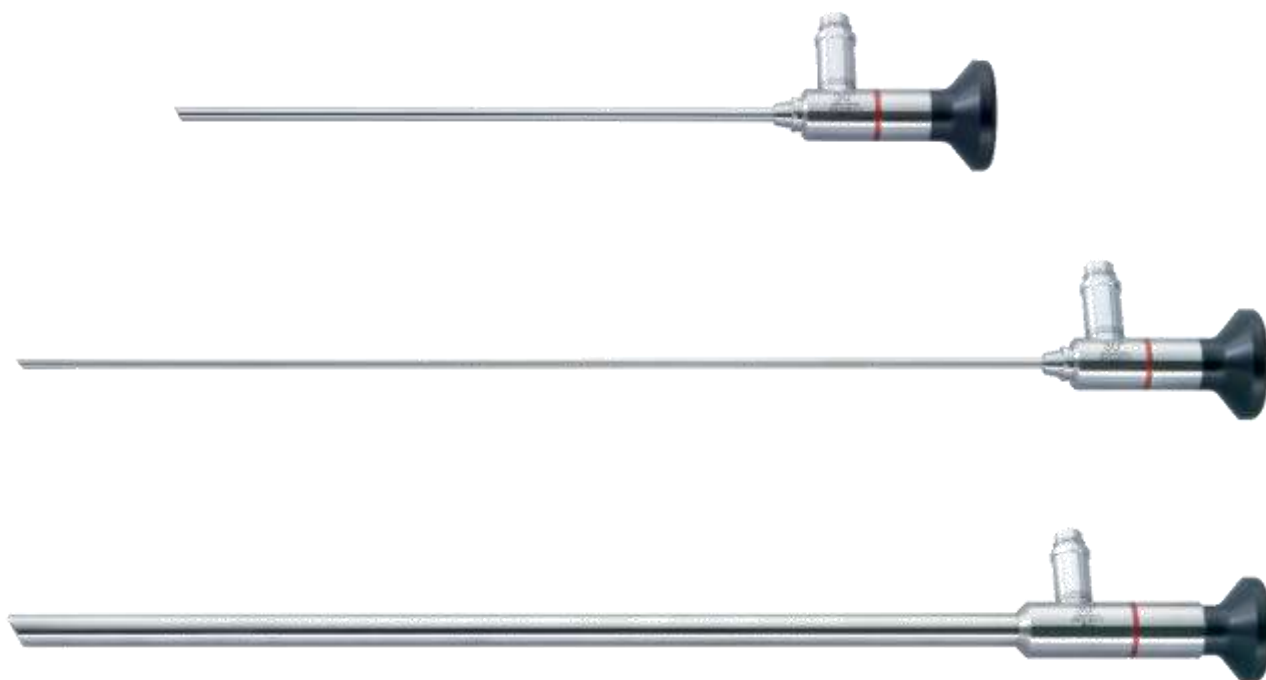




» ENDOSKOPY «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com



Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBSŁUGA	4
4	PRZEZNACZENIE	4
5	WSKAZANIA	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	5
7	ZNAKOWANIA	5
8	AKCESORIA	5
9	POPULACJA PACJENTÓW	5
10	UTYLIZACJA	5
11	INSTALACJA	6
12	PONOWNE PRZYGOTOWANIE	6
12.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
12.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	6
12.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	7
12.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	7
12.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	7
12.8	OPAKOWANIE	7
12.9	STERYLIZACJA	7
12.10	PRZECHOWYWANIE	7
12.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	8
12.12	DODATKOWE INSTRUKCJE	8
13	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	8
14	GWARANCJA	8
15	SERWIS I NAPRAWA	8
16	SYMBOLE	9
17	LISTA PRODUKTÓW	9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkowania zastosowanych akcesoriów (adapter, światłowód, źródło światła). Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Endoskopy wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy endoskopów wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

Endoskopy dostępne są w różnych wersjach (różne długości/średnice/kierunki patrzenia; odpowiednie dla HD/4K; Semiflex; autoklawowalne lub wkładane)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem endoskopów należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak szkieleto nakrywkowe, złącza, okulary itp. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić następujące kontrole:

Test	Wynik
Wszystkie powierzchnie powinny być płaskie i gładkie (bez zadrapań i wyszczerbień).	Zadrapania i wyszczerbienia na trzonku endoskopu lub na końcu dystalnym lub proksymalnym mogą wskazywać na możliwe uszkodzenie.
W świetle dziennym patrzeć przez endoskop od końca bliższego i obracać go wokół osi podłużnej.	Uszkodzenie układu optycznego może spowodować niewyraźne widzenie lub całkowitą utratę obrazu.
	Odpowiednie oświetlenie jest zapewnione, gdy wschodzące światło tworzy jednolity punkt świetlny bez ciemnych obszarów na dystalnym końcu.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik.

Zalecamy, aby zawsze mieć pod ręką zapasowy endoskop do każdego zastosowania endoskopowego. Zmniejsza to ryzyko zakłóceń w procedurze operacyjnej lub podczas czynności diagnostycznych, a także zapobiega potencjalnym błędom.

4 PRZEZNACZENIE

Endoskopy to precyzyjne urządzenia optyczne służące do wizualizacji wnętrza ciała, przeznaczone do stosowania w małoinwazyjnych, endoskopowych zabiegach diagnostycznych i/lub chirurgicznych.

5 WSKAZANIA

Endoskopy służą do oglądania różnych części ciała/obszarów ciała.

Przeznaczenie	Obszar zastosowania
Artroskop	Stawy
Bronchoskop	Tchawica, oskrzela
Cystoskop	Pęcherz, prostata
Histeroskop	Macica, pochwa
Laparoskop	Narządy otrzewnowe
Ezofagoskop	Przełyk

**6 PRZECIWWSKAZANIA**

Stosowanie endoskopów jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w stanach zdrowotnych utrudniających proces gojenia, np.:

- Upośledzenie dopływu krwi,
- skrajna otyłość,
- ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje,
- głębokie lub powierzchowne infekcje,
- choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne,
- Choroby psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacji (choroba Parkinsona, alkoholizm, zażywanie narkotyków itp.),
- Alergie lub inne reakcje na zastosowany materiał.

Istnieją również przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnego braku możliwości przeprowadzenia operacji;
- jeśli pacjent nie wyraża na to zgody;
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione.

Narzędzia te nie są przeznaczone do stosowania na sercu lub centralnym układzie nerwowym i krwionośnym!

Lekarz odpowiedzialny musi zdecydować na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może mieć miejsce.

7 ZNAKOWANIA

Na endoskopach mogą znajdować się następujące dodatkowe oznaczenia:

Znakowania	Wyjaśnienie	
Autoclavable 134°C/273°F	Możliwość sterylizacji parowej w temperaturze 134°C lub 273°F	
HD	Nadaje się do systemów kamer HD	
4K	Nadaje się do systemów kamer 4K	
0°, 30°, 70° ...	Punkt widzenia	
Kodowanie kolorami na złączu światła	Kierunek widzenia	zielony = 0° czarny = 12°/15°/20°/45° czerwony = 30° żółty = 70° niebieski = 90°
Semiflex	Endoskopy umożliwiające większe ugięcie trzonu	

8 AKCESORIA

Standardowe akcesoria:

- Adapter do podłączenia oświetlenia Storz/Olympus, Wolf,
- Tuleja ochronna (do wszystkich endoskopów o średnicy trzonka mniejszej niż 5 mm).

Akcesoria niestandardowe:

- Kamera CCD i adapter TV,
- Źródło światła, kabel zimnego światła, różne adaptory,
- trokar.

9 POPULACJA PACJENTÓW

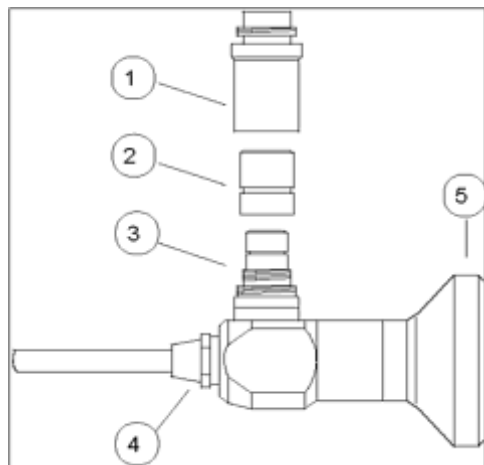
Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

10 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.



11 INSTALACJA



- 1 Adapter do podłączenia oświetlenia Storz / Olympus
- 2 Adapter do podłączenia oświetlenia Wolf
- 3 Adapter do podłączenia oświetlenia ACMI
- 4 Sprzęgło instrumentu
- 5 Lejek okularowy

Połączenie kamery:

Zablokuj lejek okularu w adapterze TV aparatu. Dostosuj ostrość obrazu i, jeśli to konieczne, rozmiar na adapterze TV.

Połączenie światła:

Endoskop można podłączyć do powszechnie dostępnych na rynku źródeł światła za pomocą przewodów zimnego światła. W tym celu tuleje Storz/Olympus i Wolf można odkręcić od przyłącza światła, a w razie potrzeby dostępne są dodatkowe adaptory do przyłącza światła



Przeostroga: Światło reprezentuje energię, która nagrzewa endoskop ze względu na dużą gęstość światła. W zależności od rodzaju źródła światła możliwe jest, że temperatura końcówki dystalnej lub portu światła przekroczy 41°C. Wysoka temperatura powierzchni może spowodować trwałe uszkodzenie tkanek pacjenta lub użytkownika. Dlatego bezpieczna odległość od tkanki powinna wynosić co najmniej 5 mm.

Naprężenia mechaniczne, np. upadek lub trzymanie dystalnego końca endoskopu, mogą prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia.

12 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Żywotność produktu w dużej mierze zależy od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Powtarzające się przetwarzanie ma jedynie niewielki wpływ na żywotność produktu. Tekno-Medical udowodniła, że stosowanie endoskopów jest bezpieczne aż do 50 cykli dekontaminacji. Możliwa jest znacznie większa liczba preparatów. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

12.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia. Silne zanieczyszczenia (pozostałości po koagulacji) rozpuścić w **3%** roztworze H_2O_2 (nadtlenek wodoru) i wytrzeć jednorazową szmatką. Następnie dokładnie spłucz wodą demineralizowaną. Przygotować instrumenty możliwie najszybciej, bezpośrednio po użyciu.

12.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

12.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

12.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Umieścić narzędzia w zimnej wodzie demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemonstrować instrumenty i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczoteczki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości.



Endoskopów nie wolno czyścić w kąpieli ultradźwiękowej, gdyż mogą one ulec uszkodzeniu!

**12.5 Czyszczenie maszynowe**

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

12.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

12.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu.



W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

Jeżeli widoczne są oznaki uszkodzenia lub odkształcenia, instrumentu nie wolno w żadnym wypadku używać ponownie.

Testy funkcjonalne i konserwację przyrządów należy przeprowadzać niezwykle dokładnie.

12.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

12.9 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

12.10 Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.



Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

Chronić przed światłem słonecznym!



12.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Dodatkowe instrukcje

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.

Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**.

Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego/wstępnego czyszczenia. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnym pH (7,0).

13 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

14 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika.

Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następce.

Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

15 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.

Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji, zanim zostaną odesłane do naprawy.

W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji.

Formularze znajdziesz na naszej stronie internetowej:

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



16 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano dnia: 11.03.2025

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

Histeroskopy					
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	

Ezofagoskopy	
700-140	700-143

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	