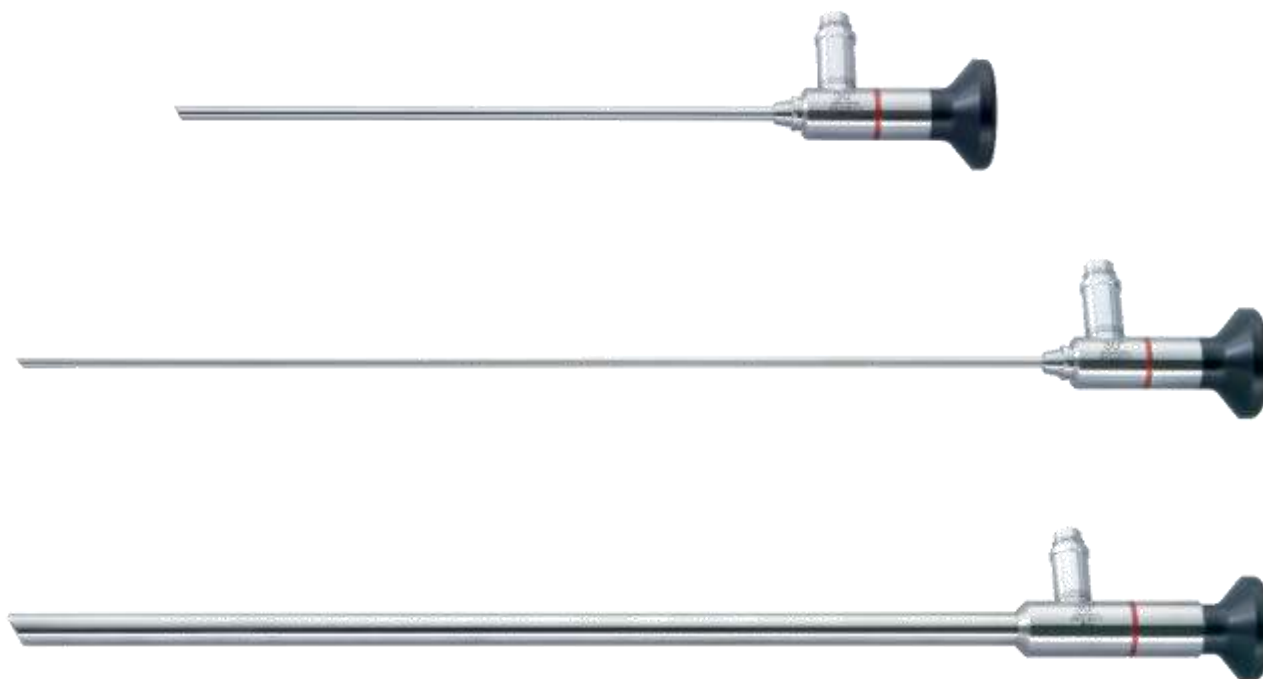




» ENDOSKOPI «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com



Kazalo

1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	PREVERJANJA	4
3	ROKOVANJE.....	4
4	NAMEN UPORABE	4
5	INDIKACIJE.....	4
6	KONTRAINDIKACIJE	5
7	OZNAKE	5
8	DODATKI.....	5
9	POPULACIJA PACIENTOV	5
10	ODLAGANJE MED ODPADKE	5
11	NAMESTITEV.....	6
12	PONOVNA PRIPRAVA.....	6
12.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
12.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	6
12.5	STROJNO ČIŠČENJE	7
12.6	STROJNO (TOPLLOTNO) RAZKUŽEVANJE	7
12.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	7
12.8	EMBALAŽA	7
12.9	STERILIZACIJA.....	7
12.10	HRAMBA.....	7
12.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	8
12.12	DODATNA NAVODILA.....	8
13	POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI	8
14	GARANCIJA	8
15	SERVIS IN POPRAVILA	8
16	SIMBOLI	9
17	SEZNAM IZDELKOV	9



Da bi zmanjšali nevarnosti za bolnike, uporabnike ali tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, ponovno obdelavo in testiranje instrumentov lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov (adapter, svetlobno vodilo, vir svetlobe). Upoštevati in upoštevati je treba specifikacije, varnostna navodila in opozorila v ustreznih navodilih za uporabo.



Endoskopi za večkratno uporabo Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH in njihov pribor so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo prejeti celoten cikel predelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI

Ta navodila za uporabo veljajo za endoskope za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glej seznam izdelkov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo).

MD

Endoskopi so na voljo v različnih izvedbah (različne dolžine / premeri / smeri gledanja; primerni za HD / 4K; polfleksni; avtoklavirani ali vstavljeni).

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo endoskopov je treba preveriti, ali so zlomljeni, razpokani, deformirani, poškodovani in funkcionalni. Posebej natančno je treba preveriti področja, kot so zaščitna stekla, priključki, okularji itd. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

Pred vsako uporabo je treba opraviti naslednje preglede:

Izpit	Rezultat
Vse površine morajo biti ravne in svetle (brez prask in zarez).	Praske in zareze na gredi endoskopa ali na distalnem ali proksimalnem koncu lahko kažejo na morebitne poškodbe.
Pri dnevni svetlobi pogledajte skozi endoskop s proksimalnega konca in ga obračajte okoli vzdolžne osi.	Poškodbe optičnega sistema lahko povzročijo moten vid ali popolno izgubo slike. Zadostna osvetlitev je zagotovljena, če nastajajoča svetloba tvori enakomerno svetlobno točko na distalnem koncu brez temnih območij.

3 ROKOVANJE

Izdelke lahko za predvideni namen uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje.

Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne namene ali kirurško uporabo, ustrezno usposabljanje osebja in izkušnje pri ravnanju z izdelki.

Priporočamo, da imate za vsako endoskopsko uporabo vedno pripravljen rezervni endoskop. S tem boste zmanjšali tveganje za motnje pri operativnem postopku ali med diagnostičnimi postopki in preprečili tudi morebitne napake.

4 NAMEN UPORABE

Endoskopi so natančne optične naprave za vizualizacijo notranjosti telesa, namenjene uporabi pri minimalno invazivnih diagnostičnih in/ali kirurških posegih, ki se izvajajo endoskopsko.

5 INDIKACIJE

Endoskopi se uporabljajo za pregledovanje različnih delov/območij telesa.

Poimenovanje	Obseg uporabe
Artroskop	Spoji
Bronhoskop	Sapnik, bronhi
Cistoskop	Mehur, prostata
Histeroskop	Maternica, nožnica
Laparoskop	Peritonealni organi
Ezofagoskop	Požiralnik



6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba endoskopov je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik, in pri zdravstvenih stanjih, ki ovirajo proces celjenja, npr:

- vpliv na oskrbo s krvjo,
- izjemna debelost,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke ali površinske okužbe,
- sistemska obolenja in motnje v delovanju presnove,
- duševna stanja, ki onemogočajo udeležbo v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, uživanje drog itn.),
- Alergije ali druge reakcije na uporabljeni material.

Poleg tega so obstajajo kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu!

Odgovorni zdravnik se mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti glede primernosti za predvideno uporabo.

7 OZNAKE

Na endoskopih so lahko naslednje dodatne oznake:

Označevanje	Razlaga	
Autoclavable 134°C/273°F	Sterilizacija s paro pri 134 °C ali 273 °F	
HD	Primerno za sisteme kamer HD	
4K	Primerno za sisteme kamer 4K	
0°, 30°, 70° ...	Razgledna točka	
Barvne oznake na svetlobnem priključku	Ogled smeri	zelena = 0° črna = 12° / 15° / 20° / 45° rdeča = 30° rumena = 70° modra = 90°
Semiflex	Endoskopi, ki omogočajo večji odklon gredi	

8 DODATKI

Standardna dodatna oprema:

- Adapter za priklop luči Storz/Olympus, Wolf,
- Zaščitni tulec (za vse endoskope z gredjo premera manj kot 5 mm).

Nestandardna dodatna oprema:

- Kamera CCD in televizijski adapter,
- Vir svetlobe, kabel za hladno svetlobo, različni adapterji,
- Trokar.

9 POPULACIJA PACIENTOV

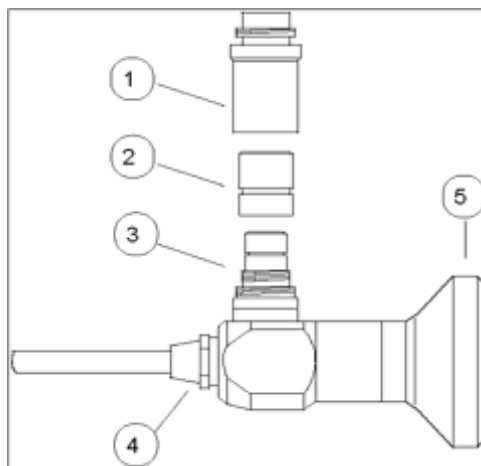
Pri populaciji bolnikov ni omejitev.

10 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.



11 NAMESTITEV



- 1 Adapter za priklop luči Storz / Olympus
- 2 Adapter za priklop luči Wolf
- 3 Adapter za priklop luči ACMI
- 4 Priključitev instrumenta
- 5 Lijak okularja

Povezava s kamero:

Vstavite lijak okularja v televizijski adapter fotoaparata. Nastavite ostrino in po potrebi velikost slike na televizijskem adapterju.

Priključek za svetlobo:

Endoskop je mogoče priključiti na najpogostejše vire svetlobe na trgu z uporabo hladnih svetlobnih kablov. V ta namen lahko iz svetlobnega priključka odvijete tulce Storz/Olympus in Wolf, po potrebi pa so na voljo tudi dodatni adapterji za svetlobni priključek.



Pozor: Svetloba predstavlja energijo, ki zaradi visoke gostote svetlobe segreva endoskop. Glede na vrsto svetlobnega vira je mogoče, da temperatura distalnega konca ali svetlobnega priključka preseže 41 °C. Visoke površinske temperature lahko povzročijo trajne poškodbe tkiva pri bolniku ali uporabniku. Zato mora biti varnostna razdalja do tkiva vsaj 5 mm.

Mehanske obremenitve, npr. padec ali držanje distalnega konca endoskopa, lahko povzročijo poškodbe ali uničenje.

12 PONOVA PRIPRAVA

Življenjska doba izdelka je odvisna predvsem od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ponavljajoča se obdelava ima le majhen vpliv na življenjsko dobo izdelka. Družba Tekno-Medical je dokazala varno uporabo endoskopov do 50 ciklov obdelave. Možno je tudi veliko večje število ciklov obdelave. Konec življenjske dobe izdelka se običajno določi na podlagi obrabe in poškodb zaradi uporabe.

12.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

Močno umazanijo (ostanke koagulacije) raztopite s 3-odstotno raztopino H_2O_2 (vodikovega peroksida) in obrišite s krpo za enkratno uporabo. Nato temeljito sperite z demineralizirano vodo.

Takoj po uporabi instrumente čim prej ponovno obdelujte.

12.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

12.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).

Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

12.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente vsaj 5 minut namakajte v hladni deionizirani vodi. Če je mogoče, instrumente razstavite in jih z mehko krtačko očistite pod hladno vodo, dokler ni več vidnih ostankov.



Endoskopov ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli, sicer se lahko poškodujejo!

**12.5 Strojno čiščenje**

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje)/priporočilo inštituta RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

12.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

12.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Izdelki morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čisti, tj. brez vidne umazanije.



Obarvane izdelke je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati.

Če se pojavijo napake ali poškodbe, je treba izdelke nemudoma popraviti.

Če se pojavijo znaki poškodb ali deformacij, instrumenta nikakor ne smete več uporabljati.

Preizkušanje delovanja in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo natančno.

12.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).

12.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.



Zaščitite se pred sončno svetlobo!



12.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Dodatna navodila

Če predhodno opisane kemikalije in naprave niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek.



Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek ponovne priprave, ki vključuje vire, material in osebje, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati 140 °C.

Načeloma sta strojno čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri strojnem čiščenju in razkuževanju je postopek bolj varen.

Za ročno čiščenje/predčiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev.

Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

Upoštevat je treba nacionalne zakone in smernice.

13 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našega sistema upravljanja kakovosti je treba vse težave z izdelki prijaviti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko kontaktirate po telefonu na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na safety@tekno-medical.com.

Resne dogodke je treba prijaviti tudi pristojnemu organu v njihovi lokalni skupnosti.

14 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo prestanejo nadzor kakovosti. Če se napake še vedno pojavljajo, prosimo, kontaktirajte našo storitev.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za posamezen poseg. To mora določiti sam uporabnik.

Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode.

Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical zavrača kakršnokoli odgovornost za ponovno uporabo.

15 SERVIS IN POPRAVILA

Ne izvajajte nobenih popravil ali sprememb izdelka sami. Za to je odgovorno in zagotovljeno le pooblaščen osebje proizvajalca.

Okvarjeni izdelki so morali prestati celoten postopek ponovne izdelave, preden so bili vrnjeni na popravilo.

Za vračila uporabite naš obrazec za RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazce najdete na naši domači strani: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**16 SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**17 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 11.03.2025

Laparoskopi					
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	