



» ENDOSZKÓPOK I. OSZTÁLY «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG	4
2	ELLENŐRZÉSEK	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS	4
4.1	LARYNGOSZKÓPOK	4
4.2	OTOSZKÓPOK	4
4.3	SINUSZKÓPOK.....	4
5	JAVALLATOK	5
6	ELLENJAVALLATOK	5
7	TARTOZÉKOK	5
8	CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK / FELHASZNÁLÓI CSOPORT	5
9	BETEGPOPULÁCIÓ	5
10	TELEPÍTÉS	6
11	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
11.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
11.2	SZÁLLÍTÁS.....	6
11.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
11.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	7
11.5	GÉPI TISZTÍTÁS	7
11.6	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
11.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
11.8	CSOMAGOLÁS	7
11.9	STERILIZÁLÁS	8
11.10	TÁROLÁS.....	8
11.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ	8
11.12	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	8
12	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
13	GARANCIA	8
14	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	9
15	JELÖLÉSEK	9
16	TERMÉKLISTA	9



A betegeket, a felhasználókat vagy harmadik feleket fenyegető veszélyek minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, újrafeldolgozását és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. A műszer használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a használt tartozékok (adapter, fényvezető, fényforrás) használati utasítására is. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket be kell tartani és be kell tartani. A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH újrafelhasználható endoszkópjait és tartozékait nem sterilen szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.



1 ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH újrafelhasználható endoszkópjaira érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).



Az endoszkópok különböző változatokban kaphatók (különböző hosszúságok / átmérők / látóirányok).

A merev endoszkópok termékcsoport jelenleg a következő műszereket foglalja magában:

- Laryngoszkópok,
- Otoszkópok,
- Sinuszkópok.

2 ELLENŐRZÉSEK

Az endoszkópokat minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működképesség szempontjából. Az olyan területeket, mint a fedőüvegek, csatlakozások, okulárok stb. különösen gondosan ellenőrizni kell. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült műszereket ki kell dobni. A következő ellenőrzéseket minden használat előtt el kell végezni:

Vizsga	Eredmény
Minden felületnek síknak és fényesnek kell lennie (karcolásoktól és karcolásoktól mentesnek).	Az endoszkóp tengelyén vagy a disztális vagy proximális végén lévő karcolások és horzsolások esetleges sérülésre utalhatnak.
Nappali fényben nézze át az endoszkópot a proximális végéről, miközben a hossztengelye körül forgatja.	Az optikai rendszer károsodása homályos látást vagy teljes képvesztést okozhat. A megfelelő megvilágítás akkor biztosított, ha a kilépő fény a távoli végén egységes fénypontot képez, sötét területek nélkül.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért az adott alkalmazáshoz vagy sebészeti felhasználáshoz, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Javasoljuk, hogy minden endoszkópos alkalmazáshoz mindig legyen készenlétben egy tartalék endoszkóp. Ez csökkenti a műtéti eljárás vagy a diagnosztikai eljárások során fellépő zavarok kockázatát, és megelőzi az esetleges hibákat is.

4 RENDELTETÉS

4.1 Laryngoszkópok

A gégetükröket a gége műtétei során történő vizualizációra használják.

4.2 Otoszkópok

Az otoszkópokat a hallójáratokban végzett beavatkozások során történő vizualizációra használják.

4.3 Sinuszkópok

A sinuszkópokat az arcüregek vizualizálására használják.



5 JAVALLATOK

Az optikát különböző eljárásokhoz használják az embereken. Elsősorban a műtéti mező vagy az anatómiai struktúrák vizualizálására használják.

6 ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópok használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallt, valamint olyan egészségügyi állapotok esetén, amelyek gátolják a gyógyulási folyamatot, pl.:

- a vérellátás romlása,
- szélsőséges mértékű elhízás,
- akut és krónikus, lokális vagy szisztémás fertőzések,
- mély vagy felületi fertőzések,
- szisztémás megbetegedések vagy metabolikus funkciózavarok,
- a rehabilitációs programon való részvételt lehetetlenné tevő szellemi állapotok (Parkinson-kór, alkoholizmus, kábítószer-fogyasztás stb.),
- a használta anyaggal szembeni allergia vagy más reakciók.

Ezenkívül a következő esetekben ellenjavallt az alkalmazás:

- általános inoperabilitás esetén;
- a beteg részéről hiányzó hajlandóság esetén;
- amennyiben a műszaki feltételek nem teljesülnek.

Ezek a műszerek nem használhatók a szíven vagy a központi ideg- és keringési rendszeren!

A felelős orvosnak kell a beteg általános állapota alapján eldöntenie, hogy az előírányzott alkalmazás megtörténhet-e.

7 TARTOZÉKOK

Standard tartozékok:

- Fénycsatlakozó adapter, Storz/Olympus, Wolf,
- Védőhüvely (minden 5 mm-nél kisebb tengelyátmérőjű endoszkóphoz).

Nem szabványos tartozékok:

- CCD kamera és TV-adapter,
- Fényforrás, hideg fénykábel, különböző adapterek,
- Trokár.

8 CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK / FELHASZNÁLÓI CSOPORT

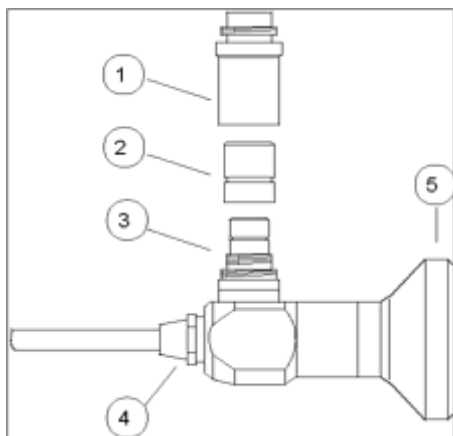
A termékeket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti felhasználáshoz szükséges eszközök kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a termékek kezeléséhez szükséges megfelelő tapasztalatért.

9 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásokról eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.



10 TELEPÍTÉS



- 1 Fénycsatlakozó adapter Storz / Olympus
- 2 Fénycsatlakozó adapter Wolf
- 3 Fénycsatlakozó adapter ACMI
- 4 Műszercsatlakozás
- 5 Okuláris tölcser

Kamerakapcsolat:

Rögzítse az okulártölcsért a fényképezőgép TV-adapterébe. Állítsa be a fókuszt és szükség esetén a kép méretét a TV-adapteren.

Fénycsatlakozás:

Az endoszkóp hideg fénykábelekkel csatlakoztatható a piacon kapható leggyakoribb fényforrásokhoz. Ehhez a Storz / Olympus és Wolf hüvelyek kicsavarhatók a fénycsatlakozásból, és szükség esetén további fénycsatlakozási adapterek állnak rendelkezésre.



Vigyázat: A fény olyan energiát képvisel, amely a nagy fényerősség miatt felmelegíti az endoszkópot. A fényforrás típusától függően lehetséges, hogy a disztális vég vagy a fénycsatlakozó hőmérséklete meghaladja a 41°C-ot. A magas felületi hőmérséklet maradandó szövetkárosodást okozhat a páciensnél vagy a használatnál. A szövetektől való biztonsági távolságnak ezért legalább 5 mm-nek kell lennie.

Mechanikai igénybevétel, pl. az endoszkóp disztális végének leejtése vagy megfogása, károsodást vagy tönkremenetelt okozhat.

11 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A termék élettartamát elsősorban a kopás és a használatból eredő károk határozzák meg. Az ismételt újrafeldolgozás csak kis mértékben befolyásolja a termék élettartamát. A Tekno-Medical bizonyította az endoszkópok biztonságos használatát akár 50 újrafeldolgozási ciklusig. Ennél sokkal több újrafeldolgozási ciklus is lehetséges. A termék élettartamának végét általában az elhasználódás és a használatból eredő sérülések határozzák meg.

11.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére. Az erős szennyeződések (koagulációs maradványokat) oldja fel **3%-os H₂O₂**-oldattal (hidrogén-peroxid), és törölje le eldobható ruhával. Ezután alaposan öblítse le demineralizált vízzel. Használat után azonnal a lehető leggyorsabban dolgozza fel újra a műszereket.

11.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

11.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókban kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.



11.4 Manuális előtisztítás

A műszereket legalább 5 percig áztassa hideg ionmentesített vízben. Ha lehetséges, szerelje szét a műszereket, és puha kefével hideg víz alatt tisztítsa meg őket, amíg már nem láthatóak maradványok.



Az endoszkópot nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani, különben megsérülhetnek!

11.5 Gépi tisztítás

Helyezze a műszereket nyitott állapotban a behelyezési kocsin lévő szitatartó tálcára, és indítsa el a tisztítási folyamatot. A szétszedhető műszereket a lehető legnagyobb mértékben szerelje szét az egyes részekre.

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

11.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

11.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

A termékeknek minden tisztítás után makroszkóposan tisztának, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.



A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és különleges kezelésben kell részesíteni.

Hibák vagy sérülések esetén a termékeket azonnal ki kell válogatni.

Ha sérülés vagy deformáció jelei mutatkoznak, az eszközt semmilyen körülmények között nem szabad újra használni.

A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni.

11.8 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.



11.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása fracionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

11.10 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

11.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0, 1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

11.12 Kiegészítő utasítások

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja. A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a rehabilitációs folyamat, beleértve az erőforrásokat, az anyagokat és a személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik a validált eljárások követését. Az újrafeldolgozás során a műszerre alkalmazott hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. A gépi tisztítás és fertőtlenítés elvileg mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás és fertőtlenítés. A gépi tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonságot nyújt a folyamat. Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súrolószereket a kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erős lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált rétegeket. Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erősen oxidáló tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak. A nemzeti jogszabályokat és irányelveket be kell tartani.

12 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a safety@tekno-medical.com címre](mailto:safety@tekno-medical.com).

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

13 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal.

A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott eljáráshoz. Ezt a felhasználónak kell megállapítania. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.

Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.



14 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének a felelőssége. A hibás termékeken a teljes felújítási folyamatnak kell alávetni, mielőtt javításra visszaküldenék őket. Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat. A nyomtatványokat megtalálod a honlapunkon:
<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

16 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 30.09.2024

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

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

Sinuszkópok					
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