



## » ENDOSKOPY TŘÍDA I «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

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



## Obsah

<b>1</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLY</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>MANIPULACE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>URČENÝ ÚČEL</b> .....	<b>4</b>
4.1	LARYNGOSKOPY .....	4
4.2	OTOSKOPY .....	4
4.3	SINUSKOPY.....	4
<b>5</b>	<b>INDIKACE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>DOPLŇKY</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL / SKUPINA UŽIVATELŮ</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>POPULACE PACIENTŮ</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>INSTALACE</b> .....	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ</b> .....	<b>6</b>
11.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	6
11.2	PŘEPRAVA .....	6
11.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI .....	6
11.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
11.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ .....	7
11.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE .....	7
11.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA .....	7
11.8	BALENÍ .....	7
11.9	STERILIZACE .....	7
11.10	SKLADOVÁNÍ.....	8
11.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ .....	8
11.12	DALŠÍ POKYNY .....	8
<b>12</b>	<b>HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>SERVIS A OPRAVY</b> .....	<b>8</b>
<b>15</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>SEZNAM VÝROBKŮ</b> .....	<b>9</b>



Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnižší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování nástrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím přístroje je třeba si přečíst celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství (adaptér, světlovod, světelný zdroj). Specifikace, bezpečnostní pokyny a varování v příslušných návodech k použití je třeba přísně dodržovat a dodržovat.



Opakovaně použitelné endoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a sterilizace).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI

**MD**

Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné pevné endoskopy třídy I společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

Endoskopy jsou k dispozici v různých verzích (různé délky / průměry / směry pohledu). Endoskopy jsou lékařské nástroje, které umožňují vyšetřovat a léčit obtížně přístupné oblasti těla.

Skupina rigidních endoskopů v současné době zahrnuje tyto přístroje:

- Laryngoskopy,
- otoskopy,
- sinuskopy.

## 2 KONTROLY

Před každým použitím musí být endoskopy zkontrolovány, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Oblasti, jako jsou krycí skla, spoje, okuláry atd., je třeba kontrolovat zvláště pečlivě. Opotřebované, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být zlikvidovány. Před každým použitím by měly být provedeny následující kontroly:

Test	Výsledek
Všechny povrchy by měly být rovné a holé (bez škrábanců a rýh).	Škrábance a rýhy na dřívku endoskopu nebo na distálním či proximálním konci mohou naznačovat možné poškození.
Za denního světla se dívejte endoskopem z proximálního konce a otáčejte kolem podélné osy.	Poškození optického systému může způsobit rozmazané vidění nebo úplnou ztrátu obrazu. Přiměřené osvětlení je zajištěno, když vycházející světlo tvoří jednotný světelný bod bez tmavých oblastí na distálním konci.

## 3 MANIPULACE

Produkty mohou být používány pouze k určenému účelu náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo chirurgické použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

Pro každou endoskopickou aplikaci doporučujeme mít vždy připraven náhradní endoskop. To snižuje riziko narušení provozního postupu nebo diagnostických operací a také zabraňuje potenciálním chybám.

## 4 URČENÝ ÚČEL

Endoskopy jsou optická přesná zařízení pro vizualizaci vnitřku těla, která jsou navržena pro použití při minimálně invazivních, endoskopických diagnostických a/nebo chirurgických zákrocích.

### 4.1 Laryngoskopy

Laryngoskopy se používají k vizualizaci při operacích hrtanu.

### 4.2 Otoskopy

Otoskopy se používají k vizualizaci při zákrocích ve zvukovodech.

### 4.3 Sinuskopy

Sinuskopy se používají k vizualizaci čelistní dutiny.

## 5 INDIKACE

Optika se používá k různým zákrokům na lidech. Používají se především k vizualizaci operačního pole nebo anatomických struktur.



## 6 KONTRAINDIKACE

Použití endoskopů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik a při zdravotních stavech, které brání procesu hojení, např.:

- Poruchy krevního zásobení,
- extrémní obezita,
- akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce,
- hluboké a povrchové infekce,
- systémová onemocnění a metabolické dysfunkce,
- psychické stavy, které znemožňují účast na rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, užívání drog atd.),
- Alergie nebo jiné reakce na použitý materiál.

Existují také kontraindikace,

- obecná nefunkčnost;
- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Nepoužívat na srdce a centrální oběhový a nervový systém ve smyslu nařízení.

## 7 DOPLŇKY

Standardní příslušenství:

- Adaptér pro připojení světla Storz/Olympus, Wolf
- Ochranné pouzdro (pro všechny endoskopy s průměrem dříku menším než 5 mm)

Nestandardní příslušenství:

- CCD kamera a TV adaptér
- Světelný zdroj, kabel studeného světla, různé adaptéry
- Trokar.

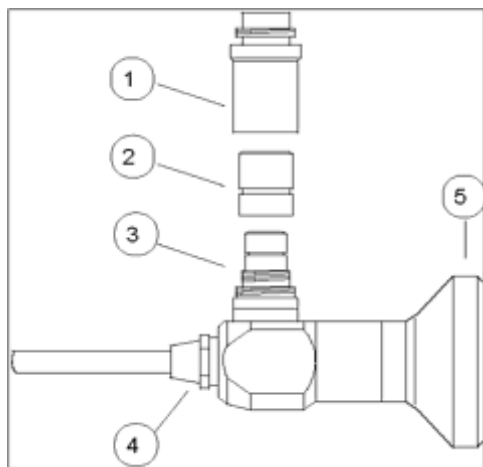
## 8 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL / SKUPINA UŽIVATELŮ

Výrobky smí v lékařských oborech používat k určenému účelu pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro specifické aplikace nebo chirurgické použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti pro manipulaci s výrobky.

## 9 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

## 10 INSTALACE



- 1 Adaptér Storz / Olympus
- 2 Adaptér Wolf
- 3 Adaptér ACMI
- 4 Přístrojová spojka
- 5 Trychtýř okuláru



## Připojení kamera:

Uzamkněte trychtýř okuláru v TV adaptéru vašeho fotoaparátu. Upravte ostrost obrazu a v případě potřeby velikost na TV adaptéru.

## Připojení světla:

Endoskop lze připojit ke zdrojům světla běžně dostupným na trhu pomocí kabelů studeného světla. Za tímto účelem lze objímky Storz/Olympus a Wolf odšroubovat z připojení světla a v případě potřeby jsou k dispozici další adaptéry pro připojení světla



**Upozornění:** Světlo představuje energii, která ohřívá endoskop kvůli vysoké hustotě světla. V závislosti na typu světelného zdroje je možné, že teplota distálního konce nebo světelného portu překročí 41 °C. Vysoké povrchové teploty mohou způsobit trvalé poškození tkáně pacienta nebo uživatele. Bezpečná vzdálenost od tkáně by proto měla být alespoň 5 mm

Mechanické namáhání, například pád nebo držení na distálním konci endoskopu, může vést k poškození nebo zničení

## 11 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Životnost produktu je do značné míry určena opotřebením a poškozením používáním. Opakované zpracování má jen malý vliv na životnost výrobku. Tekno-Medical prokázalo bezpečné použití endoskopů až po 50 regeneračních cyklů. Je možný mnohem vyšší počet přípravků. Konec životnosti produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením používáním.

### 11.1 Příprava v místě použití

Ohledně použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

Silné znečištění (zbytky koagulace) rozpusťte **3%** roztokem **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** (peroxid vodíku) a setřete hadříkem na jedno použití. Poté důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.

Připravte nástroje co nejdříve ihned po použití.

### 11.2 Přeprava

Ohledně použití odstraňte z přístrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

### 11.3 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek).

Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.

### 11.4 Ruční předčištění

Nástroje umístěte alespoň na 5 minut do studené demineralizované vody. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a očistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, dokud nebudou vidět žádné zbytky.



**Endoskopy se nesmí čistit v ultrazvukové lázni, jinak by mohlo dojít k jejich poškození!**

**11.5 Strojní čištění**

Krok	Parametr	
<b>Předoplach</b>	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
<b>Předoplach</b>	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
<b>Čištění</b>	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
<b>Neutralizace</b>	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
<b>Spláchnutí</b>	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

**11.6 Strojní (tepelná) dezinfekce**

Krok	Parametr	
<b>Tepelná dezinfekce</b>	Dezinfekční teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
<b>Sušení</b>	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

**11.7 Funkční zkouška, údržba**

Po každém čištění musí být produkty makroskopicky čisté, tedy bez viditelného znečištění. Potřísněné produkty musí být okamžitě vytříděny a speciálně ošetřeny. Pokud se vyskytnou chyby nebo poškození, musí být produkty okamžitě vytříděny. Pokud se objeví známky poškození nebo deformace, nesmí být přístroj za žádných okolností znovu používán. Funkční testování a údržba nástrojů musí být prováděna velmi důkladně.

**11.8 Balení**

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

**11.9 Sterilizace**

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.

<b>Předvakuum:</b>	3-krát
<b>Sterilizační teplota:</b>	134 °C
<b>Doba sterilizace:</b>	5 min
<b>Doba sušení:</b>	20 min.



### 11.10 Skladování



Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od +5 °C do +40 °C a stálé vlhkosti vzduchu. Neskladujte společně s chemikáliemi. Vzdálenost mezi podlahou a regálem by měla být alespoň 30 cm. Dobu skladování určuje uživatel sám.

### 11.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

<b>Čisticí prostředek:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Mycí a dezinfekční automat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Parní autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

### 11.12 Další pokyny

Pokud nejsou k dispozici dříve popsané chemikálie a stroje, je na uživateli, aby svůj proces odpovídajícím způsobem ověřil.



Povinností uživatele je zajistit, aby proces opakovaného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní zákony vyžadují dodržování ověřených procesů.

Během regenerace by teplota působící na přístroj neměla překročit 140 °C.

V zásadě je vždy lepší mechanické čištění a dezinfekce před ručním čištěním. Díky mechanickému čištění a dezinfekci je v procesu větší bezpečnost. K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby nebo abrazivní čisticí prostředky. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.

Nepoužívejte žíravé čisticí prostředky. Nepoužívejte silné oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0). Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice

## 12 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM



V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobcí.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 0746 1 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

## 13 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím náš zákaznický servis.

Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. To musí určit uživatel. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody.

Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byly tyto pokyny k použití prokazatelně porušeny.

**Upozornění:** V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou se společnost Tekno-Medical zříká veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

## 14 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradní odpovědnost autorizovaného personálu výrobce. Vadné produkty musí před vrácením k opravě projít celým procesem renovace.

Pro vrácení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře najdete na naší domovské stránce:

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



## 15 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		Označení CE

**REF**

## 16 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 03.04.2024

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