



## » ЕНДОСКОПИ КЛАС I «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Германия

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 7461 17 01 0

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

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



## Съдържание

<b>1</b>	<b>ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ПРОВЕРКИ</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>БОРАВЕНЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ</b> .....	<b>5</b>
4.1	ЛАРИНГОСКОПИ.....	5
4.2	ОТОСКОПИ.....	5
4.3	СИНУСКОПИ .....	5
<b>5</b>	<b>ПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>АКСЕСОАРИ</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>ИЗХВЪРЛЯНЕ</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>ИНСТАЛАЦИИ</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>ОБРАБОТКА</b> .....	<b>6</b>
11.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА.....	6
11.2	ТРАНСПОТИРАНЕ .....	7
11.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ .....	7
11.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....	7
11.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ .....	7
11.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ:.....	8
11.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА .....	8
11.8	ОПАКОВКА .....	8
11.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....	8
11.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	8
11.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО .....	8
11.12	ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ.....	9
<b>12</b>	<b>СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА</b> .....	<b>9</b>
<b>13</b>	<b>ГАРАНЦИЯ</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>СЕРВИЗ И РЕМОНТ</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>СИМВОЛИ</b> .....	<b>10</b>
<b>16</b>	<b>СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ</b> .....	<b>10</b>



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 10



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате инструмента, трябва да прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари (адаптер, световод, източник на светлина). Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.



Ендоскопите за многократна употреба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за твърдите ендоскопи за многократна употреба клас I от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка със статии в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

Ендоскопите се предлагат в различни версии (различни дължини / диаметри / посоки на гледане).

Ендоскопите са медицински инструменти, които позволяват да се изследват и лекуват труднодостъпни части от тялото. Продуктовата група от твърди ендоскопи в момента включва следните инструменти:

- ларингоскопи,
- Отоскопи,
- Синускопи.

## 2 ПРОВЕРКИ

Преди всяко използване на ендоскопите те трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като покривни стъкла, връзки, окуляри и т.н. трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирали, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят. Преди всяка употреба трябва да се извършват следните проверки:

Тест	Резултат
Всички повърхности трябва да са равни и голи (без драскотини и драскотини).	Драскотини и прорези по ствола на ендоскопа или дисталния или проксималния край може да показват възможна повреда.
На дневна светлина погледнете през ендоскопа от проксималния край и го завъртете около надлъжната ос.	Повредата на оптичната система може да причини замъглено зрение или пълна загуба на изображение. Адекватното осветление се осигурява, когато излизащата светлина образува еднаква светлинна точка без тъмни зони в дисталния край.

## 3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или хирургическа употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите. Препоръчваме ви винаги да имате готов резервен ендоскоп за всяко ендоскопско приложение. Това намалява риска от смущения в оперативната процедура или по време на диагностични операции и също така предотвратява потенциални грешки.



## 4 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

---

### 4.1 Ларингоскопи

Ларингоскопите се използват за визуализация по време на операции върху ларинкса.

### 4.2 Отоскопи

Отоскопите се използват за визуализация по време на процедури в слуховите канали.

### 4.3 Синускопи

Синускопите се използват за визуализация на максиларния синус.

## 5 ПОКАЗАНИЯ

---

Оптиката се използва за различни процедури върху хора. Те се използват предимно за визуализиране на хирургичното поле или анатомичните структури.

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

---

Използването на ендоскопи обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники и при здравословни състояния, които възпрепятстват лечебния процес, напр.:

- Нарушено кръвоснабдяване,
- екстремно затлъстяване,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки или повърхностни инфекции,
- системни заболявания и метаболитна дисфункция,
- психични състояния, които правят невъзможно участието в рехабилитационната програма (болест на Паркинсон, алкохолизъм, употреба на наркотици и др.),
- алергии или други реакции към използваните материали.

Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Не се използва върху сърцето или централната нервна или кръвоносна система

## 7 АКЕСОАРИ

---

Стандартни аксесоари:

- Адаптер за свързване на светлина Storz/Olympus, Wolf
- Защитна втулка (за всички ендоскопи с диаметър на вала по-малък от 5 mm)

Нестандартни аксесоари:

- CCD камера и TV адаптер
- Източник на светлина, кабел за студена светлина, различни адаптери
- Троакар

## 8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

---

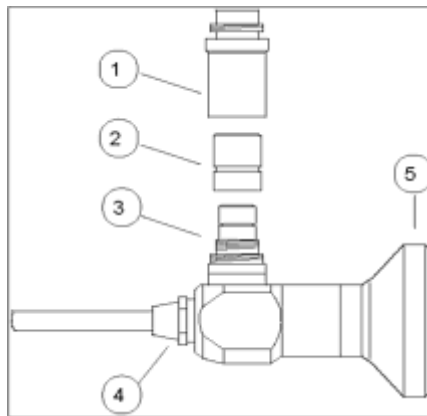
С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.



## 9 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Ценните суровини могат да бъдат възстановени чрез екологосъобразно изхвърляне. Изхвърлете продукта по щадящ околната среда начин в съответствие с приложените болнични указания.

## 10 ИНСТАЛАЦИИ



- 1 адаптер Storz / Olympus
- 2 адаптер Wolf
- 3 адаптер ACMI
- 4 Инструментален съединител
- 5 Фуния на окуляра

### Връзка с камерата:

Заклучете фунията на окуляра в TV адаптера на вашата камера. Регулирайте остротата на изображението и, ако е необходимо, размера на телевизионния адаптер.

### Светлинна връзка:

Ендоскопът може да бъде свързан към светлинни източници, които обикновено се предлагат на пазара, като се използват кабели за студена светлина. За тази цел адаптерите Storz/Olympus и Wolf могат да се развият от връзката на светлината и при необходимост се предлагат допълнителни адаптери за връзка на светлината.

**Внимание:** Светлината представлява енергия, която загрява ендоскопа поради високата плътност на светлината. В зависимост от вида на светлинния източник е възможно



температурата на дисталния край или светлинния порт да надхвърли 41°C. Високите повърхностни температури могат да причинят трайно увреждане на тъканите на пациента или потребителя. Следователно безопасното разстояние до тъканта трябва да бъде поне 5 mm.

Механичен стрес, например падане или задържане на дисталния край на ендоскопа, може да доведе до повреда или разрушаване

## 11 ОБРАБОТКА

Продължителността на живота на продукта до голяма степен се определя от износването и повредата при употреба. Повтарящата се обработка оказва незначително влияние върху живота на продукта. Tekno-Medical е доказала безопасната употреба на ендоскопи за до 50 цикъла на повторна обработка. Възможен е много по-голям брой препарати. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата от употреба.

### 11.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

Разтворете силно замърсяване (остатъци от коагулация) с **3%** разтвор на H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (водороден пероксид) и избършете с кърпа за еднократна употреба. След това изплакнете обилно с деминерализирана вода. Подгответе инструментите възможно най-бързо веднага след употреба.



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 10

### 11.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 11.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства). Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

### 11.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена деминерализирана вода за поне 5 минути. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато не се виждат остатъци.



**Ендоскопите не трябва да се почистват в ултразвукова вана, в противен случай могат да се повредят!**

### 11.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на Rkl 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

**11.6 Машинна (термична) дезинфекция:**

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

**11.7 Функционално изпитване, поддръжка**

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура. След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Ако има признаци на повреда или деформация, инструментът при никакви обстоятелства не трябва да се използва отново.

Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно

**11.8 Опаковка**

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

**11.9 Стерилизация**

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

**11.10 Съхранение**

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

**11.11 Информация за валидиране на заготвянето**

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535	
<b>Парен автоклав:</b>	Lautenschläger ZentraCert	



## 11.12 Допълнителни указания

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своята процедура.



Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на заготвяне, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава **140°C**.

По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механично почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития

Не използвайте разяждащи почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Средствата с неутрална стойност на рН (7,0) са най-подходящи. Трябва да се спазват националните закони и указания

## 12 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com). Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

## 13 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти.

Текно-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за дадена процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Текно-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Текно-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.

**Внимание:** В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Текно-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

## 14 СЕРВИЗ И РЕМОТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Това е отговорност единствено на оторизиран персонал на производителя. Дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:

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

# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 10 / 10

## 15 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Обозначение на количеството върху опаковката
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	недвусмислена идентификация на продукта		Маркировка "CE"

## 16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

**REF**

Отпечатано на: 30.09.2024

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

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

Синускопи					
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