



## » ENDOSKOPY TRIEDA I «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
D-78532 Tuttlingen  
GERMANY  
SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 7461 17 01 0

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

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



## Obsah

<b>1</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLY</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ZAOBCHÁDZANIE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>URČENIE ÚČELU</b> .....	<b>4</b>
4.1	LARYNGOSKOPY .....	4
4.2	OTOSKOPY .....	4
4.3	SINUSKOPY.....	4
<b>5</b>	<b>INDIKÁCIE</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>PRÍSLUŠENSTVO</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽIA / SKUPINA POUŽÍVATEĽOV</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>POPULÁCIA PACIENTOV</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>INŠTALÁCIA</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE</b> .....	<b>6</b>
11.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	6
11.2	PREPRAVA .....	6
11.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU .....	6
11.4	RUČNÉ PREDUMYTIE .....	7
11.5	MECHANICKÉ ČISTENIE .....	7
11.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA .....	7
11.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA .....	7
11.8	BALENIE .....	7
11.9	STERILIZÁCIA.....	8
11.10	USKLADNENIE .....	8
11.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA .....	8
11.12	DODATOČNÉ POKYNY .....	8
<b>12</b>	<b>HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>8</b>
<b>1</b>	<b>SERVIS A OPRAVY</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>ZOZNAM PRODUKTOV</b> .....	<b>9</b>



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím prístroja si musíte prečítať celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva (adaptér, svetlovod, svetelný zdroj). Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Opakovane použiteľné endoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI

**MD** Tento návod na použitie platí pre opakovane použiteľné endoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

Endoskopy sú dostupné v rôznych verziách (rôzne dĺžky / priemery / smery pohľadu).

Do skupiny pevných endoskopov v súčasnosti patria tieto prístroje:

- Laryngoskopy,
- Otokoskopy,
- Sinuskopy.

## 2 KONTROLY

Pred každým použitím musia byť endoskopy skontrolované, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a funkčné. Oblasti, ako sú krycie sklá, prípojky, okuláre atď., musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opotrebované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

Pred každým použitím je potrebné vykonať nasledujúce kontroly:

Test	Výsledok
Všetky povrchy by mali byť rovné a holé (bez škrabancov a škrabancov).	Škrabance a ryhy na drieku endoskopu alebo distálnom alebo proximálnom konci môžu naznačovať možné poškodenie.
Pri dennom svetle sa pozerajte cez endoskop z proximálneho konca a otáčajte ním okolo pozdĺžnej osi.	Poškodenie optického systému môže spôsobiť rozmazané videnie alebo úplnú stratu obrazu.
	Dostatočné osvetlenie je zabezpečené, keď vychádzajúce svetlo tvorí jednotný bod svetla bez tmavých oblastí na distálnom konci.

## 3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom.

Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami.

Pre každú endoskopickú aplikáciu odporúčame mať vždy pripravený náhradný endoskop. Tým sa znižuje riziko porúch v prevádzkovom postupe alebo počas diagnostických operácií a tiež sa predchádza potenciálnym chybám.

## 4 URČENIE ÚČELU

### 4.1 Laryngoskopy

Laryngoskopy sa používajú na vizualizáciu počas operácií hrtana.

### 4.2 Otokoskopy

Otokoskopy sa používajú na vizualizáciu počas zákrokov v sluchových kanáloch.

### 4.3 Sinuskopy

Sinuskopy sa používajú na vizualizáciu čelústnej dutiny.



## 5 INDIKÁCIE

---

Optika sa používa na rôzne zákroky na ľuďoch. Používajú sa predovšetkým na vizualizáciu operačného poľa alebo anatomických štruktúr.

## 6 KONTRAINDIKÁCIE

---

Použitie endoskopov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník a pri zdravotných stavoch, ktoré bránia procesu hojenia, napr:

- Obmedzené zásobovanie krvou,
- extrémna obezita,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké alebo povrchové infekcie,
- systémové ochorenia a metabolické poruchy funkcií,
- Psychické stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, konzumácia drog atď.),
- Alergie alebo iné reakcie na použitý materiál.

Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!

## 7 PRÍSLUŠENSTVO

---

Štandardné príslušenstvo:

- Adaptér na pripojenie svetla Storz/Olympus, Wolf,
- Ochranné puzdro (pre všetky endoskopy s priemerom hriadeľa menším ako 5 mm).

Neštandardné príslušenstvo:

- CCD kamera a TV adaptér,
- Zdroj svetla, kábel studeného svetla, rôzne adaptéry,
- Troakár.

## 8 ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA / SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

---

Výrobky môže používať na určený účel v lekárskejších odboroch len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za príslušné školenie a informácie a dostatočné skúsenosti pri manipulácii s výrobkami.

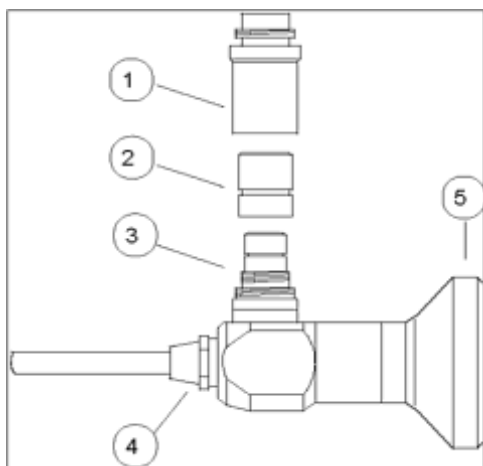
## 9 POPULÁCIA PACIENTOV

---

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.



## 10 INŠTALÁCIA



- 1 Adaptér na pripojenie svetla Storz / Olympus
- 2 Adaptér na pripojenie svetla Wolf
- 3 Adaptér na pripojenie svetla ACMI
- 4 Prístrojová spojka
- 5 Lievik okulára

### Pripojenie kamery:

Upevnite lievik okulára do TV adaptéra fotoaparátu. Nastavte zaostrenie a v prípade potreby aj veľkosť obrazu na TV adaptéri.

### Pripojenie svetla:

Endoskop možno pripojiť k najbežnejším zdrojom svetla na trhu pomocou káblov studeného svetla. Na tento účel je možné odskrutkovať objímky Storz/Olympus a Wolf zo svetelného pripojenia a v prípade potreby sú k dispozícii ďalšie adaptéry na pripojenie svetla.



**Pozor:** Svetlo predstavuje energiu, ktorá zahrieva endoskop v dôsledku vysokej hustoty svetla. V závislosti od typu zdroja svetla je možné, že teplota distálneho konca alebo svetelného portu prekročí 41 °C. Vysoká povrchová teplota môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva pacienta alebo používateľa.

Bezpečnostná vzdialenosť od tkaniva by preto mala byť aspoň 5 mm.

Mechanické namáhanie, napr. pád alebo držanie distálneho konca endoskopu, môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie.

## 11 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Životnosť výrobku závisí najmä od opotrebovania a poškodenia pri používaní. Opakované opakované spracovanie má na životnosť výrobku len malý vplyv. Spoločnosť Tekno-Medical preukázala bezpečné používanie endoskopov až do 50 cyklov reprocesovania. Je možný aj oveľa vyšší počet cyklov repasovania. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.

### 11.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

Silné znečistenie (zvyšky koagulácie) rozpustite **3%** roztokom **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** (peroxid vodíka) a utrite jednorazovou handričkou. Potom dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.

Okamžite po použití nástroje čo najrýchlejšie znovu spracujte.

### 11.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

### 11.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).

Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.



## 11.4 Ručné predumytie

Nástroje namočte do studenej deionizovanej vody aspoň na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, až kým nie sú viditeľné žiadne zvyšky.



**Endoskopy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeli, inak by sa mohli poškodiť!**

## 11.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / Rkl odporúčanie 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

## 11.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

## 11.7 Kontrola funkčnosti, údržba

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných nečistôt.



Zašpinené výrobky sa musia okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť.

Ak sa vyskytnú vady alebo poškodenia, výrobky sa musia okamžite vytriediť.

Ak sa objavia známky poškodenia alebo deformácie, prístroj sa nesmie v žiadnom prípade znovu použiť.

Funkčné skúšky a údržba prístrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne.

## 11.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.



## 11.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

<b>Pomocné vákuum:</b>	3 krát
<b>Teplota sterilizácie:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizácie:</b>	5 min
<b>Čas sušenia:</b>	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

Prístroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušnom alebo nízkoteplotnom sterilizátore (plyn alebo plazma).

## 11.10 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5 °C do + 40 °C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.



## 11.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

<b>Čistiace prostriedky:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čistiace a dezinfekčné zariadenie:</b>	Miele PG 8535
<b>Parný autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

## 11.12 Dodatočné pokyny

V prípade, že nie sú k dispozícii chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.



Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov. Stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené procesy.

Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**.

Strojové čistenie a dezinfekcia sú v zásade vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je väčšia bezpečnosť postupu. Na ručné čistenie/priebežné čistenie nikdy nepoužívajte kovové kety, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované vrstvy.

Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0). Je potrebné dodržiavať národné zákony a smernice.

## 12 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

## 13 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis.

Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný postup. Toto musí určiť používateľ. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.



**Upozornenie:** V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

## 1 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Za to zodpovedajú výlučne autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné produkty musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom renovácie. Pre vrátenie tovaru použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na našej domovskej stránke:

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

## 14 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE

**REF**

## 15 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 30.09.2024

Laryngoskopy			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Otoskopy		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Sinuskopy					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174