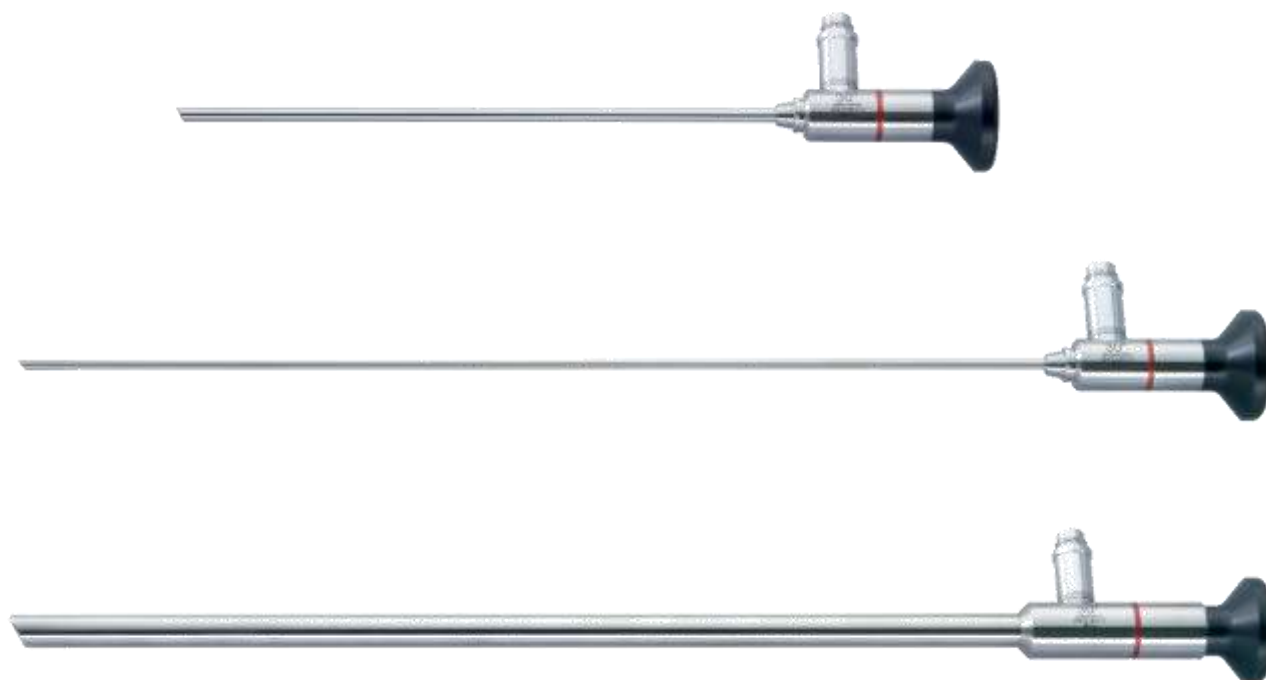




» Endoskopi «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

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





Sadržaj

1	OPSEG	4
2	SCRUTINIES	4
3	RUKOVANJE	4
4	NAMJENE	4
5	INDIKACIJE	4
6	KONTRAINDIKACIJE	5
7	OZNAKE	5
8	PRIBOR	5
9	POPULACIJA PACIJENATA	5
10	RASPOLAGANJE	5
11	MONTAŽA	6
12	PONOVNA OBRADA	6
12.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	6
12.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	6
12.5	STROJNO ČIŠĆENJE	7
12.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	7
12.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	7
12.8	PAKIRANJE	7
12.9	STERILIZACIJA	7
12.10	USKLADIŠTENJE	8
12.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	8
13	DODATNE UPUTE	8
14	PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM	8
15	JAMSTVO	8
16	SERVIS I POPRAVKI	8
17	SIMBOLI	9
18	POPIS PROIZVODA	9



Upute za uporabu – Pročitajte prije upotrebe 4 / 10



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe instrumenta potrebno je pročitati cjelokupnu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora (adapter, svjetlovod, izvor svjetla). Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Endoskopi za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

Ove upute za uporabu vrijede za endoskope za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)



Endoskopi su dostupni u različitim verzijama (različite duljine / promjeri / smjerovi gledanja; prikladni za HD / 4K; Semiflex; autoklavirajući ili umetljivi).

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe endoskopa potrebno ih je pregledati na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su zaštitna stakla, spojevi, okulari itd. moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

Prije svake uporabe potrebno je izvršiti sljedeće provjere:

Test	Proizlaziti
Sve površine trebaju biti ravne i gole (bez ogrebotina i ureza).	Ogrebotine i urezi na dršci endoskopa ili distalnom ili proksimalnom kraju mogu ukazivati na moguće oštećenje.
Na dnevnom svjetlu gledajte kroz endoskop s proksimalnog kraja i rotirajte ga oko uzdužne osi.	Oštećenje optičkog sustava može uzrokovati zamagljen vid ili potpuni gubitak slike. Adekvatno osvjetljenje je osigurano kada izlazeća svjetlost tvori jednoliku svjetlosnu točku bez tamnih područja na distalnom kraju.

3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu.

Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

Preporučujemo da uvijek imate spreman zamjenski endoskop za svaku endoskopsku primjenu. Time se smanjuje rizik od smetnji u radnom postupku ili tijekom dijagnostičkih operacija te također sprječava moguće pogreške.

4 NAMJENE

Endoskopi su optički precizni uređaji za vizualizaciju unutrašnjosti tijela, koji su dizajnirani za upotrebu u minimalno invazivnim, endoskopskim dijagnostičkim i/ili kirurškim postupcima.

5 INDIKACIJEEN

Endoskopi se koriste za pregled različitih dijelova tijela/dijelova tijela.

Oznaka	Područje primjene
Artroskop	Zglobovi
Bronhoskop	Dušnik, bronhi
Cistoskop	Mjehur, prostata
Histeroskop	Maternica, vagina
Laparoskop	Peritonealni organi
Ezofagoskop	Jednjak



6 KONTRAINDIKACIJE

Korištenje endoskopa općenito je kontraindicirano kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika i kod zdravstvenih stanja koja inhibiraju proces cijeljenja, npr.:

- smanjena opskrba krvlju,
- ekstremna pretilost,
- akutne i kronične, lokalne ili sistemske infekcije,
- duboke ili površinske infekcije,
- sistemske bolesti i metabolička disfunkcija,
- mentalna stanja koja onemogućuju sudjelovanje u rehabilitacijskom programu (Parkinsonova bolest, alkoholizam, upotreba droga itd.),
- Alergije ili druge reakcije na korišteni materijal.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

7 OZNAKE

Sljedeće dodatne oznake mogu biti na endoskopima:

Oznaka	Obrazloženje	
Autoclavable 134°C/273°F	Može se sterilizirati parom na 134°C ili 273°F	
HD	Prikladno za sustave HD kamera	
4K	Prikladno za sustave 4K kamera	
0°, 30°, 70° ...	Vidikovac	
Označavanje bojom na spoju svjetla	Smjer gledanja	zelena = 0° crno = 12°/15°/20°/45° crvena = 30° žuta boja = 70° plava = 90°
Semiflex	Endoskopi koji omogućuju veći otklon osovine	

8 PRIBOR

Standardni pribor:

- Adapter za spajanje svjetla Storz/Olympus, Wolf,
- Zaštitna navlaka (za sve endoskope s promjerom osovine manjim od 5 mm).

Nestandardni pribor:

- CCD kamera i TV adapter,
- Izvor svjetla, kabel hladnog svjetla, razni adapteri,
- trokar.

9 POPULACIJA PACIJENATA

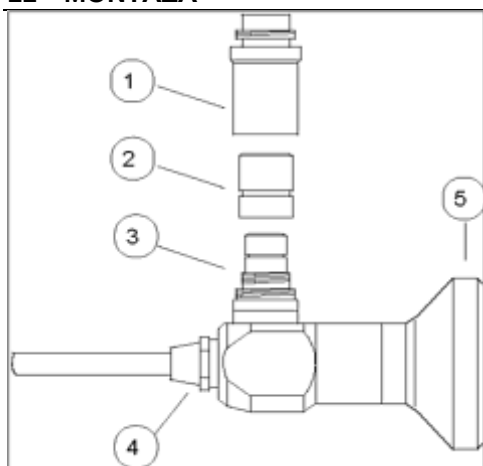
Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

10 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.



11 MONTAŽA



- 1 Adapter za spajanje svjetla Storz / Olympus
- 2 Adapter za spajanje svjetla Wolf
- 3 Adapter za spajanje svjetla ACMI
- 4 Spojka za instrumente
- 5 Lijevak okulara

Priključak kamere:

Zaključajte lijevak okulara u TV adapter vaše kamere. Podesite oštrinu slike i, ako je potrebno, veličinu na TV adapteru.

Priključak svjetla:

Endoskop se može spojiti na izvore svjetlosti koji su uobičajeno dostupni na tržištu pomoću kabela za hladno svjetlo. U tu svrhu, Storz/Olympus i Wolf rukavci se mogu odvrnuti od priključka svjetla, a po potrebi su dostupni i dodatni adapteri za spajanje svjetla.



Oprez: Svjetlost predstavlja energiju koja zagrijava endoskop zbog velike gustoće svjetlosti. Ovisno o vrsti izvora svjetlosti, moguće je da temperatura distalnog kraja ili svjetlosnog otvora prijeđe 41 °C. Visoke površinske temperature mogu uzrokovati trajno oštećenje tkiva pacijenta ili korisnika. Sigurnosna udaljenost od tkiva stoga treba biti najmanje 5 mm.

Mehanički stres, npr. padanje ili držanje za distalni kraj endoskopa, može dovesti do oštećenja ili uništenja.

12 PONOVDNA OBRADA

Životni vijek proizvoda uvelike je određen trošenjem i oštećenjima tijekom uporabe. Ponovljena obrada ima samo mali utjecaj na životni vijek proizvoda. Tekno-Medical je dokazao sigurnu upotrebu endoskopa za do 50 ciklusa ponovne obrade. Moguć je puno veći broj preparata. Kraj životnog vijeka proizvoda obično je određen istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe.

12.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

Teško onečišćenje (ostatke koagulacije) otopite s **3%** otopinom **H₂O₂** (vodikov peroksid) i obrišite krpom za jednokratnu upotrebu. Zatim temeljito isperite demineraliziranom vodom.

Pripremite instrumente što je brže moguće odmah nakon upotrebe.

12.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

12.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

12.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnu demineraliziranu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom sve dok se ne vide ostaci.



Endoskopi se ne smiju čistiti u ultrazvučnoj kupelji jer se inače mogu oštetiti



12.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

12.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A ₀ 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

12.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.

Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.



Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

Ako postoje znakovi oštećenja ili deformacije, instrument se ni pod kojim okolnostima ne smije ponovno koristiti.

Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito.

12.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumske procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!



12.10 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik. Zaštitite od sunčeve svjetlosti!

12.11 Informacije o validaciji priprava

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje- Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.

U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija uvijek su bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu.

Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje. Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

Moraju se poštovati nacionalni zakoni i smjernice.

14 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo pošaljite e-mail na safety@tekno-medical.com ili <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim tijelima u njihovoj lokalnoj zajednici.

15 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, molimo kontaktirajte našu uslugu.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost za slučajne ili nastale štete.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost ako se dokaže da su ove upute za uporabu prekršene.

Pažnja: U slučaju korištenja instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija odgovornost za ponovnu upotrebu.

16 SERVIS I POPRAVKI

Nemojte sami obavljati nikakve popravke ili modifikacije proizvoda. Samo ovlašteno osoblje proizvođača odgovorno je i za to je osigurano.

Neispravni proizvodi morali su proći cijeli proces ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak.

Za povrate koristite naš obrazac za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



17 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 POPIS PROIZVODA

REF

Ispisano: 11.03.2025

Laparaoskopi					
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	

Artroskopi					
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	



Bronhoskopi				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Histeroskopi					
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	

Ezofagoskopi	
700-140	700-143

Cistoskopi				
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	