



## » ENDOSKOPIY KLASA I «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

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



## Spis treści

<b>1</b>	<b>ZAKRES OBOWIĄZYWANIA</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLE</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>OBSŁUGA</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>PRZEZNACZENIE</b> .....	<b>5</b>
4.1	LARYNGOSKOPI .....	5
4.2	OTOSKOPI .....	5
4.3	SINUSKOPI.....	5
<b>5</b>	<b>WSKAZANIA</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>PRZECIWWSKAZANIA</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>AKCESORIA</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY / GRUPA UŻYTKOWNIKÓW</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>POPULACJA PACJENTÓW</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>INSTALACJA</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>PONOWNE PRZYGOTOWANIE</b> .....	<b>6</b>
11.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA .....	6
11.2	TRANSPORT .....	6
11.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA.....	6
11.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE .....	7
11.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE .....	7
11.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	7
11.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA .....	7
11.8	OPAKOWANIE .....	7
11.9	STERYLIZACJA.....	7
11.10	PRZECHOWYWANIE .....	8
11.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA .....	8
11.12	DODATKOWE INSTRUKCJE .....	8
<b>12</b>	<b>ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>GWARANCJA</b> .....	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>SERWIS I NAPRAWA</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>SYMBOLE</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>LISTA PRODUKTÓW</b> .....	<b>9</b>



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkownika zastosowanych akcesoriów (adapter, światłowód, źródło światła). Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Endoskopy wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).

## 1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy endoskopów wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

Endoskopy dostępne są w różnych wersjach (różne długości/średnice/kierunki patrzenia).

Grupa produktów endoskopów sztywnych obejmuje obecnie następujące instrumenty:

- Laryngoskopy,
- Otoskopy,
- Sinuskopy.

## 2 KONTROLE

Przed każdym użyciem endoskopów należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak szkiełko nakrywkowe, złącza, okulary itp. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić następujące kontrole:

Test	Wynik
Wszystkie powierzchnie powinny być płaskie i gładkie (bez zadrapań i wyszczerbień).	Zadrapania i wyszczerbienia na trzonku endoskopu lub na końcu dystalnym lub proksymalnym mogą wskazywać na możliwe uszkodzenie.
W świetle dziennym patrzeć przez endoskop od końca bliższego i obracać go wokół osi podłużnej.	Uszkodzenie układu optycznego może spowodować niewyraźne widzenie lub całkowitą utratę obrazu. Odpowiednie oświetlenie jest zapewnione, gdy wschodzące światło tworzy jednolity punkt świetlny bez ciemnych obszarów na dystalnym końcu.

## 3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik. Zalecamy, aby zawsze mieć pod ręką zapasowy endoskop do każdego zastosowania endoskopowego. Zmniejsza to ryzyko zakłóceń w procedurze operacyjnej lub podczas czynności diagnostycznych, a także zapobiega potencjalnym błędom.



## 4 PRZEZNACZENIE

---

### 4.1 Laryngoskopy

Laryngoskopy są używane do wizualizacji podczas operacji na krtani.

### 4.2 Otoskopy

Otoskopy są używane do wizualizacji podczas zabiegów w kanałach słuchowych.

### 4.3 Sinuskopy

Sinuskopy służą do wizualizacji zatoki szczękowej.

## 5 WSKAZANIA

---

Układy optyczne są wykorzystywane do różnych zabiegów na ludziach. Służą one przede wszystkim do wizualizacji pola operacyjnego lub struktur anatomicznych.

## 6 PRZECIWSKAZANIA

---

Stosowanie endoskopów jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w stanach zdrowotnych utrudniających proces gojenia, np.:

- Upośledzenie dopływu krwi,
- skrajna otyłość,
- ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje,
- głębokie lub powierzchowne infekcje,
- choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne,
- Choroby psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacji (choroba Parkinsona, alkoholizm, zażywanie narkotyków itp.),
- Alergie lub inne reakcje na zastosowany materiał.

Istnieją również przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnego braku możliwości przeprowadzenia operacji;
- jeśli pacjent nie wyraża na to zgody;
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione.

Narzędzia te nie są przeznaczone do stosowania na sercu lub centralnym układzie nerwowym i krwionośnym!

## 7 AKCESORIA

---

### Standardowe akcesoria:

- Adapter do podłączenia oświetlenia Storz/Olympus, Wolf,
- Tuleja ochronna (do wszystkich endoskopów o średnicy trzonka mniejszej niż 5 mm).

### Akcesoria niestandardowe:

- Kamera CCD i adapter TV,
- Źródło światła, kabel zimnego światła, różne adaptory,
- Trokary.

## 8 ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY / GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

---

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w specjalnościach medycznych przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do określonych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie szkolenie i informacje oraz wystarczające doświadczenie w obsłudze produktów.

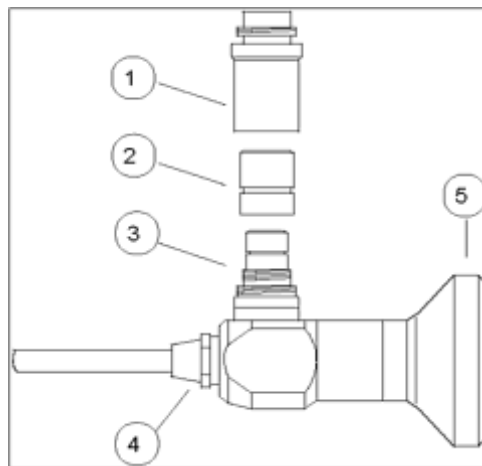
## 9 POPULACJA PACJENTÓW

---

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.



## 10 INSTALACJA



- 1 Adapter do podłączenia oświetlenia Storz / Olympus
- 2 Adapter do podłączenia oświetlenia Wolf
- 3 Adapter do podłączenia oświetlenia ACMI
- 4 Sprzęgło instrumentu
- 5 Lejek okularowy

### Połączenie kamery:

Zablokuj lejek okularu w adapterze TV aparatu. Dostosuj ostrość obrazu i, jeśli to konieczne, rozmiar na adapterze TV.

### Połączenie światła:

Endoskop można podłączyć do powszechnie dostępnych na rynku źródeł światła za pomocą przewodów zimnego światła. W tym celu tuleje Storz/Olympus i Wolf można odkręcić od przyłącza światła, a w razie potrzeby dostępne są dodatkowe adaptory do przyłącza światła



**Przeostroga:** Światło reprezentuje energię, która nagrzewa endoskop ze względu na dużą gęstość światła. W zależności od rodzaju źródła światła możliwe jest, że temperatura końcówki dystalnej lub portu światła przekroczy 41°C. Wysoka temperatura powierzchni może spowodować trwałe uszkodzenie tkanek pacjenta lub użytkownika. Dlatego bezpieczna odległość od tkanki powinna wynosić co najmniej 5 mm. Naprężenia mechaniczne, np. upadek lub trzymanie dystalnego końca endoskopu, mogą prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia.

## 11 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Żywotność produktu w dużej mierze zależy od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Powtarzające się przetwarzanie ma jedynie niewielki wpływ na żywotność produktu. Tekno-Medical udowodniła, że stosowanie endoskopów jest bezpieczne aż do 50 cykli dekontaminacji. Możliwa jest znacznie większa liczba preparatów. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

### 11.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia. Silne zanieczyszczenia (pozostałości po koagulacji) rozpuścić w **3%** roztworze H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (nadtlenek wodoru) i wytrzeć jednorazową szmatką. Następnie dokładnie spłucz wodą demineralizowaną. Przygotować instrumenty możliwie najszybciej, bezpośrednio po użyciu.

### 11.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

### 11.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.



## 11.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Umieścić narzędzia w zimnej wodzie demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontuj instrumenty i wyczyść je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczoteczki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości.



**Endoskopów nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej, gdyż mogą one ulec uszkodzeniu!**

## 11.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

## 11.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

## 11.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu.



W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

Jeżeli widoczne są oznaki uszkodzenia lub odkształcenia, instrumentu nie wolno w żadnym wypadku używać ponownie.

Testy funkcjonalne i konserwację przyrządów należy przeprowadzać niezwykle dokładnie.

## 11.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

## 11.9 Sterylizacja

Sterylnizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

<b>Próżnia wstępna:</b>	3 razy
<b>Temperatura sterylizacji:</b>	134°C
<b>Czas sterylizacji:</b>	5 min
<b>Czas schnięcia:</b>	20 min.



## 11.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.


## 11.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

<b>Środek czyszczący:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1% (v/v)
<b>Myjnia-dezynfektor:</b>	Miele PG 8535
<b>Autoklaw parowy:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

## 11.12 Dodatkowe instrukcje

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.

 Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.

Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**.

Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego/wstępnego czyszczenia. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane. Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnym pH (7,0).

## 12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem

+49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

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

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

## 13 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do danego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkownika.

**Uwaga:** W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.



## 14SERWIS I NAPRAWA

Nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność autoryzowanego personelu producenta. Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji przed odesłaniem do naprawy. W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji. Formularze znajdziesz na naszej stronie głównej:

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

## 15 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

REF

## 16LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 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