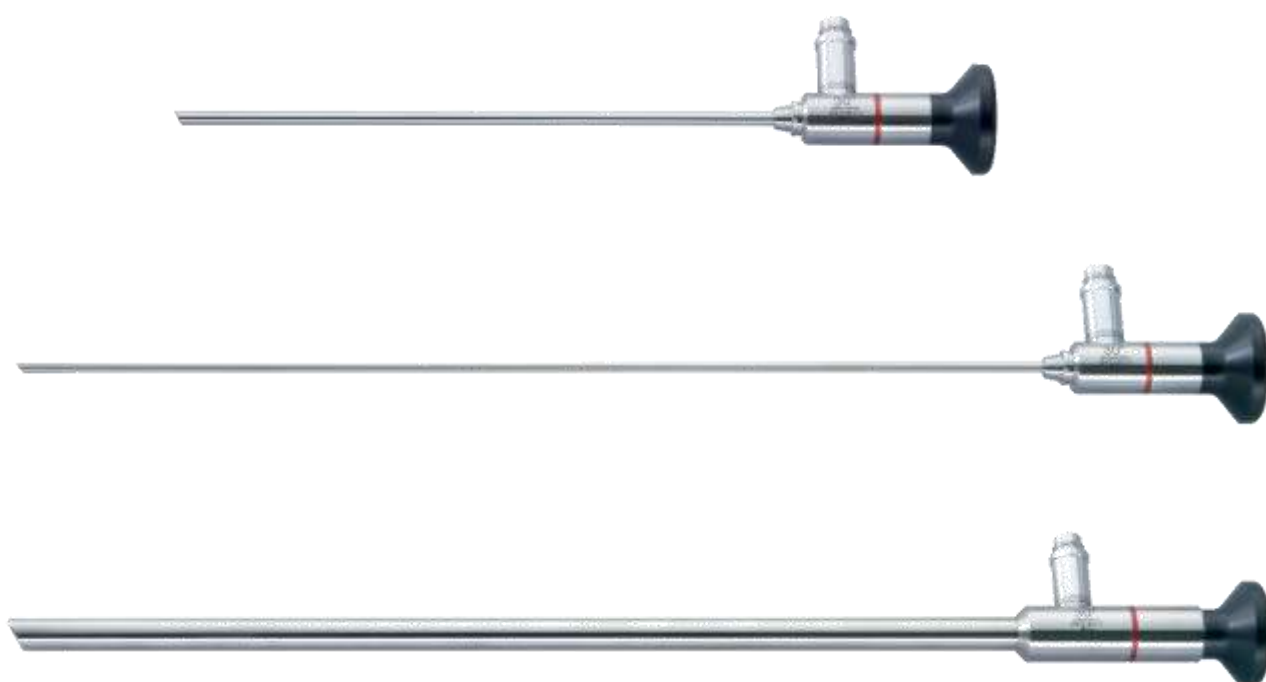




» ЕНДОСКОПИ «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Електронна поща: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА	4
5	ПОКАЗАНИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
7	МАРКИРОВКА	5
8	АКСЕСОАРИ	5
9	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
10	ИЗХВЪРЛЯНЕ	5
11	ИНСТАЛАЦИИ	6
12	ОБРАБОТКА	6
12.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	6
12.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ	6
12.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	6
12.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	7
12.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	7
12.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ:	7
12.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	7
12.8	ОПАКОВКА	7
12.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
12.10	СЪХРАНЕНИЕ	8
12.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	8
12.12	ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ	8
13	ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ	8
14	ГАРАНЦИЯ	9
15	ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ	9
16	СИМВОЛИ	9
17	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	10



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате инструмента, трябва да прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари (адаптер, световод, източник на светлина). Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.



Ендоскопите за многократна употреба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за ендоскопите за многократна употреба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

(Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

Ендоскопите се предлагат в различни версии (различни дължини / диаметри / посоки на гледане; подходящи за HD / 4K; Semiflex; автоклавируеми или вмъкнати).

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяко използване на ендоскопите те трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като покривни стъкла, връзки, окуляри и т.н. трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.

Преди всяка употреба трябва да се извършват следните проверки:

Тест	Резултат
Всички повърхности трябва да са равни и голи (без драскотини и драскотини).	Драскотини и прорези по ствола на ендоскопа или дисталния или проксималния край може да показват възможна повреда.
На дневна светлина погледнете през ендоскопа от проксималния край и го завъртете около надлъжната ос.	Повредата на оптичната система може да причини замъглено зрение или пълна загуба на изображение. Адекватното осветление се осигурява, когато излизащата светлина образува еднаква светлинна точка без тъмни зони в дисталния край.

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или хирургическа употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите. Препоръчваме ви винаги да имате готов резервен ендоскоп за всяко ендоскопско приложение. Това намалява риска от смущения в оперативната процедура или по време на диагностични операции и също така предотвратява потенциални грешки.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Ендоскопите са прецизни оптични устройства за визуализиране на вътрешността на тялото, които са предназначени за използване при минимално инвазивни, ендоскопски диагностични и/или хирургични процедури.

5 ПОКАЗАНИЯ

Ендоскопите се използват за преглед на различни части на тялото/области на тялото.

Обозначаване	Област на приложение
Артроскоп	Стави
Синускоп	Максиларен синус
Бронхоскоп	трахея, бронхи
цистоскоп	Пикочен мехур, простата
Хистероскоп	матка, вагина
Лапароскоп	Перитонеални органи
Ларингоскоп	Ларинкс
Езофагоскоп	хранопровод
Отоскоп	Ушния канал



6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на ендоскопи обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники и при здравословни състояния, които възпрепятстват лечебния процес, напр.:

- Нарушено кръвоснабдяване,
- екстремно затлъстяване,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки или повърхностни инфекции,
- системни заболявания и метаболитна дисфункция,
- психични състояния, които правят невъзможно участието в рехабилитационната програма (болест на Паркинсон, алкохолизъм, употреба на наркотици и др.),
- алергии или други реакции към използваните материали.

Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Тези инструменти не са предназначени за използване на сърцето или централната нервна и кръвоносна система!

Отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да бъде извършено.

7 МАРКИРОВКА

Следните допълнителни маркировки могат да бъдат върху ендоскопите:

марка	Обяснение	
Autoclavable 134°C/273°F	Може да се стерилизира на пара при 134°C или 273°F	
HD	Подходящ за системи с HD камери	
4K	Подходящ за системи с 4K камери	
0°, 30°, 70° ...	Гледна точка	
Цветно кодиране на светлинната връзка	Посока на гледане	зелено = 0° черен = 12°/15°/20°/45° червен = 30° жълто = 70° син = 90°
Semiflex	Ендоскопи, които позволяват по-голямо отклонение на ствола	

8 АКСЕСОАРИ

Стандартни аксесоари:

- Адаптер за свързване на светлина Storz/Olympus, Wolf
- Защитна втулка (за всички ендоскопи с диаметър на вала по-малък от 5 mm)

Нестандартни аксесоари:

- CCD камера и TV адаптер
- Източник на светлина, кабел за студена светлина, различни адаптери
- Троакар

9 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

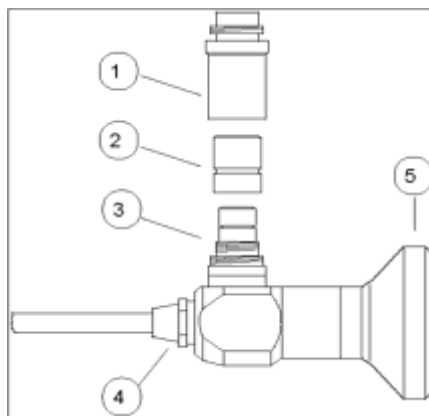
С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

10 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Ценните суровини могат да бъдат възстановени чрез екологосъобразно изхвърляне. Изхвърлете продукта по щадящ околната среда начин в съответствие с приложимите болнични указания.



11 ИНСТАЛАЦИИ



- 1 адаптер Storz / Olympus
- 2 адаптер Wolf
- 3 адаптер ACMI
- 4 Инструментален съединител
- 5 Фуния на окуляра

Връзка с камерата:

Заклучете фунията на окуляра в TV адаптера на вашата камера. Регулирайте остротата на изображението и, ако е необходимо, размера на телевизионния адаптер.

Светлинна връзка:

Ендоскопът може да бъде свързан към светлинни източници, които обикновено се предлагат на пазара, като се използват кабели за студена светлина. За тази цел адаптерите Storz/Olympus и Wolf могат да се развият от връзката на светлината и при необходимост се предлагат допълнителни адаптери за връзка на светлината.

Внимание: Светлината представлява енергия, която загрява ендоскопа поради високата плътност на светлината. В зависимост от вида на светлинния източник е възможно температурата на дисталния край или светлинния порт да надхвърли 41°C. Високите повърхностни температури могат да причинят трайно увреждане на тъканите на пациента или потребителя. Следователно безопасното разстояние до тъканта трябва да бъде поне 5 mm.

Механичен стрес, например падане или задържане на дисталния край на ендоскопа, може да доведе до повреда или разрушаване

12 ОБРАБОТКА

Продължителността на живота на продукта до голяма степен се определя от износването и повредата при употреба. Повтарящата се обработка оказва незначително влияние върху живота на продукта. Tekno-Medical е доказала безопасната употреба на ендоскопи за до 50 цикъла на повторна обработка. Възможен е много по-голям брой препарати. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата от употреба.

12.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

Разтворете силно замърсяване (остатъци от коагулация) с 3% разтвор на H₂O₂ (водороден пероксид) и избършете с кърпа за еднократна употреба. След това изплакнете обилно с деминерализирана вода. Подгответе инструментите възможно най-бързо веднага след употреба.

12.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

12.3 Подготовка за обеззаравяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства). Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.



12.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена деминерализирана вода за поне 5 минути. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато не се виждат остатъци.



Ендоскопите не трябва да се почистват в ултразвукова вана, в противен случай могат да се повредят!

12.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

12.6 Машинна (термична) дезинфекция:

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A ₀ 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

12.7 Функционално изпитване, поддръжка

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура. След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Ако има признаци на повреда или деформация, инструментът при никакви обстоятелства не трябва да се използва отново.

Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно

12.8 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.



12.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

12.10 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

12.11 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535	
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Допълнителни указания

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своята процедура.



Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на заготвяне, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава **140°C**.

По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механично почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития

Не използвайте разяждащи почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Средствата с неутрална стойност на pH (7,0) са най-подходящи.

Трябва да се спазват националните закони и указания

13 ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските устройства и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

В работно време можете да ни свържете по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън обичайното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.

Сериозни инциденти също трябва да бъдат докладвани на компетентния орган в техния район.



14 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставката. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашата услуга.

Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да бъде определено от самия потребител.

Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или произтичащи щети.

Tekno-Medical не поема отговорност, ако се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

Внимание: В случая с използването на инструментите при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical отказва всякаква отговорност за повторна употреба.

15 ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ

Не извършвайте никакви ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощени служители на производителя са отговорни и осигурени за това.

Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за RMA и сертификата за деконтаминация.

Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:

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

16 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Обозначение на количеството върху опаковката
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	недвусмислена идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



17 СПИСКЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 11.03.2025

Лапарароскопи					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Артроскопи					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	

Бронхоскопи				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Хистероскопи					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Езофагоскопи	
700-140	700-143

цистоскопи				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	