



» Endoskopi KLASA I «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



Sadržaj

1	OPSEG	4
2	SCRUTINIES	4
3	RUKOVANJE	4
4	NAMJENE	4
4.1	LARINGOSKOPI	4
4.2	OTOSKOPI	4
4.3	SINUSKOPI	4
5	INDIKACIJEEN	5
6	KONTRAINDIKACIJE	5
7	PRIBOR	5
8	PREDVIĐENI KORISNICI / KORISNIČKA GRUPA	5
9	POPULACIJA PACIJENATA	5
10	MONTAŽA	6
11	PONOVDNA OBRADA	6
11.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	6
11.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	7
11.5	STROJNO ČIŠĆENJE	7
11.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	7
11.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	7
11.8	PAKIRANJE	7
11.9	STERILIZACIJA	8
11.10	USKLADIŠTENJE	8
11.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	8
12	DODATNE UPUTE	8
13	PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM	8
14	JAMSTVO	8
15	SERVIS I POPRAVAK	9
16	SIMBOLI	9
17	POPIS PROIZVODA	9



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe instrumenta potrebno je pročitati cjelokupnu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora (adapter, svjetlovod, izvor svjetla). Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Endoskopi za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za endoskope za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

Endoskopi su dostupni u različitim verzijama (različite duljine / promjeri / smjerovi gledanja).

Grupa proizvoda krutih endoskopa trenutno uključuje sljedeće instrumente:

- Laringoskopi,
- Otokoskopi,
- Sinuskopi.

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe endoskopa potrebno ih je pregledati na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su zaštitna stakla, spojevi, okulari itd. moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

Prije svake uporabe potrebno je izvršiti sljedeće provjere:

Test	Proizlaziti
Sve površine trebaju biti ravne i gole (bez ogrebotina i ureza).	Ogrebotine i urezi na dršci endoskopa ili distalnom ili proksimalnom kraju mogu ukazivati na moguće oštećenje.
Na dnevnom svjetlu gledajte kroz endoskop s proksimalnog kraja i rotirajte ga oko uzdužne osi.	Oštećenje optičkog sustava može uzrokovati zamagljen vid ili potpuni gubitak slike. Adekvatno osvjetljenje je osigurano kada izlazeća svjetlost tvori jednoliku svjetlosnu točku bez tamnih područja na distalnom kraju.

3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima. Preporučujemo da uvijek imate spreman zamjenski endoskop za svaku endoskopsku primjenu. Time se smanjuje rizik od smetnji u radnom postupku ili tijekom dijagnostičkih operacija te također sprječava moguće pogreške.

4 NAMJENE

4.1 Laringoskopi

Laringoskopi se koriste za vizualizaciju tijekom zahvata na grkljanu.

4.2 Otokoskopi

Otokoskopi se koriste za vizualizaciju tijekom zahvata u ušnim kanalima.

4.3 Sinuskopi

Sinuskop se koristi za vizualizaciju maksilarnog sinusa.



5 INDIKACIJEEN

Optika se koristi u raznim postupcima na ljudima. Prvenstveno se koriste za vizualni prikaz operativnog polja ili anatomskih struktura.

6 KONTRAINDIKACIJE

Korištenje endoskopa općenito je kontraindicirano kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika i kod zdravstvenih stanja koja inhibiraju proces cijeljenja, npr.:

- smanjena opskrba krvlju,
- ekstremna pretilost,
- akutne i kronične, lokalne ili sistemske infekcije,
- duboke ili površinske infekcije,
- sistemske bolesti i metabolička disfunkcija,
- mentalna stanja koja onemogućuju sudjelovanje u rehabilitacijskom programu (Parkinsonova bolest, alkoholizam, upotreba droga itd.),
- Alergije ili druge reakcije na korišteni materijal.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

7 PRIBOR

Standardni pribor:

- Adapter za spajanje svjetla Storz/Olympus, Wolf,
- Zaštitna navlaka (za sve endoskope s promjerom osovine manjim od 5 mm).

Nestandardni pribor:

- CCD kamera i TV adapter,
- Izvor svjetla, kabel hladnog svjetla, razni adapteri,
- trokar.

8 PREDVIĐENI KORISNICI / KORISNIČKA GRUPA

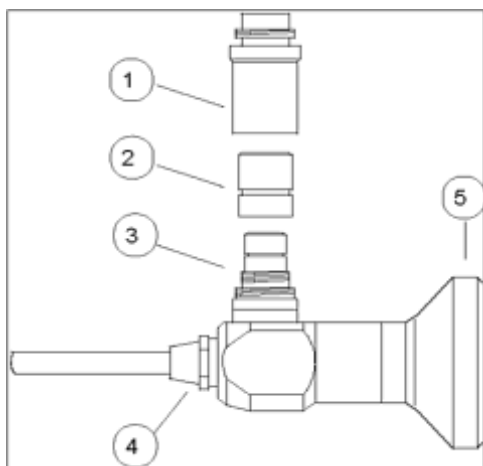
Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu u medicinskim područjima. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku i informacije te dovoljno iskustva u rukovanju proizvodima.

9 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.



10 MONTAŽA



- 1 Adapter za spajanje svjetla Storz / Olympus
- 2 Adapter za spajanje svjetla Wolf
- 3 Adapter za spajanje svjetla ACMI
- 4 Spojka za instrumente
- 5 Lijevak okulara

Priključak kamere:

Zaključajte lijevak okulara u TV adapter vaše kamere. Podesite oštrinu slike i, ako je potrebno, veličinu na TV adapteru.

Priključak svjetla:

Endoskop se može spojiti na izvore svjetlosti koji su uobičajeno dostupni na tržištu pomoću kabela za hladno svjetlo. U tu svrhu, Storz/Olympus i Wolf rukavci se mogu odvrnuti od priključka svjetla, a po potrebi su dostupni i dodatni adapteri za spajanje svjetla.



Opres: Svjetlost predstavlja energiju koja zagrijava endoskop zbog velike gustoće svjetlosti. Ovisno o vrsti izvora svjetlosti, moguće je da temperatura distalnog kraja ili svjetlosnog otvora prijeđe 41 °C. Visoke površinske temperature mogu uzrokovati trajno oštećenje tkiva pacijenta ili korisnika.

Sigurnosna udaljenost od tkiva stoga treba biti najmanje 5 mm.

Mehanički stres, npr. padanje ili držanje za distalni kraj endoskopa, može dovesti do oštećenja ili uništenja.

11 PONOVNJA OBRADA

Životni vijek proizvoda uvelike je određen trošenjem i oštećenjima tijekom uporabe. Ponovljena obrada ima samo mali utjecaj na životni vijek proizvoda. Tekno-Medical je dokazao sigurnu upotrebu endoskopa za do 50 ciklusa ponovne obrade. Moguć je puno veći broj preparata. Kraj životnog vijeka proizvoda obično je određen istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe.

11.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

Teško onečišćenje (ostatke koagulacije) otopite s **3%** otopinom **H₂O₂** (vodikov peroksid) i obrišite krpom za jednokratnu upotrebu. Zatim temeljito isperite demineraliziranom vodom.

Pripremite instrumente što je brže moguće odmah nakon upotrebe.

11.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

11.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode).

Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.



11.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnu demineraliziranu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom sve dok se ne vide ostaci.



Endoskopi se ne smiju čistiti u ultrazvučnoj kupelji jer se inače mogu oštetiti

11.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

11.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perlice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

11.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.

Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.



Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

Ako postoje znakovi oštećenja ili deformacije, instrument se ni pod kojim okolnostima ne smije ponovno koristiti.

Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito.

11.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.



11.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

11.10 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.



11.11 Informacije o validaciji pripravka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279	

12 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi. Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija uvijek su bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje. Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija. Moraju se poštovati nacionalni zakoni i smjernice.

13PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

14JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji postupak. To mora utvrditi korisnik.

Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.

Oprez: U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

**15SERVIS I POPRAVAK**

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. To je isključiva odgovornost ovlaštenog osoblja proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli proces obnove prije nego što se vrte na popravak. Za povrat, molimo koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.

Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici:

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

16 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

REF**17 POPIS PROIZVODA**

Ispisano: 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