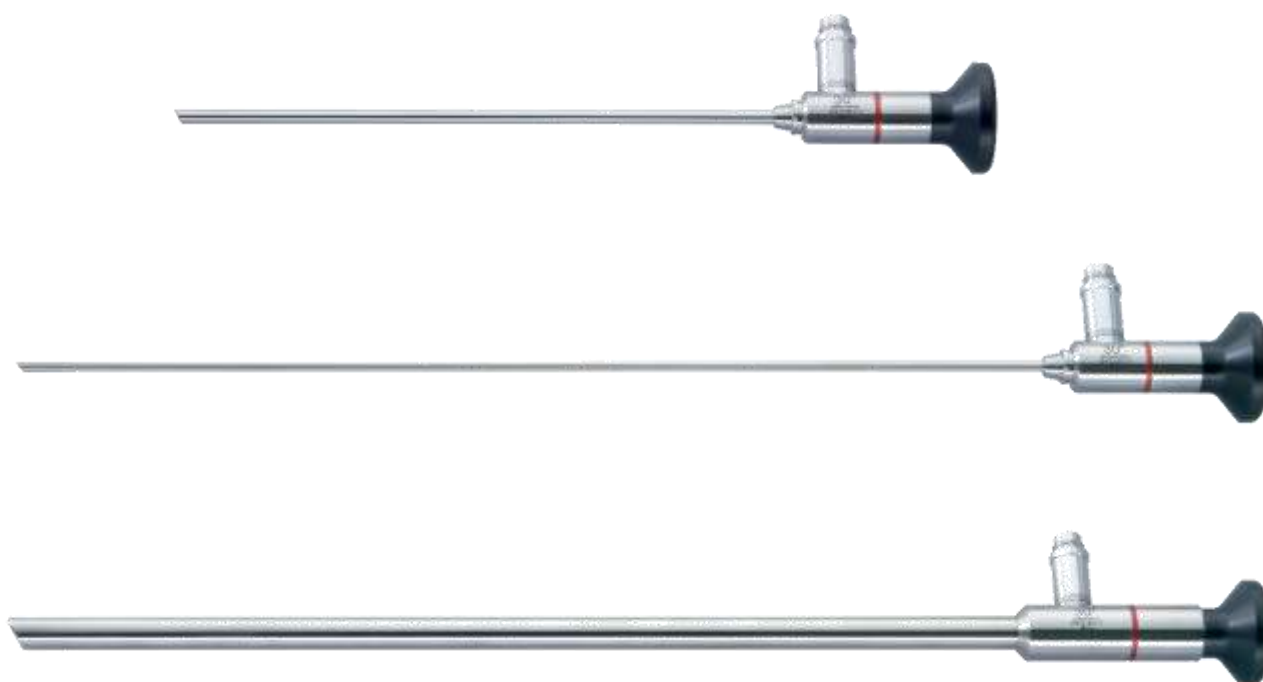




» ENDOSZKÓPOK «





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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JAVALLATOK	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	5
7	JELÖLÉSEK.....	5
8	TARTOZÉKOK	5
9	BETEGPOPULÁCIÓ	5
10	ÁRTALMATLANÍTÁS	5
11	TELEPÍTÉS.....	6
12	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	6
12.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
12.2	SZÁLLÍTÁS	6
12.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
12.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
12.5	GÉPI TISZTÍTÁS	7
12.6	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
12.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
12.8	CSOMAGOLÁS	7
12.9	STERILIZÁLÁS	7
12.10	TÁROLÁS.....	7
12.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	8
12.12	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	8
13	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
14	GARANCIA	8
15	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	8
16	JELÖLÉSEK	8
17	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; HD / 4K felbontásra alkalmasak; félreflex; autoklávozható vagy behelyezhető).

2 ELLENŐRZÉSEK

Az endoszkópokat minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség 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

Az endoszkópok a test belsejének láthatóvá tételére szolgáló precíziós optikai eszközök, amelyeket az endoszkópos úton végzett, minimálisan invazív diagnosztikai és/vagy sebészeti eljárásokhoz terveztek.

5 JAVALLATOK

Az endoszkópokat a test különböző részeinek/területeinek megtekintésére használják.

Megnevezés	Alkalmazási terület
Artroszkóp	Ízületek
Bronchoszkóp	Trachea, hörgők
Cisztoszkóp	Hólyag, prosztatata
Hysteroszkóp	Méh, hüvely
Laparoszkóp	Peritoneális szervek
Oesophagokop	Nyelőcső

**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 használt 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 JELÖLÉSEK

Az endoszkópokon a következő további jelölések lehetnek:

Jelölés	Magyarázat
Autoclavable 134°C/273°F	Gőzzel sterilizálható 134°C-on vagy 273°F-on
HD	HD kamerarendszerekhez alkalmas
4K	4K kamerarendszerekhez alkalmas
0°, 30°, 70° ...	Nézőpont
Színkódolás a fénycsatlakozáson	Megtekintési irány zöld = 0° fekete = 12° / 15° / 20° / 45° piros = 30° sárga = 70° kék = 90°
Semiflex	A tengely nagyobb elhajlását lehetővé tevő endoszkópok

8 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.

9 BETEGPOPULÁCIÓ

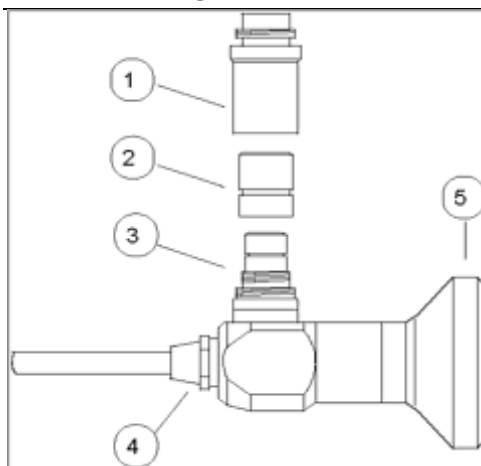
A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásokról eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

10 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



11 TELEPÍTÉS



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

Kamerakapcsolat:

Rögzítse az okulártölcser 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 fényűrűség 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.

12 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.

12.1 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.

12.2 Szállítás

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

12.3 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 műszertartókon 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.

12.4 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 láthatók maradványok.



Az endoszkópokat nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani, különben megsérülhetnek!



12.5 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

12.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Száritás	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.	

12.7 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.

12.8 Csomagolás

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

12.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált 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
Száritási idő:	20 perc

12.10 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.



Óvd a napfénytől!



12.11 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	

12.12 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 tisztítószeresek 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.

13 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) 7461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com címre.

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

14 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 beavatkozásra. Ezt a felhasználónak kell eldöntenie. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítható, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.

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

15 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének felelőssége és rendeltetészerű használata.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket.

Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat.

A nyomtatványokat megtalálja honlapunkon: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 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 a bejelentett szervezet számával mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



Laparoscopes					
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	

Artroszkópok					
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	

Bronchoszkópok				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hiszteroszókópok					
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	

Esophagoscopes	
700-140	700-143



Cisztoszkópok				
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	