



» URETERORENOSKOPI «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Njemačka

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

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com

Web stranica: www.tekno-medical.com



Sadržaj

1	Opseg	5
2	Namjena	5
3	indikacije	5
4	Kontraindikacije	5
5	Opis proizvoda	6
5.1	Kombinacije	6
5.1.1	Klasa zaštite	6
5.1.2	Dodatni instrumenti	6
5.1.3	Preporučena optička vlakna	6
5.2	Karakteristike performansi i funkcionalnost	6
5.2.1	Struktura i funkcija	6
5.2.2	Korištenje s instrumentalnim mostom	6
5.3	Pregled	7
5.3.1	Ureterorenoskop	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	Sigurnosne upute	8
7	Operacija	8
7.1	Sigurnosne upute	8
7.2	Kvalifikacije osoblja	9
7.3	Vizualni pregled	9
7.4	Funkcionalno ispitivanje	10
8	Sastavljanje i rastavljanje	10
8.1	Ugradnja mosta instrumenata	10
8.2	Adapter za montažu za EMS Swiss Lithoclast 1	10
8.3	Adapter za montažu za EMS Swiss Lithoclast 2	11
8.4	Spajanje optičkog vlakna	11
8.5	Rastavljanje i prethodno čišćenje	11
9	Upute za ponovnu obradu	11
9.1	Sigurnosne upute	11
9.2	Kvalifikacije osoblja	12
9.3	Validirani postupci	12
9.4	Napomene o postupku i provedbi	12
9.5	Sredstva za čišćenje	13
9.6	Ručna obrada	13
9.6.1	Ručno čišćenje	13
9.6.2	Ručna dezinfekcija	13
9.7	Automatizirana obrada (automatsko čišćenje i termička dezinfekcija)	14
9.8	Sterilizacija	14
9.8.1	Metode sterilizacije	15
9.8.2	Sterilizacija parom (autoklaviranje)	15
10	Uvjeti okoline	15
10.1	Uvjeti prijevoza i skladištenja	15
10.2	Radni uvjeti	15
11	Postupak u slučaju kvara	16
12	Rezervni dijelovi i pribor	17



13	Popravci i dostava	17
13.1	Popravci	17
13.2	Dostava	18
14	Životni vijek	18
15	Odlaganje	18
16	Jamstvo	18
17	Prijavljivanje problema s proizvodom	18
18	simbola	19
19	Popis stavki	19



Kako bi se smanjili rizici za pacijente, korisnike ili potencijalno treće strane, upute za uporabu moraju se pažljivo slijediti. Korištenje, ponovnu obradu i testiranje instrumenata smije provoditi samo obučeno osoblje. Prije upotrebe instrumenta potrebno je pročitati cijele upute za uporabu. To se odnosi i na upute za uporabu bilo kojeg pribora (adaptera, optičkih vlakana, izvora svjetlosti). Specifikacije, sigurnosne informacije i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Višekratni ureterorenoskopi (u daljnjem tekstu " **endoskopi** ") i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći cijeli ciklus ponovne obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće upotrebe.

1 OPSEG

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće proizvode: upute za uporabu nalaze se na popisu proizvoda.

Ovaj priručnik s uputama dio je kompleta proizvoda i sadrži sve informacije koje su korisnicima i operaterima potrebne za sigurnu i pravilnu upotrebu.

Ovaj priručnik s uputama ne opisuje primjenu endoskopskih postupaka ili tehnika tijekom medicinske intervencije.

Ove upute za uporabu namijenjene su liječnicima, medicinskim asistentima i osoblju za sterilizaciju kojem je povjeren rad, rukovanje i priprema proizvoda.

Upute za uporabu čuvajte na za to određenom mjestu i osigurajte da su u svakom trenutku dostupne ciljanoj publici.

2 NAMIJENJENA NAMJENA

Ureterorenoskopi su dizajnirani za vizualizaciju anatomskih struktura u uretri, mjehuru, ureteru i bubrežnoj zdjelici tijekom minimalno invazivnih postupaka putem prirodnog otvora uretre. Ureterorenoskopi omogućuju umetanje radnih instrumenata kroz integrirani radni kanal.

Mostovi instrumenata koriste se za umetanje instrumenata u integrirani radni kanal ureterorenoskopa, kao i za spajanje irigacijskih dodataka i omogućavanje prolaza irigacijskih tekućina. Adapteri za EMS litotriptere također se mogu spojiti na mostove instrumenata.

Membrane i brtvene kapice služe za sprječavanje curenja tekućina iz unutrašnjosti tijela i za održavanje tlaka unutar anatomskih struktura.

3 INDIKACIJE

Indikacija za endoskopski postupak ovisi o stanju pacijenta i individualnoj procjeni rizika i koristi od strane liječnika.

4 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba rigidnih endoskopa s radnim kanalom općenito je kontraindicirana kada je indicirana upotreba drugih kirurških tehnika.

Osim toga, postoje opće kontraindikacije:

- u slučajevima opće neoperabilnosti,
- u slučaju pacijentove nespremnosti,
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni,
- za primjene izvan njegove predviđene namjene.

Kontraindikacije mogu biti utemeljene na općem zdravstvenom stanju pacijenta ili specifičnom medicinskom stanju. Odluka o provođenju endoskopskog postupka je na liječniku koji liječi pacijenta i mora se donijeti na temelju individualne procjene rizika i koristi.

Nije za upotrebu na središnjem krvožilnom i živčanom sustavu kako je definirano u Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.






5 OPIS PROIZVODA

5.1 Kombinacije

5.1.1 Klasa zaštite

Proizvod je namijenjen za upotrebu u kombinaciji s medicinskom električnom opremom koja **ispunjava barem BF uvjete** (prema DIN EN 60601-1) za povećanu zaštitu od električnog udara.

Ova izolacijska barijera može se implementirati samim uređajima ili spojnim kabelima s endoskopom i mora postojati za svaku vezu između endoskopa i spojenih uređaja.

	Uređaji ili spojni kabeli koji zadovoljavaju BF uvjete označeni su simbolom prikazanim uz njih.
	Uređaji ili spojni kabeli koji zadovoljavaju CF zahtjeve nude još veću zaštitu. Označeni su simbolom prikazanim uz njih i odobreni su za izravnu primjenu na srce.
	Uređaji ili spojni kabeli koji su otporni na impulse defibrilatora također su kompatibilni. Označeni su jednim od prikazanih simbola, ovisno o njihovoj izolaciji.

5.1.2 Dodatni instrumenti

Za izvođenje endoskopskih postupaka potrebni su dodatni instrumenti. Odgovornost je liječnika koji izvodi postupak da sastavi i pripremi potrebne instrumente za endoskopski postupak.

Napomena : Za ovu medicinsku primjenu, molimo vas da se pridržavate svih važećih nacionalnih zakona i smjernica. Na primjer, za liječenje urolitijaze, pogledajte Smjernice o urolitijazi Europskog udruženja urologa (EAU).

5.1.3 Preporučeni optički kabeli

Specifikacije upotrebljivih optičkih vlakana su:

- aktivni promjer od 3,5 do 4,8 mm,
- Duljina do 300 cm.

5.2 Značajke i funkcionalnost

Ureterorenoskopi u okviru ovog dokumenta su polufleksibilni endoskopi za vizualni prikaz kirurškog područja tijekom kirurških zahvata u mokraćnom sustavu i bubrezima.

5.2.1 Struktura i funkcija

Polufleksibilni endoskop sastoji se od optičkih vlakana i osjetljivog sustava za prijenos slike s okularom. Optička vlakna prenose svjetlost u tijelo. Na proksimalnom kraju endoskopa nalazi se konektor za svjetlovod koji se spaja na izvor svjetlosti. Uključeni su potrebni adapteri za spajanje svjetlovoda. Na distalnom kraju endoskopa nalazi se objektiv u koji se projicira slika iz unutrašnjosti tijela. Slika se zatim prenosi na okular putem sustava za prijenos slike. Okular se spaja na endospojnik koji prenosi sliku na kameru. Upravljačka jedinica kamere pretvara signal za prikaz na monitoru.

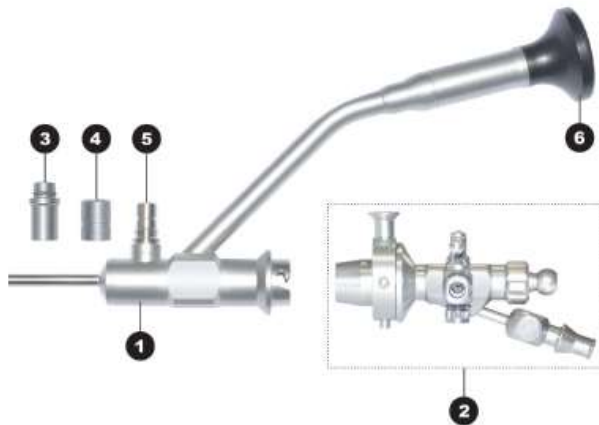
5.2.2 Koristi se s instrumentalnim mostom

Endoskop je dizajniran za upotrebu s mostom za instrumente, koji omogućuje dovod instrumenata, sondi i tekućine za irigaciju tijekom postupka.



5.3 Pregled

5.3.1 Ureteroskop



- (1) Ureteroskop
- (2) Instrumentni most
- (3) Adapter za spajanje optičkih vlakana tipa Storz
- (4) Adapter za spajanje optičkih vlakana tipa Wolf
- (5) Optička veza (ACMI)
- (6) Okular

5.3.2 Instrumentni most



- (1) Spojni komad
- (2) Navrtke za narezivanje
- (3) Slavine za ispiranje kanala i kanala za instrumente
- (4) Poluga za otpuštanje
- (5) Apsorpcija u membranu
- (6) Membrana s tri utora
- (7) Držać instrumenta (standard)
- (8) Zaštitna kapica

5.3.3 Adapter za EMS Swiss Lithoclast 1



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

5.3.4 Adapter za EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Vijak za blokiranje
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 2



6 SIGURNOSNE UPUTE

Iako je ovaj proizvod u skladu s trenutnim tehnološkim standardima, tijekom puštanja u pogon, upotrebe ili u vezi s pripremom i održavanjem mogu se pojaviti opasnosti. Stoga pažljivo pročitajte ove upute. Pridržavajte se upozorenja u ovom dokumentu.

Proizvod koristite samo u besprijekornom radnom stanju, u skladu s njegovom namjenom i uputama za uporabu. Prije svake upotrebe provjerite jesu li proizvod i sav pribor neoštećeni i ispravno funkcioniraju. Sačuvajte originalnu ambalažu i koristite je za povrat u slučaju problema s uslugom.

Molimo Vas da se pridržavate uputa za uporabu svih uređaja i instrumenata koji se koriste u vezi s primjenom proizvoda.

Opasnost: Opasnost od neovlaštenih preinaka proizvoda. Osobe mogu biti teško ozlijeđene. Ne vršite nikakve neovlaštene preinake.

Opasnost: Kvar komponente tijekom postupka. Sigurnost pacijenta je ugrožena. Imajte pri ruci gotovu zamjensku komponentu.

Opasnost: Izvor svjetlosti visokog intenziteta. Opasnost od oštećenja oka. Ne gledajte izravno u slobodni kraj svjetlovoda ili izlaz svjetlosti iz endoskopa.

Opasnost: Magnetska rezonancija (MR). Magnetske sile, elektromagnetske interakcije, zagrijavanje metalnih dijelova. Ne koristite ovaj proizvod u blizini MRI skenera.

Opasnost: Grubo rukovanje. Ugrožavanje pacijenta zbog oštećenog proizvoda. Pažljivo rukujte proizvodom. Ne koristite proizvod nakon jakog mehaničkog naprezanja ili pada; vratite ga proizvođaču na pregled.


Oprez : Nepravilno rukovanje i njega, kao i zlouporaba, mogu dovesti do rizika za pacijenta i korisnika ili preranog trošenja proizvoda.

Opasnost : Prilikom korištenja endoskopa s napajanjem s uređajima za endoterapiju s napajanjem, struje curenja pacijenta mogu se zbrajati. Kako biste smanjili ukupne struje curenja pacijenta, posebno prilikom korištenja endoskopa tipa CF s napajanjem, provjerite koriste li se zajedno s uređajima za endoterapiju tipa CF s napajanjem.


7 OPERACIJA

7.1 Sigurnosne upute


Interakcije s istovremeno korištenim uređajima (npr. laseri, litotripteri):

- Rizik za pacijenta i korisnika, izobličenje slike, oštećenje proizvoda
 - Osigurajte da sva korištena oprema ispunjava barem BF uvjete prema IEC 60601-1.
-  Pridržavajte se oznaka i uputa za uporabu korištene opreme.

Prikaz snimke umjesto slike uživo ili promijenjena orijentacija slike:

- Ugrožavanje pacijenta,
 - Provjerite da se slika uživo s endoskopske kamere prikazuje na monitoru.
 - Provjerite je li slika uživo prikazana u ispravnoj orijentaciji (ne zrcaljeno).
- 

Upotreba nesterilnih dijelova:

- Rizik od infekcije za pacijenta,
 - Koristite samo pravilno obrađene endoskope i endoskopski pribor,
 - Prije upotrebe pripremite nesterilni pribor (npr. dijafragmu s tri utora i zaštitnu kapicu).
-  Prije upotrebe izvršite vizualni pregled.
- Fiksirajte optički kabel u kirurškom polju i osigurajte ga od klizanja, osiguravajući rasterećenje od naprezanja.



Ponovna kontaminacija zbog nepravilnog rukovanja:



- Rizik od infekcije za pacijenta
- Pridržavajte se higijenskih propisa

Visoke temperature u kombinaciji s izvorima svjetlosti:



- Nepovratno oštećenje tkiva ili neželjena koagulacija, ozljeda korisnika, materijalna šteta,
- Koristite odgovarajući svjetlovod za endoskop.
- Izbjegavajte dugotrajnu upotrebu intenzivnog svjetla.
- Odaberite najnižu moguću osvijetljenost za osvjetljavanje ciljanog područja,
- Ne dodirujte izvor svjetlosti u blizini lampe.
- Ne dodirujte optičke spojeve
- Ne dopustite da distalni kraj endoskopa dođe u kontakt s tkivom pacijenta, zapaljivim ili toplinski osjetljivim materijalima.
- Ne prekoračujte maksimalnu dopuštenu temperaturu okoline za izvor svjetlosti.

Spajanje laserskih zraka u endoskop:



- Oštećenje oka od izravnog gledanja u okular
- Nosite zaštitne naočale za laser

7.2 Kvalifikacije osoblja

Proizvodom smiju upravljati samo liječnici i medicinski asistenti koji su upućeni u njegovu uporabu i koji ispunjavaju uvjete za obuku ili daljnje obrazovanje, stručnost i praktično iskustvo koji se primjenjuju na mjestu upotrebe za primijenjeni endoskopski postupak.

7.3 Vizualni pregled

Prije svake upotrebe izvršite vizualni pregled :

- **Vanjska oštećenja** : Provjerite jesu li endoskop i sve korištene komponente bez vanjskih oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako ima oštre kutove ili rubove, izbočine ili hrapave površine koje bi mogle ozlijediti pacijenta.
- **Neoštećena optička vlakna**: Provjerite jesu li optička vlakna endoskopa neoštećena. Držite distalni kraj prema jakoj lampi (ne izvoru hladne svjetlosti) i konektor optičkog vlakna prema očima. Lagano pomičite endoskop naprijed-natrag i promatrajte svjetlinu vlakana. Nemojte koristiti endoskop ako je više od 20% vlakana tamno. U tom slučaju, pošaljite endoskop na popravak.
- **Čiste i glatke površine**: Provjerite jesu li staklene površine i optička vlakna endoskopa čiste i glatke. Nemojte koristiti endoskop ako su bilo koje površine prljave ili ogrebane. U tom slučaju bacite endoskop.
- **Jasna, svijetla, potpuna slika**: Provjerite je li vidljiva jasna, svijetla i potpuna slika. Pogledajte kroz okular i procijenite kvalitetu slike. Nemojte koristiti endoskop ako je slika žućkasta, tamna, neujednačena ili izrezana. U tom slučaju, bacite endoskop.
- **Kompatibilna kirurška oprema**: **Provjerite je li** oprema namijenjena za postupak međusobno kompatibilna. Kiruršku opremu koristite samo ako izolacijska barijera za zaštitu od električnog udara ispunjava **barem BF zahtjeve** .



7.4 Funkcionalni test

Izvršite **prije svakog postupka** funkcionalni test.

- Spojite kameru i monitor.
- Uključite sve komponente sustava koje namjeravate koristiti za intervenciju.
- Usmjerite glavu kamere prema objektu u sobi i fokusirajte sliku.
- Pobrinite se da vidite oštru, svijetlu sliku dobre kvalitete.

Ne koristite sustav ako primijetite pruge, promjene boja ili treperenje slike ili ako ne može proizvesti oštru, svijetlu sliku dobre kvalitete.

8 SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE

8.1 Ugradite most instrumenata



Oprez: Nesterilne membrane s tri proreza i čepovi za brtvljenje nisu za jednokratnu upotrebu. Opasnost od infekcije za pacijenta! Sterilizirajte membrane s tri proreza i čepove prije upotrebe i nemojte ih ponovno koristiti.



Pripremite most instrumenta:

- Umetnite čepove slavina i pričvrstite ih maticama. Provjerite da li se slavine slobodno kreću, a zatim ih potpuno otvorite.
- Postavite dijafragmu s tri utora u držač dijafragme.
- Pričvrstite držač instrumenta (standardni) vijcima na most instrumenta.
- Stavite zaštitnu kapicu na držač instrumenta (standardno).
- Zaključajte most instrumenta na ureterorenoskopu.

Napomena: Za pravilno brtvljenje, spojnica mora biti čista i bez masnoće. Ne podmažite spojnicu!



Poravnajte spojni dio mosta instrumenta na endoskopu tako da strelice budu jedna nasuprot drugoj.

Pritisnite spojni dio u utor na podnožju endoskopa dok se čujno ne uklopi na svoje mjesto.

Provjerite je li most instrumenta sigurno pričvršćen na endoskop.

8.2 Adapter za montažu za EMS Swiss Lithoclast 1



Pričvrstite držač instrumenta (adapter) na most instrumenta umjesto standardnog držača instrumenta. Lagano zategnite adapter na držač instrumenta (adapter).

Napomena: Nemojte prejako zavrnuti adapter, inače će ga kasnije biti teško ukloniti!



8.3 Adapter za montažu za EMS Swiss Lithoclast 2



Potpuno zategnite vijak za blokiranje na adapteru. Adapter, s poravnatim udubljenjima, potpuno postavite na most instrumenta tako da bočna udubljenja ispod vijka za blokiranje zahvate zupce slavine za ispiranje na mostu instrumenta. Pričvrstite adapter pomoću vijka za blokiranje, pazeći da se zahvati u udubljenje na mostu instrumenta.

8.4 Spajanje optičkog kabela

Ovisno o vrsti optičkog kabela koji se koristi, trebat će vam različiti adapteri za spajanje na endoskop.

- Pričvrstite odgovarajući adapter na optički konektor endoskopa i, ako je potrebno, na optički kabel.
- Spojite optički kabel na optički konektor.

8.5 Rastavljanje i prethodno čišćenje

Odmah nakon upotrebe izvršite prethodno čišćenje:

- Odspojite endoskop od endospojnika i uklonite svjetlovod.
- **Opasnost:** Lijevak okulara se ne može ukloniti.
- Uklonite most instrumenata s endoskopa i odvojite adaptere od optičkog konektora.
- Rastavite most instrumenta na pojedinačne komponente i bacite jednokratnu brtvenu kapicu i dijafragmu s tri utora.
- Uklonite držač instrumenta i, ako je primjenjivo, litoklastni adapter s mosta instrumenta.
- Uklonite sve vidljive ostatke kirurškog postupka što je više moguće krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom enzimskom otopinom za čišćenje.
- Isperite lumene svih dijelova vodom iz slavine. Koristite jednokratnu špricu od 20 ml.
- Osušite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Sve dijelove stavite u suhu posudu za odlaganje i zatvorite je.
- Organizirajte ponovnu obradu i osigurajte da se sve komponente proizvoda ponovno obrade unutar 6 sati.

9 UPUTE ZA PRIPREMU

9.1 Sigurnosne upute



Oprez : U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili njezinim varijantama (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.



Kontakt pacijenata s rakom mokraćnog mjehura s Cidex OPA: Moguća je anafilaktička reakcija! Pacijenti s anamnezom raka mokraćnog mjehura ne smiju doći u kontakt s proizvodima dezinficiranim Cidex OPA; ako je potrebno, koristite strojno čišćenje i termičku dezinfekciju.



Neppravilno čišćenje i dezinfekcija

- Ugrožavanje pacijenta zbog nedovoljnog čišćenja i dezinfekcije, oštećenje proizvoda
- Koristite uređaj za pranje i dezinfekciju (WD) koji ispunjava zahtjeve norme DIN EN ISO 15883-5.
- Napunite uređaj tako da se svo posuđe koje želite prati temeljito ispere i očisti (bez "sjena od ispiranja").
- Predmete koji se peru s lumenima i kanalima izravno spojite na predviđene priključke košare za obradu.
- Uklonite sve slavine i nosač instrumenta s mosta instrumenta.
- Proizvode odmah nakon upotrebe očistite i ponovno ih obradite unutar 6 sati.
- Ne koristite temperature fiksiranja iznad 45 °C tijekom predčišćenja.
- Tijekom predčišćenja ne koristite nikakva sredstva za čišćenje i dezinfekciju (baza aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol).

Kontakt s otopinama koje sadrže kloride

Izbjegavajte kontakt s otopinama koje sadrže kloride, poput onih koje se nalaze u kirurškim ostacima, tinkturama, lijekovima i fiziološkim otopinama. Temeljito isperite proizvode deioniziranom vodom i potpuno osušite nakon kontakta s otopinama koje sadrže kloride.

Primjena ultrazvučne kupke

Ne izlažite endoskop ultrazvučnoj kupki!

9.2 Kvalifikacije osoblja

Zahtjevi za kvalifikaciju osoblja zaduženog za ponovnu obradu medicinskih proizvoda regulirani su zakonom u mnogim zemljama. U svakom slučaju, ponovnu obradu medicinskih proizvoda smije provoditi samo kvalificirano osoblje koje posjeduje potrebnu stručnost.

9.3 Validirani postupci

Postupci za ručno čišćenje i dezinfekciju, strojno čišćenje te termičku dezinfekciju i sterilizaciju navedeni u ovom dokumentu validirani su radi njihove učinkovitosti.

Odgovornost je operatera provesti, dokumentirati, primijeniti i održavati validirani postupak ponovne obrade. Osigurati da se oprema koja se koristi za ponovnu obradu pravilno održava.

9.4 Upute o postupku i provedbi

Prethodno čišćenje : Priprema proizvoda za ponovnu obradu započinje odmah nakon upotrebe prethodnim čišćenjem.

Postupak obrade proizvoda opisan u ovom dokumentu sastoji se od:

- Prethodno čišćenje odmah nakon upotrebe
- Čišćenje i dezinfekcija (ručno ili strojno)
- Sterilizacija.

Korisnici bi trebali nositi osobnu zaštitnu odjeću tijekom ponovne obrade.

Proizvod se mora temeljito očistiti na početku ponovne obrade. Bitno je da sterilizacijski medij dosegne sve dijelove proizvoda. Najbolji i najsigurniji rezultati ponovne obrade postižu se strojnim čišćenjem i dezinfekcijom, nakon čega slijedi sterilizacija parom korištenjem frakcijskog vakuumskeg postupka.

Pridržavajte se važećih nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i smjernica te higijenskih propisa koji vrijede u vašem pogonu u vezi s ponovnom obradom. Potpuno novi proizvodi i vraćeni artikli s popravaka moraju proći cijeli postupak ponovnog obrade prije nego što se mogu koristiti.

Izmjena različitih metoda obrade može dovesti do preranog starenja proizvoda. Predoziranje sredstvima za čišćenje može oštetiti proizvod i uzrokovati blijedenje laserske oznake.

Daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj, materijalno prihvatljivoj i vrijednosno očuvanoj preradi možete pronaći na www.aki.org



9.5 Sredstvo za čišćenje

Ručno **čišćenje i dezinfekcija** mogu se provesti pomoću:

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

Strojno **čišćenje** može se provesti sa:

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

Kad god je to moguće, koristite samo ova sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute proizvođača i slijedite smjernice u vezi s koncentracijom, temperaturom, trajanjem upotrebe, količinom vode i vremenom kontakta.

9.6 Ručna obrada

9.6.1 Ručno čišćenje

Validirano s alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® MediClean forte:

- Instrumente potpuno uronite u alkalnu kupku za čišćenje (npr. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minuta). Pridržavajte se vremena kontakta prema uputama proizvođača.
- Mora se osigurati da otopina za čišćenje dosegne sva područja instrumenta. Pokretni dijelovi instrumenta moraju se nekoliko puta (**najmanje 3 puta**) **pomicati u kadi za čišćenje. Šupljine, lumeni, uski otvori i prorezi u kadi za čišćenje** moraju se temeljito i više puta isprati (**najmanje 3 x 20 ml**) pomoću štrcaljke (bez igle).
- Nakon potrebnog vremena kontakta, instrumenti se ponovno čiste pod mlazom hladne vode iz slavine (**< 40 °C**) mekom četkom. Šupljine, lumeni, uski otvori i prorezi ponovno se ispiru pištoljem za vodu pod tlakom (ili špricom) **najmanje 30 sekundi** .
- Zatim endoskope ponovno isperite pod mlazom hladne vode iz slavine (**< 40 °C**) i dodatno ih očistite četkom kako biste potpuno uklonili sredstvo za čišćenje (**min. 30 sekundi**).

9.6.2 Ručna dezinfekcija

Validirano s dezinfekcijskim sredstvom bez aldehida BODE Bomix® Plus

- Uronite instrumente u dezinfekcijsko sredstvo s liste RKI ili VAH (npr. 1% BODE Bomix® Plus na 15 minuta). Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Mora se osigurati da dezinfekcijsko sredstvo dosegne sva područja instrumenta. Pokretne dijelove instrumenta treba nekoliko puta (najmanje 3 puta) pomicati u dezinfekcijskoj kupki. Šupljine, lumeni, uske pukotine i prorezi moraju se temeljito isprati i isprati nekoliko puta (najmanje 3 x 20 ml) u dezinfekcijskoj kupki pomoću šprice (bez igle).
- Nakon isteka vremena kontakta, instrument očetkajte mekom četkom i temeljito isperite hladnom deioniziranom vodom (min. 3 min). Šupljine i lumeni moraju se nekoliko puta isprati (min. 3 x 20 ml) deioniziranom vodom pomoću šprice (bez igle).
- Ručno sušenje provodi se krpom za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja dlačice. Kako bi se uvelike izbjegli ostaci vode u šupljinama, preporučuje se ispuhati ih sterilnim komprimiranim zrakom bez ulja.



9.7 Automatizirana obrada (automatsko čišćenje i termička dezinfekcija)

Smiju se koristiti samo specijalizirani postupci optičkog čišćenja koji su testirani i odobreni za tu svrhu (npr. termička dezinfekcija). Preporučuje se upotreba uređaja za pranje i dezinfekciju (WD) u skladu sa zahtjevima serije standarda DIN EN ISO 15883-1. Za strojno čišćenje treba koristiti prikladna pH-neutralna ili alkalna sredstva za čišćenje.

- Instrumenti se moraju postaviti na posude za instrumente koje se mogu prati u perilici rublja na način prikladan za pranje.
- Nosači instrumenata (npr. sita) moraju biti konstruirani na način da naknadno čišćenje u uređaju za čišćenje i dezinfekciju ne bude ometano sjenama od ispiranja.
- Instrumente treba pričvrstiti u košaru za čišćenje s minimalnim međusobnim razmakom.
- Preklapanje treba izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata tijekom procesa čišćenja.
- Uvijek se moraju slijediti upute proizvođača opreme i sredstava za čišćenje.

Automatski postupak ponovne obrade, validiran s Miele G7835 CD jedinicom za čišćenje i dezinfekciju, programom "Des-Var-TD", alkalnim sredstvom za čišćenje neodisher® MediClean forte, neutralizirajućim sredstvom neodisher® Z:

- Prethodno očistite 1 minutu hladnom vodom iz slavine (**< 40 °C**).
- Odvod vode
- Prethodno čistite 3 minute hladnom vodom iz slavine (**< 40 °C**).
- Odvod vode
- 5-minutno čišćenje na **55 °C +/- 2 °C** s alkalnim sredstvom za čišćenje (npr. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Odvod vode
- 3 minute neutralizacije (npr. 0,1% neodisher® Z) s toplom vodom iz slavine (**40°C +/- 2°C**)
- Odvod vode
- Ispirati 2 minute toplom demineraliziranom vodom (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatska termička dezinfekcija u jedinici za čišćenje i dezinfekciju, uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve za vrijednost A0 (npr. > 90 °C (**A 0 3000**), 5 min)
- Automatsko sušenje prema automatskom postupku sušenja uređaja za čišćenje i dezinfekciju (npr. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Po potrebi se može ručno osušiti krpom koja ne ostavlja dlačice ili ispuhati lumene sterilnim komprimiranim zrakom bez ulja.



Nakon strojnog čišćenja, endoskope odmah izvadite iz uređaja za čišćenje kako biste spriječili koroziju. Izbjegavajte ubrzano hlađenje instrumenta!

9.8 sterilizacija

Sterilizaciju parom provodite samo s proizvodima koji su označeni kao autoklavirajući.



Endoskopi se ne isporučuju sterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve i prije svake sljedeće upotrebe. Prije svake sterilizacije, endoskopi se moraju temeljito očistiti (ručno ili mehanički) i dezinficirati.

Prije svake sterilizacije provjerite čistoću, funkcionalnost i oštećenja endoskopa.

- Endoskope sterilizirajte pojedinačno u odgovarajućim posudama za sterilizaciju.
- Osigurajte da je cijela površina u kontaktu sa sterilizacijskim medijem.
- Provjerite da pričvršćivači sigurno drže endoskope.
- Endoskopi ne smiju biti izloženi nikakvom mehaničkom naprezanju, jer bi to moglo oštetiti osjetljivu optiku.
- Vrh endoskopa ne smije biti u izravnom kontaktu s metalnim spremnikom. U suprotnom će se toplina iz spremnika prenijeti izravno na endoskop, što bi potom oštetilo optiku.
- Nakon završetka postupka sterilizacije, endoskope treba polako ohladiti na sobnu temperaturu. Endoskop se ne smije ispirati hladnom vodom ili drugim tekućinama radi hlađenja, jer to može oštetiti optiku.



9.8.1 Proces sterilizacije

- Smiju se koristiti samo postupci koji su testirani i odobreni za tu svrhu.
- Sterilizirajte endoskope u skladu s općeprihvaćenim bolničkim postupcima.
- Slijedite upute proizvođača za korištena pomagala.



Endoskopi se ne smiju izlagati gama zrakama!

Preporučena metoda sterilizacije (validirani postupak):

Sterilizacija parom / autoklaviranje (validirani parametri).

Moguće je da metode sterilizacije koje nisu navedene u ovim uputama također budu kompatibilne s endoskopima.



Prilikom korištenja postupaka koji nisu navedeni kao validirani u ovim uputama, operater je odgovoran za sterilnost.

9.8.2 Sterilizacija parom (autoklaviranje)

Sterilizaciju provedite u skladu s normom DIN EN ISO 17665. Uzmite u obzir relevantne nacionalne propise. Rezultat sterilizacije ovisi o raznim čimbenicima, kao što je način pakiranja ili skladištenja steriliziranog instrumenta ili način njegovog postavljanja u autoklav. Provjerite stupanj sterilizacije pomoću odgovarajućih indikatora.

Validirani parametri sterilizacije:

Sterilizacija parom korištenjem frakcijske vakuumske tehnologije (u spremniku za sterilizaciju) i dovoljnim sušenjem proizvoda u skladu s DIN EN ISO 17665:

Frakcionirani koraci prije vakuuma	4
temperatura	134 °C (273 °F)
Vrijeme držanja	5 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta
Pakiranje	Sterilizacijska folija

10 UVJETI OKOLINE

10.1 Uvjeti prijevoza i skladištenja

- Temperatura: 20°C do +70°C
- Relativna vlažnost: 5% do 95%
- Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa

Prerađene proizvode čuvajte na suhom, dobro prozračenom, mjestu bez prašine, zaštićenom od svjetlosti i s jednoliko kontroliranom temperaturom kako biste ih zaštitili od ponovne kontaminacije.

Izravna sunčeva svjetlost, visoke temperature, visoka vlažnost ili zračenje mogu oštetiti proizvod ili predstavljati rizik od infekcije.

Prilikom skladištenja proizvoda, pazite da ga drugi instrumenti ne oštete. Stoga ga je najbolje skladištiti pojedinačno ili koristiti spremnike u kojima se može sigurno držati.

10.2 Radni uvjeti

- Temperatura: +15°C do +32°C
- Relativna vlažnost: 30% do 85%
- Tlak zraka: 70 kPa do 106 kPa



11 POSTUPAK U SLUČAJU KVARA

Poremećaj	Mogući uzroci	pravni lijek
Mutna slika	Staklene površine prljave	Ručno čišćenje, nakon čega slijedi ponovna obrada, Provjerite kvalitetu vode
	Propuštajući, neispravan sustav leća	Pošaljite endoskop na popravak
Slika za tamno	Staklene površine prljave	Ručno čišćenje, nakon čega slijedi ponovna obrada, Provjerite kvalitetu vode
	Neprikladno optičko vlakno	Koristite odgovarajući optički kabel
	Optički kabel nije ispravno spojen na endoskop	Provjerite položaj svjetlovida
	Neispravna optička vlakna	Provjerite optička vlakna, zamijenite ih ako je potrebno.
	Optičko vlakno ili izvor svjetlosti neispravni	Provjerite svjetlovod i izvor svjetlosti
Slika žućkasta nijansa	Optička vlakna se kontaminiraju	Ručno čišćenje, nakon čega slijedi ponovna obrada, Provjerite kvalitetu vode
	Optičko vlakno je prljavo ili neispravno	Provjerite svjetlovod (npr. usmjerite svjetlo na bijelu površinu)
Korozija, mrlje, Obezbojenje	Neadekvatno čišćenje (npr. preostali proteinski ostaci)	Ručno čišćenje, uključujući temeljito brisanje ako je potrebno, nakon čega slijedi regeneracija.
	Nedovoljno ispiranje između faza obrade, posebno prije sterilizacije	Temeljito isperite između faza obrade.
	Prekomjerna koncentracija klorida	Provjerite kvalitetu vode
	Prekomjerna koncentracija minerala (npr. vapna) ili organskih tvari	Provjerite kvalitetu vode; ako je potrebno, koristite samo demineraliziranu vodu.
	Ioni teških metala i/ili silikati, povećane razine željeza, bakra, mangana u vodi ili sterilizacijskoj pari	Provjerite kvalitetu vode; ako je potrebno, koristite samo demineraliziranu vodu.
	Kontaminirana, prekomjerno korištena otopina za čišćenje i dezinfekciju	Redovito obavljajte otopinu za čišćenje i dezinfekciju.
	Strana hrđa, npr. od pare koja sadrži hrđu, obrada spojeva oštećenim ili instrumentima koji nisu otporni na hrđu	Provjerite sustave opskrbe, obratite pozornost na kompatibilnost materijala i postojeća oštećenja tijekom obrade spoja te izbjegavajte međusobni kontakt.
	Kontaktna korozija	Izbjegavajte kontakt s drugim proizvodima

**12 REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR**

Koristite samo originalne rezervne dijelove i pribor.

ilustracija	Oznaka	Broj artikla
	Adapter za EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapter za EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Membrana s tri proreza, nesterilni predmet za jednokratnu upotrebu, pakiranje od 10 komada	790-402
	Zaštitne kapice, nesterilne za jednokratnu upotrebu, pakiranje od 10 komada	790-413
	Pilići, čelik, pakiranje od 12 komada (4x u smjeru kazaljke na satu, 8x suprotno od kazaljke na satu)	790-403
	Storz sustav adaptera za optička vlakna	700-997
	Wolf sustav adaptera za optička vlakna	700-998
	Instrumentni most	790-382*
	URS košara za ponovnu obradu	707-654

13 POPRAVAK I DOSTAVA**13.1 Popravci**

Kako bi se osigurala sigurnost rada endoskopa:

- Popravke smije obavljati samo kvalificirano osoblje ovlašteno od strane tvrtke Tekno-Medical.
- Za popravke koristite samo originalne rezervne dijelove.
- Jamstvo i jamstveni zahtjev ne važe ako popravke izvrše servisni centri koje nije ovlastila tvrtka Tekno-Medical.
- Informacije o popravcima i jamstvima dostupne su od tvrtke Tekno-Medical.



13.2 Pošiljka

Povrat rabljenih medicinskih uređaja dopušten je samo ako su očišćeni i sterilizirani te mora biti popraćen pisanim dokazom. Za povrat uvijek koristite originalnu ambalažu. Ambalaža mora osigurati optimalnu zaštitu endoskopa tijekom transporta. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli proces ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva **za RMA** i certifikat o dekontaminaciji.

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

14 ŽIVOT

Endoskopi su instrumenti za višekratnu upotrebu. Njihov vijek trajanja ovisi o učestalosti upotrebe, kao i o pravilnoj njezi i rukovanju. Kada se koriste prema namjeni, endoskopi se mogu koristiti i ponovno obrađivati 100 ciklusa bez održavanja ili loma. Prije svake upotrebe, endoskop se mora provjeriti na čistoću, ispravan rad i oštećenja.

Na kraju životnog ciklusa, endoskop po potrebi pravilno zbrinite.

15 ODLAGANJE

Nepopravljive ili nereciklirajuće proizvode treba zbrinuti standardnim postupcima zbrinjavanja bolničkog otpada.

Prilikom odlaganja otpada potrebno je pridržavati se sljedećeg:

- Prije odlaganja temeljito očistite i sterilizirajte endoskope.
- Ambalažu i rabljene dijelove zbrinite u skladu s propisima specifičnim za vašu zemlju.
- Zaštitite endoskope od neovlaštenog pristupa.

16 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našem servisnom odjelu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.



Opres : U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili njezinim varijantama (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

17 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na

sigurnost@tekno-medical.com.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

**18 SIMBOLI**

Simboli korišteni u ovim uputama i na naljepnici imaju sljedeće značenje prema normi DIN EN ISO 15223-1:

	Opasnost!		Proizvođač
	Medicinski uređaj		Datum proizvodnje
	Nesterilno		Slijedite upute za uporabu.
	Broj kataloga		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom mjestu
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Napomena o autoklaviranju
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 POPIS ČLANAKA**REF**

Tiskano: 6. studenog 2025.

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