



## » URETERORENOSKOPIY «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Niemcy

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

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

Adres e-mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

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





## Zawartość

1	Zakres .....	5
2	Przeznaczenie .....	5
3	Wskazania.....	5
4	Przeciwwskazania .....	5
5	Opis produktu .....	6
5.1	Kombinacje .....	6
5.1.1	Klasa ochrony.....	6
5.1.2	Dodatkowe instrumenty.....	6
5.1.3	Zalecane kable światłowodowe .....	6
5.2	Funkcje i funkcjonalność .....	6
5.2.1	Struktura i funkcja .....	6
5.2.2	Stosować z mostkiem instrumentalnym .....	6
5.3	Przegląd .....	7
5.3.1	Ureteroskop .....	7
5.3.2	Mostek instrumentalny .....	7
5.3.3	Adapter do EMS Swiss Lithoclast 1 .....	7
5.3.4	Adapter do EMS Swiss Lithoclast 2 .....	7
6	Instrukcje bezpieczeństwa .....	8
7	działanie .....	8
7.1	Instrukcje bezpieczeństwa.....	8
7.2	Kwalifikacje personelu.....	9
7.3	Kontrola wizualna .....	9
7.4	Test funkcjonalny .....	10
8	Montaż i demontaż.....	10
8.1	Zainstaluj mostek instrumentów.....	10
8.2	Adapter montażowy do EMS Swiss Lithoclast 1 .....	10
8.3	Adapter montażowy do EMS Swiss Lithoclast 2 .....	11
8.4	Podłączenie kabla światłowodowego .....	11
8.5	Demontaż i czyszczenie wstępne .....	11
9	Instrukcje przygotowania .....	11
9.1	Instrukcje bezpieczeństwa.....	11
9.2	Kwalifikacje personelu.....	12
9.3	Zweryfikowane procedury.....	12
9.4	Instrukcje dotyczące procedury i wdrożenia .....	12
9.5	Środek czyszczący .....	13
9.6	Przetwarzanie ręczne.....	13
9.6.1	Czyszczenie ręczne .....	13
9.6.2	Dezynfekcja ręczna.....	13
9.7	Przetwarzanie automatyczne (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna).....	14
9.8	Sterylizacja .....	14
9.8.1	Proces sterylizacji.....	15
9.8.2	Sterylizacja parowa (autoklawowanie).....	15
10	Warunki środowiskowe.....	15
10.1	Warunki transportu i przechowywania .....	15
10.2	Warunki pracy .....	15
11	Postępowanie w przypadku awarii .....	16
12	Części zamienne i akcesoria .....	17



13	Naprawa i wysyłka .....	17
13.1	Remont .....	17
13.2	Wysyłka.....	18
14	życie .....	18
15	Sprzedaż .....	18
16	Gwarancja.....	18
17	Zgłaszanie problemów z produktem.....	18
18	Symbolika .....	19
19	Lista artykułów.....	19



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub potencjalnie osób trzecich, należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, dekontaminacja i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel. Przed użyciem instrumentu należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi akcesoriów (adapterów, światłowodów, źródeł światła). Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, informacji dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Wielorazowe ureterorenoskopy (zwane dalej „**endoskopami**”) i ich akcesoria dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl reprocessowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).

## 1 ZAKRES

Niniejsza instrukcja użytkowania obowiązuje dla następujących produktów: instrukcję użytkowania można znaleźć na liście produktów.

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią zestawu produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikom i operatorom do bezpiecznego i prawidłowego użytkowania.

Niniejsza instrukcja obsługi nie opisuje stosowania procedur i technik endoskopowych podczas interwencji medycznej.

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest dla lekarzy, asystentów medycznych i personelu zajmującego się sterylizacją, któremu powierzono obsługę, przetwarzanie i przygotowywanie produktów.

Przechowuj instrukcję obsługi w wyznaczonym miejscu i upewnij się, że będzie ona w każdej chwili dostępna dla grupy docelowej.

## 2 PRZEZNACZENIE

Ureterorenoskopy służą do obrazowania struktur anatomicznych cewki moczowej, pęcherza moczowego, moczowodu i miedniczki nerkowej podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych, wykonywanych przez naturalny otwór cewki moczowej. Ureterorenoskopy umożliwiają wprowadzenie narzędzi roboczych przez zintegrowany kanał roboczy.

Mostki narzędziowe służą do wprowadzania narzędzi do zintegrowanego kanału roboczego ureterorenoskopu, a także do podłączania akcesoriów irygacyjnych i umożliwienia przepływu płynów irygacyjnych. Do mostków narzędziowych można również podłączyć adaptory do litotryptorów EMS.

Membrany i pokrywy uszczelniające służą zapobieganiu wyciekaniu płynów z wnętrza organizmu i utrzymywaniu ciśnienia w obrębie struktur anatomicznych.

## 3 WSKAZANIA

Wskazania do przeprowadzenia zabiegu endoskopowego zależą od stanu pacjenta i indywidualnej oceny ryzyka i korzyści przez lekarza prowadzącego.

## 4 PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie sztywnych endoskopów z kanałem roboczym jest na ogół przeciwwskazane w sytuacjach, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych.

Ponadto istnieją ogólne przeciwwskazania:

- w przypadku ogólnej niesprawności,
- w przypadku braku woli pacjenta,
- jeżeli wymagania techniczne nie są spełnione,
- do zastosowań wykraczających poza jego przeznaczenie.

Przeciwwskazania mogą wynikać z ogólnego stanu zdrowia pacjenta lub jego szczególnego schorzenia. Decyzja o wykonaniu zabiegu endoskopowego należy do lekarza prowadzącego i musi być podjęta na podstawie indywidualnej oceny ryzyka i korzyści.

Nie stosować w ośrodkowym układzie krążenia i układzie nerwowym zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.





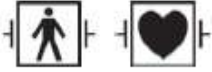
## 5 OPIS PRODUKTU

### 5.1 Kombinacje

#### 5.1.1 Klasa ochrony

Produkt przeznaczony jest do stosowania w połączeniu ze sprzętem medycznym elektrycznym, który spełnia co najmniej warunki **BF** (według normy DIN EN 60601-1) zapewniające zwiększoną ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym.

Barierę izolacyjną można uzyskać za pomocą samych urządzeń lub za pomocą kabli łączących z endoskopem. Musi ona istnieć dla każdego połączenia między endoskopem a podłączonymi urządzeniami.

	Urządzenia lub kable połączeniowe spełniające warunki BF oznaczone są symbolem podanym obok.
	Urządzenia lub kable połączeniowe spełniające wymagania dotyczące mukowiscydozy oferują jeszcze lepszą ochronę. Są one oznaczone symbolem widocznym obok i dopuszczone do bezpośredniego stosowania na sercu.
	Urządzenia lub kable połączeniowe odporne na impulsy defibrylatora są również kompatybilne. Są one oznaczone jednym z przedstawionych symboli, w zależności od stopnia izolacji.

#### 5.1.2 Dodatkowe instrumenty

Do przeprowadzenia zabiegów endoskopowych wymagane są dodatkowe instrumenty. Obowiązkiem lekarza wykonującego zabieg jest zgromadzenie i przygotowanie niezbędnych instrumentów do zabiegu endoskopowego.

**Uwaga :** W przypadku tego zastosowania medycznego należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów i wytycznych krajowych. Na przykład, w przypadku leczenia kamicy układu moczowego, należy zapoznać się z Wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) dotyczącymi kamicy układu moczowego.

#### 5.1.3 Zalecane kable światłowodowe

Specyfikacje użytecznych włókien optycznych są następujące:

- średnica czynna od 3,5 do 4,8 mm,
- Długość do 300 cm.

### 5.2 Funkcje i funkcjonalność

Ureterorenoskopy objęte niniejszym dokumentem to półelastyczne endoskopy służące do wizualnej reprezentacji pola operacyjnego podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie układu moczowego i nerek.

#### 5.2.1 Struktura i funkcja

Endoskop półelastyczny składa się ze światłowodów i czułego systemu transmisji obrazu z okularem. Światłowody przesyłają światło do wnętrza ciała. Na bliższym końcu endoskopu znajduje się złącze światłowodu, które łączy się ze źródłem światła. W zestawie znajdują się niezbędne adaptory do podłączenia światłowodu. Na dalszym końcu endoskopu znajduje się obiektyw, do którego rzutowany jest obraz z wnętrza ciała. Obraz jest następnie przesyłany do okularu za pośrednictwem systemu transmisji obrazu. Okular łączy się z endoizolatorem, który przekazuje obraz do kamery. Jednostka sterująca kamery konwertuje sygnał do wyświetlenia na monitorze.

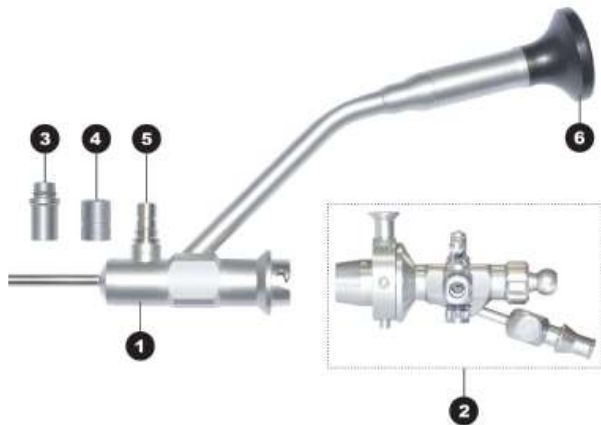
#### 5.2.2 Stosować z mostkiem instrumentalnym

Endoskop jest przeznaczony do stosowania z mostkiem narzędziowym, który umożliwia doprowadzenie narzędzi, sond i płynu irygacyjnego w trakcie zabiegu.



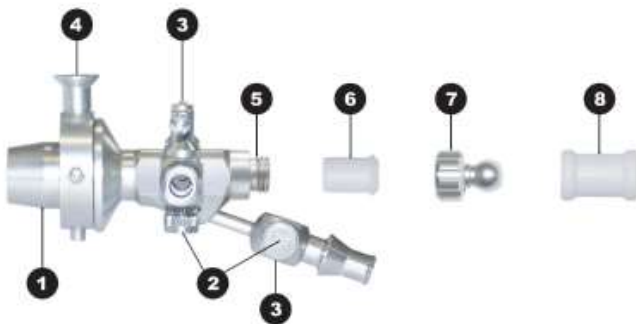
### 5.3 Przegląd

#### 5.3.1 Ureteroskop



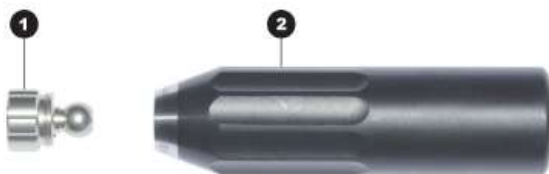
- (1) Ureteroskop
- (2) Mostek instrumentalny
- (3) Adapter do łączenia światłowodów typu Storz
- (4) Adapter do łączenia światłowodów typu Wolf
- (5) Połączenie światłowodowe (ACMI)
- (6) Okular

#### 5.3.2 Mostek instrumentalny



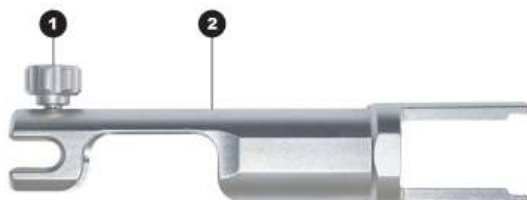
- (1) Element łączący
- (2) Nakrętki gwintowane
- (3) Zawory do kanałów płuczących i kanału instrumentalnego
- (4) Dźwignia zwalniana
- (5) Wychwyt przez błonę
- (6) Membrana trójszczelinowa
- (7) Uchwyt na instrumenty (standard)
- (8) Nakrętka uszczelniająca

#### 5.3.3 Adapter do EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Nagrywanie instrumentalne
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 1

#### 5.3.4 Adapter do EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Śruba blokująca
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 2



## 6 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Chociaż produkt ten jest zgodny z obowiązującymi normami technologicznymi, podczas uruchamiania, użytkowania oraz w trakcie przygotowania i konserwacji mogą wystąpić zagrożenia. Dlatego prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją. Należy przestrzegać ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie.

Używaj produktu wyłącznie w idealnym stanie technicznym, zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Przed każdym użyciem upewnij się, że produkt i wszystkie akcesoria są nieuszkodzone i działają prawidłowo.

Zachowaj oryginalne opakowanie i wykorzystaj je do zwrotu w przypadku problemów z serwisem.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i instrumentów używanych w związku ze stosowaniem produktu.

**Niebezpieczeństwo:** Niebezpieczeństwo wynikające z nieautoryzowanych modyfikacji produktu.

Możliwość poważnych obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.

**Niebezpieczeństwo:** Awaria podzespołu podczas zabiegu. Bezpieczeństwo pacjenta jest zagrożone.

Należy mieć pod ręką gotowy do użycia podzespół zamienny.

**Niebezpieczeństwo:** Źródło światła o dużej intensywności. Ryzyko uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu ani w punkt wyjścia światła endoskopu.

**Niebezpieczeństwo:** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Siły magnetyczne, oddziaływania elektromagnetyczne, nagrzewanie części metalowych. Nie używać tego produktu w pobliżu skanerów MRI.

**Niebezpieczeństwo:** Nieostrożne obchodzenie się. Zagrożenie dla pacjenta z powodu uszkodzonego produktu. Należy obchodzić się z produktem ostrożnie. Nie używać produktu po silnym naprężeniu mechanicznym lub upadku; zwrócić go producentowi w celu sprawdzenia.

**Uwaga:** Niewłaściwe obchodzenie się z produktem i jego pielęgnacja, a także niewłaściwe użycie, mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i użytkownika lub spowodować przedwczesne zużycie produktu.

**Niebezpieczeństwo:** Podczas używania endoskopów zasilanych z zasilanymi urządzeniami endoterapii, prądy upływu pacjenta mogą się kumulować. Aby zminimalizować całkowity prąd upływu pacjenta, szczególnie w przypadku stosowania endoskopów zasilanych typu CF, należy upewnić się, że są one używane w połączeniu z zasilanymi urządzeniami endoterapii typu CF.

## 7 DZIAŁANIE

### 7.1 Instrukcje bezpieczeństwa

**Interakcje z urządzeniami używanymi jednocześnie (np. laserami, litotryptorami):**

- Ryzyko dla pacjenta i użytkownika, zniekształcenia obrazu, uszkodzenie produktu
- Upewnij się, że cały używany sprzęt spełnia co najmniej warunki BF zgodnie z normą IEC 60601-1.
- Należy przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi używanego sprzętu.



**Wyświetlanie nagrania zamiast obrazu na żywo lub zmiana orientacji obrazu:**

- Narażenie pacjenta na niebezpieczeństwo,
- Upewnij się, że na monitorze wyświetlany jest obraz na żywo z kamery endoskopowej.
- Upewnij się, że obraz na żywo jest wyświetlany w prawidłowej orientacji (nie w odbiciu lustrzanym).



**Stosowanie części niesterylnych:**

- Ryzyko zakażenia dla pacjenta,
- Używaj wyłącznie endoskopów i akcesoriów endoskopowych odpowiednio przetworzonych,
- Przed użyciem należy przygotować akcesoria niesterylne (np. membranę trzyszczelinową i nasadkę uszczelniającą).
- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wizualną.
- Zamocuj kabel światłowodowy w polu operacyjnym i zabezpiecz go przed przesuwaniem, zapewniając odciążenie.





## Ponowne zanieczyszczenie na skutek niewłaściwego obchodzenia się:



- Ryzyko zakażenia dla pacjenta
- Przestrzegaj zasad higieny

## Wysokie temperatury w połączeniu ze źródłami światła:



- Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niepożądana koagulacja, obrażenia użytkownika, uszkodzenie mienia,
- Do endoskopu należy używać odpowiedniego światłowodu.
- Unikaj długotrwałego stosowania intensywnego światła.
- Wybierz najniższe możliwe natężenie oświetlenia, aby oświetlić obszar docelowy,
- Nie dotykaj źródła światła w pobliżu lampy.
- Nie dotykać połączeń światłowodowych
- Nie należy dopuścić do kontaktu dystalnego końca endoskopu z tkankami pacjenta ani materiałami łatwopalnymi lub wrażliwymi na ciepło.
- Nie należy przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury otoczenia dla źródła światła.

## Podłączanie wiązek laserowych do endoskopu:



- Uszkodzenie oka w wyniku patrzenia bezpośrednio w okular
- Noś okulary ochronne chroniące przed laserem

### 7.2 Kwalifikacje personelu

Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i asystentów medycznych, którzy zostali przeszkoleni w zakresie jego obsługi i spełniają wymagania dotyczące szkolenia lub dalszego kształcenia, wiedzy specjalistycznej i doświadczenia praktycznego obowiązujące w miejscu stosowania danego zabiegu endoskopowego.

### 7.3 Kontrola wizualna

**Przed każdym użyciem** należy przeprowadzić kontrolę wizualną :

- **Uszkodzenia zewnętrzne** : Upewnij się, że endoskop i wszystkie używane elementy są wolne od uszkodzeń zewnętrznych. Nie używaj produktu, jeśli ma ostre narożniki lub krawędzie, wystające elementy lub szorstkie powierzchnie, które mogłyby zranić pacjenta.
- **Nienaruszone światłowody**: Upewnij się, że światłowody endoskopu są nienaruszone. Trzymaj końcówkę dystalną w kierunku jasnej lampy (nie zimnego źródła światła), a złącze światłowodu w kierunku oczu. Delikatnie poruszaj endoskopem w przód i w tył, obserwując jasność światłowodów. Nie używaj endoskopu, jeśli ponad 20% włókien pozostaje ciemnych. W takim przypadku oddaj endoskop do naprawy.
- **Czyste i gładkie powierzchnie**: Upewnij się, że szklane powierzchnie i końcówki światłowodów endoskopu są czyste i gładkie. Nie używaj endoskopu, jeśli jakkolwiek powierzchnia jest brudna lub porysowana. W takim przypadku wyrzuć endoskop.
- **Wyraźny, jasny, kompletny obraz**: Upewnij się, że widoczny jest wyraźny, jasny i pełny obraz. Spójrz przez okular i oceń jakość obrazu. Nie używaj endoskopu, jeśli obraz jest żółtawy, ciemny, nierównomierny lub przycięty. W takim przypadku wyrzuć endoskop.
- **Kompatybilny sprzęt chirurgiczny**: **Upewnij się** , że sprzęt przeznaczony do zabiegu jest ze sobą kompatybilny. Używaj sprzętu chirurgicznego tylko wtedy, gdy bariera izolacyjna chroniąca przed porażeniem prądem elektrycznym spełnia **co najmniej** wymagania **BF** .



## 7.4 Test funkcjonalny

Wykonaj **przed każdym zabiegiem** test funkcjonalny.

- Podłącz kamerę i monitor.
- Włącz wszystkie komponenty systemu, których zamierzasz użyć do interwencji.
- Skieruj głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu i ustaw ostrość obrazu.
- Upewnij się, że widzisz ostry, jasny obraz dobrej jakości.

Nie używaj systemu, jeśli zauważysz pasma, przesunięcia kolorów lub migotanie obrazu albo jeśli system nie jest w stanie wytworzyć ostrego, jasnego obrazu o dobrej jakości.

## 8 MONTAŻ I DEMONTAŻ

### 8.1 Zainstaluj mostek instrumentów



**Uwaga:** Niesterylne membrany z trzema nacięciami i nakładki uszczelniające do jednorazowego użytku. Ryzyko zakażenia pacjenta! Przed użyciem należy wysterylizować membrany z trzema nacięciami i nakładki uszczelniające i nie używać ich ponownie.



#### Przygotuj mostek instrumentalny:

- Włóż korki i przykręć je nakrętkami. Sprawdź, czy kurki poruszają się swobodnie, a następnie całkowicie je otwórz.
- Umieść membranę trójuszczelinową w uchwycie membrany.
- Przykręć uchwyt na instrument (standardowy) do mostka na instrument.
- Załóż nasadkę uszczelniającą na uchwyt narzędzia (standard).
- Zablokuj mostek narzędziowy na ureterorenoskopie.

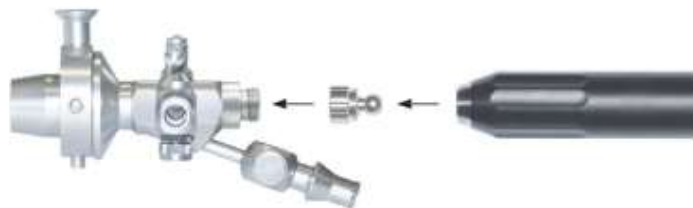
**Uwaga:** Aby zapewnić prawidłowe uszczelnienie, element sprzęgający musi być czysty i bez śladów smaru. Nie smaruj elementu sprzęgającego!



Wyrównaj część łączącą mostka narzędziowego z endoskopem tak, aby strzałki znajdowały się naprzeciw siebie.

Wciśnij element łączący do gniazda w podstawie endoskopu, aż do słyszalnego zatrzaśnięcia. Sprawdź, czy mostek narzędziowy jest solidnie przymocowany do endoskopu.

### 8.2 Adapter montażowy do EMS Swiss Lithoclast 1



Przykręć uchwyt na instrumenty (adapter) do mostka instrumentu w miejsce standardowego uchwytu na instrumenty. Lekko dokręć adapter do uchwytu na instrumenty (adaptera).

**Uwaga:** Nie przykręcaj adaptera zbyt mocno, gdyż będzie później trudno go usunąć!



## 8.3 Adapter montażowy do EMS Swiss Lithoclast 2



Dokręć całkowicie śrubę blokującą adaptera. Nasuń adapter, z wgłębieniami ustawionymi w jednej linii, całkowicie na mostek instrumentu, tak aby boczne wgłębienia pod śrubą blokującą założyły się z bolcami kranu do płukania na mostku instrumentu. Zabezpiecz adapter za pomocą śruby blokującej, upewniając się, że zatrzasnęła się we wgłębieniu na mostku instrumentu.

## 8.4 Podłączenie kabla światłowodowego

W zależności od rodzaju użytego kabla światłowodowego, do podłączenia go do endoskopu potrzebne będą różne adaptory.

- Przykręć odpowiedni adapter do złącza światłowodowego endoskopu i, jeśli to konieczne, do kabla światłowodowego.
- Podłącz kabel światłowodowy do złącza światłowodowego.

## 8.5 Demontaż i czyszczenie wstępne

Bezpośrednio po użyciu należy wykonać czyszczenie wstępne:

- Odłącz endoskop od endoizolatora i zdejmij światłowód.
- **Niebezpieczeństwo:** Lejek okularu nie jest wyjmowany.
- Zdejmij mostek narzędziowy z endoskopu i odłącz adaptory od złącza światłowodowego.
- Rozłóż mostek instrumentu na poszczególne elementy i wyrzuć jednorazową nasadkę uszczelniającą oraz membranę trójszczelinową.
- Zdjąć uchwyt na instrumenty i (jeśli dotyczy) adapter Lithoclastu z mostka na instrumenty.
- Usuń wszelkie widoczne pozostałości po zabiegu chirurgicznym tak dokładnie, jak to możliwe, za pomocą niepozostawiającej włókien ściereczki zwilżonej roztworem czyszczącym zawierającym enzymy.
- Przepłucz wszystkie części wodą z kranu. Użyj jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml.
- Wytrzyj produkt do sucha miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką.
- Umieść wszystkie części w suchym pojemniku na odpady i zamknij go.
- Zorganizuj ponowną obróbkę i upewnij się, że wszystkie komponenty produktu zostaną poddane ponownej obróbce w ciągu 6 godzin.

## 9 INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA

### 9.1 Instrukcje bezpieczeństwa



**Uwaga :** W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.



**Kontakt pacjentów z rakiem pęcherza moczowego z preparatem Cidex OPA:** Możliwa reakcja anafilaktyczna! Pacjenci z rakiem pęcherza moczowego w wywiadzie nie powinni mieć kontaktu z produktami dezynfekowanymi preparatem Cidex OPA; w razie potrzeby należy stosować czyszczenie maszynowe i dezynfekcję termiczną.



## Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja

- Zagrożenie dla pacjenta z powodu niewystarczającego czyszczenia i dezynfekcji, uszkodzenia produktu
- Używaj myjni-dezynfektora (WD) spełniającego wymogi normy DIN EN ISO 15883-5.
- Załaduj urządzenie w taki sposób, aby wszystkie naczynia przeznaczone do mycia zostały dokładnie wypłukane i wyczyszczone (bez „cieni płukania”).
- Podłącz przedmioty przeznaczone do mycia za pomocą przewodów i kanałów bezpośrednio do wyznaczonych przyłączy koszyka myjącego.
- Zdejmij wszystkie zaślepki i uchwyt instrumentu z mostka instrumentu.
- Produkty należy czyścić wstępnie zaraz po użyciu i ponownie poddać obróbce w ciągu 6 godzin.
- Nie należy stosować temperatur utrwalania powyżej 45 °C podczas wstępnego czyszczenia.
- Do wstępnego czyszczenia nie należy stosować żadnych środków utrwalających, czyszczących i dezynfekujących (substancja czynna na bazie: aldehydów, alkoholu).

## Kontakt z roztworami zawierającymi chlorki

Unikaj kontaktu z roztworami zawierającymi chlorki, takimi jak te zawarte w pozostałościach pooperacyjnych, nalewkach, lekach i roztworach soli fizjologicznej. Dokładnie spłucz produkty wodą dejonizowaną i całkowicie osusz po kontakcie z roztworami zawierającymi chlorki.

## Zastosowanie kąpeli ultradźwiękowej

### Nie wystawiaj endoskopu na działanie kąpeli ultradźwiękowej!

### 9.2 Kwalifikacje personelu

Wymagania kwalifikacyjne dla personelu odpowiedzialnego za reprocessowanie wyrobów medycznych są regulowane przepisami prawa w wielu krajach. W każdym przypadku reprocessowanie wyrobów medycznych może być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowany personel posiadający niezbędną wiedzę specjalistyczną.

### 9.3 Zweryfikowane procedury

Procedury dotyczące ręcznego czyszczenia i dezynfekcji, czyszczenia maszynowego oraz dezynfekcji termicznej i sterylizacji określone w niniejszym dokumencie zostały sprawdzone pod kątem ich skuteczności.

Operator jest odpowiedzialny za wdrożenie, udokumentowanie, stosowanie i utrzymanie zatwierdzonej procedury ponownego przetwarzania. Należy upewnić się, że sprzęt używany do ponownego przetwarzania jest prawidłowo konserwowany.

### 9.4 Instrukcje dotyczące procedury i wdrożenia

**Wstępne czyszczenie** : Przygotowanie produktu do ponownej obróbki rozpoczyna się bezpośrednio po użyciu od wstępnego czyszczenia.

Procedura przetwarzania produktu opisana w niniejszym dokumencie składa się z:

- Wstępne czyszczenie bezpośrednio po użyciu
- Czyszczenie i dezynfekcja (ręczne lub maszynowe)
- Sterylizacja.

Podczas ponownego przetwarzania użytkownicy powinni nosić osobistą odzież ochronną.

Produkt musi zostać dokładnie oczyszczony przed rozpoczęciem procesu reprocessowania. Konieczne jest, aby środek sterylizujący dotarł do wszystkich części produktu. Najlepsze i najbezpieczniejsze rezultaty reprocessowania uzyskuje się poprzez czyszczenie i dezynfekcję maszynową, a następnie sterylizację parową w procesie frakcyjnej próżni.

Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych, norm i wytycznych krajowych i międzynarodowych oraz przepisów higienicznych obowiązujących w Państwie zakładzie w zakresie ponownego przetwarzania. Produkty fabrycznie nowe oraz produkty zwrócone z napraw muszą przejść pełny proces ponownego przetwarzania, zanim będą mogły zostać ponownie użyte.

Zmiana metod przetwarzania może prowadzić do przedwczesnego starzenia się produktu. Nadmierne stosowanie środków czyszczących może uszkodzić produkt i spowodować blaknięcie oznakowania laserowego. Więcej szczegółowych informacji na temat bezpiecznego pod względem higienicznym, przyjaznego dla materiałów i oszczędzającego wartość procesu ponownego przetwarzania można znaleźć na stronie [www.aki.org](http://www.aki.org)



## 9.5 Środek czyszczący

**Czyszczenie i dezynfekcję** ręczną można przeprowadzić przy użyciu:

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

**Czyszczenie** maszynowe można przeprowadzić za pomocą:

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

W miarę możliwości należy używać wyłącznie tych środków czyszczących i dezynfekujących. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję producenta i przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury, czasu stosowania, objętości wody i czasu kontaktu.

## 9.6 Przetwarzanie ręczne

### 9.6.1 Czyszczenie ręczne

Sprawdzone przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego Neodisher® MediClean forte:

- Zanurz instrumenty całkowicie w alkalicznej kąpeli czyszczącej (np. 0,5% Neodisher® MediClean forte na 5 minut). Przestrzegaj czasu kontaktu zgodnie z instrukcją producenta.
- Należy upewnić się, że roztwór czyszczący dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Ruchome części instrumentu należy poruszać kilkakrotnie (co najmniej 3 razy) w kąpeli czyszczącej. Komory, kanały, wąskie szczeliny i szczeliny w kąpeli czyszczącej należy dokładnie i wielokrotnie przepłukać ( **co najmniej 3 x 20 ml** ) za pomocą strzykawki (bez igły).
- Po upływie wymaganego czasu kontaktu instrumenty są ponownie czyszczone pod bieżącą, zimną wodą ( **<40°C** ) za pomocą miękkiej szczotki. Ubytki, kanały, wąskie szczeliny i szczeliny są ponownie płukane pistoletem ciśnieniowym (lub strzykawką) **przez co najmniej 30 sekund** .
- Następnie endoskopy należy ponownie opłukać pod bieżącą, zimną wodą ( **<40°C** ) i wyczyścić je dokładnie szczoteczką, aby całkowicie usunąć środek czyszczący ( **min. 30 sek.** ).

### 9.6.2 Dezynfekcja ręczna

Zweryfikowany z bezaldehydowym środkiem dezynfekującym BODE Bomix® Plus

- Zanurz narzędzia w środku dezynfekującym z listy RKI lub VAH (np. 1% BODE Bomix® Plus na 15 minut). Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Należy upewnić się, że środek dezynfekujący dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Ruchome części instrumentu należy kilkakrotnie (co najmniej 3 razy) przesunąć w kąpeli dezynfekującej. Wnęki, kanały, wąskie szczeliny i szczeliny należy dokładnie przepłukać i przepłukać kilkakrotnie (co najmniej 3 x 20 ml) w kąpeli dezynfekującej za pomocą strzykawki (bez igły).
- Po upływie czasu kontaktu, należy wyszczotkować instrument miękką szczoteczką i dokładnie spłukać zimną wodą dejonizowaną (min. 3 min). Komory i kanały należy przepłukać kilkakrotnie (min. 3 x 20 ml) wodą dejonizowaną za pomocą strzykawki (bez igły).
- Suszenie ręczne przeprowadza się za pomocą niepylącej ściereczki jednorazowego użytku. Aby w znacznym stopniu uniknąć gromadzenia się resztek wody w zagłębieniach, zaleca się przedmuchiwanie ich sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.



## 9.7 Przetwarzanie automatyczne (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)

Można stosować wyłącznie specjalistyczne, przetestowane i zatwierdzone do tego celu procesy czyszczenia optycznego (np. dezynfekcja termiczna). Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora (WD) zgodnego z wymaganiami serii norm DIN EN ISO 15883-1. Do czyszczenia maszynowego należy stosować odpowiednie środki czyszczące o neutralnym lub zasadowym pH.

- Narzędzia muszą być umieszczone na tacach nadających się do mycia w pralce, w sposób umożliwiający ich mycie.
- Nośniki narzędzi (np. tace sitowe) muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby późniejsze czyszczenie w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym nie było utrudnione przez cienie powstające podczas płukania.
- Narzędzia powinny być umieszczone w koszyku czyszczącym w minimalnej odległości od siebie.
- Należy unikać nakładania się, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas czyszczenia.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta sprzętu i środków czyszczących.

Automatyczny proces ponownego przetwarzania, walidowany z urządzeniem czyszcząco-dezynfekującym Miele G7835 CD, programem „Des-Var-TD”, alkalicznym środkiem czyszczącym neodisher® MediClean forte, środkiem neutralizującym neodisher® Z:

- Wstępnie czyścić przez 1 minutę zimną wodą z kranu ( < 40 °C ).
- Odpływ wody
- Wstępnie czyścić przez 3 minuty zimną wodą z kranu ( < 40 °C ).
- Odpływ wody
- Czyszczenie 5-minutowe w temperaturze **55 °C +/- 2 °C** z użyciem środka czyszczącego o odczynie zasadowym (np. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Odpływ wody
- 3 minuty neutralizacji (np. 0,1% neodisher® Z) ciepłą wodą z kranu ( **40°C +/- 2°C** )
- Odpływ wody
- Płukać przez 2 minuty ciepłą, zdemineralizowaną wodą ( **40°C +/- 2°C** )
- Automatyczna dezynfekcja termiczna w jednostce czyszcząco-dezynfekującej z uwzględnieniem krajowych wymagań dla wartości A0 (np. > 90 °C ( **A 0 3000** ), 5 min)
- Suszenie automatyczne zgodnie z procesem automatycznego suszenia urządzenia czyszcząco-dezynfekującego (np. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- W razie konieczności można przeprowadzić suszenie ręczne przy użyciu niepylącej ściereczki lub przedmuchać światła sterylnym, wolnym od oleju sprężonym powietrzem.



Po czyszczeniu maszynowym należy natychmiast wyjąć endoskopy z urządzenia czyszczącego, aby zapobiec korozji. Należy unikać przyspieszonego schładzania instrumentu!

## 9.8 Sterylizacja

Sterylizację parą wodną należy wykonywać wyłącznie w przypadku produktów oznaczonych



Endoskopy nie są dostarczane w stanie sterylnym i muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Przed każdą sterylizacją endoskopy muszą zostać dokładnie oczyszczone (ręcznie lub mechanicznie) i zdezynfekowane.



Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, sprawności i uszkodzeń.

- Endoskopy należy sterylizować pojedynczo w odpowiednich pojemnikach sterylizacyjnych.
- Upewnij się, że cała powierzchnia ma kontakt ze środkiem sterylizującym.
- Upewnij się, że elementy mocujące pewnie trzymają endoskopy.
- Endoskopów nie wolno poddawać żadnym naprężeniom mechanicznym, gdyż może to spowodować uszkodzenie delikatnej optyki.
- Końcówka endoskopu nie może stykać się bezpośrednio z metalowym pojemnikiem. W przeciwnym razie ciepło z pojemnika zostanie przeniesione bezpośrednio na endoskop, co może uszkodzić optykę.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji endoskopy należy powoli schłodzić do temperatury pokojowej. Nie wolno płukać endoskopu zimną wodą ani innymi płynami w celu schłodzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie optyki.

**9.8.1 Proces sterylizacji**

- Można stosować wyłącznie procedury przetestowane i zatwierdzone do tego celu.
- Endoskopy należy sterylizować zgodnie z ogólnie przyjętymi procedurami szpitalnymi.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta stosowanych środków pomocniczych.

**Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieni gamma!****Zalecana metoda sterylizacji (procedura sprawdzona):**

Sterylizacja parowa/autoklawowanie (parametry sprawdzone).

Istnieje możliwość, że metody sterylizacji nie wymienione w niniejszej instrukcji okażą się kompatybilne z endoskopami.



W przypadku stosowania procedur innych niż wymienione w niniejszej instrukcji jako zatwierdzone, za sterylność odpowiada operator.

**9.8.2 Sterylizacja parowa (autoklawowanie)**

Sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z normą DIN EN ISO 17665. Należy uwzględnić odpowiednie wymogi krajowe.

Wynik sterylizacji zależy od różnych czynników, takich jak sposób zapakowania lub przechowywania sterylizowanego narzędzia, a także jego ułożenie w autoklawie. Stopień sterylizacji należy sprawdzić za pomocą odpowiednich wskaźników.

**Zweryfikowane parametry sterylizacji:**

Sterylizacja parowa z wykorzystaniem technologii próżni frakcyjnej (w pojemniku sterylizacyjnym) i odpowiednie suszenie produktu zgodnie z normą DIN EN ISO 17665:

Frakcjonowane etapy przedpróżniowe	4
temperatura	134 °C (273 °F)
Czas trzymania	5 minut
Czas schnięcia	30 minut
Opakowanie	Folia sterylizacyjna

**10 WARUNKI ŚRODOWISKOWE****10.1 Warunki transportu i przechowywania**

- Temperatura: od 20°C do +70°C
- Wilgotność względna: od 5% do 95%
- Ciśnienie powietrza: 70 kPa do 106 kPa

Przetworzone produkty należy przechowywać w miejscu suchym, dobrze wentylowanym, wolnym od kurzu, chronionym przed światłem i o jednakowej temperaturze, aby zapobiec ich ponownemu zanieczyszczeniu. Bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, dużej wilgotności lub promieniowania może uszkodzić produkt lub spowodować ryzyko infekcji.

Podczas przechowywania produktu należy upewnić się, że nie zostanie on uszkodzony przez inne instrumenty. Dlatego najlepiej przechowywać go osobno lub w pojemnikach, w których można go zabezpieczyć.

**10.2 Warunki pracy**

- Temperatura: +15°C do +32°C
- Wilgotność względna: 30% do 85%
- Ciśnienie powietrza: 70 kPa do 106 kPa

**11 POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU AWARII**

Niepokojenie	Możliwe przyczyny	zaradzić
<b>Obraz jest niewyraźny</b>	Brudne powierzchnie szklane	Czyszczenie ręczne, a następnie ponowna obróbka, Sprawdź jakość wody
	Nieszczelny, wadliwy układ soczewek	Wyślij endoskop do naprawy
<b>Obraz do ciemny</b>	Brudne powierzchnie szklane	Czyszczenie ręczne, a następnie ponowna obróbka, Sprawdź jakość wody
	Niewłaściwy światłowód	Użyj odpowiedniego kabla światłowodowego
	Kabel światłowodowy nie jest prawidłowo podłączony do endoskopu	Sprawdź położenie światłowodu
	Wadliwe światłowód	Sprawdź światłowody i w razie konieczności wymień.
	Uszkodzony światłowód lub źródło światła	Sprawdź światłowód i źródło światła
<b>Zdjęcie żółtawy odcień</b>	Światłowody ulegają zanieczyszczeniu	Czyszczenie ręczne, a następnie ponowna obróbka, Sprawdź jakość wody
	Włókno optyczne jest zabrudzone lub uszkodzone	Sprawdź światłowód (np. skieruj światło na białą powierzchnię)
<b>Korożja, plamy, Odbarwienie</b>	Niedostateczne czyszczenie (np. pozostałe pozostałości białka)	Czyszczenie ręczne, w razie konieczności obejmujące dokładne wycieranie, a następnie renowację.
	Niedostateczne płukanie pomiędzy fazami przetwarzania, zwłaszcza przed sterylizacją	Dokładnie płukać pomiędzy etapami przetwarzania.
	Nadmierne stężenie chlorków	Sprawdź jakość wody
	Nadmierne stężenie minerałów (np. wapna) lub substancji organicznych	Sprawdź jakość wody; jeśli to konieczne, używaj wyłącznie wody demineralizowanej.
	Jony metali ciężkich i/lub krzemiany, zwiększone stężenie żelaza, miedzi, manganu w wodzie lub parze sterylizującej	Sprawdź jakość wody; jeśli to konieczne, używaj wyłącznie wody demineralizowanej.
	Zanieczyszczony, nadmiernie używany roztwór czyszczący i dezynfekujący	Regularnie wymieniaj roztwór czyszczący i dezynfekujący.
	Rdza obca, np. z pary zawierającej rdzę, obróbki spoin przy użyciu uszkodzonych lub nierdzewnych narzędzi	Sprawdź systemy zasilania, zwróć uwagę na zgodność materiałów i istniejące uszkodzenia podczas obróbki łączonej, unikaj wzajemnego kontaktu.
	Korożja kontaktowa	Unikać kontaktu z innymi produktami

**12 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA**

Stosuj wyłącznie oryginalne części zamienne i akcesoria.

ilustracja	Oznaczenie	Numer artykułu
	Adapter do EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapter do EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Membrana trzyszczelinowa, niejałowy przedmiot jednorazowego użytku, opakowanie 10 szt.	790-402
	Zatyczki uszczelniające, niesterylne, jednorazowe, opakowanie 10 szt.	790-413
	Pisklęta kurze, stalowe, opakowanie 12 szt. (4x zgodnie z ruchem wskazówek zegara, 8x przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)	790-403
	System adapterów światłowodowych Storz	700-997
	System adapterów światłowodowych Wolf	700-998
	Mostek instrumentalny	790-382*
	Kosz do ponownego przetwarzania URS	707-654

**13 NAPRAWA I WYSYŁKA****13.1 Remont**

Aby zapewnić bezpieczeństwo eksploatacji endoskopów:

- Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel upoważniony przez Tekno-Medical.
- Do napraw należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.
- Gwarancja i roszczenie gwarancyjne tracą ważność, jeżeli naprawy zostaną wykonane przez punkty serwisowe nieautoryzowane przez Tekno-Medical.
- Informacje dotyczące napraw i gwarancji można uzyskać w firmie Tekno-Medical.



## 13.2 Wysyłka

Zwroty używanych wyrobów medycznych są dozwolone wyłącznie po ich wyczyszczeniu i sterylizacji, z załączonym pisemnym potwierdzeniem odbioru. Do zwrotu należy zawsze używać oryginalnego opakowania. Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę endoskopów podczas transportu. Wadliwe produkty muszą przejść pełny proces regeneracji przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza wniosku **RMA** oraz certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

Formularze dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 14 ŻYCIE

Endoskopy są narzędziami wielokrotnego użytku. Ich żywotność zależy od częstotliwości użytkowania oraz prawidłowej pielęgnacji i obsługi. Przy prawidłowym użytkowaniu endoskopy można stosować i dekontaminować przez 100 cykli bez konieczności konserwacji i uszkodzeń. Przed każdym użyciem endoskop należy sprawdzić pod kątem czystości, prawidłowego działania i ewentualnych uszkodzeń.

Po zakończeniu cyklu życia endoskopu należy go, jeśli zachodzi taka konieczność, poddać odpowiedniej utylizacji.

## 15 SPRZEDAŻ


Produkty nienadające się do naprawy lub recyklingu należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami utylizacji odpadów szpitalnych.

Przy utylizacji odpadów należy przestrzegać następujących zasad:

- Przed utylizacją endoskopy należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować.
- Opakowanie i zużyte części należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Chronić endoskopy przed nieautoryzowanym dostępem.

## 16 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

 **Uwaga** : W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

## 17 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0. Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

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

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

**18 SYMBOLIKA**

Symbole używane w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Niebezpieczeństwo!		Producent
	Wyrób medyczny		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Unikalna identyfikacja produktu		Uwaga dotycząca autoklawowalności
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19 LISTA ARTYKUŁÓW****REF**

Wydrukowano: 06.11.2025.

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