

## » URETERORENOSKOPAI «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Vokietija

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

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

El. paštas: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Svetainė: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



# Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 3 / 19

## Inhalt

1	Taikymo sritis.....	5
2	Paskirtis.....	5
3	Indikacijos .....	5
4	Kontraindikacijos .....	5
5	Produkto aprašymas .....	6
5.1	Deriniai .....	6
5.1.1	Apsaugos klasė.....	6
5.1.2	Papildomi instrumentai .....	6
5.1.3	Rekomenduojami šviesolaidiniai kabeliai.....	6
5.2	Savybės ir funkcionalumas .....	6
5.2.1	Struktūra ir funkcija.....	6
5.2.2	Naudoti su instrumentiniu tilteliu .....	6
5.3	Apžvalga .....	7
5.3.1	Ureteroskopas.....	7
5.3.2	Instrumentinis tiltelis .....	7
5.3.3	Adapteris, skirtas EMS Swiss Lithoclast 1 .....	7
5.3.4	Adapteris, skirtas EMS Swiss Lithoclast 2 .....	7
6	Saugos instrukcijos.....	8
7	operacija.....	8
7.1	Saugos instrukcijos .....	8
7.2	Darbuotojų kvalifikacija .....	9
7.3	Vizualinė apžiūra .....	9
7.4	Funkcinis testas .....	10
8	Surinkimas ir išardymas.....	10
8.1	Įdėkite instrumentinį tiltelį.....	10
8.2	EMS Swiss Lithoclast 1 laikiklio adapteris.....	10
8.3	EMS Swiss Lithoclast 2 laikiklio adapteris.....	11
8.4	Šviesolaidinio kabelio prijungimas .....	11
8.5	Išardymas ir išankstinis valymas.....	11
9	Paruošimo instrukcijos.....	11
9.1	Saugos instrukcijos .....	11
9.2	Darbuotojų kvalifikacija .....	12
9.3	Patvirtintos procedūros .....	12
9.4	Procedūros ir įgyvendinimo instrukcijos.....	12
9.5	Valymo priemonė .....	13
9.6	Rankinis apdorojimas .....	13
9.6.1	Rankinis valymas .....	13
9.6.2	Rankinis dezinfekavimas.....	13
9.7	Automatinis apdorojimas (automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas) .....	14
9.8	Sterilizacija .....	14
9.8.1	Sterilizavimo procesas.....	15
9.8.2	Sterilizavimas garais (autoklavas) .....	15
10	Aplinkos sąlygos .....	15
10.1	Transportavimo ir laikymo sąlygos.....	15
10.2	Veikimo sąlygos .....	15
11	Procedūra gedimų atveju.....	16
12	Atsarginės dalys ir priedai .....	17



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 4 / 19

13	Remontas ir pristatymas .....	17
13.1	Remontas.....	17
13.2	Siunta .....	18
14	gyvenimas.....	18
15	Atliekų šalinimas .....	18
16	Garantija .....	18
17	Pranešimas apie produkto problemas.....	18
18	Simboliai.....	19
19	Straipsnių sąrašas.....	19



# Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 5 / 19



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar potencialiai trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Instrumentus naudoti, apdoroti ir išbandyti gali tik apmokyti darbuotojai. Prieš naudojant instrumentą, būtina perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma visų priedų (adapterių, šviesolaidžių, šviesos šaltinių) naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos informacijos ir įspėjimų.



Daugkartinio naudojimo ureterorenoskopai (toliau – **endoskopai**) ir jų priedai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmą bei kiekvieną vėlesnį naudojimą turi būti visiškai apdoroti (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

## 1 TAIKOMO SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos galioja šiems gaminiams: naudojimo instrukcijas žr. gaminių sąrašė.

Ši naudojimo instrukcija yra gaminio komplekto dalis ir joje pateikiama visa informacija, kurios naudotojams ir operatoriams reikia norint saugiai ir tinkamai naudoti gaminį.

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašomas endoskopinių procedūrų ar metodų taikymas medicininės intervencijos metu.

Šios naudojimo instrukcijos skirtos gydytojams, medicinos padėjėjams ir sterilių priemonių personalui, kuriems pavesta naudoti, tvarkyti ir ruošti gaminius.

Naudojimo instrukcijas laikykite tam skirtoje vietoje ir užtikrinkite, kad jos visada būtų prieinamos tikslinei auditorijai.

## 2 PASKIRTIS

Ureterorenoskopai skirti anatominių struktūrų šlaplėje, šlapimo pūslėje, šlapimtakyje ir inkstų geldelėje vizualizavimui minimaliai invazinių procedūrų metu per natūralią šlaplės angą. Ureterorenoskopai leidžia įdėti darbinus instrumentus per integruotą darbinį kanalą.

Instrumentiniai tilteliai naudojami instrumentams įdėti į integruotą ureterorenoskopo darbinį kanalą, taip pat irigacijos priedams prijungti ir irigacijos skysčiams praleisti. Prie instrumentinių tiltelių taip pat galima prijungti EMS litotripterų adapterius.

Membranos ir sandarinimo dangteliai padeda išvengti skysčių nutekėjimo iš kūno vidaus ir palaikyti slėgį anatomicinėse struktūrose.

## 3 INDIKACIJOS

Endoskopinės procedūros indikacija priklauso nuo paciento būklės ir gydančio gydytojo individualaus rizikos ir naudos įvertinimo.

## 4 KONTRAINDIKACIJOS

Standžių endoskopų su darbinio kanalu naudojimas paprastai yra kontraindikuotinas, kai nurodomi kiti chirurginiai metodai.

Be to, yra keletas bendrų kontraindikacijų:

- bendro neveiklumo atvejais,
- jei pacientas nenori,
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų,
- ne pagal numatytąją paskirtį.

Kontraindikacijos gali būti pagrįstos bendra paciento sveikatos būkle arba specifine medicinine būkle. Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima gydantis gydytojas, remdamasis individualiu rizikos ir naudos įvertinimu.

Neskirta naudoti centrinei kraujotakai ir nervų sistemai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.



# Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 6 / 19




## 5 PRODUKTO APRAŠYMAS

### 5.1 Deriniai

#### 5.1.1 Apsaugos klasė

**Produktas** skirtas naudoti kartu su medicinine elektrine įranga, kuri atitinka **bent BF sąlygas** (pagal DIN EN 60601-1), siekiant padidinti apsaugą nuo elektros smūgio .

Šį izoliacinį barjerą gali įgyvendinti patys įrenginiai arba jungiamieji laidai prie endoskopo ir jis turi egzistuoti kiekvienai jungčiai tarp endoskopo ir prijungtų įrenginių.

	Įrenginiai arba jungiamieji kabeliai, atitinkantys BF sąlygas, pažymėti šalia pateiktu simboliu.
	Įrenginiai arba jungiamieji kabeliai, atitinkantys CF reikalavimus, suteikia dar didesnę apsaugą. Jie pažymėti šalia pateiktu simboliu ir yra patvirtinti tiesioginiam naudojimui širdyje.
	Taip pat suderinami yra defibriliatoriaus impulsams atsparūs įrenginiai arba jungiamieji kabeliai. Jie pažymėti vienu iš pateiktų simbolių, atsižvelgiant į jų izoliaciją.

#### 5.1.2 Papildomi instrumentai

Endoskopinėms procedūroms atlikti reikalingi papildomi instrumentai. Atliekančio gydytojo pareiga yra surinkti ir paruošti reikiamus instrumentus endoskopinei procedūrai.

**Pastaba :** Taikant šį medicininį metodą, laikykitės visų taikomų nacionalinių įstatymų ir gairių. Pavyzdžiui, gydant urolitiazę, žr. Europos urologų asociacijos ( EAU) urolitiazės gaires.

#### 5.1.3 Rekomenduojami šviesolaidiniai kabeliai

Naudojamų optinių skaidulų specifikacijos yra šios:

- aktyvus skersmuo nuo 3,5 iki 4,8 mm,
- Ilgis iki 300 cm.

### 5.2 Savybės ir funkcionalumas

Šiame dokumente aprašyti ureterorenoskopai yra pusiau lankstūs endoskopai, skirti vizualiai atvaizduoti chirurginę sritį šlapimo takų ir inkstų chirurginių procedūrų metu.

#### 5.2.1 Struktūra ir funkcija

Pusiau lankstus endoskopas susideda iš šviesolaidžio ir jautrios vaizdo perdavimo sistemos su okuliaru. Šviesolaidis praleidžia šviesą į kūną. Proksimaliniame endoskopo gale yra šviesolaidžio jungtis, kuri jungiama prie šviesos šaltinio. Pridedami reikalingi šviesolaidžio prijungimo adapteriai. Distaliniame endoskopo gale yra objektyvinis lęškis, į kurį projektuojamas vaizdas iš kūno vidaus. Tada vaizdas perduodamas į okuliarą per vaizdo perdavimo sistemą. Okuliaras jungiamas prie endoporos, kuri perduoda vaizdą į kamerą. Kameros valdymo blokas konvertuoja signalą, kad jis būtų rodomas monitoriuje.

#### 5.2.2 Naudoti su instrumentiniu tilteliu

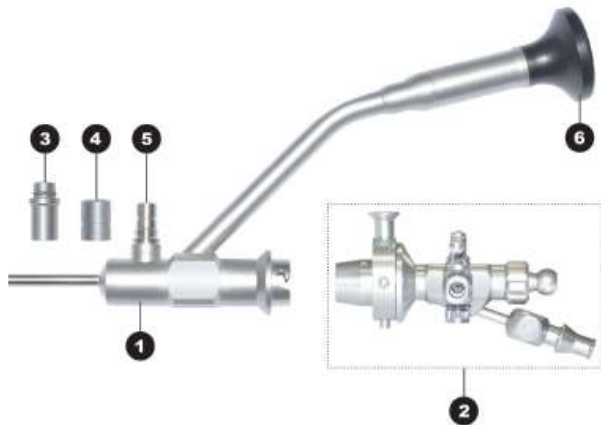
Endoskopas skirtas naudoti su instrumentiniu tilteliu, kuris leidžia tiekti instrumentus, zondus ir irigacinį skystį procedūros metu.



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 7 / 19

### 5.3 Apžvalga

#### 5.3.1 Ureteroskopas



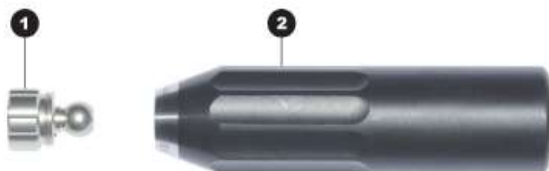
- (1) Ureteroskopas
- (2) Instrumentinis tiltelis
- (3) Adapteris Storz tipo optinių skaidulų prijungimui
- (4) Adapteris Wolf tipo optinių skaidulų prijungimui
- (5) Šviesolaidinis ryšys (ACMI)
- (6) Okuliaras

#### 5.3.2 Instrumentinis tiltelis



- (1) Jungiamoji detalė
- (2) Srieginės veržlės
- (3) Skalavimo kanalų ir instrumentų kanalo čiaupai
- (4) Atleidimo svirtis
- (5) Membraninis įsisavinimas
- (6) Trijų plyšių membrana
- (7) Instrumentų laikiklis (standartinis)
- (8) Sandarinimo dangtelis

#### 5.3.3 Adapteris, skirtas EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Įrašymas pagal prietaisus
- (2) Adapteris EMS Swiss Lithoclast 1

#### 5.3.4 Adapteris, skirtas EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Fiksavimo varžtas
- (2) Adapteris EMS Swiss Lithoclast 2



# Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 8 / 19

## 6 SAUGOS INSTRUKCIJOS

---

Nors šis gaminys atitinka dabartinius technologinius standartus, paleidimo, naudojimo arba paruošimo ir priežiūros metu gali kilti pavojų. Todėl atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjimų ir jų laikykitės.

Naudokite gaminį tik nepriekaištingos būklės, laikydamiesi jo paskirties ir naudojimo instrukcijos. Prieš kiekvieną naudojimą įsitinkinkite, kad gaminys ir visi priedai nėra pažeisti ir veikia tinkamai.

Išsaugokite originalią pakuotę ir naudokite ją grąžinant prekes, jei kiltų problemų dėl aptarnavimo.

Prašome laikytis visų prietaisų ir instrumentų, naudojamų kartu su gaminiu, naudojimo instrukcijų.

**Pavojus:** Pavojus dėl neleistinių gaminio modifikacijų. Žmonės gali būti sunkiai sužeisti. Neatlikite jokių neleistinių modifikacijų.

**Pavojus:** Komponento gedimas procedūros metu. Paciento saugumui kyla pavojus. Turėkite po ranka paruoštą naudoti pakaitinį komponentą.

**Pavojus:** Didelio intensyvumo šviesos šaltinis. Akių pažeidimo pavojus. Nežiūrėkite tiesiai į laisvą šviesolaidžio galą ar endoskopo šviesos išėjimo tašką.

**Pavojus:** Magnetinio rezonanso tomografija (MRT). Magnetinės jėgos, elektromagnetinė sąveika, metalinių dalių kaitinimas. Nenaudokite šio gaminio šalia MRT skaitytuvų.

**Pavojus:** Grubus elgesys. Pavojus pacientui dėl pažeisto gaminio. Elkitės su gaminiu atsargiai. Nenaudokite gaminio po stipraus mechaninio poveikio ar numetimo; grąžinkite jį gamintojui apžiūrai.

**Atsargiai:** Netinkamas elgesys ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui arba per anksti sukelti gaminio susidėvėjimą.

**Pavojus:** Naudojant maitinamus endoskopus su maitinamais endoterapijos prietaisais, paciento nuotėkio srovės gali susisumuoti. Siekiant sumažinti bendrą paciento nuotėkio srovę, ypač naudojant CF tipo maitinamus endoskopus, užtikrinkite, kad jie būtų naudojami kartu su CF tipo maitinamais endoterapijos prietaisais.

## 7 OPERACIJA

---

### 7.1 Saugos instrukcijos

#### Sąveika su vienu metu naudojamais prietaisais (pvz., lazeriais, litotriptoriais):

- Pavojus pacientui ir naudotojui, vaizdo iškreipimai, gaminio pažeidimas
- Užtikrinkite, kad visa naudojama įranga atitiktų bent BF sąlygas pagal IEC 60601-1.
- Laikykitės naudojamos įrangos ženklinimo ir naudojimo instrukcijų.

#### Įrašo rodymas vietoj tiesioginio vaizdo arba pakeistos vaizdo orientacijos:

- Keliant pavojų pacientui,
- Įsitinkinkite, kad monitoriuje rodomas tiesioginis vaizdas iš endoskopinės kameros.
- Įsitinkinkite, kad tiesioginis vaizdas rodomas teisinga orientacija (ne veidrodinis).

#### Nesterilių dalių naudojimas:

- Infekcijos rizika pacientui,
- Naudokite tik tinkamai apdorotus endoskopus ir endoskopinius priedus,
- Prieš naudojimą paruoškite nesterilius priedus (pvz., trijų plyšių diafragmą ir sandarinimo dangtelį).
- Prieš naudojimą atlikite vizualinį patikrinimą.
- Pritvirtinkite šviesolaidinį kabelį chirurginiame lauke ir apsaugokite jį nuo slydimo, užtikrindami, kad jis nesuplyštų.

**Pakartotinis užteršimas dėl netinkamo naudojimo:**



- Infekcijos rizika pacientui
- Laikykitės higienos taisyklių

**Aukšta temperatūra kartu su šviesos šaltiniais:**



- Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama krešėjimas, naudotojo sužalojimas, turto sugadinimas,
- Endoskopui naudokite tinkamą šviesos kreiptuvą.
- Venkite ilgalaikio intensyvios šviesos naudojimo.
- Pasirinkite mažiausią įmanomą apšvietimą tiksliniam plotui apšviesti,
- Nelieskite šviesos šaltinio šalia lempos.
- Nelieskite šviesolaidinių jungčių
- Neleiskite, kad endoskopo distalinis galas liestųsi su paciento audiniais, degiomis ar karščiui jautriomis medžiagomis.
- Neviršykite maksimalios leistinos šviesos šaltinio aplinkos temperatūros.

**Lazerio spindulių prijungimas prie endoskopo:**



- Akių pažeidimas žiūrint tiesiai į okuliarą
- Dėvėkite lazerio apsauginius akinius

**7.2 Darbuotojų kvalifikacija**

Gaminį gali naudoti tik gydytojai ir medicinos padėjėjai, kurie buvo instruktuoti dėl jo naudojimo ir atitinka mokymo ar tolesnio išsilavinimo, kompetencijos ir praktinės patirties reikalavimus, taikomus naudojimo vietoje, kurioje atliekama endoskopinė procedūra.

**7.3 Vizualinė apžiūra**

**Prieš kiekvieną naudojimą** atlikite vizualinį patikrinimą :

- **Išoriniai pažeidimai** : Įsitinkite, kad endoskopas ir visi naudojami komponentai nėra išoriškai pažeisti. Nenaudokite gaminio, jei jis turi aštrių kampų, briaunų, išsikišimų ar šurkščių paviršių, kurie galėtų sužeisti pacientą.
- **Nepažeistas šviesolaidis:** Įsitinkite, kad endoskopo šviesolaidis nepažeistas. Laikykite distalinį galą link ryškios lempos (ne šaltos šviesos šaltinio), o šviesolaidinį jungtį – link akių. Švelniai judinkite endoskopą pirmyn ir atgal ir stebėkite skaidulų ryškumą. Nenaudokite endoskopo, jei daugiau nei 20 % skaidulų lieka tamsios. Tokiu atveju nusiųskite endoskopą remontui.
- **Švarūs ir lygūs paviršiai:** Įsitinkite, kad endoskopo stikliniai paviršiai ir šviesolaidiniai galiniai paviršiai yra švarūs ir lygūs. Nenaudokite endoskopo, jei kuris nors iš paviršių yra nešvarus arba subraižytas. Tokiu atveju endoskopą išmeskite.
- **Aiškus, ryškus, pilnas vaizdas:** Įsitinkite, kad matomas aiškus, ryškus ir pilnas vaizdas. Žiūrėkite pro okuliarą ir įvertinkite vaizdo kokybę. Nenaudokite endoskopo, jei vaizdas gelsvas, tamsus, netolygus arba apkirptas. Tokiu atveju endoskopą išmeskite.
- **Suderinama chirurginė įranga:** Įsitinkite, kad procedūrai skirta įranga yra suderinama viena su kita. Naudokite chirurginę įrangą tik tuo atveju, jei izoliacijos barjeras, apsaugantis nuo elektros smūgio, **atitinka** bent **BF** reikalavimus .



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 10 / 19

### 7.4 Funkcinis testas

Atlikite **prieš kiekvieną procedūrą** funkcinis testas.

- Prijunkite kamerą ir monitorių.
- Įjunkite visus sistemos komponentus, kuriuos ketinate naudoti intervencijai.
- Nukreipkite kameros galvutę į objektą kambaryje ir sufokusuokite vaizdą.
- Įsitinkite, kad matote ryškų, ryškų ir geros kokybės vaizdą.

Nenaudokite sistemos, jei pastebite juostelių, spalvų pasikeitimą ar vaizdo mirgėjimą arba jei ji negali sukurti ryškaus, ryškaus ir geros kokybės vaizdo.

## 8 SURINKIMAS IR IŠARDYMAS

### 8.1 Įdiekite instrumentinį tiltelį



**Dėmesio:** Nesterilios trijų plyšių membranos ir sandarinimo dangteliai skirti vienkartiniam naudojimui. Paciento infekcijos pavojus! Prieš naudojimą sterilizuokite trijų plyšių membranas ir sandarinimo dangtelius ir nenaudokite pakartotinai.



#### Paruoškite instrumentinį tiltelį:

- Įkiškite čiaupų kamščius ir užsukite juos srieginėmis veržlėmis. Patikrinkite, ar čiaupai laisvai juda, ir tada juos visiškai atsukite.
- Į diafragmos laikiklį įdėkite trijų plyšių diafragmą.
- Prisukite instrumentų laikiklį (standartinį) prie instrumentų tiltelio.
- Uždėkite sandarinimo dangtelį ant instrumento laikiklio (standartinis).
- Užfiksuokite instrumentinį tiltelį ant ureterorenoskopo.

**Pastaba:** Norint tinkamai užsandarinti, jungiamoji dalis turi būti švari ir be tepalo. Netepkite jungiamosios dalies tepalu!



Instrumentinio tiltelio jungiamąją dalį sulygiuokite su endoskopy taip, kad rodyklės būtų viena priešais kitą.

Įspauskite jungiamąją dalį į endoskopo pagrindo lizdą, kol ji girdimai užsifiksuos.  
Įsitinkite, kad instrumentinis tiltelis yra tvirtai pritvirtintas prie endoskopo.

### 8.2 EMS Swiss Lithoclast 1 laikiklio adapteris



Užsukite instrumentų laikiklį (adapterį) ant instrumentų tiltelio vietoje standartinio instrumentų laikiklio. Šiek tiek priveržkite adapterį ant instrumentų laikiklio (adapterio).

**Pastaba:** Neužsukite adapterio per stipriai, kitaip vėliau jį bus sunku nuimti!



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 11 / 19

### 8.3 EMS Swiss Lithoclast 2 laikiklio adapteris



Visiškai priveržkite adapterio fiksavimo varžtą. Užstumkite adapterį, jo įdubas sulygiavus, ant instrumentinio tiltelio taip, kad šoninės įdubos po fiksavimo varžtu jungtųsi su instrumentinio tiltelio skalavimo čiapo danteliais. Pritvirtinkite adapterį fiksavimo varžtu, užtikrindami, kad jis įsitvirtintų instrumentinio tiltelio įduboje.

### 8.4 Šviesolaidinio kabelio prijungimas

Priklausomai nuo naudojamo šviesolaidinio kabelio tipo, norint jį prijungti prie endoskopo, reikės skirtingų adapterių.

- Prisukite atitinkamą adapterį prie endoskopo šviesolaidinio jungties ir, jei reikia, prie šviesolaidinio kabelio.
- Prijunkite šviesolaidinį kabelį prie šviesolaidinio lizdo.

### 8.5 Išardymas ir išankstinis valymas

Iškart po naudojimo atlikite išankstinį valymą:

- Atjunkite endoskopą nuo endojunglio ir išimkite šviesolaidį.
- **Pavojus:** Okuliario piltuvėlis nėra nuimamas.
- Nuimkite instrumentinį tiltelį nuo endoskopo ir atjunkite adapterius nuo šviesolaidinio jungties.
- Išardykite instrumentinį tiltelį į atskirus komponentus ir išmeskite vienkartinį sandarinimo dangtelį bei trijų plyšių diafragmą.
- Nuimkite instrumento laikiklį ir, jei taikoma, „Lithoclast“ adapterį nuo instrumento tiltelio.
- Matomus chirurginius likučius kuo geriau pašalinkite nepūkuota šluoste, sudrėkinta fermentiniu valymo tirpalu.
- Visų dalių spindžius praplaukite tekančiu vandeniu. Naudokite 20 ml vienkartinį švirksną.
- Nusausinkite gaminį minkštu, nepūkuotu skudurėliu.
- Visas dalis sudėkite į sausą atliekų konteinerį ir uždarykite.
- Pasirūpinkite pakartotiniu apdorojimu ir užtikrinkite, kad visi gaminio komponentai būtų apdoroti per 6 valandas.

## 9 PARUOŠIMO INSTRUKCIJOS

### 9.1 Saugos instrukcijos



**Atsargiai** : Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga arba jos variantais (vCJD, BSE, TSE), „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.



**Šlapimo pūslės vėžiu sergančių pacientų sąlytis su „Cidex OPA“:** galima anafilaksinė reakcija! Pacientams, sergantiems šlapimo pūslės vėžiu, draudžiama liestis su „Cidex OPA“ dezinfekuotais produktais; prireikus naudokite mašininį valymą ir terminį dezinfekavimą.



# Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 12 / 19

## Netinkamas valymas ir dezinfekavimas

- Paciento pavojus dėl nepakankamo valymo ir dezinfekavimo, gaminio pažeidimo
- Naudokite plovimo-dezinfekavimo įrenginį (WD), kuris atitinka DIN EN ISO 15883-5 reikalavimus.
- Įdėkite prietaisą taip, kad visi plaunami daiktai būtų visiškai išskalauti ir išvalyti (be „skalavimo šešėlių“).
- Plaunamus daiktus su liumenais ir kanalais prijunkite tiesiai prie tam skirtų apdorojimo krepšio jungčių.
- Nuimkite visus čiaupus ir instrumento laikiklį nuo instrumento tiltelio.
- Produktus išvalykite iš karto po naudojimo ir pakartotinai apdorokite per 6 valandas.
- Išankstinio valymo metu nenaudokite aukštesnės nei 45 °C tvirtinimo temperatūros.
- Išankstinio valymo metu nenaudokite jokių fiksuojančių valymo ir dezinfekavimo priemonių (veiklioji medžiaga: aldehidas, alkoholis).

## Sąlytis su chloridų turinčiais tirpalais

Venkite sąlyčio su chloridų turinčiais tirpalais, tokiais kaip esantys chirurginėse atliekose, tinktūrose, vaistuose ir fiziologiniuose tirpaluose. Po sąlyčio su chloridų turinčiais tirpalais kruopščiai nuplaukite gaminius dejonizuotu vandeniu ir visiškai nusauskite.

## Ultragarsinės vonios naudojimas

### Nelaikykite endoskopo ultragarsinėje vonelėje!

### 9.2 Darbuotojų kvalifikacija

Daugelio šalių medicinos prietaisų perdirbimą atliekančio personalo kvalifikaciniai reikalavimai yra reglamentuojami įstatymų. Bet kuriuo atveju, medicinos prietaisų perdirbimą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai, turintys reikiamą patirtį.

### 9.3 Patvirtintos procedūros

Šiame dokumente nurodytos rankinio valymo ir dezinfekavimo, mašininio valymo, terminio dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros yra patvirtintos ir veiksmingos.

Operatoriaus pareiga yra įdiegti, dokumentuoti, taikyti ir palaikyti patvirtintą pakartotinio apdorojimo procedūrą. Užtikrinti, kad pakartotiniame apdorojime naudojama įranga būtų tinkamai prižiūrima.

### 9.4 Procedūros ir įgyvendinimo instrukcijos

**Išankstinis valymas** : Produkto paruošimas pakartotiniame apdorojime prasideda iš karto po naudojimo atliekant išankstinį valymą.

Šiame dokumente aprašytą produkto apdorojimo procedūrą sudaro:

- Išankstinis valymas iškart po naudojimo
- Valymas ir dezinfekavimas (rankinis arba mašininis)
- Sterilizacija.

Pakartotinio apdorojimo metu naudotojai turėtų dėvėti asmeninius apsauginius drabužius.

Prieš pakartotinio apdorojimo pradžią gaminį reikia kruopščiai išvalyti. Labai svarbu, kad sterilizuojanti terpė pasiektų visas gaminio dalis. Geriausi ir saugiausi pakartotinio apdorojimo rezultatai pasiekiami valant ir dezinfekuojant mašinomis, o po to sterilizuojant garais frakciniu vakuuminio procesu.

Laikykitės taikomų nacionalinių teisinių reglamentų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir jūsų įstaigoje galiojančių higienos taisyklių dėl pakartotinio apdorojimo. Nauji gaminiai ir grąžinti po remonto daiktai prieš naudojimą turi būti visiškai apdoroti.

Skirtingų apdorojimo metodų kaitaliojimas gali lemti priešlaikinį gaminio senėjimą. Per didelis valymo priemonių kiekis gali pažeisti gaminį ir išblukinti lazerinį žymėjimą.

Daugiau informacijos apie higieniškai saugų, medžiagoms nekenksmingą ir vertę išsaugantį perdirbimą rasite adresu [www.aki.org](http://www.aki.org)



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 13 / 19

### 9.5 Valymo priemonė

Rankinis **valymas ir dezinfekavimas** gali būti atliekami naudojant:

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

Mašininį **valymą** galima atlikti šiais būdais:

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

Kai tik įmanoma, naudokite tik šias valymo ir dezinfekavimo priemones. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite gamintojo instrukcijas ir laikykitės nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros, naudojimo trukmės, vandens kiekio ir sąlyčio laiko.

### 9.6 Rankinis apdorojimas

#### 9.6.1 Rankinis valymas

Patvirtinta su šarminiu valikliu „Neodisher® MediClean forte“:

- Instrumentus visiškai panardinkite į šarminę valymo vonelę (pvz., 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ 5 minutėms). Laikykitės gamintojo nurodymų dėl sąlyčio laiko.
- Reikia užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visas instrumento vietas. Judančias instrumento dalis valymo vonelėje reikia kelis kartus ( bent 3 kartus ) pajudinti. Valymo vonelėje esančias ertmes, spindžius, siaurus tarpus ir plyšius reikia kruopščiai ir pakartotinai ( bent 3 x 20 ml ) praplauti švirkštu (be adatos).
- Praėjus reikiamam sąlyčio laikui, instrumentai dar kartą nuplaunami po tekančiu šaltu vandeniu ( < 40 °C ) minkštu šepetėliu. Ertmės, spindžiai, siauri tarpai ir plyšiai dar kartą plaunami vandens slėgiu pistoletu (arba švirkštu) **mažiausiai 30 sekundžių** .
- Tada dar kartą nuplaukite endoskopus po tekančiu šaltu vandeniu ( < 40 °C ) ir toliau valykite šepetėliu, kad visiškai pašalintumėte valymo priemonę ( **mažiausiai 30 sek.** ).

#### 9.6.2 Rankinis dezinfekavimas

Patvirtinta su dezinfekavimo priemone BODE Bomix® Plus be aldehydų

- Instrumentus panardinkite į RKL arba VAH sąrašė nurodytą dezinfekavimo priemonę (pvz., 1 % BODE Bomix® Plus 15 minučių). Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Reikia užtikrinti, kad dezinfekavimo priemonė pasiektų visas instrumento vietas. Judančias instrumento dalis dezinfekavimo vonelėje reikia kelis kartus (bent 3 kartus) pajudinti. Ertmės, spindžiai, siauri plyšiai ir plyšiai dezinfekavimo vonelėje turi būti kruopščiai nuplauti ir kelis kartus (bent 3 x 20 ml) praplauti švirkštu (be adatos).
- Pasibaigus sąlyčio laikui, instrumentą nuvalykite minkštu šepetėliu ir kruopščiai nuplaukite šaltu dejonizuotu vandeniu (mažiausiai 3 min.). Ertmės ir spindžius reikia kelis kartus (mažiausiai 3 x 20 ml) praplauti dejonizuotu vandeniu, naudojant švirkštą (be adatos).
- Rankinis džiovinimas atliekamas naudojant nepūkuotą vienkartinę šluostę. Siekiant išvengti vandens likučių ertmėse, rekomenduojama jas nupūsti steriliu, be alyvos suslėgtu oru.



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 14 / 19

### 9.7 Automatinis apdorojimas (automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas)

Galima naudoti tik specializuotus, šiam tikslui išbandytus ir patvirtintus optinio valymo procesus (pvz., terminį dezinfekavimą). Rekomenduojama naudoti plovimo-dezinfekavimo įrenginį (PD) pagal DIN EN ISO 15883-1 standartų serijos reikalavimus. Mašiniam valymui reikia naudoti tinkamas neutralaus pH arba šarmines valymo priemones.

- Instrumentai turi būti dedami ant skalbimo mašinoje plaunamų instrumentų padėklų tinkamu plovimui būdu.
- Instrumentų laikikliai (pvz., sietų padėklai) turi būti suprojektuoti taip, kad vėlesnis valymas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje netrukdytų nuplaunamiems šešėliams.
- Instrumentai valymo krepšyje turi būti pritvirtinti minimaliu atstumu vienas nuo kito.
- Valymo metu reikėtų vengti persidengimo, kad instrumentai nebūtų pažeisti.
- Visada reikia laikytis įrangos ir valymo priemonių gamintojų nurodymų.

Automatinis pakartotinio apdorojimo procesas, patvirtintas su „Miele G7835 CD“ valymo ir dezinfekavimo įrenginiu, „Des-Var-TD“ programa, šarminiu valikliu „neodisher® MediClean forte“, neutralizuojančia priemone „neodisher® Z“:

- Iš anksto 1 minutę nuplaukite šaltu vandeniu iš čiaupo ( < 40 °C ).
- Vandens nutekėjimas
- Iš anksto 3 minutes plaukite šaltu vandeniu iš čiaupo ( < 40 °C ).
- Vandens nutekėjimas
- 5 minučių valymas **55 °C +/- 2 °C temperatūroje** su šarminiu valikliu (pvz., 0,5 % „neodisher® MediClean forte“)
- Vandens nutekėjimas
- 3 minučių neutralizavimas (pvz., 0,1 % neodisher® Z) šiltu vandeniu iš čiaupo ( **40 °C +/- 2 °C** )
- Vandens nutekėjimas
- 2 minutes skalaukite šiltu demineralizuotu vandeniu ( **40 °C +/- 2 °C** )
- Automatinis terminis dezinfekavimas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, atsižvelgiant į nacionalinius A0 vertės reikalavimus (pvz., > 90 °C ( **A0 3000** ), 5 min. )
- Automatinis džiovinimas pagal valymo ir dezinfekavimo įrenginio automatinio džiovinimo procesą (pvz., **90 °C +/- 2 °C** , 30 min.).
- Jei reikia, galima rankiniu būdu nusausti nepūkuotu audiniu arba išpūsti liumenus steriliu, be alyvos suslėgtu oru.



Po mašininio valymo nedelsdami išimkite endoskopus iš valymo įrenginio, kad išvengtumėte korozijos. Būtina vengti per greito instrumento aušinimo!

### 9.8 Sterilizacija

Sterilizuokite garais tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami autoklavuoti.



Endoskopai nėra tiekiami sterilūs ir prieš pirmą kartą naudojant bei prieš kiekvieną vėlesnį naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Prieš kiekvieną sterilizavimą endoskopus reikia kruopščiai išvalyti (rankiniu arba mechanškai) ir dezinfekuoti. Prieš kiekvieną sterilizavimą patikrinkite endoskopų švarą, veikimą ir pažeidimus.

- Sterilizuokite endoskopus atskirai tinkamuose sterilizavimo konteineriuose.
- Įsitikinkite, kad visas paviršius liečiasi su sterilizavimo priemone.
- Įsitikinkite, kad tvirtinimo detalės tvirtai laiko endoskopus.
- Endoskopų negalima mechanškai paveikti, nes tai gali pažeisti jautrią optiką.
- Endoskopo galiukas negali tiesiogiai liestis su metaliniu indu. Priešingu atveju šiluma iš indo bus tiesiogiai perduota endoskopui ir sugadins optiką.
- Baigus sterilizavimo procesą, endoskopus reikia lėtai atvėsinti iki kambario temperatūros. Endoskopo negalima skalauti šaltu vandeniu ar kitais skysčiais aušinimui, nes tai gali pažeisti optiką.



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 15 / 19

### 9.8.1 Sterilizavimo procesas

- Gali būti naudojamos tik tos procedūros, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos šiam tikslui.
- Sterilizuokite endoskopus pagal visuotinai priimtas ligoninės procedūras.
- Laikykitės naudojamų pagalbinių priemonių gamintojų nurodymų.



**Endoskopų negalima paveikti gama spinduliais!**

### Rekomenduojamas sterilizavimo metodas (patvirtinta procedūra):

Sterilizavimas garais / autoklavas (patvirtinti parametrai).

Gali būti, kad sterilizavimo metodai, kurie nėra išvardyti šiose instrukcijose, taip pat gali būti suderinami su endoskopais.



Naudojant kitas procedūras, nei išvardytos kaip patvirtintos šiose instrukcijose, už sterilumą atsakingas operatorius.

### 9.8.2 Sterilizavimas garais (autoklavas)

Sterilizavimą atlikite pagal DIN EN ISO 17665 standartą. Atsižvelkite į atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

Sterilizacijos rezultatas priklauso nuo įvairių veiksnių, pavyzdžiui, kaip sterilizuotas instrumentas yra supakuotas ar laikomas, arba kaip jis yra išdėstytas autoklave. Patikrinkite sterilizacijos laipsnį naudodami atitinkamus indikatorius.

### Patvirtinti sterilizavimo parametrai:

Sterilizavimas garais, naudojant frakcinio vakuumo technologiją (sterilizacijos konteineryje) ir pakankamas produkto džiovinimas pagal DIN EN ISO 17665:

Frakcionuoti priešvakuumo etapai	4
temperatūra	134 °C (273 °F)
Laikymo laikas	5 minutės
Džiūvimo laikas	30 minučių
Pakuotė	Sterilizavimo plėvelė

## 10 APLINKOS SĄLYGOS

### 10.1 Transportavimo ir laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo 20 °C iki +70 °C
- Santykinė drėgmė: nuo 5 % iki 95 %
- Oro slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Perdirbtus produktus laikykite sausoje, gerai vėdinamoje, be dulkių, apsaugotoje nuo šviesos ir vienodai kontroliuojamoje temperatūroje vietoje, kad apsaugotumėte juos nuo pakartotinio užteršimo.

Tiesioginiai saulės spinduliai, aukšta temperatūra, didelė drėgmė ar spinduliuotė gali pažeisti gaminį arba sukelti infekcijos pavojų.

Sandėliuojant gaminį, įsitikinkite, kad jo nepažeis kiti įrankiai. Todėl geriausia jį laikyti atskirai arba naudoti talpyklas, kuriose jį galima saugiai sudėti.

### 10.2 Veikimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +15 °C iki +32 °C
- Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 85 %
- Oro slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa



## 11 PROCEDŪRA GEDIMŲ ATVEJU










<b>Trikdymas</b>	<b>Galimos priežastys</b>	<b>vaistas</b>
<b>Vaizdas neryškus</b>	Stikliniai paviršiai nešvarūs	Rankinis valymas, po kurio atliekamas pakartotinis apdorojimas, Patikrinkite vandens kokybę
	Nesandari, sugedusi lęšių sistema	Siųskite endoskopą remontui
<b>Vaizdas į tamsus</b>	Stikliniai paviršiai nešvarūs	Rankinis valymas, po kurio atliekamas pakartotinis apdorojimas, Patikrinkite vandens kokybę
	Netinkamas optinis pluoštas	Naudokite tinkamą šviesolaidinį kabelį
	Šviesolaidinis kabelis netinkamai prijungtas prie endoskopo	Patikrinkite šviesos kreiptuvo padėtį
	Sugedęs šviesolaidis	Patikrinkite šviesolaidį, jei reikia, pakeiskite.
	Optinis pluoštas arba šviesos šaltinis sugedęs	Patikrinkite šviesos kreiptuvą ir šviesos šaltinį
<b>Paveikslėlis gelsvas atspalvis</b>	Šviesolaidiniai pluoštai užsiteršia	Rankinis valymas, po kurio atliekamas pakartotinis apdorojimas, Patikrinkite vandens kokybę
	Optinis pluoštas yra nešvarus arba sugedęs	Patikrinkite šviesos kreiptuvą (pvz., nukreipkite šviesą į baltą paviršių)
<b>Korozija, dėmės, Spalvos pakitimas</b>	Nepakankamas valymas (pvz., likę baltymų likučiai)	Rankinis valymas, įskaitant kruopštų nuvalymą, jei reikia, ir po to atliekamas pakartotinis kondicionavimas.
	Nepakankamas skalavimas tarp apdorojimo etapų, ypač prieš sterilizavimą	Kruopščiai nuplaukite tarp apdorojimo etapų.
	Per didelė chloridų koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę
	Per didelė mineralų (pvz., kalkių) arba organinių medžiagų koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę; jei reikia, naudokite tik demineralizuotą vandenį.
	Sunkiųjų metalų jonai ir (arba) silikatai, padidėjęs geležies, vario, mangano kiekis vandenyje arba sterilizavimo garuose	Patikrinkite vandens kokybę; jei reikia, naudokite tik demineralizuotą vandenį.
	Užterštas, per daug naudotas valymo ir dezinfekavimo tirpalas	Reguliariai keiskite valymo ir dezinfekavimo tirpalą.
	Pašalinės rūdys, pvz., nuo rūdžių turinčių garų, jungčių apdirbimo pažeistais arba neatspariais rūdims instrumentais	Patikrinkite tiekimo sistemas, atkreipkite dėmesį į medžiagų suderinamumą ir esamus pažeidimus jungčių apdorojimo metu ir venkite abipusio kontakto.
	Kontaktinė korozija	Venkite sąlyčio su kitais produktais



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 17 / 19

### 12 ATSARGINĖS DALYS IR PRIEDAI

Naudokite tik originalias atsargines dalis ir priedus.

ilustracija	Pavadinimas	Straipsnio numeris
	Adapteris, skirtas EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapteris, skirtas EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Trijų plyšių membrana, nesterilus vienkartinis daiktas, 10 vnt. pakuotėje	790-402
	Sandarinimo dangteliai, nesterilūs vienkartiniai daiktai, 10 vnt. pakuotėje	790-413
	Vištienos viščiukai, plieniniai, 12 vnt. pakuotė (4 kartus pagal laikrodžio rodyklę, 8 kartus prieš laikrodžio rodyklę)	790-403
	„Storz“ šviesolaidinio adapterio sistema	700-997
	Wolf šviesolaidinio adapterio sistema	700-998
	Instrumentinis tiltelis	790-382*
	URS perdirbimo krepšelis	707-654

### 13 REMONTAS IR PRISTATYMAS

#### 13.1 Remontas

Siekiant užtikrinti endoskopų veikimo saugą:

- Remontą turėtų atlikti tik kvalifikuoti, „Tekno-Medical“ įgalioti darbuotojai.
- Remontui naudokite tik originalias atsargines dalis.
- Garantija ir garantijos reikalavimas negalioja, jei remontą atlieka „Tekno-Medical“ neįgalioti techninės priežiūros centrai.
- Informacijos apie remontą ir garantijas galite gauti iš „Tekno-Medical“.



## Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 18 / 19

### 13.2 Siunta

Naudojų medicinos prietaisų grąžinimas leidžiamas tik tuo atveju, jei jie yra išvalyti ir sterilizuoti, ir turi būti pateiktas raštiškas įrodymas. Grąžinimui visada naudokite originalią siuntimo pakuotę. Pakuotė turi užtikrinti optimalią endoskopų apsaugą transportavimo metu. Prieš grąžinant remontui, brokuoti gaminiai turi būti visiškai apdoroti. Grąžinimui naudokite mūsų **RMA** paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą. Formas galima rasti adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 14 GYVENIMAS

Endoskopai yra daugkartinio naudojimo instrumentai. Jų tarnavimo laikas priklauso nuo naudojimo dažnumo, taip pat nuo tinkamos priežiūros ir tvarkymo. Naudojant pagal paskirtį, endoskopus galima naudoti ir apdoroti 100 ciklų be priežiūros ar lūžių. Prieš kiekvieną naudojimą endoskopą reikia patikrinti, ar jis švarus, tinkamai veikia ir ar nėra pažeidimų.

Pasibaigus endoskopo naudojimo ciklui, prireikus jį tinkamai išmeskite.

## 15 ATLIEKŲ ŠALINIMAS


Netaisomi arba neperdirbami produktai turėtų būti šalinami pagal standartines ligoninės atliekų šalinimo procedūras.

Šalinant atliekas, reikia laikytis šių nurodymų:


- Prieš išmetant, kruopščiai išvalykite ir sterilizuokite endoskopus.
- Pakuotes ir panaudotas dalis išmeskite pagal konkrečioje šalyje galiojančius reikalavimus.
- Saugokite endoskopus nuo neteisėtos prieigos.

## 16 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisieki su mūsų klientų aptarnavimo skyriumi. „Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad produktai tinka bet kokiai konkrečiai procedūrai. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.

 **Pavojus:** Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga arba jos variantais (vCJD, BSE, TSE), „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

## 17 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

 Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.  
Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis, prašome siųsti el. laišką adresu

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.



# Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 19 / 19

## 18 SIMBOLIAI

Šioje instrukcijoje ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Pavojus!		Gamintojas
	Medicinos prietaisas		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
	Katalogo numeris		Saugoti nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausoje vietoje
	Unikalus produkto identifikavimas		Pastaba dėl autoklavavimo
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu: <b>mdc – – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Štutgartas		

## 19 STRAIPSNIŲ SĄRAŠAS

**REF**

Atspausdinta: 06.11.2025

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