран персонал, оторизиран от Tekno-Medical.
- Използвайте само оригинални резервни части за ремонт.
- Гаранционната претенция изтича в случай на ремонт, който не се извършва от оторизирани сервизни центрове на Tekno-Medical.
- Информация за ремонти и гаранции можете да получите от Tekno-Medical.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 19 / 20

13.2 Изпращане

Връщането на използвани медицински изделия е разрешено само в почистено и стерилизирано състояние с писмено доказателство. Винаги използвайте оригинални транспортни опаковки при връщане. Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на ендоскопите по време на транспортиране. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт. За връщане използвайте нашия **формуляр за кандидатстване за RMA** и сертификат за обеззаразяване. Формуляри на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 ЖИВОТ

Ендоскопите са инструменти за многократна употреба. Срокът на експлоатация на тези ендоскопи зависи от честотата на употреба, както и от грижите и внимателното боравене. Когато се използват според указанията, ендоскопите могат да се използват и преработват в продължение на 100 цикъла без поддръжка/счупване. Преди всяка употреба ендоскопът трябва да се проверява за чистота, функция и повреда.

В края на жизнения му цикъл изхвърлете ендоскопа правилно, ако е необходимо.

15 РАЗПОЛОЖЕНИЕ


Непоправими или непреработими продукти трябва да се изхвърлят в обичайния болничен процес на изхвърляне.

При изхвърлянето им трябва да се спазва следното:

- Почистете старателно и стерилизирайте ендоскопите преди изхвърляне,
- Изхвърлете опаковките и използваните части в съответствие със специфичните за страната разпоредби,
- Защитете ендоскопите от неоторизиран достъп.

16 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават контрол на качеството преди доставката. Ако все още възникват грешки, моля, свържете се с нашия сервиз. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Текно-Медикал не поема отговорност за случайни или произтичащи от това щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако се докаже, че тези инструкции за употреба са нарушени.

 **Внимание:** В случай на използване на инструментите при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб или нейните варианти (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical отхвърля всякаква отговорност за повторна употреба.

17 ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

В работно време можете да се свържете с нас на телефон +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на

safety@tekno-medical.com.

Сериозните инциденти също трябва да бъдат докладвани на компетентния орган в тяхното населено място.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 20 / 20

18 СИМВОЛИ

Символите, използвани в тази инструкция и на етикета, имат следното значение в съответствие с DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилен		Следвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначаване на партидата		Съхранявайте на сухо място
	Уникална идентификация на продукта		Индикация за автоклавируемост
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган: mdc – сертифициране на медицински изделия GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Щутгарт		

19 СПИСЪК С АРТИКУЛИ



Отпечатано на: 06.11.2025

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