

▶▶ Instrukcja używania „Endoskopy giętkie”



\*GAFLEX02



# 1 Spis treści

1	Spis treści .....	2
2	Obowiązywanie .....	3
2.1	Zakres numerów wyrobów .....	3
3	Symbole .....	3
4	Ostrzeżenia .....	3
5	Ogólne wskazówki dotyczące używania .....	4
6	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem .....	5
6.1	Przeznaczenie .....	5
6.2	Wskazanie medyczne .....	5
6.3	Przeciwwskazanie .....	6
6.4	Przeciwwskazania szczególne: .....	6
6.5	Grupa docelowa (przewidziani użytkownicy) .....	6
6.6	Przewidziana populacja pacjentów .....	6
7	Zakres dostawy .....	7
8	Łączenie z innymi urządzeniami .....	7
8.1	Akcesoria/części zapasowe .....	7
9	Montaż/demontaż .....	8
9.1	Budowa .....	8
10	Kontrola i konserwacja .....	8
10.1	Kontrola ogólna (kontrola wzrokowa) .....	9
10.2	(Ręczny) test szczelności .....	9
10.3	Kontrola drożności .....	9
10.4	Kontrola mechanizmu wyginania .....	9
10.5	Kontrola optyki światłowodowej .....	10
10.6	Konserwacja i serwis .....	10
11	Przygotowanie do użycia i dezynfekcja .....	10
11.1	Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do użycia .....	10
11.2	Przygotowanie instrumentów i czyszczenie wstępne .....	11
11.2.1	Przygotowanie instrumentów w miejscu użycia .....	11
11.2.2	Transport .....	11
11.2.3	Ręczne czyszczenie wstępne .....	11
11.3	Ręczne przygotowanie do użycia .....	12
11.3.1	Czyszczenie ręczne .....	12
11.3.2	Dezynfekcja ręczna .....	12
11.4	Maszynowe przygotowanie do użycia (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna) .....	13
12	Sterylizacja .....	13
12.1	Metoda sterylizacji .....	14
12.1.1	Sterylizacja tlenkiem etylenu (sterylizacja gazowa) .....	14
12.1.2	Sterylizacja gazowa nadtlenkiem wodoru w procesie STERIS® V-PRO® .....	15
13	Przechowywanie/magazynowanie i opakowanie .....	16
13.1	Transport .....	16
14	Serwis i naprawa .....	16
14.1	Wysyłka .....	16
15	Okres używania .....	16
16	Utylizacja .....	16
17	Utrata gwarancji .....	17
18	Zgłaszanie incydentów .....	17
19	Zgodność z rozporządzeniami .....	17
	.....	18

## 2 Obowiązki

Niniejsza instrukcja używania obowiązuje dla grupy produktów giętkich nasofaryngolaryngoskopów, ureterorenoskopów, bronchoskopów i cystoskopów firmy EMOS Technology GmbH.

Niniejsza instrukcja używania zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania tych instrumentów. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami używania wszystkich urządzeń wykorzystywanych podczas zabiegu i korzystać z nich odpowiednio. W przypadku jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących treści niniejszej instrukcji używania należy skontaktować się z firmą EMOS Technology GmbH.

Niniejsza instrukcja używania zawiera również instrukcję przygotowania giętkich endoskopów do ponownego użycia.

### 2.1 Zakres numerów wyrobów

Niniejsza instrukcja używania dotyczy następujących numerów artykułów:

FNS2200.X\*

FNS2800.X\*

FNS2812.X\*

FNS3200.X\*

FNS3400.X\*

FNS3814.X\*

FURS2812.X\*

FBS5223.X\*

FBS6028.X\*

FCS5523.X\*

X\* = symbol zastępczy dla wariantu kolorystycznego endoskopu

## 3 Symbole



Wyrób medyczny

WL

Długość użytkowa



Przestrzegać instrukcji używania



Produkt niesterylny



Wskazówka dotycząca prawidłowej obsługi



Chronić przed światłem słonecznym



Data produkcji



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Uwaga!



Numer serii produkcyjnej, partia



Oznaczenie CE



Numer seryjny

0483

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej



Numer artykułu



Nie zawiera lateksu

## 4 Ostrzeżenia

Należy uważnie przeczytać, przestrzegać i zachować instrukcje używania i przygotowania do ponownego użycia oraz specyfikacje akcesoriów lub wyrobów medycznych używanych w połączeniu.

Endoskopy są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem.

Endoskopów nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.

Endoskopów nie wolno wystawiać na działanie promieniowania gamma.

Endoskopów giętkich nie wolno sterylizować w autoklawie/parą wodną. Nie wolno przekraczać temperatury >60°C.

W przypadku oznak uszkodzeń nie wolno w żadnym razie używać endoskopu.

W przypadku wyboru nieodpowiedniego źródła światła możliwe jest, że światło o wysokiej energii

promieniowania wydostanie się z okna świetlnego i zwiększy temperaturę w tkance (>41°C). Można stosować wyłącznie źródła światła o mocy maksymalnie 300 W (ksenonowe) lub 250 W (halogenowe). Przegrzane endoskopy można stosować dopiero po ich wystarczającym schłodzeniu.

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała pacjenta lub nieodwracalne uszkodzenie wyrobu.

## 5 Ogólne wskazówki dotyczące używania

Instrukcja używania zawiera ważne wskazówki dotyczące obsługi i prawidłowego działania endoskopów giętkich. Niniejsza instrukcja nie jest przeznaczona do instruktażu ani wyjaśniania odpowiednich technik operacji i/lub badań. Każdy endoskop firmy EMOS Technology GmbH został opracowany do określonego obszaru zastosowań i może być używany wyłącznie w tym obszarze zastosowań.

Endoskopy giętkie mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem oraz przez przeszkolony i wykwalifikowany personel. Chirurg operujący jest odpowiedzialny za wybór i właściwe użycie endoskopów. Niniejsza instrukcja nie może zastąpić wykształcenia, dbałości i wiedzy użytkownika. W razie potrzeby firma EMOS Technology GmbH może przeprowadzić szkolenie w zakresie bezpiecznego użytkowania endoskopów.

Stosowanie endoskopów firmy EMOS Technology GmbH musi być zgodne z zasadami medycznymi i sposobami postępowania w endoskopii obowiązującymi dla zabiegów endoskopowych. Z tego powodu zakładamy, że znane są odpowiednie przepisy prawne, normy i zalecenia (np. RKI (Robert-Koch-Institut, Instytut Roberta Kocha) lub również AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Grupa robocza ds. przygotowania instrumentów do użycia)). Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju ustaw i przepisów.

Endoskopy firmy EMOS Technology GmbH są urządzeniami precyzyjnymi.

Wszystkie części metalowe są wykonane ze stali szlachetnej. W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na składniki stali wysokostopowych obowiązkiem lekarza prowadzącego jest uzyskanie w trakcie rozmowy informacyjnej przed ich użyciem informacji o ewentualnej podatności pacjenta na alergię oraz ocena ryzyka szczątkowego lub znalezienie innych metod.

Endoskopów giętkich nie wolno używać, jeśli w opinii lekarza odpowiedzialnego takie użycie może stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Należy zawsze obchodzić się z endoskopem z zachowaniem największej dbałości.

Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10).

Nie wolno używać uszkodzonych lub wadliwych endoskopów. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne. Uszkodzone endoskopy należy natychmiast oddzielić.

W przypadku wystąpienia nieprawidłowego działania podczas użytkowania u pacjenta należy natychmiast przerwać stosowanie.

- Chronić endoskop przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Chronić endoskop przed promieniowaniem rentgenowskim.
- Chronić endoskop przed wibracjami.
- Należy zawsze obchodzić się z endoskopem z zachowaniem jak największej ostrożności (uderzenia).
- Nie uderzać końcówką dystalną o twarde przedmioty.
- Nie zginać rurki wprowadzającej (maks. promień wychylenia 25 mm).
- Nie używać endoskopów podczas wyładowania defibrylatora.

W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby Creutzfelda-Jacoba (CJD lub vCJD) należy natychmiast podjąć środki zapobiegające przeniesieniu jej na innych pacjentów, użytkowników lub osoby trzecie. Endoskopów nie wolno używać ponownie i należy je utylizować po dokładnym przeprowadzeniu procedury przygotowania do użycia i sterylizacji.

Ze względu na zapobieganie zakażeniom należy bezwzględnie unikać wysyłki zanieczyszczonych wyrobów medycznych.

Z tego powodu wyroby medyczne należy poddawać dekontaminacji bezpośrednio na miejscu, aby uniknąć zakażeń kontaktowych i przenoszonych drogą powietrzną wśród personelu.

Firma EMOS Technology GmbH jako wprowadzający niniejsze wyroby do obrotu nie przejmuje odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i pośrednie, powstałe wskutek niewłaściwego użycia i stosowania, w szczególności nieprzestrzegania dołączonej instrukcji używania, lub powstałe wskutek niewłaściwej pielęgnacji lub konserwacji.

Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju ustaw i przepisów.

## **6 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem**

Endoskopy giętkie stosuje się w endoskopii diagnostycznej i operacyjnej. Są przeznaczone do badania, diagnostyki i/lub terapii w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi m.in. w ramach wymienionego poniżej przewidzianego zastosowania dla danego wyrobu.

### **6.1 Przeznaczenie**

Nasofaryngolaryngoskop giętki:

Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi nasofaryngolaryngoskopy giętkie służą wyłącznie do wizualizacji nosogardzieli, w tym tchawicy.

Ureterorenoskop giętki:

Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi ureterorenoskopy giętkie służą wyłącznie do wizualizacji górnych dróg moczowych, w tym moczowodu i miedniczek nerkowych.

Bronchoskop giętki:

Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi bronchoskopy giętkie służą wyłącznie do wizualizacji tchawicy i oskrzeli.

Cystoskop giętki:

Podczas badania, diagnostyki i/lub w połączeniu z endoskopowymi akcesoriami terapeutycznymi cystoskopy giętkie służą wyłącznie do wizualizacji dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza moczowego.

### **6.2 Wskazanie medyczne**

Nasofaryngolaryngoskop giętki:

Nasofaryngolaryngoskopy giętkie są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji górnych dróg oddechowych, m.in. w diagnostyce chorób układu oddechowego, zaburzeń krtani, bólu gardła lub trudności w połykaniu, diagnostyce anomalii strukturalnych i ewentualnie wadliwych czynności różnych struktur lub do celów terapeutycznych, do zabiegów mikrochirurgicznych lub biopsji.

Ureterorenoskop giętki:

Ureterorenoskopy giętkie są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji górnych dróg moczowych, w tym moczowodu i miedniczek nerkowych, m.in. w zwężeniach moczowodu, w diagnostyce guzów moczowodu i miedniczek nerkowych, w celu wyjaśnienia krwiomoczu niejasnego pochodzenia oraz do usuwania kamieni moczowych i nerkowych lub pozostałości kamieni po litotrypsji falą uderzeniową wewnątrz- lub pozaustrojową.

Bronchoskop giętki:

Bronchoskopy giętkie są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do wizualizacji tchawicy i oskrzeli, m.in. w celu diagnostyki guzów płuc, ciał obcych lub zwężeń dróg oddechowych, wykonywania płukania oskrzeli, biopsji lub miejscowej radioterapii.

Cystoskop giętki:

Cystoskopy giętkie są wskazane do stosowania jako środek pomocniczy w badaniach oraz do

wizualizacji dolnych dróg moczowych, w tym cewki moczowej i pęcherza moczowego, m.in. w diagnostyce i podejrzeniu nowotworów, ciał obcych, kamieni moczowych, wytworzenia przetoki, zwężeń cewki moczowej, nawracających lub uporczywych zakażeń pęcherza moczowego lub dróg moczowych, krwimoczu, nietrzymania moczu niejasnego pochodzenia lub obserwacji guza.

### 6.3 Przeciwwskazanie

Stosowanie endoskopów giętkich jest zasadniczo przeciwwskazane w przypadku, gdy wskazane jest użycie innych technik chirurgicznych.

Ponadto istnieją ogólnie przeciwwskazania

- w przypadku ogólnej nieoperacyjności,
- w przypadku braku gotowości pacjenta
- w przypadku niespełnienia wymogów technicznych
- do zastosowań wykraczających poza przeznaczenie
- Nie do stosowania na centralnym układzie krążenia i ośrodkowym układzie nerwowym w rozumieniu Rozporządzenia.

### 6.4 Przeciwwskazania szczególne:

Nasofaryngolaryngoskopia giętka

- ostre zapalenie nagłośni
- podgłośniowe zapalenie krtani

Ureterorenoskopia giętka:

- zakażenie dróg moczowych, urosepsa
- przeciwwskazania do pozycji litotomii
- antykoagulacja lub zaburzenia krzepnięcia:
  - w przypadku diagnostycznego URS brak przeciwwskazań
  - w przypadku leczenia kamicy przeciwwskazanie względne
  - w przypadku planowanej biopsji (pobrania tkanki) przeciwwskazanie bezwzględne

Bronchoskopia giętka:

- ostry zawał mięśnia sercowego
- niestabilna hemodynamika z arytmia
- poważne zaburzenia krzepnięcia krwi
- niedostateczne natlenienie podczas badania/ciężka niewydolność oddechowa
- zwężenie tchawicy wysokiego stopnia
- masywne krwawienie wewnątrzskrzelowe

Cystoskopia giętka:

- ostre zakażenie lub zapalenie dróg moczowych
- poważne zaburzenia krzepnięcia krwi

### 6.5 Grupa docelowa (przewidziani użytkownicy)

Endoskopy giętkie mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w specjalnościach medycznych, wyłącznie w placówkach medycznych oraz przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny (lekarz, asystenci medyczni pod nadzorem lekarza). Za dobór instrumentów do określonego zastosowania lub użycia operacyjnego, odpowiednie przeszkolenie i poinformowanie oraz wystarczające doświadczenie w zakresie obsługi instrumentów odpowiedzialny jest lekarz prowadzący lub użytkownik/operator.









Przygotowanie do użycia i sterylizacja endoskopów i akcesoriów jest dozwolona wyłącznie przez wyspecjalizowany personel posiadający odpowiednie przeszkolenie.

### 6.6 Przewidziana populacja pacjentów

W odniesieniu do giętkich nasofaryngolaryngoskopów, ureterorenoskopów, bronchoskopów i cystoskopów nie ma żadnych ograniczeń ani zastrzeżeń dotyczących populacji pacjentów, chyba że występuje co najmniej jedno przeciwwskazanie. Za dobór instrumentów do określonego zastosowania lub użycia operacyjnego, odpowiednie przeszkolenie i poinformowanie oraz wystarczające doświadczenie w zakresie obsługi instrumentów

odpowiedzialny jest lekarz prowadzący lub użytkownik/operator.

## 7 Zakres dostawy

Nazwa	Prezentacja	Numer artykułu
Giętki nasofaryngolaryngoskop, ureterorenoskop, bronchoskop, cystoskop		patrz punkt 2.1
Tester szczelności, komplet z silikonowym węzłem i adapterem		200.00040.02
Nasadka wyrównująca ciśnienie/nasadka ETO		200.02421.00
Adapter Wolf		470.00049.00
Adapter Storz		470.00882.00
Opakowanie/pudełko tekturowe		270.00053.00
Instrukcja używania		GAFLEX02
Karta gwarancyjna		ZERT01

## 8 Łączenie z innymi urządzeniami

W połączeniu z akcesoriami używanymi do endoskopii, które są zasilane energią elektryczną, mogą wystąpić zagrożenia z powodu nadmiernych napięć i prądów.

Należy upewnić się, że prądy upływu pacjenta są zminimalizowane w przypadku łączenia z innymi urządzeniami. Aby uniknąć sprzężenia elektrycznego między pacjentem a urządzeniem, firma EMOS Technology GmbH zaleca stosowanie urządzeń i akcesoriów firmy EMOS Technology GmbH.

Endoskopy giętkie należy łączyć z innymi wyrobami medycznymi tylko wtedy, gdy

- zezwala na to zgodne z przeznaczeniem zastosowanie w instrukcjach obsługi lub użytkownika
- zezwalają na to dane techniczne w instrukcjach obsługi lub użytkownika
- norma obiektów TV lub kamer odpowiada ogólnej normie.

### 8.1 Akcesoria/części zapasowe

Numer artykułu	Nazwa
220.00003.00	Mostek zaworu czopowego
200.00040.02	Tester szczelności, komplet z adapterem EMOS, w tym węzł silikonowy
200.02531.00	Mobilne źródło światła
LC35XX* - LC48XX*	Kable światłowodowe (różne)
LCXX*	Adaptory światłowodów

Wszystkie akcesoria i części zamienne należy nabywać wyłącznie od producenta. Tylko akcesoria zalecane przez firmę EMOS Technology GmbH mogą być używane z giętкими nasofaryngolaryngoskopami, ureterorenoskopami, bronchoskopami i cystoskopami.

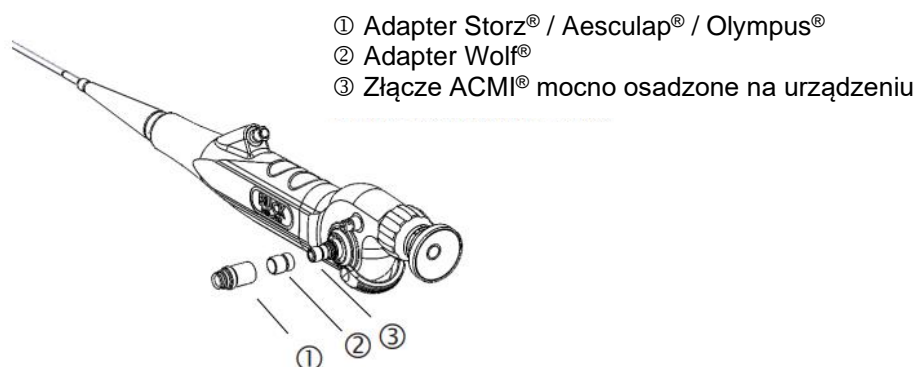
## 9 Montaż/demontaż

- Zamontować lub zdemontować złącze światłowodu zgodnie z ilustracją.
- Upewnić się, że adaptory kabli światłowodowych pasują do adapterów endoskopów giętkich (patrz ilustracja 9.1). Odpowiednie systemy złączy pasują tylko do przewidzianych adapterów.
- Adaptory do podłączenia światłowodu Storz®/Aesculap®/Olympus® ① i Wolf® ② są standardowo dołączone do zakresu dostawy.
- Aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas operacji, proksymalny koniec układu optycznego musi być całkowicie suchy przed dostosowaniem kamery lub adaptera kamery. Aby zapewnić trwałe i bezpieczne połączenie poszczególnych komponentów, zamknięcie endoskopu i adaptera nie mogą być zabrudzone ani uszkodzone.
- Endoskop należy zawsze trzymać za część główną lub muszlę oczną. Należy przy tym ostrożnie obchodzić się z rurką wprowadzającą, tzn. nie naciskać jej ani nie ścisnąć.
- Należy upewnić się, że szklane powierzchnie nie są dotykane innymi instrumentami.

Demontaż	Montaż
Podłączenie światłowodu: - Odkręcić od endoskopu adapter ① lub ②.	Podłączenie światłowodu: - Odkręcić adapter ① lub ②.
W przypadku kanałów roboczych – jeśli występują –: - Ściągnąć nasadkę uszczelniającą. - Odkręcić korpus zaworu. - Usunąć zawór.	W przypadku kanałów roboczych – jeśli występują –: - Włożyć nowy zawór. - Przykręcić korpus zaworu. - Założyć nasadkę uszczelniającą.

**i** Podczas demontażu zanieczyszczonych endoskopów istnieje ryzyko zakażenia.

### 9.1 Budowa



## 10 Kontrola i konserwacja

Przed każdą kontrolą lub konserwacją należy odczekać, aż endoskopy i akcesoria ostygną do temperatury pokojowej. Zmontować rozbieralne endoskopy i akcesoria.

- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić endoskopy giętkie i akcesoria pod kątem pozostałości białek i zanieczyszczeń. Ponownie wyczyścić zanieczyszczone endoskopy i akcesoria. Na endoskopach giętkich nie mogą znajdować się żadne pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych.
- Przed każdą sterylizacją i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy giętkie pod kątem czystości, działania i uszkodzeń.
- Nie może być żadnych uszkodzeń na całym endoskopie, takich jak luźne, wygięte, zdeformowane, złamane, pęknięte, szorstkie, wyszczerbione części, zużyte powierzchnie, ostre krawędzie, wadliwa izolacja itp.
- Wydzielić i wymienić uszkodzone, wadliwe, poplamione lub mętne endoskopy i akcesoria. Uszkodzone kable należy natychmiast wymienić.



- Upewnić się, że nie brakuje żadnych części lub że się poluzowały (np. pierścienie uszczelniające) oraz że elementy łączące między instrumentami działają prawidłowo.
- Kontrola wzrokowa powierzchni szklanych: powierzchnie muszą być czyste i gładkie.
- Nie używać już wyrobu w przypadku uszkodzonej optyki światłowodowej, uszkodzonych powierzchni szklanych lub uporczywych osadów, których nie można usunąć przez czyszczenie.


Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych odchyień, endoskop nie może być dłużej używany i musi zostać wysłany do producenta lub autoryzowanego serwisu w celu naprawy (patrz punkt 14) lub odpowiednio zutylizowany (patrz punkt 16).


### 10.1 Kontrola ogólna (kontrola wzrokowa)

#### 10.2 (Ręczny) test szczelności

Test szczelności jest bezwzględnie konieczny przed każdym użyciem, czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją lub inną procedurą zanurzeniową. Przeprowadza się go za pomocą testera szczelności z manometrem.

- Przygotować pojemnik z czystą wodą lub roztworem czyszczącym.
- Złącze testowe i wąż złącza testowego muszą być suche.
- Mocno osadzić nasadkę przyłączeniową na zaworze i przekręcić ją o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Tester jest wtedy mocno połączony z endoskopem i nie można go ściągnąć.
- Wytworzyć ciśnienie testowe wynoszące maks. 160 mm/hg poprzez pompowanie na testerze szczelności, widoczne poprzez lekkie napompowanie gumy wygięcia w dystalnej części wyginanej.
- Jeśli wskaźnik manometru stale spada, nie należy umieszczać endoskopu w cieczy, ponieważ urządzenie jest nieszczelne. Urządzenie należy odesłać do naprawy.
- Jeśli występuje nieszczelność, musi on nadal być podłączony do endoskopu. Testera szczelności nie wolno wkładać do wody. Zanurzyć endoskop w cieczy i obserwować wznoszące się pęcherzyki. Jeśli pęcherzyki (lub strumienie pęcherzyków) stale wznoszą się przez czas dłuższy niż 1 minuta, jest to oznaka nieszczelności. Endoskop należy odesłać do naprawy.
- Początkowe tworzenie się pęcherzyków wynika z zewnętrznych nisz i nie ma znaczenia.
- Należy przez cały czas zwracać uwagę na wskazania manometru testera szczelności. Jeśli ciśnienie spadnie, w razie potrzeby ponownie zwiększyć ciśnienie, w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia przez wodę.
- Po pomyślnym zakończeniu testu należy wyjąć endoskop z wody, odpowietrzyć system i odłączyć tester szczelności.
- Jeśli wynik testu szczelności jest pozytywny (= potwierdzona perforacja):
  - Wyjąć urządzenie pod ciśnieniem z roztworu.
  - Przetrzeć zewnętrzną obudowę roztworem dezynfekcyjnym (chusteczki Mikrozid).
  - Osuszyć systemy kanałów i styki sprężonym powietrzem.
  - Owinąć endoskop w folię ochronną, zapakować w pudełko transportowe i wysłać do naprawy z napisem „nieszczelny, niedezynfekowany”.

 Nigdy nie podłączać ani nie odłączać testera pod wodą!

 Nigdy nie zanurzać endoskopu w cieczach, jeśli występuje spadek ciśnienia!


#### 10.3 Kontrola drożności

Przed każdym użyciem, czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy sprawdzić kanał roboczy pod kątem drożności.

- Kanał roboczy należy przepłukać wodą za pomocą jednorazowej strzykawki.
- Należy zwracać uwagę na drożność i szczelność.
- Kontrolę można połączyć z ręcznym testem szczelności (patrz punkt 10.2).

#### 10.4 Kontrola mechanizmu wyginania

- Powoli uruchomić dźwignię wyginania, aby sprawdzić działanie.
- Skontrolować, czy osiąga się pełne wygięcie.

 Wszelkie ograniczenia możliwości wyginania mogą wskazywać na uszkodzenie endoskopu. Aby w takim przypadku uniknąć poważniejszych uszkodzeń endoskopu, należy używać endoskopu tylko wtedy, gdy możliwe

jest bezproblemowe wyginanie.

## 10.5 Kontrola optyki światłowodowej





Przed każdym użyciem należy skontrolować jakość obrazu (wyraźny i pozbawiony zniekształceń) oraz przechodzenie światła przez włókna szklane.

- Skierować dystalny koniec endoskopu w kierunku nieoślepiającego światła, np. przed jasną lampą sufitową (ale nie źródło zimnego światła), przytrzymać złącze światłowodu blisko oczu (odległość 10 cm) i poruszać nim w przód i w tył.
- Zmienia się jasność włókien. Jeśli włókna szklane pojawiają się jako ciemne kropki na dystalnym końcu, włókna te są uszkodzone i nie można już zapewnić wystarczającego oświetlenia. Jeśli pojedyncze włókna pozostają ciemne, nie jest to problemem. Od wskaźnika uszkodzeń wynoszącego ok. 10-20 % zaleca się wystanie endoskopu do naprawy.

## 10.6 Konserwacja i serwis

Endoskopy giętkie i akcesoria nie wymagają konserwacji. Nie zawierają komponentów, które wymagają konserwacji przez użytkownika lub producenta.

## 11 Przygotowanie do użycia i dezynfekcja

-  Endoskopy giętkie są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem.
-  Endoskopów giętkich nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej.
-  Endoskopów giętkich nie wolno wystawiać na działanie promieniowania gamma.
-  Endoskopów giętkich nie wolno sterylizować w autoklawie/parą wodną. Nie wolno przekraczać temperatury >60°C.

### 11.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do użycia

- Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10). Nie wolno używać uszkodzonych lub wadliwych endoskopów. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne. Uszkodzone endoskopy należy natychmiast oddzielić.
- Zanieczyszczone endoskopy i akcesoria należy jak najszybciej poddać procedurze przygotowania do użycia.
- Po każdym użyciu należy przeprowadzać ręczne lub maszynowe (automatyczne) czyszczenie i dezynfekcję. Należy przestrzegać informacji producenta (np. dawkowania).
- Nie wywierać silnego nacisku ręką.
- Należy upewnić się, że endoskopy i akcesoria nie stykają się ze sobą podczas czyszczenia.
- Używać tylko środków czyszczących do całkowitego rozpuszczenia białek.
- Należy unikać utrwalania białek przed i w trakcie procedury przygotowania do użycia.
- Nie używać szorujących środków czyszczących ani szczotek metalowych.
- Należy przestrzegać parametrów określonych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekcyjnego dotyczących stężenia, temperatury, czasu użytkowania i czasu oddziaływania i musi być możliwe kontrolowanie automatycznych urządzeń dozujących.
- W przypadku zwiększonego stężenia chlorków w wodzie może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa na instrumentach. Poprzez zastosowanie wody dejonizowanej lub alkalicznych środków czyszczących można zminimalizować taką korozję.
- Sterylizować parą wodną tylko endoskopy i akcesoria oznaczone napisem „autoclave”.
- Wybór środka czyszczącego i dezynfekcyjnego opiera się na właściwościach instrumentów oraz krajowych wytycznych i zaleceniach.
- Należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju ustaw i przepisów.
- Przestrzegać instrukcji przygotowania do użycia i sterylizacji.
- W przypadku kontaktu ze środkami korodującymi należy natychmiast oczyścić wodą. W miarę możliwości stosować wodę dejonizowaną.
- Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do uszkodzenia mienia.

- Sterylizować parą wodną tylko endoskopy i akcesoria oznaczone napisem „autoclave”.



W przypadku kontaktu ze środkami korodującymi należy natychmiast oczyścić wodą. W miarę możliwości stosować wodę dejonizowaną.



Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do uszkodzenia mienia.

Należy zawsze czyścić mechanicznie (automatycznie) po kontakcie z:

- krwią
- ranami
- tkankami wewnętrznymi
- narządami

## **11.2 Przygotowanie instrumentów i czyszczenie wstępne**

### **11.2.1 Przygotowanie instrumentów w miejscu użycia**

- W miarę możliwości usunąć całkowicie widoczne pozostałości pooperacyjne i zabrudzenia powierzchni czystą, wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką.
- Przed zanurzeniem w cieczy należy zawsze przeprowadzić test szczelności (patrz punkt 10.2).



Nie używać ciepłej wody (>40°C) ani utrwalających środków dezynfekcyjnych, ponieważ może to prowadzić do utrwalenia pozostałości na produkcie (ryzyko koagulacji lub denaturacji białek), co może mieć wpływ na powodzenie kolejnych etapów procedury przygotowania do użycia.

### **11.2.2 Transport**

- Transport instrumentów do odpowiednich pomieszczeń przeprowadzania procedury przygotowania do użycia może odbywać się na mokro lub na sucho.
- Zalecamy korzystanie z przeznaczonych do tego celu systemów przechowywania (np. pojemników do utylizacji) w celu zapewnienia bezpiecznego i sprawnego transportu do miejsca przeprowadzania procedury przygotowania do użycia.



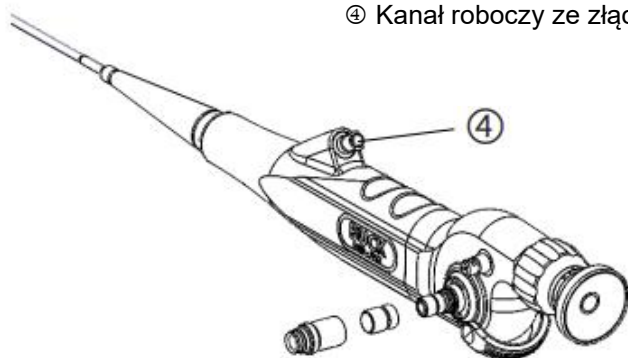
W każdym przypadku należy unikać przyschnięcia pozostałości.

### **11.2.3 Ręczne czyszczenie wstępne**

Czyszczenie wstępne należy zawsze przeprowadzać zarówno przed czyszczeniem ręcznym, jak i maszynowym (automatycznym):

1. Rozłożyć rozbieralne endoskopy i akcesoria na poszczególne części. Zdemontować endoskop giętki w jak największym możliwym stopniu (patrz punkt 9). Przed procedurą przygotowania do użycia należy usunąć wszystkie adaptory światłowodów.
2. W celu usunięcia uporczywego brudu należy włożyć wyrób do zimnej wody (<40°C) na co najmniej 5 minut.
3. Miękką szczoteczką do czyszczenia (z naturalnego włosia) czyścić wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu (<40°C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
4. Intensywnie przepłukać (>30 sekund) puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki zimną wodą z kranu przy użyciu pistoletu ciśnieniowego (lub strzykawki).

④ Kanał roboczy ze złączem luer lock



- Wprowadzić długą szczoteczkę czyszczącą do kanału roboczego tylko od strony proksymalnej do dystalnej, bez użycia siły.
  - Przeprowadzić szczoteczkę czyszczącą przez kanał roboczy tylko w jednym kierunku i wyciągnąć ją dopiero wtedy, gdy główka szczoteczki pojawi się na końcu dystalnym. Nie ciągnąć szczoteczki czyszczącej do przodu i do tyłu, ponieważ może to prowadzić do uszkodzeń.
5. Wyczyścić powierzchnie optyczne (proksymalną część muszli ocznej (okular), końcówkę dystalną, złącze kabla światłowodowego) niestrzępiącą się ściereczką do czyszczenia i ostrożnie wyczyścić je pod bieżącą zimną wodą z kranu (<40°C). Nie używać szczoteczki do czyszczenia, ponieważ mogą powstać zadrapania. Zanieczyszczenia i zadrapania, które wpływają na jakość optyczną, mogą być uwidocznione przez odbicia światła na powierzchni optycznej.
- i** Jeśli po czyszczeniu na powierzchni światłowodów nadal znajdują się pozostałości, mogą one wypalić się na powierzchni podczas korzystania ze źródła światła, a tym samym pogorszyć transmisję światłowodu (transmisję światła).

### 11.3 Ręczne przygotowanie do użycia

#### 11.3.1 Czyszczenie ręczne

Zatwierdzone przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego neodisher® MediClean forte.

1. Umieścić instrumenty całkowicie w alkalicznej kąpeli czyszczącej (np. 0,5% neodisher® MediClean forte na 5 minut). Przestrzegać czasu oddziaływania zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Należy zapewnić, aby roztwór czyszczący dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Należy kilkakrotnie (min. 3x) poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej. Kilkakrotnie (min. 3 x 20 ml) przepłukać puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki w kąpeli czyszczącej strzykawką (bez igły).
3. Po upływie wymaganego czasu oddziaływania instrumenty należy dodatkowo oczyścić pod bieżącą, zimną wodą z kranu (< 40°C) miękką szczoteczką. Ponownie przepłukać puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki pistoletem ciśnieniowym (lub strzykawką) (min. 30 sekund).
4. Następnie ponownie przepłukać endoskopy pod bieżącą, zimną wodą z kranu (<40°C) i dodatkowo wyczyścić szczoteczką, aby całkowicie usunąć środek czyszczący (min. 30 sekund).

#### 11.3.2 Dezynfekcja ręczna

Zatwierdzona przy użyciu bezaldehydowego środka dezynfekcyjnego Korsolox® plus.

1. Zanurzyć instrumenty w środku dezynfekcyjnym z listy RKI lub VAH (Verbund für Angewandte Hygiene, Stowarzyszenie Higieny Stosowanej) (np. 3% Korsolox® plus na 15 minut). Należy przy tym przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego.
2. Należy zapewnić, aby środek dezynfekcyjny dotarł do wszystkich obszarów instrumentu. Należy kilkakrotnie (min. 3x) poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli środka dezynfekcyjnego. Kilkakrotnie (min. 3 x 20 ml) przepłukać puste przestrzenie, prześwity, wąskie szczeliny i rowki w kąpeli środka dezynfekcyjnego strzykawką (bez igły).
3. Po upływie czasu oddziaływania należy dokładnie wypłukać instrument zimną wodą dejonizowaną (min. 30 sekund). Przepłukać kilkakrotnie (min. 3 x 20 ml) puste przestrzenie i prześwity wodą dejonizowaną za

- pomocą strzykawki (bez igły).
4. Wyszuszyć ręcznie niestrzępiącą się ściereczką jednorazowego użytku. Aby w znacznym stopniu uniknąć pozostałości wody w pustych przestrzeniach, zaleca się przedmuchiwanie ich sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.

#### 11.4 Maszynowe przygotowanie do użycia (automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna)

Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora RDG-E zgodnie z wymaganiami serii norm ISO 15883.

- Instrumenty muszą być umieszczone na odpowiednich dla maszyn nośnikach instrumentów w sposób umożliwiający ich płukanie.
- Nośniki instrumentów (np. pojemniki siatkowe) muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby późniejsze czyszczenie w myjni-dezynfektorze nie było utrudnione przez powstanie miejsc niedostępnych do płukania.
- Instrumenty należy zamocować w koszu czyszczącym w minimalnej odległości od siebie.
- Należy unikać zachodzenia na siebie, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas procesu czyszczenia.
- Nie wolno przekraczać temperatury 60°C, aby uniknąć uszkodzenia endoskopu giętkiego.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta urządzenia i środka czyszczącego.

Jako środki czyszczące do czyszczenia maszynowego należy stosować odpowiednie środki czyszczące o neutralnym pH lub alkaliczne. Zalecamy to roztwór czyszczący THERMOSHIELD® NR (dawniej: THERMOTON® NR) firmy Dr. Schumacher GmbH przy dozowaniu 0,5%, zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi przygotowania endoskopów do użycia.

Do dezynfekcji chemicznej zalecamy środek dezynfekcyjny THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (dawniej: THERMOTON® DESINFJEKTANT) firmy Dr. Schumacher GmbH.


Automatyczne przygotowanie do użycia zatwierdzone przy użyciu myjni-dezynfektora Belimed WD 425, środka czyszczącego o neutralnym pH THERMOTON® NR (taki sam skład i receptura jak THERMOSHIELD® NR), środka dezynfekcyjnego THERMOTON® DESINFJEKTANT (taki sam skład i receptura jak THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):


1. Ręczne czyszczenie wstępne (zgodnie z punktem 11.2.3)
2. Automatyczny test szczelności w RDG-E (w razie potrzeby również ręcznie, patrz punkt 10.2)
3. Czyszczenie wstępne przez 3 minuty zimną wodą z kranu (<40°C)
4. Czyszczenie przez 5 minut w temperaturze 55°C ± 2°C środkiem czyszczącym o stężeniu 0,6 % i o neutralnym pH (np. THERMOSHIELD® NR)
5. Płukanie pośrednie przez 1 minutę wodą dejonizowaną (<40°C)
6. Dezynfekcja chemiczna przez 5 minut np. środkiem 1% THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT w temperaturze 55°C ± 2°C, woda dejonizowana
7. Płukanie końcowe przez 1 minutę wodą dejonizowaną w temperaturze 55°C +/- 2°C
8. Automatyczne suszenie przez 15 minut zgodnie z automatycznym procesem suszenia myjni-dezynfektora w temperaturze 55°C +/- 2°C
9. Dodatkowo można osuszyć ręcznie niestrzępiącą się ściereczką lub przedmuchać prześwity sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.


 Po czyszczeniu maszynowym należy natychmiast wyjąć endoskopy z myjni, aby uniknąć korozji.

 Należy unikać przyspieszonego schładzania instrumentu.

## 12 Sterylizacja

 Endoskopy giętkie są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym i przed każdym kolejnym użyciem.

 Przed każdą sterylizacją należy dokładnie wyczyścić (ręcznie lub maszynowo) i zdezynfekować endoskopy (patrz punkt 11).

 Przed każdą sterylizacją należy sprawdzić endoskopy pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10).

- Sterylizować endoskopy zapakowane pojedynczo w odpowiednie pojemniki sterylizacyjne.

- Upewnić się, że cała powierzchnia ma kontakt ze środkiem sterylizacyjnym.
- Upewnić się, że elementy mocujące pewnie trzymają endoskopy.
- Endoskopów nie można poddawać obciążeniom mechanicznym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wrażliwych systemów soczewek.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji endoskopy należy powoli schłodzić do temperatury pokojowej. Nie wolno płukać endoskopu zimną wodą lub innymi płynami w celu schłodzenia, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia optyki.

### 12.1 Metoda sterylizacji

Można stosować wyłącznie specjalne metody dla termicznie nietrwałych układów optycznych, które zostały przetestowane i zatwierdzone do tego celu

⚠ Endoskopów giętkich nie wolno wystawiać na działanie promieniowania gamma.

⚠ Endoskopów giętkich nie wolno sterylizować parą wodną ani w autoklawie. Nie wolno przekraczać temperatury 60°C.

Zalecane metody sterylizacji:

- sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (zatwierdzone parametry, patrz punkt 12.1.1)
- sterylizacja gazowa nadtlakiem wodoru w procesie STERIS® V-PRO® (patrz punkt 12.1.2)

Odpowiednią metodę sterylizacji narzędzi termicznie nietrwałych należy wybrać zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi i zaleceniami.

Możliwe jest, że metody sterylizacji niewymienione w niniejszej instrukcji są również kompatybilne z endoskopami. W przypadku stosowania metod innych niż wymienione jako zatwierdzone w niniejszej instrukcji odpowiedzialność za sterylność spoczywa na operatorze.

#### 12.1.1 Sterylizacja tlenkiem etylenu (sterylizacja gazowa)

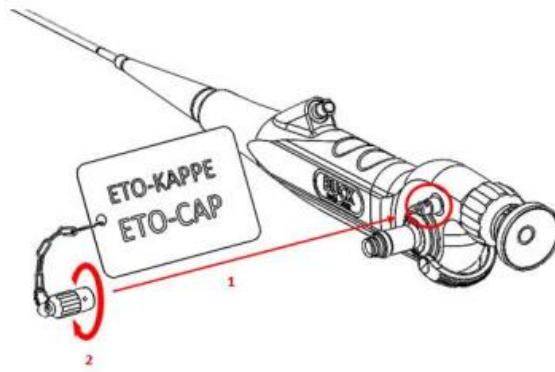
Przeprowadzić sterylizację tlenkiem etylenu (sterylizacja gazowa) zgodnie z normą DIN EN ISO 11135. Uwzględnić przy tym odpowiednie wymogi krajowe.

Urządzenia EtO, które działają zgodnie z zatwierdzoną procedurą zgodną z normą EN 1422, zapewniają według informacji producenta bezpieczną sterylizację i desorpcję. Podczas sterylizacji tlenkiem etylenu należy przestrzegać wszystkich protokołów przygotowania do użycia opracowanych przez władze krajowe, organy ds. zdrowia, stowarzyszenia zawodowe i daną placówkę oraz instrukcji producenta sprzętu do sterylizacji.

Rezultat sterylizacji zależy od różnych czynników, na przykład również od sposobu zapakowania lub przechowywania sterylizowanego instrumentu lub sposobu ułożenia instrumentu w sterylizatorze. Sprawdzić stopień sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych lub chemicznych.

**i** Tlenek etylenu jest gazem toksycznym i może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia, aby określić przydatność metody.

- Przed sterylizacją gazową należy dokładnie oczyścić i osuszyć instrumenty. Pozostałości wody mogą uniemożliwić sterylizację lub spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Przed sterylizacją należy założyć nasadkę wyrównującą ciśnienie (nasadkę EtO) na złącze endoskopu (patrz ilustracja). Jeśli nasadka EtO nie jest umieszczona na endoskopie podczas sterylizacji tlenkiem etylenu, powietrze w endoskopie rozszerza się i może spowodować pęknięcie powłoki części wyginanej i/lub uszkodzenie mechanizmu wyginania.



- Po sterylizacji należy odczekać na wystarczające odgazowanie instrumentów i odpowiednio wysuszyć je po sterylizacji, aby usunąć toksyczne pozostałości tlenu etylenu.

#### Zatwierdzone parametry sterylizacji:

<b>Steryliczacja tlenkiem etylenu</b>	Temperatura	55°C ± 3°C
	Ciśnienie komory	1,7 bar (0,17 MPa)
	Wilgotność względna	40 – 100%
	Czas oddziaływania (czas ekspozycji)	120 min (2 godziny)
	Stężenie tlenu etylenu	7 -8,5% EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93% CO <sub>2</sub>
<b>Odgazowanie (desorpcja)</b>	Minimalny czas trwania	≥ 6 godzin w temperaturze 52 – 58°C

W przypadku przestrzegania określonych warunków desorpcji w połączeniu z wymienionymi parametrami sterylizacji endoskopy giętkie są wolne od gazu resztkowego w rozumieniu granic określonych w normie DIN EN ISO 10993-7.

#### 12.1.2 Sterylizacja gazowa nadtlaniem wodoru w procesie STERIS® V-PRO®

Steryliczacja gazowa nadtlaniem wodoru jest kolejną alternatywną metodą sterylizacji wrażliwych termicznie endoskopów giętkich. Dla tej metody zatwierdzono skuteczność i przetestowano kompatybilność materiałową przez 30 cykli.

Walidacja endoskopów giętkich firmy EMOS obowiązuje dla następującego systemu do sterylizacji niskotemperaturowej STERIS® V-PRO®:

Steryliczator (Low Temperature Sterilization System)	Cykl giętki
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Przydatność endoskopów giętkich do skutecznej sterylizacji została zweryfikowana przez niezależne, akredytowane laboratorium testowe. Sterylizację uznaje się za wystarczająco skuteczną, jeśli osiąga się redukcję zdolnych do życia drobnoustrojów o co najmniej współczynnik 10<sup>6</sup> (poziom zapewnienia sterylności, sterility assurance level (SAL): 10<sup>-6</sup>).

W celu uzyskania informacji na temat opakowania i ograniczeń wagowych należy zapoznać się z informacjami producenta sterylizatora.

## 13 Przechowywanie/magazynowanie i opakowanie

- Endoskopy giętkie sterylizowane gazem lub równoważnymi metodami muszą być przechowywane po odpowiedniej desorpcji w zamkniętej szafce chronionej przed zanieczyszczeniem (patrz punkt 12.1).
- Przed przechowywaniem endoskopy giętkie muszą być całkowicie suche.
- Endoskopy giętkie należy przechowywać i pakować wyłącznie pojedynczo.
- Endoskopy giętkie należy przechowywać w suchym, czystym, wolnym od kurzu i dobrze wentylowanym otoczeniu oraz w zabezpieczonym miejscu w temperaturze pokojowej (wolnym od żrących oparów). Aby uniknąć tworzenia się kondensatu, należy unikać dużych wahań temperatury.
- Endoskopy giętkie najlepiej przechowywać zawieszane na odpowiednich uchwytach w specjalnej zamkniętej szafce na endoskopy.
- Opakowanie transportowe endoskopów giętkich nie jest przeznaczone do czyszczenia, sterylizacji i przechowywania, dlatego nie należy przechowywać endoskopów giętkich w opakowaniu transportowym.
- Endoskopy giętkie należy poddać ponownie procedurze przygotowania do użycia najpóźniej po 7 dniach przechowywania.
- Przed użyciem po przechowywaniu należy przetrzeć zewnętrzną obudowę ściereczką Mikrozid i przepłukać kanały 20 ml alkoholu 70%.

### 13.1 Transport

- W celu transportu endoskop giętki musi być zabezpieczony przed zanieczyszczeniem w odpowiednich zamkniętych pojemnikach, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia.
- Transport endoskopów do badań zewnętrznych w opakowaniu transportowym jest niedozwolony. Opakowanie transportowe może być używane wyłącznie do wysyłania uszkodzonego urządzenia do producenta w celu naprawy (patrz punkt 14).

## 14 Serwis i naprawa

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa pracy endoskopów giętkich:

- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiedniego sprzedawcę lub wykwalifikowany punkt obsługi serwisowej autoryzowany przez firmę EMOS Technology GmbH.
- Do napraw należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.
- Roszczenie z tytułu gwarancji i rękojmi wygasa w przypadku napraw, które nie są przeprowadzane przez autoryzowane serwisy EMOS Technology GmbH.
- Informacje o naprawach i gwarancjach są dostępne u przedstawicieli EMOS Technology GmbH lub w autoryzowanym centrum obsługi serwisowej.

### 14.1 Wysyłka

- Zwrot zużytych wyrobów medycznych jest dozwolony wyłącznie w stanie oczyszczonym i wysterylizowanym wraz z pisemnym dowodem tych procedur.
- Do zwrotów należy zawsze używać oryginalnego opakowania transportowego. Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę endoskopów podczas transportu.

## 15 Okres używania

Endoskopy giętkie są instrumentami wielokrotnego użytku.

Okres używania endoskopów giętkich zależy od częstotliwości ich stosowania, a także od pielęgnacji i ostrożnego obchodzenia się z nimi.

W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem endoskopy giętkie mogą być używane i poddawane procedurze przygotowania do użycia przez 30 cykli bez konserwacji/uszkodzenia.

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić endoskop giętki pod kątem czystości, działania i uszkodzeń (patrz punkt 10).

Po zakończeniu cyklu życia endoskopu giętkiego należy go w razie potrzeby odpowiednio zutylizować (patrz punkt 16).

## 16 Utylizacja

Podczas utylizacji należy przestrzegać następujących punktów:

- Przed utylizacją należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować endoskopy giętkie.



- Opakowanie i zużyte części należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Chronić endoskopy giętkie przed dostępem osób nieupoważnionych.

## **17 Utrata gwarancji**

Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za używanie uszkodzonych i/lub zabrudzonych endoskopów. Nieprzestrzeganie tej instrukcji używania i przygotowania do użycia prowadzi do utraty gwarancji i roszczeń gwarancyjnych. W przypadku niewłaściwej obsługi, nieprawidłowego lub niedostatecznego przygotowania do użycia lub nieautoryzowanych napraw wyłączona jest wszelka odpowiedzialność.

## **18 Zgłaszanie incydentów**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem użytkownik i/lub pacjent powinien niezwłocznie zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## **19 Zgodność z rozporządzeniami**

Niniejszy wyrób medyczny posiada oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745. Jeśli po znaku CE następuje numer identyfikacyjny, numer ten wskazuje odpowiedzialną jednostkę notyfikowaną.

Endoskopy giętkie są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) klasa IIa.

Wyroby klasy IIa są dodatkowo oznaczone identyfikatorem jednostki notyfikowanej nr 0483 „mdc medical device certification GmbH”.  0483

---

Więcej informacji na temat danych technicznych można uzyskać pod numerem naszej infolinii serwisowej:  
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 lub adresem e-mail [info@emostechnology.com](mailto:info@emostechnology.com).



EMOS Technology GmbH  
Gewerbestr. 10  
D - 88636 Illmensee



Tel. +49 (0) 7558-938278-0  
Faks +49 (0) 7558-938278-55

[info@emostechnology.com](mailto:info@emostechnology.com)  
[www.emostechnology.com](http://www.emostechnology.com)

**emos**  
technology

---

Stworzony przez:	NF	Utworzony na:	01.09.2023	Revision:	C
Zmodyfikowany przez:	NF	Zmieniony na:	22.01.2024		