



» URETERORENOSCOAPE «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstrada 11
78532 Tuttlingen
Germania

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Site web: www.tekno-medical.com



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 3 / 19

Cuprins

1	Domeniu de aplicare	5
2	Scopul propus.....	5
3	Indicații.....	5
4	Contraindicații	5
5	Descriere produs	6
5.1	Combinatii	6
5.1.1	Clasa de protecție	6
5.1.2	Instrumente suplimentare.....	6
5.1.3	Cabluri de fibră optică recomandate	6
5.2	Caracteristici și funcționalități.....	6
5.2.1	Structură și funcție	6
5.2.2	Utilizare cu punte de instrumente	6
5.3	Prezentare generală	7
5.3.1	Ureteroscop	7
5.3.2	Punte de instrumente	7
5.3.3	Adaptor pentru EMS Swiss Lithoclast 1.....	7
5.3.4	Adaptor pentru EMS Swiss Lithoclast 2.....	7
6	Instrucțiuni de siguranță	8
7	operațiune	8
7.1	Instrucțiuni de siguranță.....	8
7.2	Calificările personalului	9
7.3	Inspecție vizuală.....	9
7.4	Test funcțional	10
8	Asamblare și dezasamblare	10
8.1	Instalați puntea instrumentelor.....	10
8.2	Adaptor de montare pentru EMS Swiss Lithoclast 1.....	10
8.3	Adaptor de montare pentru EMS Swiss Lithoclast 2.....	11
8.4	Conectarea unui cablu de fibră optică.....	11
8.5	Demontare și pre-curățare	11
9	Instrucțiuni de preparare.....	11
9.1	Instrucțiuni de siguranță.....	11
9.2	Calificările personalului	12
9.3	Proceduri validate	12
9.4	Instrucțiuni privind procedura și implementarea	12
9.5	Agent de curățare	13
9.6	Prelucrare manuală	13
9.6.1	Curățare manuală	13
9.6.2	Dezinfecție manuală	13
9.7	Procesare automată (curățare automată și dezinfecție termică).....	14
9.8	Sterilizare.....	14
9.8.1	Procesul de sterilizare.....	15
9.8.2	Sterilizare cu abur (autoclavizare)	15
10	Condiții de mediu.....	15
10.1	Condiții de transport și depozitare.....	15
10.2	Condiții de funcționare	16
11	Procedura în caz de defecțiuni	16



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 4 / 19

12	Piese de schimb și accesorii.....	17
13	Reparații și transport.....	17
13.1	Reparații	17
13.2	Expediere	18
14	viață.....	18
15	Eliminare.....	18
16	Garanție.....	18
17	Raportarea problemelor produsului	18
18	Simboluri	19
19	Lista de articole	19



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 5 / 19



Pentru a minimiza riscurile pentru pacienți, utilizatori sau potențiale terțe părți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Utilizarea, reprocesarea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de către personal calificat. Înainte de utilizarea instrumentului, trebuie citite integral instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a oricăror accesorii (adaptoare, fibră optică, surse de lumină). Specificațiile, informațiile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Ureterorenoscoapele reutilizabile (denumite în continuare „**endoscoape**”) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să fie supuse ciclului complet de reprocesare (curățare, dezinfecție și sterilizare) înainte de prima și de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse: consultați lista de produse pentru instrucțiunile de utilizare.

Acest manual de instrucțiuni face parte din setul de produse și conține toate informațiile de care utilizatorii și operatorii au nevoie pentru o utilizare sigură și corectă.

Acest manual de instrucțiuni nu descrie aplicarea procedurilor sau tehnicilor endoscopice în timpul unei intervenții medicale.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate medicilor, asistenților medicali și personalului de sterilizare cărora le este încredințată operarea, manipularea și prepararea produselor.

Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc desemnat și asigurați-vă că acestea sunt accesibile publicului țintă în orice moment.

2 SCOPUL PROPUS

Ureterorenoscoapele sunt concepute pentru vizualizarea structurilor anatomice din uretra, vezică urinară, ureter și pelvis renal în timpul procedurilor minim invazive prin deschiderea uretrală naturală. Ureterorenoscoapele permit introducerea instrumentelor de lucru prin canalul de lucru integrat.

Punțile de instrumente sunt utilizate pentru a introduce instrumente în canalul de lucru integrat al ureterorenoscopului, precum și pentru a conecta accesorii de irigare și pentru a permite trecerea fluidelor de irigare. La punțile de instrumente se pot conecta și adaptoare pentru litotriptoare EMS.

Membranele și capacele de etanșare servesc la prevenirea scurgerilor de fluide din interiorul corpului și la menținerea presiunii în structurile anatomice.

3 INDICAȚII

Indicația pentru o procedură endoscopică depinde de starea pacientului și de evaluarea individuală a raportului risc-beneficiu efectuată de medicul curant.

4 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea endoscoapelor rigide cu canal de lucru este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale.

În plus, există în general contraindicații:

- în cazuri de inoperabilitate generală,
- în cazul lipsei de voință a pacientului,
- dacă cerințele tehnice nu sunt îndeplinite,
- pentru aplicații în afara scopului său prevăzut.

Contraindicațiile pot fi bazate pe starea generală de sănătate a pacientului sau pe o afecțiune medicală specifică. Decizia de a efectua o procedură endoscopică aparține medicului curant și trebuie luată pe baza unei evaluări individuale a raportului risc-beneficiu.

Nu se utilizează pe sistemul circulator central și nervos, așa cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 6 / 19



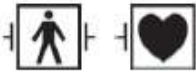
5 DESCRIERE PRODUS

5.1 Combinații

5.1.1 Clasa de protecție

Produsul este destinat utilizării în combinație cu echipamente electrice medicale care îndeplinesc **cel puțin** condițiile **BF (conform DIN EN 60601-1)** pentru o protecție sporită împotriva electrocutării.

Această barieră de izolare poate fi implementată de dispozitivele în sine sau de cablurile de conectare la endoscop și trebuie să existe pentru fiecare conexiune dintre endoscop și dispozitivele conectate.

	Dispozitivele sau cablurile de conectare care îndeplinesc condițiile BF sunt marcate cu simbolul afișat alăturat.
	Dispozitivele sau cablurile de conectare care îndeplinesc cerințele CF oferă o protecție și mai mare. Acestea sunt marcate cu simbolul afișat alăturat și sunt aprobate pentru aplicare directă pe inimă.
	Dispozitivele sau cablurile de conectare rezistente la impulsurile unui defibrilator sunt, de asemenea, compatibile. Acestea sunt marcate cu unul dintre simbolurile afișate, în funcție de izolația lor.

5.1.2 Instrumente suplimentare

Sunt necesare instrumente suplimentare pentru efectuarea procedurilor endoscopice. Este responsabilitatea medicului care efectuează procedura să asambleze și să pregătească instrumentele necesare pentru aceasta.

Notă: Pentru această aplicație medicală, vă rugăm să respectați toate legile și directivele naționale aplicabile. De exemplu, pentru tratamentul urolitiazăi, consultați Directivele privind urolitiazăa ale Asociației Europene de Urologie (EAU).

5.1.3 Cabluri de fibră optică recomandate

Specificațiile fibrelor optice utilizabile sunt:

- diametru activ de la 3,5 la 4,8 mm,
- Lungime de până la 300 cm.

5.2 Caracteristici și funcționalități

Ureterorenoscoapele care fac obiectul acestui document sunt endoscoape semiflexibile pentru reprezentarea vizuală a zonei chirurgicale în timpul procedurilor chirurgicale la nivelul tractului urinar și rinichilor.

5.2.1 Structură și funcție

Un endoscop semiflexibil este alcătuit din fibră optică și un sistem sensibil de transmitere a imaginii cu un ocular. Fibra optică transmite lumina în corp. La capătul proximal al endoscopului se află conectorul pentru ghidul de lumină, care se conectează la sursa de lumină. Sunt incluse adaptoarele necesare pentru conectarea ghidului de lumină. La capătul distal al endoscopului se află o lentilă obiectiv în care este proiectată imaginea din interiorul corpului. Imaginea este apoi transmisă către ocular prin intermediul sistemului de transmitere a imaginii. Ocularul se conectează la un endocuplor, care transmite imaginea către o cameră. Unitatea de control a camerei convertește semnalul pentru afișare pe un monitor.

5.2.2 Utilizare cu punte de instrumente

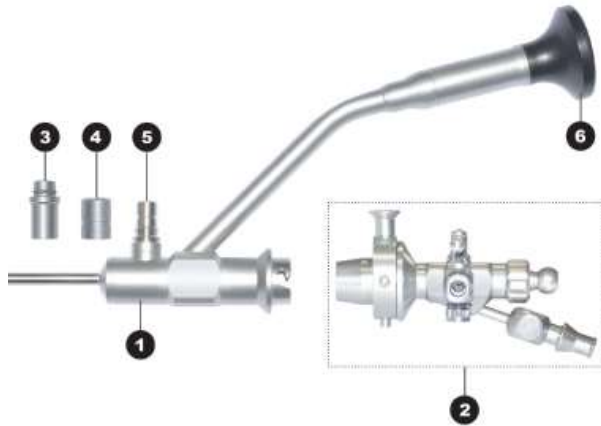
Endoscopul este conceput pentru a fi utilizat cu o punte de instrumente, care permite alimentarea cu instrumente, sonde și fluid de irigare în timpul procedurii.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 7 / 19

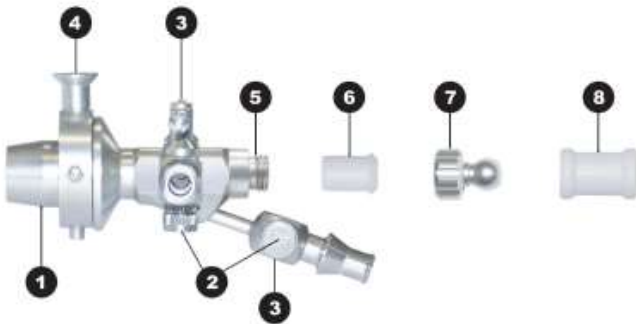
5.3 Prezentare generală

5.3.1 Ureteroscop



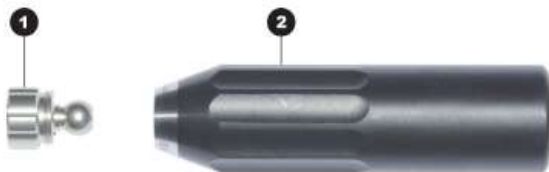
- (1) Ureteroscop
- (2) Punte de instrumente
- (3) Adaptor pentru conectarea fibrelor optice de tip Storz
- (4) Adaptor pentru conectarea fibrelor optice de tip Wolf
- (5) Conexiune prin fibră optică (ACMI)
- (6) Ocular

5.3.2 Punte de instrumente



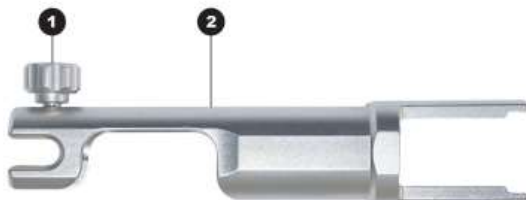
- (1) Piesă de cuplare
- (2) Piulițe filetate
- (3) Robinete pentru canalele de spălare și canalul pentru instrumente
- (4) Maneta de eliberare
- (5) Absorbția membranei
- (6) Membrană cu trei fante
- (7) Suport instrument (standard)
- (8) Capac de etanșare

5.3.3 Adaptor pentru EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Înregistrare instrumentală
- (2) Adaptor EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adaptor pentru EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Șurub de blocare
- (2) Adaptor EMS Swiss Lithoclast 2



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 8 / 19

6 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Deși acest produs este conform standardelor tehnologice actuale, pot apărea pericole în timpul punerii în funcțiune, utilizării sau în legătură cu pregătirea și întreținerea. Prin urmare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Respectați și urmați avertismentele din acest document.

Folosiți produsul numai în stare perfectă de funcționare, în conformitate cu scopul său și cu instrucțiunile de utilizare. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că produsul și toate accesoriile sunt intacte și funcționează corect.

Păstrați ambalajul original și folosiți-l pentru returnări în caz de probleme de service.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor dispozitivelor și instrumentelor utilizate în legătură cu aplicarea produsului.

- Pericol:** Pericol din cauza modificărilor neautorizate ale produsului. Persoanele pot fi grav rănite. Nu efectuați modificări neautorizate.
- Pericol:** Defectarea unei componente în timpul unei proceduri. Siguranța pacientului este în pericol. Aveți la îndemână o componentă de schimb gata de utilizare.
- Pericol:** Sursă de lumină de intensitate mare. Risc de leziuni oculare. Nu priviți direct în capătul liber al ghidajului de lumină sau în punctul de ieșire a luminii al endoscopului.
- Pericol:** Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Forțe magnetice, interacțiuni electromagnetice, încălzirea pieselor metalice. Nu utilizați acest produs în apropierea scanerelor IRM.
- Pericol:** Manipulare brutală. Pericol pentru pacient din cauza produsului deteriorat. Manipulați produsul cu grijă. Nu utilizați produsul după solicitări mecanice severe sau scăpare; returnați-l producătorului pentru inspecție.
- Atenție:** Manipularea și îngrijirea necorespunzătoare, precum și utilizarea necorespunzătoare, pot duce la riscuri pentru pacient și utilizator sau la uzura prematură a produsului.
- Pericol:** Când se utilizează endoscoape electrice cu dispozitive de endoterapie electrice, curenții de scurgere ai pacientului se pot acumula. Pentru a reduce la minimum curenții de scurgere totali ai pacientului, în special atunci când se utilizează endoscoape electrice de tip CF, asigurați-vă că acestea sunt utilizate împreună cu dispozitive de endoterapie electrice de tip CF.

7 OPERAȚIUNE

7.1 Instrucțiuni de siguranță

Interacțiuni cu dispozitive utilizate simultan (de exemplu, lasere, litotriptoare):

- Risc pentru pacient și utilizator, distorsiuni ale imaginii, deteriorarea produsului
- Asigurați-vă că toate echipamentele utilizate îndeplinesc cel puțin condițiile BF conform standardului IEC 60601-1.
- Respectați etichetarea și instrucțiunile de utilizare ale echipamentului utilizat.

Afișarea unei înregistrări în locul imaginii live sau a orientării modificate a imaginii:

- Punerea în pericol a pacientului,
- Asigurați-vă că imaginea live de la camera endoscopică este afișată pe monitor.
- Asigurați-vă că imaginea live este afișată în orientarea corectă (nu în oglindă).

Utilizarea pieselor nesterile:

- Riscul de infecție pentru pacient,
- Folosiți doar endoscoape și accesorii endoscopice procesate corespunzător,
- Pregătiți accesorii nesterile (de exemplu, diafragma cu trei fante și capacul de etanșare) înainte de utilizare.
- Efectuați o inspecție vizuală înainte de utilizare.
- Fixați cablul cu fibră optică în câmpul chirurgical și asigurați-l împotriva alunecării, asigurând detensionarea.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 9 / 19

Recontaminare din cauza manipulării necorespunzătoare:



- Riscul de infecție pentru pacient
- Respectați reglementările de igienă

Temperaturi ridicate în combinație cu surse de lumină:



- Leziuni ireversibile ale țesuturilor sau coagulare nedorită, vătămarea utilizatorului, daune materiale,
- Folosiți un ghid de lumină adecvat pentru endoscop.
- Evitați utilizarea prelungită a luminii intense.
- Alegeți cea mai mică iluminare posibilă pentru a ilumina zona țintă,
- Nu atingeți sursa de lumină din apropierea lămpii.
- Nu atingeți conexiunile cu fibră optică
- Nu permiteți ca capătul distal al endoscopului să intre în contact cu țesutul pacientului, cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură.
- Nu depășiți temperatura ambientală maximă admisă pentru sursa de lumină.

Cuplarea fasciculelor laser în endoscop:



- Leziuni oculare cauzate de privirea directă în ocular
- Purtați ochelari de protecție laser

7.2 Calificările personalului

Produsul poate fi utilizat numai de medici și asistenți medicali care au fost instruiți cu privire la utilizarea sa și care îndeplinesc cerințele de formare sau educație suplimentară, expertiză și experiență practică aplicabile la locul de utilizare pentru procedura endoscopică efectuată.

7.3 Inspecție vizuală

Efectuați o inspecție vizuală **înainte de fiecare utilizare** :

- **Deteriorări externe** : Asigurați-vă că endoscopul și toate componentele utilizate nu prezintă deteriorări externe. Nu utilizați produsul dacă are colțuri sau muchii ascuțite, proeminențe sau suprafețe rugoase care ar putea răni pacientul.
- **Fibră optică intactă**: Asigurați-vă că fibra optică a endoscopului este intactă. Țineți capătul distal spre o lampă puternică (nu o sursă de lumină rece) și conectorul cu fibră optică spre ochi. Mișcați ușor endoscopul înainte și înapoi și observați luminozitatea fibrelor. Nu utilizați endoscopul dacă mai mult de 20% din fibre rămân întunecate. În acest caz, trimiteți endoscopul pentru reparații.
- **Suprafețe curate și netede**: Asigurați-vă că suprafețele de sticlă și fețele terminale ale fibrei optice ale endoscopului sunt curate și netede. Nu utilizați endoscopul dacă vreo suprafață este murdară sau zgâriată. În acest caz, aruncați endoscopul.
- **Imagine clară, luminoasă, completă**: Asigurați-vă că este vizibilă o imagine clară, luminoasă și completă. Priviți prin ocular și evaluați calitatea imaginii. Nu utilizați endoscopul dacă imaginea este gălbuie, întunecată, neuniformă sau decupată. În acest caz, aruncați endoscopul.
- **Echipament chirurgical compatibil**: **Asigurați** - vă că echipamentele destinate procedurii sunt compatibile între ele. Utilizați echipamentul chirurgical numai dacă bariera de izolație pentru protecția împotriva electrocutării îndeplinește **cel puțin** cerințele **BF** .



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 10 / 19

7.4 Test funcțional

Efectuați **înainte de fiecare procedură** un test funcțional.

- Conectați o cameră și un monitor.
- Activați toate componentele sistemului pe care intenționați să le utilizați pentru intervenție.
- Îndreptați capul camerei către un obiect din cameră și focalizați imaginea.
- Asigurați-vă că vedeți o imagine clară, luminoasă și de bună calitate.

Nu utilizați sistemul dacă observați benzi, modificări de culoare sau pâlpâire a imaginii sau dacă nu poate produce o imagine clară și luminoasă de bună calitate.

8 ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE

8.1 Instalați puntea instrumentelor



Atenție: Membrane și capace de etanșare nesterile cu trei fante, de unică folosință. Risc de infecție pentru pacient! Sterilizați membranele cu trei fante și capacele de etanșare înainte de utilizare și nu le reutilizați.



Pregătiți puntea instrumentului:

- Introduceți dopurile de la robinet și înșurubați-le cu piulițele. Verificați dacă robinetele se mișcă liber și apoi deschideți-le complet.
- Așezați o diafragmă cu trei fante în suportul diafragmei.
- Înșurubați suportul instrumentului (standard) pe puntea instrumentului.
- Plasați un capac de etanșare pe suportul instrumentului (standard).
- Blocați puntea instrumentului pe ureterorenoscop.

Notă: Pentru o etanșare corectă, piesa de cuplare trebuie să fie curată și fără urme de grăsime. Nu ungeți piesa de cuplare!



Aliniați piesa de cuplare a punții instrumentului de pe endoscop astfel încât săgețile să fie opuse una față de cealaltă.

Apăsăți piesa de cuplare în priza de pe baza endoscopului până când se fixează în poziție cu un clic. Asigurați-vă că puntea instrumentului este fixată în siguranță la endoscop.

8.2 Adaptor de montare pentru EMS Swiss Lithoclast 1



Înșurubați suportul instrumentului (adaptorul) pe puntea instrumentului în locul suportului standard al instrumentului. Strângeți ușor adaptorul pe suportul instrumentului (adaptorul).

Notă: Nu înșurubați adaptorul prea strâns, altfel va fi dificil de scos ulterior!



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 11 / 19

8.3 Adaptor de montare pentru EMS Swiss Lithoclast 2



Strângeți complet șurubul de blocare de pe adaptor. Glisați adaptorul, cu adânciturile sale aliniat, complet pe puntea instrumentului, astfel încât adânciturile laterale de sub șurubul de blocare să se angajeze în știfturile robinetului de spălare de pe puntea instrumentului. Fixați adaptorul folosind șurubul de blocare, asigurându-vă că se angajează în adâncitura de pe puntea instrumentului.

8.4 Conectarea unui cablu de fibră optică

În funcție de tipul de cablu cu fibră optică utilizat, veți avea nevoie de adaptoare diferite pentru a-l conecta la endoscop.

- Înșurubați adaptorul corespunzător pe conectorul cu fibră optică al endoscopului și, dacă este necesar, pe cablul cu fibră optică.
- Conectați cablul de fibră optică la conectorul de fibră optică.

8.5 Demontare și pre-curățare

Efectuați o precurățare imediat după utilizare:

- Deconectați endoscopul de la endocuplor și scoateți ghidul de lumină.
- **Pericol:** Pâlnia ocularului nu este detașabilă.
- Scoateți puntea instrumentului de la endoscop și deconectați adaptoarele de la conectorul cu fibră optică.
- Dezasamblați puntea instrumentului în componentele sale individuale și aruncați capacul de etanșare de unică folosință și diafragma cu trei fante.
- Scoateți suportul instrumentului și, dacă este cazul, adaptorul Lithoclast de pe puntea instrumentului.
- Îndepărtați orice reziduu chirurgical vizibil cât mai complet posibil cu o lavetă fără scame umezită cu o soluție de curățare enzimatică.
- Clătiți lumenele tuturor componentelor cu apă de la robinet. Folosiți o seringă de unică folosință de 20 ml.
- Uscați produsul cu o lavetă moale, fără scame.
- Puneți toate piesele într-un recipient uscat pentru eliminarea deșeurilor și închideți-l.
- Aranjați reprocessarea și asigurați-vă că toate componentele produsului sunt reprocessate în termen de 6 ore.

9 INSTRUCȚIUNI DE PREPARARE

9.1 Instrucțiuni de siguranță



Atenție : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.



Contactul pacienților cu cancer de vezică urinară cu Cidex OPA: Reacție anafilactică posibilă! Pacienții cu antecedente de cancer de vezică urinară nu trebuie să intre în contact cu produse dezinfectate cu Cidex OPA; dacă este necesar, se recomandă curățarea automată și dezinfectia termică.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 12 / 19

Curățare și dezinfecție necorespunzătoare

- Pericol pentru pacient din cauza curățării și dezinfecției insuficiente, deteriorarea produsului
- Utilizați un aparat de spălat-dezinfectat (WD) care îndeplinește cerințele DIN EN ISO 15883-5.
- Încărcați aparatul astfel încât toate articolele care urmează să fie spălate să fie clătite și curățate complet (fără „umbre de clătire”).
- Conectați obiectele care urmează să fie spălate cu lumeni și canale direct la conexiunile desemnate ale coșului de procesare.
- Scoateți toți robinetii și suportul instrumentului de pe puntea instrumentelor.
- Pre-curățați produsele imediat după utilizare și reprocesați-le în termen de 6 ore.
- Nu utilizați temperaturi de fixare peste 45 °C în timpul pre-curățării.
- Nu utilizați agenți de curățare și dezinfectare (baza de ingrediente active: aldehydă, alcool) în timpul pre-curățării.

Contactul cu soluții care conțin clorură

Evitați contactul cu soluții care conțin clorură, cum ar fi cele găsite în reziduurile chirurgicale, tincturi, medicamente și soluții saline. Clătiți bine produsele cu apă deionizată și uscați complet după contactul cu soluții care conțin clorură.

Aplicarea băii cu ultrasunete

Nu expuneți endoscopul la baia cu ultrasunete!

9.2 Calificările personalului

Cerințele de calificare pentru personalul însărcinat cu reprocesarea dispozitivelor medicale sunt reglementate prin lege în multe țări. În orice caz, reprocesarea dispozitivelor medicale poate fi efectuată numai de către personal calificat care posedă expertiza necesară.

9.3 Proceduri validate

Procedurile pentru curățarea și dezinfecția manuală, curățarea mașinilor și dezinfecția termică și sterilizarea specificate în acest document au fost validate pentru eficacitatea lor.

Este responsabilitatea operatorului să implementeze, să documenteze, să aplice și să mențină o procedură de reprocesare validată. Asigurați-vă că echipamentul utilizat pentru reprocesare este întreținut corespunzător.

9.4 Instrucțiuni privind procedura și implementarea

Pre-curățare : Pregătirea produsului pentru reprocesare începe imediat după utilizare prin pre-curățare.

Procedura de procesare a produsului descrisă în acest document constă în:

- Pre-curățare imediat după utilizare
- Curățare și dezinfecție (manuală sau mecanică)
- Sterilizare.

Utilizatorii trebuie să poarte echipament individual de protecție în timpul reprocesării.

Produsul trebuie curățat temeinic la începutul reprocesării. Este esențial ca mediul de sterilizare să ajungă în toate părțile produsului. Cele mai bune și mai sigure rezultate de reprocesare se obțin prin curățarea și dezinfectarea automată, urmate de sterilizarea cu abur utilizând un proces de vid fracționat.

Respectați reglementările legale naționale aplicabile, standardele și directivele naționale și internaționale, precum și reglementările de igienă în vigoare la unitatea dumneavoastră privind reprocesarea. Produsele noi-nouțe și articolele returnate după reparații trebuie să treacă prin întregul proces de reprocesare înainte de a putea fi utilizate.

Alternarea între diferite metode de procesare poate duce la îmbătrânirea prematură a produsului. Supradozajul cu agenți de curățare poate deteriora produsul și poate cauza estomparea marcajului laser.

Informații suplimentare detaliate despre reprocesarea sigură din punct de vedere igienic, prietenoasă cu materialele și care păstrează valoarea pot fi găsite la www.aki.org



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 13 / 19

9.5 Agent de curățare

Curățarea și dezinfectia manuală se pot efectua folosind:

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

Curățarea mașinii se poate face cu:

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

Folosiți doar acești agenți de curățare și dezinfectare ori de câte ori este posibil. Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile producătorului și urmați instrucțiunile privind concentrația, temperatura, durata de utilizare, volumul de apă și timpul de contact.

9.6 Prelucrare manuală

9.6.1 Curățare manuală

Validat cu agentul de curățare alcalin Neodisher® MediClean forte:

- Scufundați instrumentele complet în baia de curățare alcalină (de exemplu, Neodisher® MediClean forte 0,5% timp de 5 minute). Respectați timpul de contact conform instrucțiunilor producătorului.
- Trebuie să se asigure că soluția de curățare ajunge în toate zonele instrumentului. Părțile mobile ale instrumentului trebuie mișcate de mai multe ori (cel puțin de 3 ori) în baia de curățare. Cavitățile, lumenele, spațiile înguste și fantele din baia de curățare trebuie clătite bine și în mod repetat (**cel puțin 3 x 20 ml**) folosind o seringă (fără ac).
- După timpul de contact necesar, instrumentele se curăță din nou sub jet de apă rece de la robinet (**< 40 °C**) folosind o perie moale. Cavitățile, lumenele, spațiile înguste și fantele se clătesc din nou cu un pistol de apă sub presiune (sau o seringă) **timp de cel puțin 30 de secunde** .
- Apoi clătiți din nou endoscoapele sub jet de apă rece de la robinet (**< 40 °C**) și curățați-le în continuare cu o perie pentru a îndepărta complet agentul de curățare (**min. 30 sec.**).

9.6.2 Dezinfecție manuală

Validat cu dezinfectantul fără aldehide BODE Bomix® Plus

- Scufundați instrumentele într-un dezinfectant listat de RKI sau VAH (de exemplu, Bomix® Plus 1% BODE timp de 15 minute). Urmăriți instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Trebuie să se asigure că dezinfectantul ajunge în toate zonele instrumentului. Părțile mobile ale instrumentului trebuie mișcate de mai multe ori (cel puțin de 3 ori) în baia dezinfectantă. Cavitățile, lumenele, crăpăturile înguste și fantele trebuie clătite bine și spălate de mai multe ori (cel puțin 3 x 20 ml) în baia dezinfectantă folosind o seringă (fără ac).
- După timpul de contact, periați instrumentul cu o perie moale și clătiți bine cu apă rece deionizată (min. 3 min). Cavitățile și lumenele trebuie clătite de mai multe ori (min. 3 x 20 ml) cu apă deionizată folosind o seringă (fără ac).
- Uscarea manuală se efectuează folosind o lavetă de unică folosință, fără scame. Pentru a evita în mare măsură reziduurile de apă în cavități, se recomandă suflarea acestora cu aer comprimat steril, fără ulei.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 14 / 19

9.7 Procesare automată (curățare automată și dezinfecție termică)

Pot fi utilizate doar procese specializate de curățare optică, testate și aprobate în acest scop (de exemplu, dezinfecția termică). Se recomandă utilizarea unui aparat de spălat-dezinfectat (WD) în conformitate cu cerințele seriei de standarde DIN EN ISO 15883-1. Pentru curățarea mașinii trebuie utilizați agenți de curățare adecvați, cu pH neutru sau alcalin.

- Instrumentele trebuie așezate pe tăvi pentru instrumente lavabile la mașină, într-un mod adecvat pentru spălare.
- Suporturile de instrumente (de exemplu, tăvile pentru site) trebuie proiectate astfel încât curățarea ulterioară în dispozitivul de curățare și dezinfectare să nu fie împiedicată de umbrele de clătire.
- Instrumentele trebuie fixate în coșul de curățare la o distanță minimă unul de celălalt.
- Suprapunerea trebuie evitată pentru a preveni deteriorarea instrumentelor în timpul procesului de curățare.
- Instrucțiunile producătorului de echipamente și produse de curățare trebuie respectate întotdeauna.

Proces automat de reprocesare, validat cu unitatea de curățare și dezinfectare Miele G7835 CD, programul „Des-Var-TD”, agentul de curățare alcalin neodisher® MediClean forte, agentul de neutralizare neodisher® Z:

- Pre-curățați timp de 1 minut cu apă rece de la robinet (< 40 °C).
- Scurgerea apei
- Pre-curățați timp de 3 minute cu apă rece de la robinet (< 40 °C).
- Scurgerea apei
- Curățare de 5 minute la **55 °C +/- 2 °C** cu agent de curățare alcalin (de exemplu, neodisher® MediClean forte 0,5%)
- Scurgerea apei
- Neutralizare timp de 3 minute (de exemplu, neodisher® Z 0,1%) cu apă caldă de la robinet (**40°C +/- 2°C**)
- Scurgerea apei
- Clățiți timp de 2 minute cu apă caldă demineralizată (**40 °C +/- 2 °C**)
- Dezinfecție termică automată în unitatea de curățare și dezinfecție, ținând cont de cerințele naționale pentru valoarea A0 (de exemplu, > 90 °C (**A0 3000**) , 5 min)
- Uscare automată conform procesului automat de uscare al dispozitivului de curățare și dezinfectare (de exemplu, **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Dacă este necesar, se poate efectua uscarea manuală cu o lavetă fără scame sau suflarea lumenelor cu aer comprimat steril, fără ulei.



După curățarea cu mașina, scoateți imediat endoscoapele din dispozitivul de curățare pentru a preveni coroziunea. Trebuie evitată răcirea accelerată a instrumentului!

9.8 Sterilizare

Efectuați sterilizarea cu abur doar cu produse etichetate ca fiind autoclavabile.

AUTOCLAVE



Endoscoapele nu sunt furnizate sterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară. Înainte de fiecare sterilizare, endoscoapele trebuie curățate temeinic (manual sau mecanic) și dezinfectate.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 15 / 19

Verificați endoscoapele pentru curățenie, funcționare și eventuale deteriorări înainte de fiecare sterilizare.

- Sterilizați endoscoapele individual în recipiente de sterilizare adecvate.
- Asigurați-vă că întreaga suprafață este în contact cu mediul de sterilizare.
- Asigurați-vă că elementele de fixare fixează endoscoapele în siguranță.
- Endoscoapele nu trebuie supuse niciunei solicitări mecanice, deoarece acest lucru ar putea deteriora componentele optice sensibile.
- Vârful endoscopului nu trebuie să fie în contact direct cu recipientul metalic. În caz contrar, căldura din recipient va fi transferată direct către endoscop, ceea ce ar deteriora optica.
- După finalizarea procesului de sterilizare, endoscoapele trebuie răcite lent la temperatura camerei. Endoscopul nu trebuie clătit cu apă rece sau alte lichide pentru răcire, deoarece acest lucru poate deteriora optica.

9.8.1 Procesul de sterilizare

- Se pot utiliza doar proceduri care au fost testate și aprobate în acest scop.
- Sterilizați endoscoapele conform procedurilor spitalicești general acceptate.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru mijloacele auxiliare utilizate.



Endoscoapele nu trebuie expuse la raze gamma!

Metodă de sterilizare recomandată (procedură validată):

Sterilizare cu abur / autoclavizare (parametri validați).

Este posibil ca metodele de sterilizare care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni să fie compatibile și cu endoscoapele.



Când se utilizează alte proceduri decât cele enumerate ca validate în aceste instrucțiuni, operatorul este responsabil pentru sterilitate.

9.8.2 Sterilizare cu abur (autoclavizare)

Efectuați sterilizarea în conformitate cu DIN EN ISO 17665. Luați în considerare cerințele naționale relevante.

Rezultatul sterilizării depinde de diverși factori, cum ar fi modul în care este ambalat sau depozitat instrumentul sterilizat sau modul în care este poziționat în autoclavă. Verificați gradul de sterilizare folosind indicatori adecvați.

Parametri de sterilizare validați:

Sterilizare cu abur folosind tehnologia de vid fracționat (într-un recipient de sterilizare) și uscare suficientă a produsului în conformitate cu DIN EN ISO 17665:

Etape fracționate de pre-vid	4
temperatură	134 °C (273 °F)
Timp de așteptare	5 minute
Timp de uscare	30 de minute
Ambalaj	Folie de sterilizare

10 CONDIȚII DE MEDIU

10.1 Condiții de transport și depozitare

- Temperatură: 20°C până la +70°C
- Umiditate relativă: 5% până la 95%
- Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa

Depozitați produsele procesate într-un loc uscat, bine ventilat, fără praf, protejat de lumină și cu temperatură controlată uniform, pentru a le proteja de recontaminare.

Lumina directă a soarelui, temperaturile ridicate, umiditatea ridicată sau radiațiile pot deteriora produsul sau pot prezenta un risc de infecție. Când depozitați produsul, asigurați-vă că nu poate fi deteriorat de alte instrumente. Prin urmare, este recomandat să îl depozitați individual sau să folosiți recipiente în care poate fi fixat.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 16 / 19

10.2 Condiții de funcționare

- Temperatură: +15°C până la +32°C
- Umiditate relativă: 30% până la 85%
- Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa

11 PROCEDURA ÎN CAZ DE DEFECȚIUNI

Perturbare	Cauze posibile	remediu
Imagine neclară	Suprafețele de sticlă sunt murdare	Curățare manuală, urmată de reprocesare, Verificați calitatea apei
	Sistem de lentile defect și cu scurgeri	Trimiteți endoscopul pentru reparare
Imagine către întuneric	Suprafețele de sticlă sunt murdare	Curățare manuală, urmată de reprocesare, Verificați calitatea apei
	Fibră optică necorespunzătoare	Folosește un cablu de fibră optică adecvat
	Cablul de fibră optică nu este conectat corect la endoscop	Verificați poziția ghidajului de lumină
	Fibră optică defectă	Verificați fibra optică, înlocuiți-o dacă este necesar.
	Fibră optică sau sursă de lumină defectă	Verificați ghidul de lumină și sursa de lumină
Imagine nuanțată gălbuie	Fibra optică se contaminează	Curățare manuală, urmată de reprocesare, Verificați calitatea apei
	Fibra optică este murdară sau defectă	Verificați ghidul de lumină (de exemplu, proiectați o lumină pe o suprafață albă)
Coroziune, pete, Decolorare	Curățenie inadecvată (de exemplu, reziduuri proteice rămase)	Curățare manuală, inclusiv ștergere temeinică dacă este necesar, urmată de recondiționare.
	Clătire insuficientă între fazele de procesare, în special înainte de sterilizare	Clătiți bine între fazele de procesare.
	Concentrație excesivă de clorură	Verificați calitatea apei
	Concentrație excesivă de minerale (de exemplu, var) sau substanțe organice	Verificați calitatea apei; dacă este necesar, folosiți doar apă demineralizată.
	Ioni de metale grele și/sau silicați, niveluri crescute de fier, cupru, mangan în apă sau abur de sterilizare	Verificați calitatea apei; dacă este necesar, folosiți doar apă demineralizată.
	Soluție de curățare și dezinfectare contaminată și utilizată excesiv	Reînnoiți periodic soluția de curățare și dezinfectare.
	Rugină străină, de exemplu, provenită de la abur care conține rugină, prelucrarea îmbinărilor cu instrumente deteriorate sau nerezistente la rugină	Verificați sistemele de alimentare, acordați atenție compatibilității materialelor și deteriorării preexistente în timpul prelucrării îmbinărilor și evitați contactul reciproc.
	Coroziune de contact	Evitați contactul cu alte produse



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 17 / 19

12 PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII

Folosiți doar piese de schimb și accesorii originale.

ilustrare	Desemnare	Număr articol
	Adaptor pentru EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adaptor pentru EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Membrană cu trei fante, articol nesteril de unică folosință, pachet de 10	790-402
	Capace de etanșare, articol nesteril de unică folosință, pachet de 10	790-413
	Pui de pui, oțel, pachet de 12 (4x în sensul acelor de ceasornic, 8x în sens invers acelor de ceasornic)	790-403
	Sistemul de adaptoare cu fibră optică Storz	700-997
	Sistem adaptor cu fibră optică Wolf	700-998
	Punte de instrumente	790-382*
	Coș de reprocesare URS	707-654

13 REPARAȚII ȘI TRANSPORT

13.1 Reparații

Pentru a asigura siguranța în funcționare a endoscoapelor:

- Reparațiile trebuie efectuate numai de către personal calificat autorizat de Tekno-Medical.
- Folosiți doar piese de schimb originale pentru reparații.
- Garanția și pretențiile de garanție devin nule dacă reparațiile sunt efectuate de centre de service neautorizate de Tekno-Medical.
- Informații despre reparații și garanții sunt disponibile de la Tekno-Medical.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 18 / 19

13.2 Expediere

Retururile dispozitivelor medicale uzate sunt permise numai dacă sunt curățate și sterilizate și trebuie însoțite de o dovadă scrisă. Folosiți întotdeauna ambalajul original de expediere pentru returnări. Ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a endoscoapelor în timpul transportului. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere **RMA** și certificatul de decontaminare pentru returnări.

Formulare disponibile la: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 VIAȚĂ

Endoscoapele sunt instrumente reutilizabile. Durata lor de viață depinde de frecvența utilizării, precum și de îngrijirea și manipularea corespunzătoare. Atunci când sunt utilizate conform destinației, endoscoapele pot fi utilizate și reutilizate timp de 100 de cicluri fără întreținere sau spargere. Înainte de fiecare utilizare, endoscopul trebuie verificat pentru curățenie, funcționare corespunzătoare și deteriorare.

La sfârșitul ciclului său de viață, aruncați endoscopul în mod corespunzător, dacă este necesar.

15 ELIMINARE


Produsele ireparabile sau nereciclabile trebuie eliminate conform procedurilor standard de eliminare a deșeurilor spitalicești.

La eliminarea deșeurilor trebuie respectate următoarele:


- Curățați și sterilizați temeinic endoscoapele înainte de aruncare.
- Eliminați ambalajele și piesele uzate în conformitate cu reglementările specifice țării.
- Protejați endoscoapele împotriva accesului neautorizat.

16 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

 **Atenție** : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

17 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

 În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la

safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 19 / 19

18 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație conform DIN EN ISO 15223-1:

	Pericol!		Producător
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Nesteril		Urmați instrucțiunile de utilizare.
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Denumirea lotului		A se păstra într-un loc uscat
	Identificare unică a produsului		Notă privind autoclavabilitatea
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 LISTA DE ARTICOLE

REF

Tipărit la: 06.11.2025

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