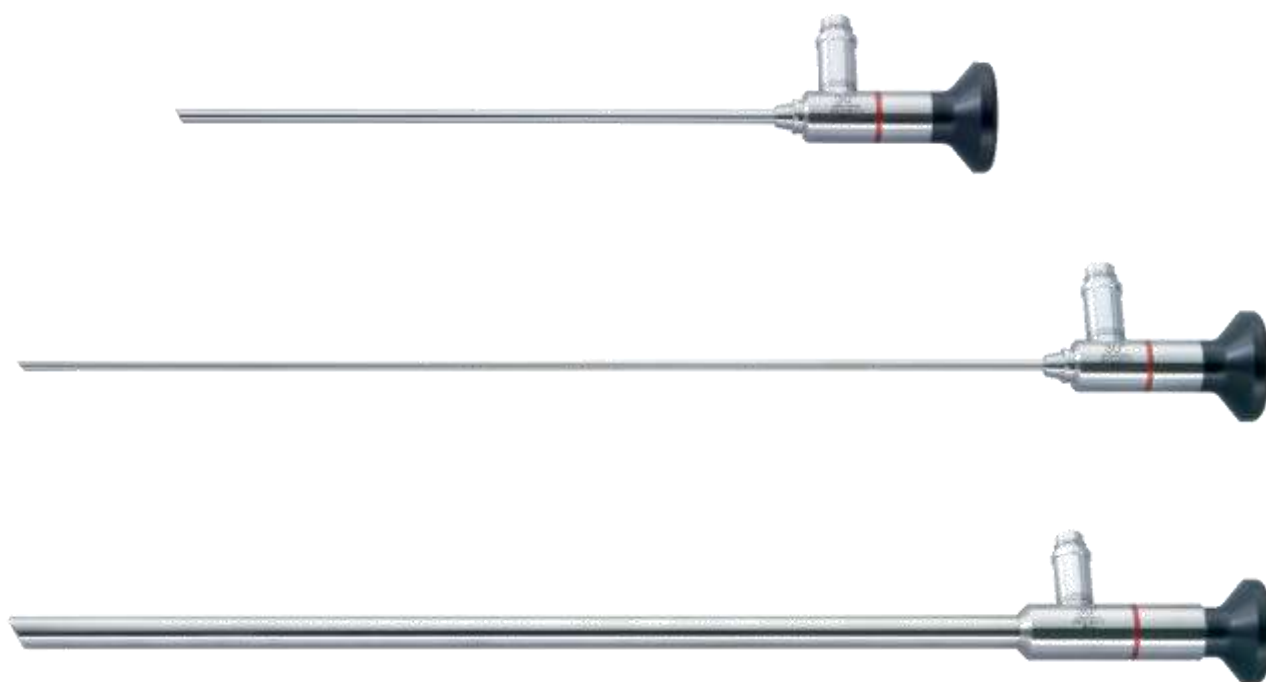




» ENDOSKOPY «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	KONTROLY	4
3	MANIPULACE	4
4	URČENÝ ÚČEL	4
5	INDIKACE	4
6	KONTRAINDIKACE.....	5
7	OZNAČENÍ.....	5
8	DOPLŇKY	5
9	POPULACE PACIENTŮ	5
10	LIKVIDACE	5
11	INSTALACE	6
12	OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ	6
12.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ	6
12.2	PŘEPRAVA	6
12.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	6
12.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
12.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ	7
12.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE	7
12.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA	7
12.8	BALENÍ	7
12.9	STERILIZACE	7
12.10	SKLADOVÁNÍ.....	7
12.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ	7
12.12	DALŠÍ POKYNY	8
13	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	8
14	ZÁRUKA	8
15	SERVIS A OPRAVY	8
16	SYMBOLY	8
17	SEZNAM VÝROBKŮ	9



Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejmenší, 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



Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné endoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam položek v posledním odstavci tohoto návodu k použití.)

Endoskopy jsou k dispozici v různých verzích (různé délky / průměry / směry pohledu; vhodné pro HD / 4K; Semiflex; autoklávatelné nebo vložitelné).

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. Opožděované, 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.

5 INDIKACE

Endoskopy se používají k prohlížení různých částí těla / oblastí těla.

Označení	Oblast použití
Artroskop	Klouby
Sinuskop	Maxilární dutina
Bronchoskop	Průdušnice, průdušky
Cystoskop	Močový měchýř, prostata
Hysteroskop	Děloha, vagína
Laparoskop	Peritoneální orgány
Laryngoskop	Larynx
Ezofagoskop	Jícen
Otoskop	Zvukovod



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.

Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést.

7 OZNAČENÍ

Na endoskopech mohou být následující dodatečné značky:

Markierung	Erklärung	
Autoclavable 134 °C/273 °F	Lze sterilizovat párou při 134 °C nebo 273 °F	
HD	Vhodné pro HD kamerové systémy	
4K	Vhodné pro 4K kamerové systémy	
0°, 30°, 70° ...	Hledisko	
Barevné kódování na připojení světla	Směr pohledu	zelený = 0° černý = 12° / 15° / 20° / 45° červený = 30° žlutý = 70° modrý = 90°
Semiflex	Endoskopy, které umožňují větší vychýlení dříku	

8 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

9 POPULACE PACIENTŮ

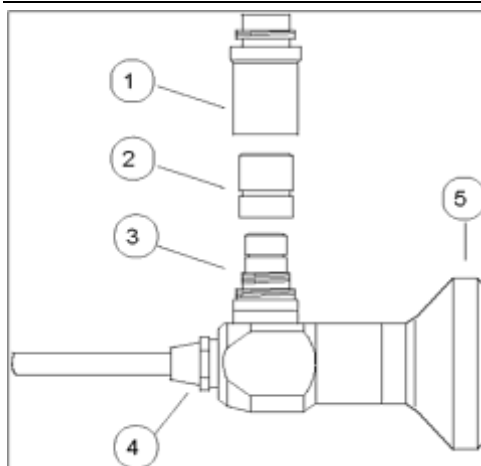
Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

10 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.



11 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

12 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.

12.1 Příprava v místě použití

Okamžitě po 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) rozpustíte 3% roztokem H_2O_2 (peroxid vodíku) a setřete hadříkem na jedno použití. Poté důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.

Připravte nástroje co nejrychleji ihned po použití.

12.2 Přeprava

Okamžitě po 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.

12.3 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.

12.4 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!



12.5 Strojní čištění

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	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 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40°C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
Spláchnutí	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

12.6 Strojní (tepelná) dezinfekce

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90°C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	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.	

12.7 Funkční zkouška, údržba

Po každém čištění musí být produkty makroskopicky čisté, tedy bez viditelného znečištění. Potřísněné produkty musí být okamžitě vytřeny a speciálně ošetřeny. Pokud se vyskytnou chyby nebo poškození, musí být produkty okamžitě vytřeny. 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.

12.8 Balení

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

12.9 Sterilizace

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

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

12.10 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. Chraňte před slunečním světlem!

12.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

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



12.12 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

13 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi.



V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti Tekno-Medical vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

14 ZÁRUKA

Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno-Medical nenese odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno-Medical nenese žádnou odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.



Pozor: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

15 SERVIS A OPRAVY

Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

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

16 SYMBOLY

Symboły 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 s číslem oznámeného subjektu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



Laparoskopy					
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	

Artroskopy					
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	

Bronchoskopy				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hysteroskopy					
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	

Cystoskopy				
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	

Ezofagoskopy	
700-140	700-143