



## » ENDOSKOPI RAZRED I «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NEMČIJA  
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

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



## Kazalo

<b>1</b>	<b>PODROČJE VELJAVNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>PREVERJANJA</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ROKOVANJE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMEN UPORABE</b> .....	<b>4</b>
4.1	LARINGOSKOPI.....	4
4.2	OTOSKOPI.....	4
4.3	SINUSKOPI .....	4
<b>5</b>	<b>INDIKACIJE</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAIKACIJE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>DODATKI</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>PREDVIDENI UPORABNIKI / SKUPINA UPORABNIKOV</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>POPULACIJA PACIENTOV</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>NAMESTITEV</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>PONOVA PRIPRAVA</b> .....	<b>6</b>
11.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE .....	6
11.2	TRANSPORT .....	6
11.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO .....	6
11.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE .....	7
11.5	STROJNO ČIŠČENJE .....	7
11.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE .....	7
11.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE .....	7
11.8	EMBALAŽA .....	7
11.9	STERILIZACIJA.....	8
11.10	HRAMBA.....	8
11.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE .....	8
11.12	DODATNA NAVODILA .....	8
<b>12</b>	<b>POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>GARANCIJA</b> .....	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>SERVIS IN POPRAVILA</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>SIMBOLI</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>SEZNAM IZDELKOV</b> .....	<b>9</b>



Da bi zmanjšali nevarnosti za bolnike, uporabnike ali tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, ponovno obdelavo in testiranje instrumentov lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov (adapter, svetlobno vodilo, vir svetlobe). Upoštevati in upoštevati je treba specifikacije, varnostna navodila in opozorila v ustreznih navodilih za uporabo.



Endoskopi za večkratno uporabo Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH in njihov pribor so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo preстати celoten cikel predelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI

**MD** Ta navodila za uporabo veljajo za endoskope za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glej seznam izdelkov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo).

Endoskopi so na voljo v različnih izvedbah (različne dolžine / premeri / smeri gledanja).

Skupina togih endoskopov trenutno obsega naslednje instrumente:

- Laringoskopi,
- Otokoskopi,
- Sinuskopi.

## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo endoskopov je treba preveriti, ali so zlomljeni, razpokani, deformirani, poškodovani in funkcionalni. Posebej natančno je treba preveriti področja, kot so zaščitna stekla, priključki, okularji itd. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Pred vsako uporabo je treba opraviti naslednje preglede:

Izpit	Rezultat
Vse površine morajo biti ravne in svetle (brez prask in zarez).	Praske in zarezne na gredi endoskopa ali na distalnem ali proksimalnem koncu lahko kažejo na morebitne poškodbe.
Pri dnevni svetlobi pogledajte skozi endoskop s proksimalnega konca in ga obračajte okoli vzdolžne osi.	Poškodbe optičnega sistema lahko povzročijo moten vid ali popolno izgubo slike. Zadostna osvetlitev je zagotovljena, če nastajajoča svetloba tvori enakomerno svetlobno točko na distalnem koncu brez temnih območij.

## 3 ROKOVANJE

Izdelke lahko za predvideni namen uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje. Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne namene ali kirurško uporabo, ustrezno usposabljanje osebja in izkušnje pri ravnanju z izdelki. Priporočamo, da imate za vsako endoskopsko uporabo vedno pripravljen rezervni endoskop. S tem boste zmanjšali tveganje za motnje pri operativnem postopku ali med diagnostičnimi postopki in preprečili tudi morebitne napake.

## 4 NAMEN UPORABE

### 4.1 Laringoskopi

Laringoskopi se uporabljajo za vizualizacijo med operacijami na grlu.

### 4.2 Otokoskopi

Otokoskopi se uporabljajo za vizualizacijo med posegi v slušnih kanalih.

### 4.3 Sinuskopi

Sinuskopi se uporabljajo za vizualizacijo čeljustnega sinusa.



## 5 INDIKACIJE

---

Optika se uporablja za različne postopke na ljudeh. Uporablja se predvsem za vizualizacijo kirurškega polja ali anatomskih struktur.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

---

Uporaba endoskopov je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik, in pri zdravstvenih stanjih, ki ovirajo proces celjenja, npr:

- vpliv na oskrbo s krvjo,
- izjemna debelost,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke ali površinske okužbe,
- sistemska obolenja in motnje v delovanju presnove,
- duševna stanja, ki onemogočajo udeležbo v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, uživanje drog itn.),
- Alergije ali druge reakcije na uporabljeni material.

Poleg tega so obstajajo kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu!

## 7 DODATKI

---

### Standardna dodatna oprema:

- Adapter za priklop luči Storz/Olympus, Wolf,
- Zaščitni tulec (za vse endoskope z gredjo premera manj kot 5 mm).

### Nestandardna dodatna oprema:

- Kamera CCD in televizijski adapter,
- Vir svetlobe, kabel za hladno svetlobo, različni adapterji,
- Trokar.

## 8 PREDVIDENI UPORABNIKI / SKUPINA UPORABNIKOV

---

Izdelke lahko za predvideni namen v medicini uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje. Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne namene ali kirurško uporabo, ustrezno usposabljanje in obveščanje ter zadostne izkušnje pri ravnanju z izdelki.

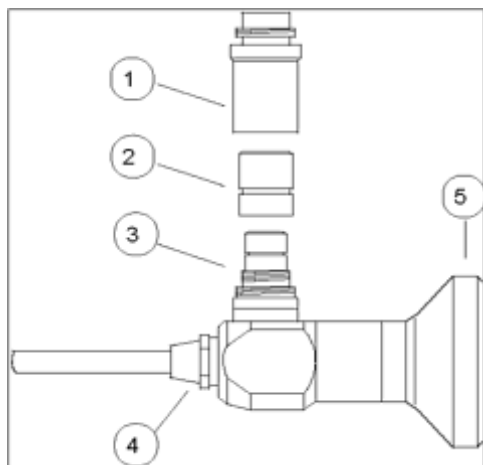
## 9 POPULACIJA PACIENTOV

---

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.



## 10 NAMESTITEV



- 1 Adapter za priklop luči Storz / Olympus
- 2 Adapter za priklop luči Wolf
- 3 Adapter za priklop luči ACMI
- 4 Priključitev instrumenta
- 5 Lijak okularja

### Povezava s kamero:

Vstavite lijak okularja v televizijski adapter fotoaparata. Nastavite ostrino in po potrebi velikost slike na televizijskem adapterju.

### Priključek za svetlobo:

Endoskop je mogoče priključiti na najpogostejše vire svetlobe na trgu z uporabo hladnih svetlobnih kablov. V ta namen lahko iz svetlobnega priključka odvijete tulce Storz/Olympus in Wolf, po potrebi pa so na voljo tudi dodatni adapterji za svetlobni priključek.



**Pozor:** Svetloba predstavlja energijo, ki zaradi visoke gostote svetlobe segreva endoskop. Glede na vrsto svetlobnega vira je mogoče, da temperatura distalnega konca ali svetlobnega priključka preseže 41 °C. Visoke površinske temperature lahko povzročijo trajne poškodbe tkiva pri bolniku ali uporabniku. Zato mora biti varnostna razdalja do tkiva vsaj 5 mm.

Mehanske obremenitve, npr. padec ali držanje distalnega konca endoskopa, lahko povzročijo poškodbe ali uničenje.

## 11 PONOVA PRIPRAVA

Življenjska doba izdelka je odvisna predvsem od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ponavljajoča se obdelava ima le majhen vpliv na življenjsko dobo izdelka. Družba Tekno-Medical je dokazala varno uporabo endoskopov do 50 ciklov obdelave. Možno je tudi veliko večje število ciklov obdelave. Konec življenjske dobe izdelka se običajno določi na podlagi obrabe in poškodb zaradi uporabe.

### 11.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje. Močno umazanijo (ostanke koagulacije) raztopite s 3-odstotno raztopino  $H_2O_2$  (vodikovega peroksida) in obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato temeljito sperite z demineralizirano vodo. Takoj po uporabi instrumente čim prej ponovno obdelujte.

### 11.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

### 11.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.



### 11.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente vsaj 5 minut namakajte v hladni deionizirani vodi. Če je mogoče, instrumente razstavite in jih z mehko krtačko očistite pod hladno vodo, dokler ni več vidnih ostankov.



**Endoskopov ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli, sicer se lahko poškodujejo!**

### 11.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
<b>Predizpiranje</b>	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
<b>Predizpiranje</b>	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
<b>Čiščenje</b>	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje)/priporočilo inštituta RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
<b>Nevtralizacija</b>	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
<b>Naknadno splakovanje</b>	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

### 11.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
<b>Toplotno razkuževanje</b>	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
<b>Sušenje</b>	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

### 11.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Izdelki morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čisti, tj. brez vidne umazanije.



Obarvane izdelke je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati.

Če se pojavijo napake ali poškodbe, je treba izdelke nemudoma pospraviti.

Če se pojavijo znaki poškodb ali deformacij, instrumenta nikakor ne smete več uporabljati.

Preizkušanje delovanja in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo natančno.

### 11.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.



### 11.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

<b>Predvakuum:</b>	3-krat
<b>Sterilizacijska temperatura:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizacije:</b>	5 min.
<b>Čas sušenja:</b>	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost! Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).

### 11.10 Hramba



Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

### 11.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

<b>Čistilno sredstvo:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Nevtralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čistilna in razkuževalna naprava:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni avtoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

### 11.12 Dodatna navodila

Če predhodno opisane kemikalije in naprave niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek.



Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek ponovne priprave, ki vključuje vire, material in osebje, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati 140 °C.

Načeloma sta strojno čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri strojnem čiščenju in razkuževanju je postopek bolj varen. Za ročno čiščenje/predčiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti. Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0). Upoštevati je treba nacionalne zakone in smernice.

## 12 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našem sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

## 13 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora ugotoviti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.

**Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

**14 SERVIS IN POPRAVILA**

Izdelka ne poskušajte popravljati ali spreminjati sami. To je izključna odgovornost pooblaščenega osebja proizvajalca. Okvarjeni izdelki morajo pred vrtnitvijo v popravilo prestati celoten postopek obnove. Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji. Obrazce najdete na naši domači strani:

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

**15 SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE

**REF****16 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 30.09.2024

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

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

Sinuskopi					
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