

## **Instrucțiuni de utilizare**

Laparoscoape  
Endoscoape pentru laparoscopie



---

TPA419-000-103  
Version: F  
22 - Jan - 2024

---

<b>Cuprins</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Note importante cu privire la acest document.....</b>	<b>4</b>
0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	4
0.2 Grup țintă.....	4
0.3 Folosirea și păstrarea documentului.....	4
<b>1 Informații generale referitoare la produs.....</b>	<b>5</b>
1.1 Pachetul de livrare.....	5
1.2 Descrierea produsului.....	5
1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	5
1.2.2 Prezentare generală.....	6
1.2.3 Accesorii necesare.....	6
1.2.4 Ghiduri de lumină compatibile.....	6
1.3 Scopul utilizării.....	7
1.3.1 Utilizarea prevăzută.....	7
1.3.2 Indicații.....	7
1.3.3 Contraindicații.....	7
1.4 Conformitate.....	7
1.4.1 Norme și regulamente.....	7
1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical.....	7
1.5 Marcaj.....	8
1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	8
1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	8
<b>2 Informații generale privind siguranța.....</b>	<b>9</b>
2.1 Reprezentarea avertismentelor.....	9
2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol.....	9
2.1.2 Avertismente în text.....	9
2.2 Siguranța produsului.....	10
2.2.1 Indicații de siguranță de bază.....	10
2.2.2 Calificările personalului.....	11
<b>3 Operare.....</b>	<b>12</b>
3.1 Indicații de siguranță.....	12
3.2 Calificările personalului.....	13
3.3 Verificarea tehnică înainte de utilizare.....	14
3.3.1 Efectuați verificarea vizuală.....	14
3.3.2 Efectuarea verificării funcționalității.....	14
3.4 Conectarea cablului de lumină.....	15
3.5 Încheiați utilizarea și efectuați curățarea preliminară.....	15
<b>4 Procesarea.....</b>	<b>16</b>
4.1 Indicații de siguranță.....	16
4.2 Calificările personalului.....	17
4.3 Proceduri validate.....	17
4.4 Indicație de proces și efectuare.....	18
4.5 Agenți de curățare și dezinfectare.....	18
4.6 Curățare și dezinfectare manuale.....	19
4.6.1 Prezentare generală.....	19
4.6.2 Efectuați curățarea și dezinfectarea manuală.....	19
4.7 Curățarea automată și dezinfectarea termică.....	20
4.7.1 Prezentare generală.....	20
4.7.2 Efectuarea curățării automate și dezinfectării termice.....	21
4.8 Sterilizare.....	22
4.8.1 Efectuarea sterilizării cu aburi.....	22
4.8.2 STERRAD® Procedura de sterilizare 100S, NX, 100NX.....	23
<b>5 Mentenanța și reparațiile.....</b>	<b>24</b>
5.1 Proceduri în caz de defecțiuni.....	24
5.2 Service.....	25
<b>6 Datele produsului.....</b>	<b>26</b>
6.1 Date tehnice.....	26
6.2 Condiții ambiante.....	27
6.3 Piese de schimb și accesorii.....	28
<b>7 Eliminarea deșeurilor.....</b>	<b>29</b>

## 0 Note importante cu privire la acest document

### 0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

**Numere articole:**

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și conțin toate informațiile de care au nevoie utilizatorul și beneficiarul pentru o utilizare sigură și conformă cu destinația.

Aceste instrucțiuni de utilizare nu descriu utilizarea procedurilor sau tehnicilor de endoscopie în timpul unei intervenții medicale.

### 0.2 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare se adresează medicilor, asistenților medicali și personalului specializat în aprovizionarea cu articole sterile, care sunt însărcinați cu operarea, manipularea și procesarea produsului.

### 0.3 Folosirea și păstrarea documentului

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc preschimbabil și asigurați-vă că acestea sunt oricând accesibile pentru grupul țintă.

În cazul schimbării proprietarului sau a locului de amplasare a produsului, înmânați documentul următorului proprietar.

## 1 Informații generale referitoare la produs

### 1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- 1x endoscop, inclusiv (premontate pe endoscop):
  - adaptor de ghid de lumină al endoscopului, sistem Wolf
  - adaptor de ghid de lumină endoscop, sistem Storz
- 1 x manual cu instrucțiuni de utilizare

După primire, controlați pachetul de livrare, pe baza bonului de livrare, în ceea ce privește caracterul complet și integritatea.

Pachetul de livrare părăsește unitatea noastră în stare impecabilă. Dacă aveți totuși motive de reclamație, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

### 1.2 Descrierea produsului

#### 1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Endoscoapele rigide permit reprezentarea vizuală a cavităților corporale și a interiorului corpului. Un endoscop poate îndeplini, în funcție de model, sarcini suplimentare.

Accesul în cavitățile corporale se poate realiza, în funcție de tehnica endoscopică și regiunea anatomică, printr-un orificiu natural sau pe cale chirurgicală.

Endoscoapele rigide sunt formate din fibră optică și un sistem sensibil de transmitere a imaginii, prevăzut cu ocular.

Prin intermediul fibrei optice se emite lumină în interiorul corpului. La capătul proximal al endoscopului se află o conexiune a cablului de lumină, destinată conectării la sursa de lumină. Adaptoarele pentru conductoarele optice ale endoscopului, necesare pentru conectarea conductoarelor optice, sunt incluse în pachetul de livrare.

La capătul distal al endoscopului se află o lentilă de obiectiv în care se reflectă imaginea din interiorul corpului. Imaginea este adusă în ocular prin sistemul de transmitere al imaginii.

Suportul ocular permite conectarea la un endoscop, care transmite imaginea mai departe către o cameră. Unitatea de comandă a camerei transformă semnalul pentru afișarea pe monitor.



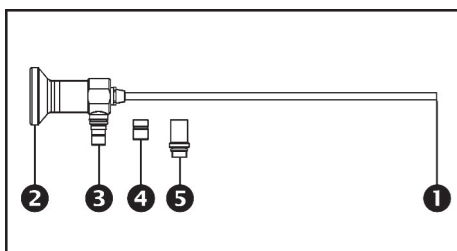
Endoscoapele marcate ca fiind sensibile la NIR sunt sensibile în spectrul de infraroșu vizibil și apropiat. În combinație cu un sistem special de imagistică, endoscoapele pot fi utilizate pentru imagistica cu fluorescență NIR.

Pentru efectuarea intervențiilor endoscopice este necesar un instrumentar specializat, care poate varia în funcție de tehnica endoscopică utilizată.

Medicului executant îi revine răspunderea de a deține și a avea la dispoziție instrumentarul necesar pentru intervenția endoscopică.

### 1.2.2 Prezentare generală

În continuare, un exemplu de model de laparoscop.



Figură 1-1: Exemplu de laparoscop.

- 1 Obiectiv
- 2 Ocular
- 3 Conexiune cablu de lumină (ACMI)
- 4 Adaptor ghiduri de lumină endoscop, sistem Wolf
- 5 Adaptor ghiduri de lumină endoscop, sistem Storz

### 1.2.3 Accesorii necesare

Pentru efectuarea intervențiilor endoscopice este necesar instrumentar suplimentar. Medicului executant îi revine răspunderea de a deține și a avea la dispoziție instrumentarul necesar.

Selectarea instrumentelor doar pe baza lățimii maxime a piesei de inserție și a lungimii de lucru nu garantează compatibilitatea acestei combinații.

În funcție de laparoscopul utilizat ([secțiune 6.1](#)), pentru utilizare sunt necesare trocare obișnuite cu un diametru adecvat endoscoapelor de 5 mm sau 10 mm.

### 1.2.4 Ghiduri de lumină compatibile

Specificațiile pentru ghidurile de lumină de utilizat pentru laparoscoape cu un diametru de lucru de 5 mm sunt:

- Ansamblu de fibre de 3,5 mm Ø
- Lungime până la 300 cm

Specificațiile pentru ghidurile de lumină de utilizat pentru laparoscoape cu un diametru de lucru de 10 mm sunt:

- Ansamblu de fibre de la 3,5 la 4,8 mm Ø
- Lungime până la 300 cm

Pentru datele tehnice ale laparoscoapelor vezi [secțiune 6.1](#).

Adaptoarele pentru conductoarele optice ale endoscopului ([secțiune 1.1](#)) incluse în pachetul de livrare permit conectarea unor cabluri optice de la diverși producători.

## 1.3 Scopul utilizării

### 1.3.1 Utilizarea prevăzută

Endoscoapele rigide fără canal de lucru permit reprezentarea vizuală a cavităților corporale și a interiorului corpului.

Laparoscoapele sunt destinate reprezentării cavității abdominale și a organelor cuprinse în aceasta.

În sensul acestor instrucțiuni de utilizare, endoscoapele rigide sunt înțelese ca endoscoapele destinate combinării cu aparate electromedicale, care îndeplinesc **cel puțin** condițiile **BF** conform IEC 60601-1 privind protecția mărită contra electrocutării.

Această barieră izolatoare se poate realiza fie prin aparatele propriu-zise, fie prin cabluri de conexiune la endoscop, prezența sa fiind necesară pentru fiecare conexiune între endoscop și aparate conectate.



Aparatele sau cablurile de conexiune care îndeplinesc condițiile BF sunt indicate prin simbolul reprezentat alături.



Aparatele sau cablurile de conexiune care respectă condițiile CF oferă un grad și mai ridicat de protecție. Acestea sunt indicate prin simbolul alăturat, fiind permisă aplicarea lor directă pe inimă.



Aparatele sau cablurile de conexiune care rezistă și la impulsurile defibrilatoarelor sunt de asemenea compatibile. În funcție de gradul de izolare, acestea sunt indicate prin simbolul alăturat.

### 1.3.2 Indicații

Indicațiile pentru proceduri endoscopice depind de afecțiunea pacientului și de evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul curant.

### 1.3.3 Contraindicații

Contraindicațiile pot fi bazate pe starea generală sau pe tabloul clinic specific al pacientului.

Decizia de a efectua o procedură endoscopică îi revine medicului curant și trebuie să fie condiționată de o analiză risc-beneficiu individuală.

## 1.4 Conformitate

### 1.4.1 Norme și regulamente

Produsul îndeplinește cerințele următoarei norme aplicabile:

- **IEC 60601-2-18** Aparatură electromedicală - partea 2-18: Specificații speciale privind siguranța aparatelor endoscopice

### 1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical

Produsul este conform **reglementărilor UE** aplicabile un produs medical din clasa II.

## 1.5 Marcaj

Respectați simbolurile aplicate pe produs și pe ambalaj.

În plus față de simbolurile standardizate la nivel internațional, utilizăm următoarele simboluri:



Produsul este adecvat pentru sterilizarea prin autoclavare



Sensibil la NIR



Ca produs complet recondiționat („refurbished device“)



Legislația federală SUA permite comercializarea produsului doar de către un medic sau în urma unei comenzi din partea acestuia

O listă cu toate simbolurile utilizate pe produs, pe ambalaj și în documentație este disponibilă online:

<https://ifu.schoelly.de>



## 1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică

Dacă aveți întrebări privind produsele noastre, privind instalarea sau utilizarea, iar în cazul în care aveți nevoie de service, adresați-vă reprezentanțelor noastre.

Datele de contact se găsesc la finalul acestui document.

## 1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave

Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente din statul membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul .



## 2 Informații generale privind siguranța

### 2.1 Reprezentarea avertismentelor

#### 2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol

Avertismentele descrise în continuare sunt reunite la începutul capitolelor ale căror instrucțiuni pot comporta pericolele respective.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și țineți cont de ele atunci când efectuați activitățile respective.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



#### **AVERTISMENT**

##### **Tipul și sursa unui pericol de rănire**

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



#### **PRECAUȚIE**

##### **Tipul și sursa unui pericol de rănire**

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind posibile daune materiale:

#### **ATENȚIE**

##### **Tipul și sursa unui pericol de daune materiale**

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

#### 2.1.2 Avertismente în text

Avertismentele descrise în continuare se regăsesc în instrucțiunile de utilizare imediat înaintea pașilor de urmat care pot comporta pericole.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și respectați măsurile de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



**AVERTISMENT!** Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



**PRECAUȚIE!** Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind posibile daune materiale:

**ATENȚIE!** Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

## 2.2 Siguranța produsului

### 2.2.1 Indicații de siguranță de bază

Produsele noastre sunt dezvoltate și fabricate conform celor mai înalte standarde de calitate.

Deși acest produs corespunde cerințelor tehnologice de ultimă generație, pot apărea pericole în timpul punerii în funcțiune și utilizării sau în contextul procesării și mentenanței.

Din acest motiv, citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime și cu atenție. Țineți cont și respectați avertismentele din acest document.

Operați produsul numai în stare impecabilă, conform scopului prevăzut și respectând instrucțiunile de utilizare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul și accesoriile utilizate sunt intacte și funcționale.

Păstrați ambalajul original și utilizați-l pentru returul în service.

Respectați instrucțiunile de utilizare pentru toate aparatele și instrumentele asociate cu utilizarea produsului.



**AVERTISMENT!** Livrare nesterilă. Pericol de infecție. Procesati produsul și accesoriile înainte de prima utilizare.



**AVERTISMENT!** Pericol în caz de modificări neautorizate aduse produsului. Se pot produce leziuni grave. Nu efectuați sub nicio formă modificări neautorizate.



**AVERTISMENT!** Defectarea componentelor în timpul unei intervenții. Pericol pentru pacient. Trebuie să aveți la îndemână componente de schimb.



**AVERTISMENT!** Sursă de lumină cu putere de radiație ridicată. Pericol de leziuni oculare. Nu priviți direct în căpătul descoperit al cablului de lumină sau în porțiunea de emisie a luminii din endoscop.



**AVERTISMENT!** Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Forțe magnetice, interacțiuni electromagnetice, încălzirea pieselor metalice. Nu utilizați produsul în apropierea aparatului IRM.



**AVERTISMENT!** Utilizare în timpul descărcării unui defibrilator. Pericol pentru persoane. Înainte de descărcare, scoateți produsul din câmpul operației.



**PRECAUȚIE!** Manipulare abuzivă. Pericol pentru pacient din cauza deteriorării produsului. Manipulați cu atenție produsul. După ce produsul a fost supus unor solicitări mecanice puternice sau după ce a căzut, nu îl mai utilizați – returnați-l producătorului pentru a fi verificat.



**AVERTISMENT!** Manipularea și îngrijirea incorecte, precum și utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute, pot crea riscuri pentru pacient și utilizator, precum și uzura prematură a produsului.



**AVERTISMENT!** Atunci când se folosesc endoscoape cu alimentare la energia electrică împreună cu aparate de endoterapie cu alimentare la energia electrică, se pot adăuga curenții de fugă care acționează asupra pacientului. Pentru a scădea la minimum toți curenții de fugă care acționează asupra pacientului, în special atunci când se folosesc endoscoape cu alimentare la energia electrică de tipul CF, țineți cont de faptul că acestea sunt folosite împreună cu aparate de endoterapie cu alimentare la energia electrică de tipul CF.



**PRECAUȚIE!** Combinație incompatibilă a componentelor sistemului la utilizarea pentru imagistica cu fluorescență NIR. Reducerea performanței, a funcționalității și calității imaginii. Respectați toate cerințele privind sistemul și avertismentele din manualul de utilizare livrat împreună cu sistemul special pentru imagistică.

**Notă:** Produsul poate fi realizat din aliaje metalice care conțin cobalt. Consultați simbolul corespunzător de pe eticheta ambalajului.

### 2.2.2 Calificările personalului

Pentru operare și procesare sunt necesare calificări speciale. Respectați cerințele privind calificările personalului, prevăzute în capitolele respective din acest document.

### 3 Operare

#### 3.1 Indicații de siguranță



#### **AVERTISMENT**

##### **Interferențele cu aparatura utilizată simultan (de ex. laser, chirurgie HF)**

Pericole pentru pacient și utilizator, perturbări de imagini, deteriorarea produsului

- > Asigurați-vă că toate aparatele utilizate îndeplinesc cel puțin condițiile BF impuse conform IEC 60601-1
- > Respectați marcajele și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor folosite
- > Evitați contactul direct cu endoscopul și componentelor conductoare cu electrozi de înaltă frecvență activați
- > Nu activați electrozii de înaltă frecvență în prezența gazelor sau lichidelor inflamabile
- > Aspirați amestecurile de gaz și lichidele cu potențial exploziv înainte de utilizarea aparatelor de înaltă frecvență



#### **AVERTISMENT**

##### **Afișarea unei note în locul imaginii în timp real sau orientare modificată a imaginii**

Pericol pentru pacient

- > Asigurați-vă că imaginea în timp real surprinsă de camera endoscopică se afișează pe monitor
- > Asigurați-vă că imaginea în timp real este afișată cu orientarea corectă (nu în oglindă)



#### **AVERTISMENT**

##### **Utilizarea de componente nesterile**

Pericol de infecție pentru pacient

- > Utilizați exclusiv endoscoape și accesorii endoscopice procesate corespunzător
- > Înainte de utilizare efectuați o verificare vizuală
- > Fixați cablul de lumină în câmpul de operații și asigurați-l contra alunecării, verificați siguranța antismulgere



#### **AVERTISMENT**

##### **Recontaminare în urma manipulării necorespunzătoare**

Pericol de infecție pentru pacient

- > Respectați normele de igienă

**PRECAUȚIE****Temperaturi ridicate în combinație cu sursele de lumină\***

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Utilizați cablul de lumină adecvat pentru endoscop
- > Evitați utilizarea de lungă durată a luminii intense
- > Utilizați laparoscopul doar în combinație cu un trocar adecvat
- > Selectați o intensitate cât mai redusă posibil a luminii pentru iluminarea zonei vizate
- > Nu atingeți sursa de lumină în apropierea lămpii
- > Nu atingeți conexiunile cablului de lumină
- > Nu aduceți capătul distal al endoscopului în contact cu țesuturile pacientului sau cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură
- > Nu depășiți condițiile maxime admise de funcționare a endoscopului

\* Piesa utilizată conform IEC 60601-1 poate atinge temperaturi de > 41 °C, până la 43 °C.

**PRECAUȚIE****Cuplarea fascicului laser în endoscop**

Leziuni ale ochilor cauzate de privirea direct în ocular

- > Purtați ochelari de protecție contra laserului

**ATENȚIE****Manipulare necorespunzătoare**

Este posibilă deteriorarea produsului

- > Nu loviți, nu îndoiți, amplasați cu atenție
- > Evitați efectul de pârghe
- > Evitați zgărirea suprafeței
- > Retrageți cu atenție instrumentele din câmpul operației

**3.2 Calificările personalului**

Produsul poate fi operat numai de către medici și asistenți medicali instruiți asupra utilizării produsului și care satisfac condițiile valabile la locul de utilizare pentru procedura endoscopică aplicată, vizând formarea sau formarea continuă, cunoștințele de specialitate și experiența practică.

### 3.3 Verificarea tehnică înainte de utilizare

#### 3.3.1 Efectuați verificarea vizuală

*Efectuați o verificare vizuală înainte fiecărei utilizări.*

1. Asigurați-vă că endoscopul și toate componentele care se vor utiliza nu prezintă deteriorări la exterior.

Nu utilizați produsul dacă acesta are colțuri sau muchii ascuțite, proeminențe sau suprafețe aspre, deoarece acestea pot răni pacientul.

2. Asigurați-vă că fibra optică a endoscopului este intactă.

Țineți capătul distal în direcția unei lămpi luminoase (nu folosiți surse de lumină rece) și conexiunea cablului de lumină în direcția ochilor. Deplasați endoscopul ușor într-o mișcare de du-te-vino și observați luminozitatea fibrelor.

Nu utilizați endoscopul dacă mai mult de 20% dintre fibre rămân întunecate. Solicitați repararea endoscopului.

3. Asigurați-vă că suprafețele de sticlă și capetele cu fibră optică ale endoscopului sunt curate și netede.

Nu utilizați endoscopul dacă suprafețele sunt murdare sau zgâriate. Puneți endoscopul deoparte și procedați conform descrierii din [secțiune 5.1](#).

4. Asigurați-vă că puteți vedea o imagine clară, luminoasă și completă.

Priviți prin ocular și evaluați calitatea imaginii.

Nu utilizați endoscopul dacă imaginea are o tentă gălbuie, dacă este întunecată, cu pete sau trunchiată. Puneți endoscopul deoparte și procedați conform descrierii din [secțiune 5.1](#).

5. Asigurați-vă că echipamentele prevăzute pentru intervenție sunt compatibile și că nu funcționează niciun blocaj.

Utilizați echipamentul pentru blocul operator numai dacă bariera izolatoare pentru protecția contra electrocutării satisface **cel puțin** condițiile **BF** conform IEC 60601-1 (vezi [Utilizarea prevăzută](#)).

#### 3.3.2 Efectuarea verificării funcționalității

*Efectuați o verificare a funcționalității înainte fiecărei intervenții.*

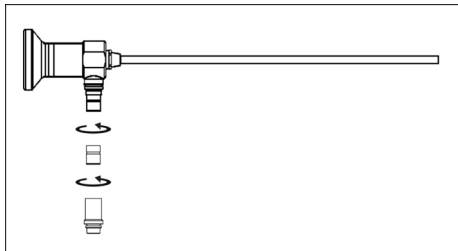
1. Conectați o cameră.
2. Asigurați-vă că endoscopul și capul de cameră sunt interconectate sigur și fix.
3. Porniți toate componentele sistemului pe care doriți să le utilizați la intervenție.
4. Orientați capul de cameră spre un obiect din încăperea din apropiere și focalizați imaginea.

Asigurați-vă că puteți vedea o imagine clară, luminoasă, de bună calitate.

Nu utilizați sistemul dacă observați dungi, deviații ale culorii sau luminare intermitentă (flicker) sau dacă nu puteți obține o imagine clară, luminoasă, de bună calitate.

### 3.4 Conectarea cablului de lumină

În funcție de conductorul optic utilizat, aveți nevoie de un adaptor diferit pentru conectarea la endoscop.



Figură 3-1: Montați adaptorul pentru conductorul optic al endoscopului.

1. Înșurubați adaptorul adecvat la conexiunea conductorului optic al endoscopului și, dacă este cazul, la conductorul optic.
2. Conectați cablul de lumină la conexiunea cablului de lumină.

### 3.5 Încheiați utilizarea și efectuați curățarea preliminară

Efectuați curățarea preliminară **imediat după utilizare**.

1. Îndepărtați dacă este cazul husa sterilă și eliminați-o.
2. Decuplați endoscopul din endocuplor.
3. Demontați conductorului optic și toate componentele demontabile.

**ATENȚIE!** Suportul ocular nu poate fi demontat.

4. La sfârșitul operației, curățați produsul, ștergându-l cu o lavetă care nu lasă came, umezită, dar fără să curgă, până nu mai sunt vizibile resturi.
5. Uscați produsul cu o lavetă moale, care nu lasă scame.
6. Dispuneți pregătirea.

Asigurați-vă că produsul este procesat în decurs de **6 ore**.

## 4 Procesarea

### 4.1 Indicații de siguranță



#### **AVERTISMENT**

**Dacă se suspectează contactul produsului cu agenți patogeni ai bolii Creutzfeldt-Jakob, procesarea produsului contaminat nu este posibilă**

Risc de contaminare încrucișată în timpul utilizării și al procesării

- > Nu procesați produsele cu suspiciune de contaminare
- > Eliminați produsele cu suspiciune de contaminare



#### **PRECAUȚIE**

**Curățare și dezinfectare necorespunzătoare**

Pericol pentru pacient în urma curățării și dezinfectării insuficiente, deteriorarea produsului

- > Utilizați aparate de curățare și dezinfectare (RDG) care îndeplinesc condițiile ISO 15883-1
- > Procesati toate piesele demontabile (de exemplu adaptoarele pentru conductorii optici)
- > Încărcați aparatul în așa fel încât toate articolele de spălat să fie complet clătite și curățate (fără să existe zone nespălate)
- > Efectuați mentenanța adecvată a aparaturii RDG
- > Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare autorizați pentru produs
- > Efectuați curățarea preliminară a produselor direct după utilizare și procesați-le în interval de 6 ore
- > La curățarea preliminară, nu sunt permise temperaturi fixe de peste 45 °C
- > La curățarea preliminară, nu utilizați agenți de curățare și dezinfectare persistenți (ingredient activ: aldehydă, alcool)

#### **ATENȚIE**

**Contactul cu soluțiile clorurate**

Corodarea și distrugerea produsului

- > Evitați contactul cu soluțiile clorurate, de ex. cele cuprinse în reziduuri de la intervenție, tincturi, medicamente, soluții saline și agenți de curățare/dezinfectare
- > După contactul cu soluții clorurate, spălați bine produsele cu apă deionizată și uscați-le complet

#### **ATENȚIE**

**Utilizarea băii cu ultrasunete**

Deteriorarea endoscopului

- > Nu expuneți endoscopul băii cu ultrasunete



## **ATENȚIE**

### **Agenți de curățare inadecvați și substanțe chimice de proces inadecvate**

Deteriorări prin coroziune, uzură prematură și modificări vizuale la nivelul materialului

- > Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare autorizați pentru produs
- > Utilizați numai substanțe chimice de proces a căror compatibilitate cu materialul a fost recomandată de producătorul de substanțe chimice
- > Respectați toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice privind temperatura, concentrația și timpul de aplicare
- > Nu utilizați substanțe chimice de proces ce pot provoca fisuri prin tensiune sau fragilizarea materialelor plastice

## **4.2 Calificările personalului**

Cerințele privind calificările personalului însărcinat cu procesarea produselor medicale sunt reglementate prin lege în numeroase țări.

În orice caz, procesarea produselor medicale este permisă numai personalului specializat care dispune de competențele necesare.

Competențele se pot obține prin formare de specialitate sau prin educație și lucrări practice, fiind posibilă și completarea lor prin activități de formare profesională adecvate.

## **4.3 Proceduri validate**

Procedurile indicate în acest document pentru

- Curățare și dezinfecție manuale
- Curățare automată și dezinfecție termică
- Sterilizarea cu aburi
- Sterilizare cu plasmă la temperaturi joase (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

au fost validate în materie de eficacitate.

Beneficiarului îi revine răspunderea de a efectua, de a documenta, pune în aplicare și întreține un proces de procesare valid.

Asigurați-vă că aparatura utilizată la procesare este supusă unui proces de mentenanță adecvat.

#### 4.4 Indicație de proces și efectuare

Pregătirea produsului pentru procesare începe imediat după utilizare, prin curățarea preliminară.

Citiți secțiune 3.5 pentru a afla cum să efectuați curățarea preliminară.

Procedura descrisă în acest document privind procesarea produselor se compune din:

- Curățare preliminară întotdeauna după utilizare
- Curățare și dezinfectie (manuală sau automată)
- Sterilizare

Cele mai bune și mai sigure rezultate la procesare se obțin prin curățarea automată și dezinfectarea cu sterilizare cu aburi ulterioară în procese cu vacuum fracționat.

Pentru procesare, respectați prevederile naționale în vigoare, normele și directivele naționale și internaționale, precum și normele de igienă la procesare valabile în instituția dumneavoastră.

Produsele noi din fabrică și cele revenite de la reparații trebuie să fie supuse întregii proceduri de procesare înainte de a putea fi utilizate.

Utilizarea unor proceduri de procesare alternative poate duce la uzura prematură a produsului.

Indicații detaliate privind reprocessarea igienică, fără uzura materialului și cu menținerea valorii produsului se regăsesc la adresa [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

#### 4.5 Agenți de curățare și dezinfectare

**Curățarea manuală** se validează cu:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Dezinfectarea manuală** se validează cu:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Curățarea automată** se validează cu:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Utilizați pe cât posibil numai acești agenți de curățare și dezinfectare.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție și în întregime informațiile pentru utilizator emise de producător și respectați indicațiile privind concentrația, temperatura, durata de utilizare, volumul de apă și timpul de aplicare.

## 4.6 Curățare și dezinfectare manuale

### 4.6.1 Prezentare generală

Fază	Etapă de lucru	Temperatură (°C/°F)	Timp (min)	Calitatea apei	Soluție de curățare/dezinfectare
I	Curățare	Conform datelor producătorului	2-5	Apă potabilă	Soluție de curățare enzimatică
II	2x spălare	< 45/113	2x ≥ 1	Apă potabilă	---
III	Dezinfectare	Conform datelor producătorului	12	---	Soluție de dezinfectare (nediluată)
IV	2x spălare	< 45/113	2x ≥ 1	Apă potabilă	---
V	Spălare finală	< 45/113	≥ 1	Apă deionizată	---
VI	Uscare	---	---	---	---

Tabel 4-1: Prezentare generală a curățării și dezinfectării.

### 4.6.2 Efectuați curățarea și dezinfectarea manuală

#### Efectuarea fazei I: Curățare

În timpul pregătirilor, respectați indicațiile producătorului privind soluția de curățare și de dezinfectare.

**ATENȚIE!** Deteriorări în urma manipulării abuzive. Manipulați cu atenție produsul. Nu striviți și nu îndoiți. Așezați cu atenție.

**ATENȚIE!** Suprafață vulnerabilă la zgârieturi. Pericol de abraziune. Nu utilizați perii metalice, obiecte metalice sau agenți abrazivi. Îndepărtați impuritățile de pe suprafețele optice numai cu tampoane îmbibate cu soluție de curățare.

1. Scufundați toate componentele folosite ale produsului integral dezasamblat timp de **2 până la 5 minute** complet în soluția de curățare.

Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt scufundate în soluția de curățare pe parcursul întregului interval de curățare.

2. Ștergeți sau frecați cu peria suprafețele exterioare ale tuturor componentelor aflate în soluție cu o lavetă moale sau cu o perie moale până ce nu se mai observă reziduuri pe suprafețe.
3. Curățați apoi produsul aflat în soluție de cel puțin **1 minut** cu o cârpă moale și care nu lasă scame sau cu o perie moale.

#### Efectuarea fazei II: Spălare

1. Scufundați complet toate componentele în apă potabilă (< 45 °C / 113 °F) și spălați bine toate suprafețele accesibile pe parcursul a **2 cicluri de spălare** de cel puțin **1 minut** fiecare.

Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare.

Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

#### Efectuarea fazei III: Dezinfecție

1. Scufundați complet toate piesele cel puțin **12 minute** în soluția de dezinfectare.
2. Îndepărtați toate bulele de aer fixate pe suprafețele componentelor.

Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt scufundate în soluția de dezinfectare pe parcursul întregului interval de dezinfectare.

**Efectuarea fazei IV: Spălare**

1. Scufundați complet produsul în apă potabilă (< 45 °C / 113 °F) și spălați bine toate suprafețele accesibile pe parcursul a **2 cicluri de spălare** de minimum **1 minut** fiecare.

Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare.

Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

**Efectuarea fazei V: Clătirea finală**

1. Scufundați complet toate componentele în apă deionizată (< 45 °C / 113 °F) și spălați bine toate suprafețele accesibile pe parcursul a cel puțin **1 minut**.

Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

**Efectuarea fazei VI: Uscare**

1. Uscăți toate componentele cu o lavetă sau un câmp steril curat, moale și fără scame, sau utilizați aer comprimat de uz medical la o presiune de max. 0,5 bar.
2. După uscare, efectuați o verificare vizuală (v. secțiune 3.3.1) în lumină ambientă puternică și asigurați-vă că produsul este uscat, că nu este deteriorat și că nu prezintă reziduuri vizibile.

Utilizați o lupă. Dacă este cazul, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

Puneți imediat deoparte produsele deteriorate.

**4.7 Curățarea automată și dezinfectarea termică****4.7.1 Prezentare generală**

Fază	Etapă de lucru	Temperatură (°C/°F)	Timp (min)	Calitatea apei	Soluție de curățare / Observație
I	Prespălare	< 25/77	2	Apă potabilă	---
II	Curățare	55/131	10	Apă potabilă	Agent de curățare alcalin, de ex. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/L), pH > 10
III	Spălare I	> 10/50	1	Apă potabilă	---
IV	Spălare II	> 10/50	1	Apă deionizată*	---
V	Dezinfectare termică	> 90/194	5	Apă deionizată*	Valoare A <sub>0</sub> > 3000
VI	Uscare	---	---	---	---

Tabel 4-2: Prezentare generală a curățării automate și dezinfectării.

\* Apă deionizată = apă distilată (demineralizată, cu conținut scăzut de germeni, max. 10 germeni/ml și conținut redus de endotoxine, max. 0,25 unități de endotoxină/ml)

**Notă:** Componentele eloxate sau cele din plastic (de ex. inelele de linie, suportul ocular) se pot decolora prin procesarea automată.

## 4.7.2 Efectuarea curățării automate și dezinfectării termice

**AUTOCLAVE**

*Efectuați dezinfectarea termică numai cu produse marcate ca fiind autoclavabile.*

*Utilizați un aparat de curățare/dezinfectare aprobat, a cărui eficacitate a fost validată. Aparatul trebuie să fie conform cerințelor ISO 15883-1 resp. versiunea specifică regiunii și valabilă în aceasta.*

*Pentru curățarea automată, producătorul recomandă eliminarea prealabilă ca deșeu uscat.*

*În cazul eliminării ca deșeu umed, nu utilizați agenți de curățare spumantși și spălați bine produsele înainte de curățarea automată.*

*Utilizați doar coșuri de procesare aprobate și adecvate pentru curățarea automatizată și dezinfectarea termică. Respectați instrucțiunile de utilizare ale coșului.*

1. Așezați toate componentele în coșul de procesare
2. Închideți coșul.
3. Așezați coșul în aparatul de curățare/dezinfecție.

În acest scop, utilizați un model validat de umplere.

Respectați specificațiile producătorului și instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

În timpul încărcării, asigurați-vă că nu vor rămâne zone nespălate.

4. Porniți ciclul de curățare/dezinfectare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului.



**PRECAUȚIE!** Pericol de opărire la golirea aparatului. Purtați mănuși.

5. Scoateți produsul procesat din aparatul de curățare/dezinfecție.
6. Efectuați un control vizual după uscare, în lumină ambiantă puternică. Asigurați-vă că produsele sunt uscate, nedeteriorate și că nu prezintă reziduuri vizibile.

Utilizați o lupă.

Dacă este cazul, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

Puneți imediat deoparte produsele deteriorate.

## 4.8 Sterilizare

### 4.8.1 Efectuarea sterilizării cu aburi

**AUTOCLAVE**

Efectuați sterilizarea cu aburi numai cu produse marcate ca fiind autoclavabile.

Utilizați apă potabilă demineralizată, care corespunde cerințelor EN 285.

Utilizați numai coșuri de procesare aprobate și adecvate pentru sterilizarea cu abur în autoclav. Respectați instrucțiunile de utilizare ale coșului.



**PRECAUȚIE!** Reziduurile de agenți de curățare și materiale organice pot afecta în mod negativ rezultatul sterilizării. Efectuați sterilizarea numai după ce produsul este curățat și uscat corespunzător.

1. Asigurați-vă că s-au încheiat curățarea manuală sau automată și dezinfectarea.
2. Așezați toate componentele în coșul de procesare
3. Închideți coșul.
4. Ambalați coșul cu două straturi individuale de pânză neșesută din două straturi, admisă pentru sterilizare.



**PRECAUȚIE!** Pericol de opărire la încărcarea aparatului. Purtați mănuși adecvate.

5. Așezați coșul ambalat în aparatul de sterilizare conform unui model validat de umplere. Respectați aici specificațiile producătorului aparatului de sterilizat.
6. Porniți sterilizarea cu aburi cu autoclav conform indicațiilor producătorului cu următorii parametri:

Tip de ciclu	Proceduri cu vacuum fracționat
Puls	4
Temperatură	134 °C (273 °F)
Timp de menținere	min. 3 min (timp de sterilizare efectivă)

Notă: Beneficiarului îi revine răspunderea de a se asigura că aparatul de sterilizare utilizat corespunde parametrilor indicați mai sus.



**PRECAUȚIE!** Pericol de opărire la golirea aparatului. Purtați mănuși adecvate.

**ATENȚIE!** Produse încălzite sensibile la șoc. Evitați șocurile și vibrațiile.

**ATENȚIE!** Deteriorări în urma schimbărilor bruște de temperatură. Lăsați produsele să se răcească la temperatura camerei fără mijloace suplimentare de răcire.

7. Scoateți produsul procesat din aparatul de sterilizare.

Asigurați-vă că sterilitatea este menținută după procesare.

#### 4.8.2 STERRAD® Procedura de sterilizare 100S, NX, 100NX

**ATENȚIE!** Utilizarea sterilizării STERRAD® poate cauza modificări la nivel cosmetic asupra produselor dumneavoastră, care de regulă nu influențează funcționarea.

**ATENȚIE!** Produsul trebuie să fie complet uscat înainte de a putea fi sterilizat cu aparatul de sterilizare STERRAD®. Umiditatea poate duce la întreruperea ciclului de sterilizare.

*Sistemul STERRAD® de la firma Advanced Sterilization Products (ASP) folosește tehnologia plasmei de temperatură joasă cu peroxid de hidrogen gazos pentru sterilizarea finală a produselor medicale reutilizabile curățate, spălate și uscate.*

*Respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului dvs. STERRAD® și STERRAD® Sterility Guide (SSG) al firmei ASP de pe [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) sau contactați serviciul clienți ASP.*

*Utilizați numai coșuri de procesare aprobate și adecvate pentru sterilizarea STERRAD®. Respectați instrucțiunile de utilizare ale coșului.*

1. Asigurați-vă că s-au încheiat curățarea manuală sau automată și dezinfectarea.
2. Așezați toate componentele în coșul de procesare
3. Plasați o bandă indicatoare STERRAD® în coș.
4. Închideți coșul.
5. Ambalați coșul cu 2 straturi individuale de pânză nețesută din două straturi, admisă pentru sterilizare.
6. Introduceți coșul ambalat în aparatul de sterilizare.

Poziționați coșul astfel încât agentul de sterilizare să poată acționa peste tot. Asigurați-vă că nicio componentă nu atinge perețele aparatului de sterilizare.

7. Porniți ciclul de sterilizare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului de sterilizare.

Sterilizarea STERRAD® a fost validată pentru următoarele cicluri:

- STERRAD® 100S ciclu scurt
- STERRAD® NX ciclu standard
- STERRAD® 100NX ciclu standard

8. Scoateți produsul procesat din aparatul de sterilizare.

Asigurați-vă că sterilitatea este menținută după procesare.

## 5 Mentenanța și reparațiile

### 5.1 Proceduri în caz de defecțiuni

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Imagine neclară	Suprafețele de sticlă prezintă impurități	Curățare manuală conform <u>secțiune 4.6</u> , apoi procesare, verificarea calității apei
	Sistem lentilă neetanș, defect	Trimiteți endoscopul în service
Imaginea este prea întunecată, iluminarea prea scăzută	Suprafețele de sticlă prezintă impurități	Curățare manuală conform <u>secțiune 4.6</u> , apoi procesare, verificarea calității apei
	Cablu de lumină inadecvat	Utilizați un cablu de lumină adecvat
	Cablul de lumină nu este conectat corect la endoscop	Verificați așezarea cablului de lumină
	Fibră optică defectă	Verificați fibra optică conform <u>secțiune 3.3</u>
	Cablul de lumină sau sursa de lumină sunt defecte	Verificați cablul de lumină și sursa de lumină
Imagine cu tentă gălbuie	Fibra optică prezintă impurități	Curățare manuală conform <u>secțiune 4.6</u> , apoi procesare, verificarea calității apei
	Cablu de lumină murdar sau defect	Verificați cablul de lumină (de ex. orientați lumina spre suprafețele albe)
Coroziune, păta-re, decolorare	Curățare insuficientă (de ex. proteine rămase)	Curățare manuală conform <u>secțiune 4.6</u> , frecați bine dacă este cazul, apoi procesați
	Spălare insuficientă între fazele de procesare, în special înaintea sterilizării	Spălați suficient între fazele de procesare
	Concentrație prea ridicată de clor	Verificați calitatea apei
	Concentrație prea ridicată de minerale (de ex. calcar) sau de substanțe organice	Verificați calitatea apei, dacă este cazul utilizați numai apă distilată
	Ioni de metale grele și/ sau silicat, conținut ridicat de fier, cupru, mangan în apă sau în aburii de sterilizare	Verificați calitatea apei, dacă este cazul utilizați numai apă distilată
	Soluție de curățare și dezinfectare impurificată, utilizată prea frecvent	Înnoiți regulat soluția de curățare și dezinfectare
	Rugină din surse externe, de ex. aburi cu conținut de rugină, procesare colectivă cu instrumentar deteriorat sau nere-zistent la coroziune	Verificați sistemul de alimenta-re, în cazul procesării colective, țineți cont de compatibilitatea materialelor și deteriorările existente și preveniți contactul reciproc
	Coroziune prin contact	Preveniți contactul cu alte produse

Tabel 5-1: Tabel cu defecțiuni.



## 5.2 Service

Dacă este necesară repararea produsului, adresați-vă departamentului nostru tehnic de service.

Atașați coletului o **descriere a problemei** cât mai exactă.



### AVERTISMENT

#### Produs contaminat

Pericol de infecție

- > **Procesați produsul înainte de expediere**  
*(capitol 4)*

Expediați numai produse procesate corespunzător.

Dacă este posibil, utilizați ambalajul original pentru expediere.

Marcați starea de procesare pe ambalajul exterior.

Ne rezervăm dreptul de a refuza și de a returna produsele nemarcate.

**6 Datele produsului****6.1 Date tehnice**

<b>Nr. art.</b>	<b>11.0031a</b>
Direcția de vizualizare	0°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă

<b>Nr. art.</b>	<b>11.0041a</b>
Direcția de vizualizare	45°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă

<b>Nr. art.</b>	<b>11.0043a</b>
Direcția de vizualizare	30°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă

<b>Nr. art.</b>	<b>11.0055a</b>
Direcția de vizualizare	0°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	312 mm
Diam. ext. componentă de introducere	5 mm
Transmisie	lumină vizibilă

<b>Nr. art.</b>	<b>11.0057a</b>
Direcția de vizualizare	30°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	312 mm
Diam. ext. componentă de introducere	5 mm
Transmisie	lumină vizibilă

**Endoscoape, optimizate pentru utilizarea cu sistem de cameră 4K/UHD:**

<b>Nr. art.</b>	<b>11-0231a</b>
Direcția de vizualizare	0°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă

<b>Nr. art.</b>	<b>11-0243a</b>
Direcția de vizualizare	30°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă

**Endoscoape, optimizate pentru utilizarea cu sisteme de imagistică în infraroșu apropiat (NIR) pentru imagistica cu fluorescență NIR:**

<b>Nr. art.</b>	<b>11-0131nir</b>
Direcția de vizualizare	0°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă și cu infraroșu apropiat

<b>Nr. art.</b>	<b>11-0143nir</b>
Direcția de vizualizare	30°
Unghi de deschidere	Unghi larg
Lungime de lucru	344 mm
Diam. ext. componentă de introducere	10 mm
Transmisie	lumină vizibilă și cu infraroșu apropiat

## 6.2 Condiții ambiante

### Condiții de transport și depozitare

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

Depozitați produsele procesate și protejate împotriva recontaminării într-un loc uscat, bine aerisit, fără praf, protejat de lumină și cu temperatură constantă.

Lumina solară directă, temperaturile ridicate, umiditatea crescută a aerului sau radiațiile pot deteriora produsul sau crea un risc de infecție.

La depozitare, asigurați-vă că produsul nu poate fi deteriorat sub acțiunea altor instrumente. În acest scop, este ideal să depozitați produsul separat sau să utilizați recipiente în care să îl puteți fixa.

### Condiții de funcționare

Temperatură (Imagistică cu lumină albă)	+15 °C până la +37 °C
Temperatură (Imagistică cu fluorescență NIR)	+15 °C până la +30 °C
Umiditatea relativă a aerului	5 % până la 95 %
Presiunea aerului	70 kPa până la 106 kPa



### PRECAUȚIE



#### Nerespectarea condițiilor ambiante

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Respectați condițiile de utilizare, precum și condițiile de transport și depozitare

### 6.3 Piese de schimb și accesorii

Utilizați doar piese de schimb și accesorii originale.

Figură	Denumire	Număr articol
	Adaptor ghiduri de lumină endoscop, sistem Storz	05.0114z
	Adaptor ghiduri de lumină endoscop, sistem Wolf	05.0116b

Tabel 6-1: Piese de schimb și accesorii.

---

## 7 Eliminarea deșeurilor



### AVERTISMENT

#### Produs contaminat

Pericol de infecție

- > **Procesați produsul înainte de eliminare**  
*(capitol 4)*

La eliminarea și reciclarea produsului și a componentelor sale, respectați regulamentele naționale în vigoare.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

