



» ENDOSCOAPE CLASA I «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
4.1	LARINGOSCOAPE	4
4.2	OTOSCOAPE	4
4.3	SINUSCOAPE.....	4
5	INDICAȚII	5
6	CONTRAINDICĂȚII	5
7	ACCESORII	5
8	UTILIZATORI PRECONIZAȚI / GRUP DE UTILIZATORI	5
9	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
10	INSTALARE	6
11	RETRATAREA	6
11.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
11.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ.....	7
11.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	7
11.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	7
11.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	7
11.8	AMBALAJ	7
11.9	STERILIZARE	7
11.10	DEPOZITARE	8
11.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII	8
11.12	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	8
12	RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI	8
13	GARANȚIE	8
14	SERVICE ȘI REPARAȚII	8
15	SIMBOLURI	9
16	LISTA DE PRODUSE	9



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate (adaptor, ghidaj de lumină, sursă de lumină). Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Endoscoapele reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru endoscoapele reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

Endoscoapele sunt disponibile în diferite versiuni (diferite lungimi / diametre / direcții de vizualizare).

Grupul de produse de endoscoape rigide include în prezent următoarele instrumente:

- Laringoscoape,
- Otoscoape,
- Sinuscoape.

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a endoscoapelor, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zone precum ochelari, conexiuni, oculare etc. trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

Următoarele verificări trebuie efectuate înainte de fiecare utilizare:

Test	Rezultat
Toate suprafețele trebuie să fie plane și goale (fără zgârieturi și zgârieturi).	Zgârieturile și tăieturile de pe tija endoscopului sau de la capătul distal sau proximal pot indica o posibilă deteriorare.
La lumina zilei, priviți prin endoscop de la capătul proximal și rotiți-l în jurul axei longitudinale.	Deteriorarea sistemului optic poate cauza vedere încețoșată sau pierderea completă a imaginii. Iluminarea adecvată este asigurată atunci când lumina emergentă formează un punct uniform de lumină fără zone întunecate la capătul distal.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor.

Vă recomandăm să aveți întotdeauna pregătit un endoscop de înlocuire pentru fiecare aplicare endoscopică. Acest lucru reduce riscul de întreruperi în procedura de operare sau în timpul operațiilor de diagnosticare și, de asemenea, previne erori potențiale.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

4.1 Laringoscoape

Laringoscoapele sunt folosite pentru vizualizare în timpul procedurilor pe laringe.

4.2 Otoscoape

Otoscoapele sunt folosite pentru vizualizare în timpul procedurilor în canalele urechii.

4.3 Sinuscoape

Sinuscoapele sunt folosite pentru a vizualiza sinusul maxilar.



5 INDICAȚII

Optica este utilizată în diferite proceduri la oameni. Acestea sunt utilizate în principal pentru a afișa vizual câmpul operator sau structurile anatomice.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea endoscoapelor este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale și în condiții de sănătate care inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- Afectarea circulației sanguine,
- Obezitate extremă,
- Infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- Infecții profunde sau superficiale,
- Boli sistemice și disfuncții metabolice,
- Afecțiuni psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, consum de droguri etc.),
- Alergii sau alte reacții la materialul utilizat.

Există, de asemenea, contraindicații,

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și sistemul circulator! Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.

7 ACCESORII

Accesorii standard:

- Adaptor de conectare la lumină Storz/Olympus, Wolf,
- Manșon de protecție (pentru toate endoscoapele cu diametrul tijei mai mic de 5 mm).

Accesorii non-standard:

- Cameră CCD și adaptor TV
- Sursa de lumină, cablu de lumină rece, adaptoare diverse
- trocar

8 UTILIZATORI PRECONIZAȚI / GRUP DE UTILIZATORI

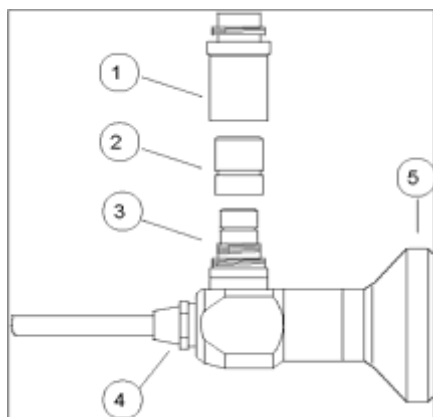
Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost concepute, în specialități medicale, de către personal instruit și calificat corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil de selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, de formarea și informarea corespunzătoare și de experiența suficientă în manipularea produselor.

9 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.



10 INSTALARE



- 1 Adaptor de conectare la lumină Storz / Olympus
- 2 Adaptor de conectare la lumină Wolf
- 3 Adaptor de conectare la lumină ter ACMI
- 4 Ambreiajul instrumentului
- 5 Pâlnie pentru ocular

Conexiunea camerei:

Blocați pâlnia ocularului în adaptorul TV al camerei dvs. Reglați claritatea imaginii și, dacă este necesar, dimensiunea pe adaptorul TV.

Conexiune luminoasă:

Endoscopul poate fi conectat la sursele de lumină disponibile în mod obișnuit pe piață folosind cabluri de lumină rece. În acest scop, manșoanele Storz/Olympus și Wolf pot fi deșurubate de la conexiunea luminii și sunt disponibili adaptoare suplimentare pentru conexiunea luminii, dacă este necesar.

Atenție: Lumina reprezintă energia care încălzește endoscopul datorită densității ridicate a luminii. În funcție de tipul sursei de lumină, este posibil ca temperatura capătului distal sau a portului de lumină să depășească 41°C. Temperaturile ridicate ale suprafeței pot provoca leziuni permanente ale țesuturilor pacientului sau utilizatorului. Distanța de siguranță față de țesut ar trebui, prin urmare, să fie de cel puțin 5 mm.

Stresul mecanic, de exemplu căderea sau ținerea de capătul distal al endoscopului, poate duce la deteriorare sau distrugere.

11 RETRATAREA

Durata de viață a produsului este determinată în mare măsură de uzură și deteriorări cauzate de utilizare. Prelucrarea repetată are doar o influență minoră asupra duratei de viață a produsului. TEKNO MEDICAL a dovedit utilizarea în siguranță a endoscoapelor pentru până la 50 de cicluri de reprocesare. Este posibil un număr mult mai mare de preparate. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat de obicei de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.

11.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării. Dizolvați contaminarea grea (reziduuri de coagulare) cu o soluție **3% H₂O₂** (peroxid de hidrogen) și ștergeți cu o cârpă de unică folosință. Apoi clătiți bine cu apă demineralizată. Pregătiți instrumentele cât mai repede posibil imediat după utilizare.

11.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de re prelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

11.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinsecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.



11.4 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale până când nu sunt vizibile reziduuri.

Endoscoapele nu trebuie curățate într-o baie cu ultrasunete, altfel s-ar putea deteriora

11.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

11.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

11.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă.

Produsele pătate trebuie eliminate imediat și tratate special.



Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat.

Dacă există semne de deteriorare sau deformare, instrumentul nu trebuie reutilizat în niciun caz.

Testarea funcțională și întreținerea instrumentelor trebuie efectuate extrem de amănunțit.

11.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

11.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.



11.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.

11.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert
Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

11.12 Instrucțiuni suplimentare

Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedul în mod corespunzător.



Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească 140°C.

În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/precurățare. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți. Legile și liniile directoare naționale trebuie respectate.

12 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

13 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

14 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceasta este responsabilitatea exclusivă a personalului autorizat al producătorului. Produsele defecte trebuie să treacă prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Pentru returnări, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare. Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală:

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



15 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

REF

16 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 30.09.2024

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

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

Sinuscoape					
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