



## » ENDOSKOPAI I KLASĖ «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefonas: +49 7461 17 01 0

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

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



## Turinys

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| <b>1</b>  | <b>TAIKYMO SRITIS</b> .....                        | <b>4</b> |
| <b>2</b>  | <b>PATIKROS</b> .....                              | <b>4</b> |
| <b>3</b>  | <b>VALDYMAS</b> .....                              | <b>4</b> |
| <b>4</b>  | <b>PASKIRTYS</b> .....                             | <b>4</b> |
| 4.1       | LARINGOSKOPAI.....                                 | 4        |
| 4.2       | OTOSKOPAI.....                                     | 4        |
| 4.3       | SINUSKOPAI.....                                    | 4        |
| <b>5</b>  | <b>INDIKACIJOS</b> .....                           | <b>5</b> |
| <b>6</b>  | <b>KONTRAINDIKACIJOS</b> .....                     | <b>5</b> |
| <b>7</b>  | <b>PRIEDAI</b> .....                               | <b>5</b> |
| <b>8</b>  | <b>NUMATOMI NAUDOTOJAI / NAUDOTOJŲ GRUPĖ</b> ..... | <b>5</b> |
| <b>9</b>  | <b>PACIENTŲ POPULIACIJA</b> .....                  | <b>5</b> |
| <b>10</b> | <b>ĮRENGIMAS</b> .....                             | <b>6</b> |
| <b>11</b> | <b>PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS</b> .....               | <b>6</b> |
| 11.1      | PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE.....                | 6        |
| 11.2      | TRANSPORTAVIMAS.....                               | 6        |
| 11.3      | PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI.....                | 6        |
| 11.4      | RANKINIS PIRMINIS VALYMAS.....                     | 7        |
| 11.5      | MAŠININIS VALYMAS.....                             | 7        |
| 11.6      | MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA.....               | 7        |
| 11.7      | VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS.....          | 7        |
| 11.8      | PAKAVIMAS.....                                     | 7        |
| 11.9      | STERILIZAVIMAS.....                                | 8        |
| 11.10     | SANDĖLIAVIMAS.....                                 | 8        |
| 11.11     | INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO.....        | 8        |
| 11.12     | PAPILDOMI NURODYMAI.....                           | 8        |
| <b>12</b> | <b>PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS</b> .....    | <b>8</b> |
| <b>13</b> | <b>GARANTIJA</b> .....                             | <b>8</b> |
| <b>14</b> | <b>APTARNAVIMAS IR REMONTAS</b> .....              | <b>9</b> |
| <b>15</b> | <b>SIMBOLIAI</b> .....                             | <b>9</b> |
| <b>16</b> | <b>PRODUKTŲ SĄRAŠAS</b> .....                      | <b>9</b> |



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Instrumentus naudoti, apdoroti ir bandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami instrumentą perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų (adapterio, šviesos kreiptuvo, šviesos šaltinio) naudojimo instrukcijoms. Būtina laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų bei jų laikytis.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH daugkartinio naudojimo endoskopai ir jų priedai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi būti atliktas visas apdorojimo ciklas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas).

## 1 TAIKymo SRITIS

**MD**

Ši naudojimo instrukcija galioja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH daugkartinio naudojimo endoskopams. (Žr. straipsnių sąrašą paskutinėje šių naudojimo instrukcijų pastraipoje). Endoskopai gali būti įvairių versijų (skirtingo ilgio / skersmens / žiūrėjimo kryptų).

Šiuo metu standžiųjų endoskopų produktų grupę sudaro šie instrumentai:

- Laringoskopai,
- Otoskopai,
- Sinuskopai.

## 2 PATIKROS

Prieš kiekvieną naudojimą endoskopai turi būti patikrinti, ar nėra įtrūkimų, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip apsauginiai stiklai, jungtys, okuliarai ir kt. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

Prieš kiekvieną naudojimą reikėtų atlikti toliau nurodytus patikrinimus:

| <b>Egzaminas</b>   | <b>Rezultatas</b>  |
|--|--|
| Visi paviršiai turi būti lygūs ir blizgūs (be įbrėžimų ir įbrėžimų).                           | Įbrėžimai ir nubrozdinimai ant endoskopo veleno arba ant distalinio ar proksimalinio galo gali reikšti galimą pažeidimą.   |
| Dienos šviesoje žiūrėkite pro endoskopą iš proksimalinio galo, sukdami jį aplink išilginę ašį. | Optinės sistemos pažeidimai gali lemti drumstą regėjimą arba visišką vaizdo praradimą.<br>Pakankamas apšvietimas užtikrinamas, kai distaliniame gale atsirandanti šviesa sudaro vientisą šviesos tašką be tamsių sričių. |

## 3 VALDYMAS

Gaminis pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar operaciniam naudojimui, tinkamą personalo apmokymą ir darbo su gaminiais patirtį.

Rekomenduojame visada turėti atsarginį endoskopą kiekvienai endoskopinei procedūrai. Taip sumažinsite operacinės procedūros ar diagnostinių procedūrų sutrikimų riziką ir išvengsite galimų klaidų.

## 4 PASKIRTYS

### 4.1 Laringoskopai

Laringoskopai naudojami gerklų operacijoms vizualizuoti.

### 4.2 Otoskopai

Otoskopai naudojami vizualizacijai atliekant procedūras klausos kanaluose.

### 4.3 Sinuskopai

Sinuskopai naudojami viršutinio žandikaulio sinusams vizualizuoti.



## 5 INDIKACIJOS

---

Optika naudojama įvairioms procedūroms su žmonėmis. Pirmiausia jos naudojamos chirurginiam laukui ar anatomicinėms struktūroms vizualizuoti.

## 6 KONTRAINDIKACIJOS

---

Naudoti endoskopus paprastai draudžiama, kai rekomenduojama naudoti kitus chirurginius metodus ir esant sveikatos būklei, kuri stabdo gijimo procesą, pvz:

- kraujo tiekimo sutrikdymas,
- ekstremalus nutukimas,
- ūminės ir lėtinės, vietinės ar sisteminės infekcijos,
- giluminės ar paviršinės infekcijos,
- sisteminiai susirgimai ir metaboliniai sutrikimai,
- psichinės būsenos, kurios daro neįmanomą dalyvavimą reabilitacijos programoje (Parkinsono liga, alkoholizmas, narkotikų vartojimas ir t. t.),
- alergijos ar kitokios reakcijos į naudojamą medžiagą.

Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!

## 7 PRIEDAI

---

Standartiniai priedai:

- Šviesos jungties adapteris Storz/Olympus, Wolf,
- apsauginė mova (skirta visiems endoskopams, kurių veleno skersmuo mažesnis nei 5 mm).

Nestandartiniai priedai:

- CCD kamera ir TV adapteris,
- šviesos šaltinis, šaltos šviesos kabelis, įvairūs adapteriai,
- troakaras.

## 8 NUMATOMI NAUDOTOJAI / NAUDOTOJŲ GRUPĖ

---

Gaminius pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms arba chirurginiam naudojimui, tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su gaminiais.

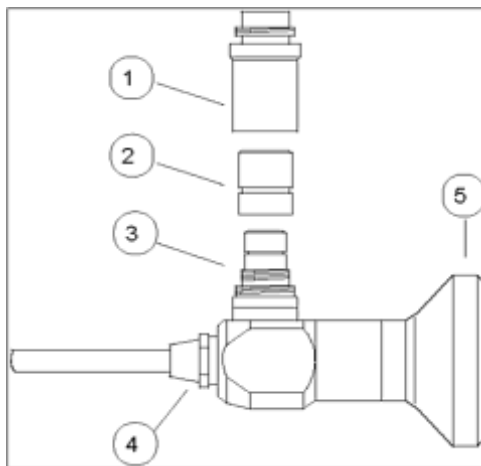
## 9 PACIENTŲ POPULIACIJA

---

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.



## 10 ĮRENGIMAS



- 1 Šviesos jungties adapteris Storz / Olympus
- 2 Šviesos jungties adapteris Wolf
- 3 Šviesos jungties adapteris ACMI
- 4 Priemonės sujungimas
- 5 Okuliario piltuvėlis

### Fotoaparato prijungimas:

Užfiksuokite okuliario piltuvėlį fotoaparato TV adapteryje. Sureguliuokite fokusavimą ir, jei reikia, vaizdo dydį TV adapteryje.

### Šviesos prijungimas:

Endoskopą galima prijungti prie rinkoje paplitusių šviesos šaltinių naudojant šaltosios šviesos kabelius. Tam tikslui nuo šviesos jungties galima atsukti "Storz/Olympus" ir "Wolf" movas, o prireikus galima įsigyti papildomų šviesos jungties adapterių.



**Įspėjimas:** Šviesa - tai energija, kuri dėl didelio šviesos tankio kaitina endoskopą. Priklausomai nuo šviesos šaltinio tipo, gali būti, kad distalinio galo arba šviesos jungties temperatūra gali viršyti 41 °C. Aukšta paviršiaus temperatūra gali sukelti negrįžtamą paciento arba naudotojo audinių pažeidimą. Todėl saugus atstumas iki audinių turėtų būti bent 5 mm.

Mechaninis poveikis, pvz., endoskopo distalinio galo numetimas ar laikymas, gali sukelti pažeidimus ar sunaikinimą.

## 11 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Gaminio tarnavimo laiką daugiausia lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Pakartotinis apdorojimas turi tik nedidelę įtaką gaminio tarnavimo laikui. Tekno-Medical įrodė, kad endoskopai saugiai naudojami iki 50 pakartotinio apdorojimo ciklų. Galimas ir daug didesnis apdorojimo ciklų skaičius. Gaminio eksploatavimo termino pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo.

### 11.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.

Stiprų nešvarumą (koaguliacijos likučius) ištirpinkite **3 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** (vandenilio peroksido) tirpalu ir nuvalykite vienkartinėmis šluostėmis. Tada kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu.

Iš karto po naudojimo instrumentus kuo greičiau apdorokite iš naujo.

### 11.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

### 11.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.



### 11.4 Rankinis pirminis valymas

Instrumentus bent 5 min. pamirkykite šaltame dejonizuotame vandenyje. Jei įmanoma, išardykite prietaisus ir valykite juos po šaltu vandeniu minkštu šepetėliu, kol neliks likučių.



**Endoskopų negalima valyti ultragarso vonioje, kitaip jie gali būti pažeisti!**

### 11.5 Mašininis valymas

| Žingsnis                   | Parametrai                             |  |
|----------------------------|--|--|
| <b>Pirminis skalavimas</b> | Skalavimo temperatūra + vandens kokybė | Šaltas miesto vanduo                                   |
|                            | Poveikio trukmė                        | 60 s   |
| <b>Pirminis skalavimas</b> | Skalavimo temperatūra + vandens kokybė | Šaltas miesto vanduo                                   |
|                            | Poveikio trukmė                        | 180 s  |
| <b>Valymas</b>             | Valymo temperatūra                     | 45 °C  |
|                            | Vandens kokybė                         | Miesto vanduo  |
|                            | Poveikio trukmė                        | 300 s (worst case condition) / RKI rekomendacija 600 s |
|                            | Valymo priemonė                        | Neodisher Medizym                                      |
|                            | Koncentracija                          | 0,50 %   |
| <b>Neutralizavimas</b>     | Skalavimo temperatūra                  | 40 °C  |
|                            | Vandens kokybė                         | Miesto vanduo  |
|                            | Poveikio trukmė                        | 180 s  |
|                            | Neutralizavimo priemonė                | Neodisher Z  |
|                            | Koncentracija                          | 0,10 %   |
| <b>Perskalavimas</b>       | Skalavimo temperatūra                  | 40 °C  |
|                            | Vandens kokybė                         | Visiškai išgėlintas vanduo                             |
|                            | Poveikio trukmė                        | 120 s  |

### 11.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

| Žingsnis                    | Parametrai  |                             |
|-----------------------------|---|-----------------------------|
| <b>Terminė dezinfekcija</b> | Dezinfekavimo temperatūra   | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                             | Vandens kokybė  | Visiškai išgėlintas vanduo  |
|                             | Poveikio trukmė   | 300 s                       |
| <b>Džiovinimas</b>          | Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru. |                             |

### 11.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Po kiekvieno valymo gaminiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų.

Užteršti gaminiai turi būti nedelsiant surūšiuoti ir specialiai apdoroti.



Atsiradus defektų ar pažeidimų, gaminiai turi būti nedelsiant sutvarkyti.

Jei yra pažeidimo ar deformacijos požymių, prietaiso jokia būdu negalima vėl naudoti.

Prietaisų funkciniai bandymai ir techninė priežiūra turi būti atliekami itin kruopščiai.

### 11.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.



### 11.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamas šalies reikalavimus.

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| <b>Priešvakuumis:</b>             | 3 kartus |
| <b>Sterilizavimo temperatūra:</b> | 134 °C   |
| <b>Sterilizavimo trukmė:</b>      | 5 min    |
| <b>Džiovinimo trukmė:</b>         | 20 min.  |

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

### 11.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui.



Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

### 11.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>Valymo priemonė:</b>  | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| <b>Neutralizatorius:</b>   | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |
| <b>Valymo-dezinfekavimo prietaisas:</b>  | Miele PG 8535                 |
| <b>Garų autoklavas:</b>  | Lautenschläger ZentraCert     |
| Detales žr. bandymų ataskaitose:<br>23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG) |                               |

### 11.12 Papildomi nurodymai

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Apdoravimo metu prietaiso temperatūra neturi viršyti 140 °C.

Iš esmės mašininis valymas ir dezinfekavimas visada yra pranašesnis už rankinį valymą ir dezinfekavimą. Atliekant mašininį valymą ir dezinfekaciją, procedūra yra saugesnė. Niekada nenaudokite metalinių šepėčių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / pirminiam valymui. Stiprios šarminės valymo priemonės pažeidžia plastikus ir anoduotus sluoksnius. Nenaudokite koroziją sukeliančių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka priemonės, kurių pH vertė yra neutrali (7,0). Būtina laikytis nacionalinių įstatymų ir rekomendacijų.

## 12 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

## 13 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.

„Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad gaminiai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas. „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekmę žalą. „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.

**Atsargiai:** Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

**14 APTARNAVIMAS IR REMONTAS**

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Tai išimtinai įgaliotų gamintojo darbuotojų atsakomybė. Prieš grąžinant gaminius remontui, sugedę gaminiai turi būti visiškai atnaujinti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą. Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje:

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

**15 SIMBOLIAI**

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

|  |                                |  |                                       |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------|
|  | Dėmesio!                       |  | Gamintojas                            |
|  | Medicinos produktų             |  | Pagaminimo data                       |
|  | Nesterilus                     |  | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis |
|  | Katalogo numeris               |  | Apsaugokite nuo saulės spindulių      |
|  | Partijos pavadinimas           |  | Laikyti sausai                        |
|  | Aiškų produkto identifikavimas |  | CE ženklas                            |

**REF****16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS**

Išspausdinta: 30.09.2024

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

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

| Sinuskopai |           |           |           |           |         |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| 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 |