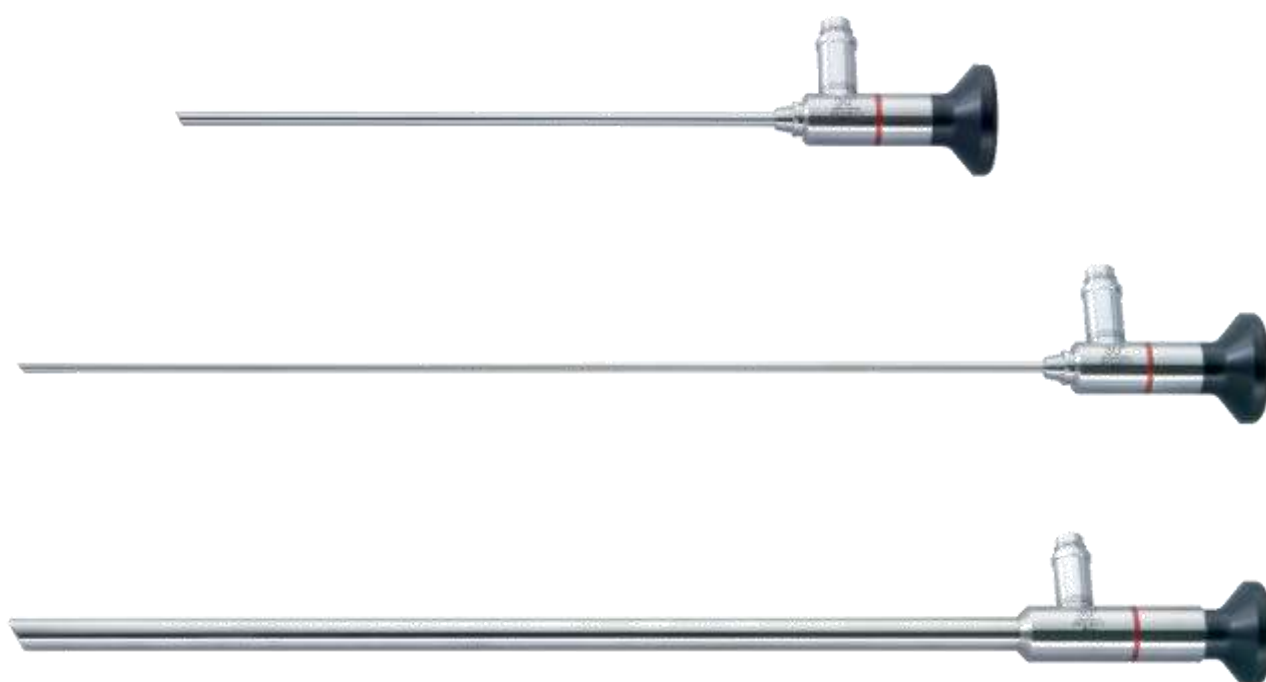




» ENDOSCOAPE «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
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



Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	INDICAȚII	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	5
7	MARCĂ	5
8	ACCESORII	5
9	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
10	ELIMINAREA CA DEȘEU	5
11	INSTALARE	6
12	RETRATAREA.....	6
12.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
12.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ	6
12.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	7
12.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	7
12.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	7
12.8	AMBALAJ	7
12.9	STERILIZARE.....	7
12.10	DEPOZITARE	7
12.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	8
12.12	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	8
13	RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS	8
14	GARANTIE	8
15	SERVICIU ȘI REPARATII.....	8
16	SIMBOLURI	9
17	LISTA DE PRODUSE.....	9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate (adaptor, ghidaj de lumină, sursă de lumină). Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Endoscoapele reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru endoscoapele reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

MD

Endoscoapele sunt disponibile în diferite versiuni (diferite lungimi / diametre / direcții de vizualizare; potrivite pentru HD / 4K; Semiflex; autoclavabile sau inserabile)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a endoscoapelor, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zone precum ochelari, conexiuni, oculare etc. trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

Următoarele verificări trebuie efectuate înainte de fiecare utilizare:

Test	Rezultat
Toate suprafețele trebuie să fie plane și goale (fără zgârieturi și zgârieturi).	Zgârieturile și tăieturile de pe tija endoscopului sau de la capătul distal sau proximal pot indica o posibilă deteriorare.
La lumina zilei, priviți prin endoscop de la capătul proximal și rotiți-l în jurul axei longitudinale.	Deteriorarea sistemului optic poate cauza vedere încetșoșată sau pierderea completă a imaginii. Iluminarea adecvată este asigurată atunci când lumina emergentă formează un punct uniform de lumină fără zone întunecate la capătul distal.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor.

Vă recomandăm să aveți întotdeauna pregătit un endoscop de înlocuire pentru fiecare aplicare endoscopică. Acest lucru reduce riscul de întreruperi în procedura de operare sau în timpul operațiunilor de diagnosticare și, de asemenea, previne erori potențiale.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Endoscoapele sunt dispozitive optice de precizie pentru vizualizarea interiorului corpului, care sunt concepute pentru a fi utilizate în proceduri de diagnostic și/sau chirurgicale minim invazive, endoscopice.

5 INDICAȚII

Endoscoapele sunt folosite pentru a vizualiza diferite părți ale corpului/zonelor corpului.

Desemnare	Domeniul de aplicare
Artroscop	Articulații
Bronhoscop	Trahee, bronhii
Cistoscop	Vezica urinară, prostată
Histeroscop	Uter, vagin
Laparoscop	Organe peritoneale
Esofagoscop	Esofag



6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea endoscoapelor este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale și în condiții de sănătate care inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- Afectarea circulației sanguine,
- Obezitate extremă,
- Infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- Infecții profunde sau superficiale,
- Boli sistemice și disfuncții metabolice,
- Afecțiuni psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, consum de droguri etc.),
- Alergii sau alte reacții la materialul utilizat.

Există, de asemenea, contraindicații,

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și sistemul circulator!

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.

7 MARCĂ

Următoarele marcaje suplimentare pot fi pe endoscoape:

Marcă	Explicație	
Autoclavable 134°C/273°F	Poate fi sterilizat cu abur la 134°C sau 273°F	
HD	Potrivit pentru sistemele de camere HD	
4K	Potrivit pentru sistemele de camere 4K	
0°, 30°, 70° ...	Unghi de vedere	
Codarea culorilor pe conexiunea luminii	Direcția de vedere	verde = 0° negru = 12°/15°/20°/45° roșu = 30° galben = 70° albastru = 90°
Semiflex	Endoscoape care permit o mai mare deflexie a arborelui	

8 ACCESORII

Accesorii standard:

- Adaptor de conectare la lumină Storz/Olympus, Wolf,
- Manșon de protecție (pentru toate endoscoapele cu diametrul tijei mai mic de 5 mm).

Accesorii non-standard:

- Cameră CCD și adaptor TV
- Sursa de lumină, cablu de lumină rece, adaptoare diverse
- trocar

9 POPULAȚIA DE PACIENȚI

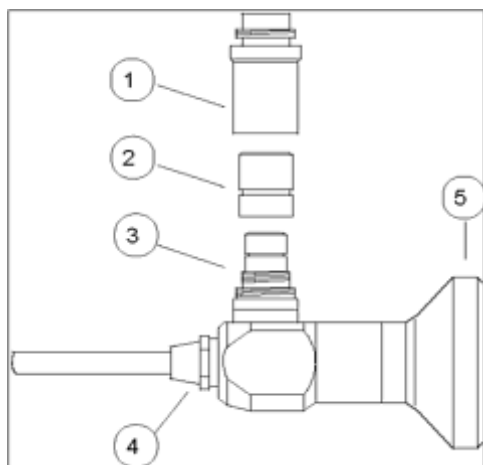
În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

10 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.



11 INSTALARE



- 1 Adaptor de conectare la lumină Storz / Olympus
- 2 Adaptor de conectare la lumină Wolf
- 3 Adaptor de conectare la lumină ter ACMI
- 4 Ambreiajul instrumentului
- 5 Pâlnie pentru ocular

Conexiunea camerei:

Blocați pâlnia ocularului în adaptorul TV al camerei dvs. Reglați claritatea imaginii și, dacă este necesar, dimensiunea pe adaptorul TV.

Conexiune luminoasă:

Endoscopul poate fi conectat la sursele de lumină disponibile în mod obișnuit pe piață folosind cabluri de lumină rece. În acest scop, manșoanele Storz/Olympus și Wolf pot fi deșurubate de la conexiunea luminii și sunt disponibili adaptoare suplimentare pentru conexiunea luminii, dacă este necesar.



Atenție: Lumina reprezintă energia care încălzește endoscopul datorită densității ridicate a luminii. În funcție de tipul sursei de lumină, este posibil ca temperatura capătului distal sau a portului de lumină să depășească 41°C.

Temperaturile ridicate ale suprafeței pot provoca leziuni permanente ale țesuturilor pacientului sau utilizatorului.

Distanța de siguranță față de țesut ar trebui, prin urmare, să fie de cel puțin 5 mm.

Stresul mecanic, de exemplu căderea sau ținerea de capătul distal al endoscopului, poate duce la deteriorare sau distrugere.

12 RETRATAREA

Durata de viață a produsului este determinată în mare măsură de uzură și deteriorări cauzate de utilizare. Prelucrarea repetată are doar o influență minoră asupra duratei de viață a produsului. TEKNO MEDICAL a dovedit utilizarea în siguranță a endoscoapelor pentru până la 50 de cicluri de reprocesare. Este posibil un număr mult mai mare de preparate. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat de obicei de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.

12.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

Dizolvați contaminarea grea (reziduuri de coagulare) cu o soluție **3% H₂O₂** (peroxid de hidrogen) și ștergeți cu o cârpă de unică folosință. Apoi clătiți bine cu apă demineralizată.

Pregătiți instrumentele cât mai repede posibil imediat după utilizare.

12.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de re prelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

12.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

12.4 Precurăre manuală

Puneți instrumentele în apă rece demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale până când nu sunt vizibile reziduuri.



Endoscoapele nu trebuie curățate într-o baie cu ultrasunete, altfel s-ar putea deteriora



12.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

12.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscăți cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

12.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă.

Produsele pătate trebuie eliminate imediat și tratate special.



Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat.

Dacă există semne de deteriorare sau deformare, instrumentul nu trebuie reutilizat în niciun caz.

Testarea funcțională și întreținerea instrumentelor trebuie efectuate extrem de amănunțit.

12.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

12.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



Protejează-te de lumina soarelui!



12.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Instrucțiuni suplimentare

Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedeul în mod corespunzător.



Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească 140°C.

În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare.

Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.

Legile și liniile directe naționale trebuie respectate..

13 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor obișnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.

14 GARANTIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate și trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se dovedește că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

15 SERVICIU ȘI REPARATII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului pe cont propriu. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil și a asigurat acest lucru.

Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație.

Pentru returnări, folosiți formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare.

Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 11.03.2025

Lapararoscopes					
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	

Arthroscopes					
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	



Bronhoscoape				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Histeroscoape					
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	

Esofagoscoape	
700-140	700-143

Cistoscoape				
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	