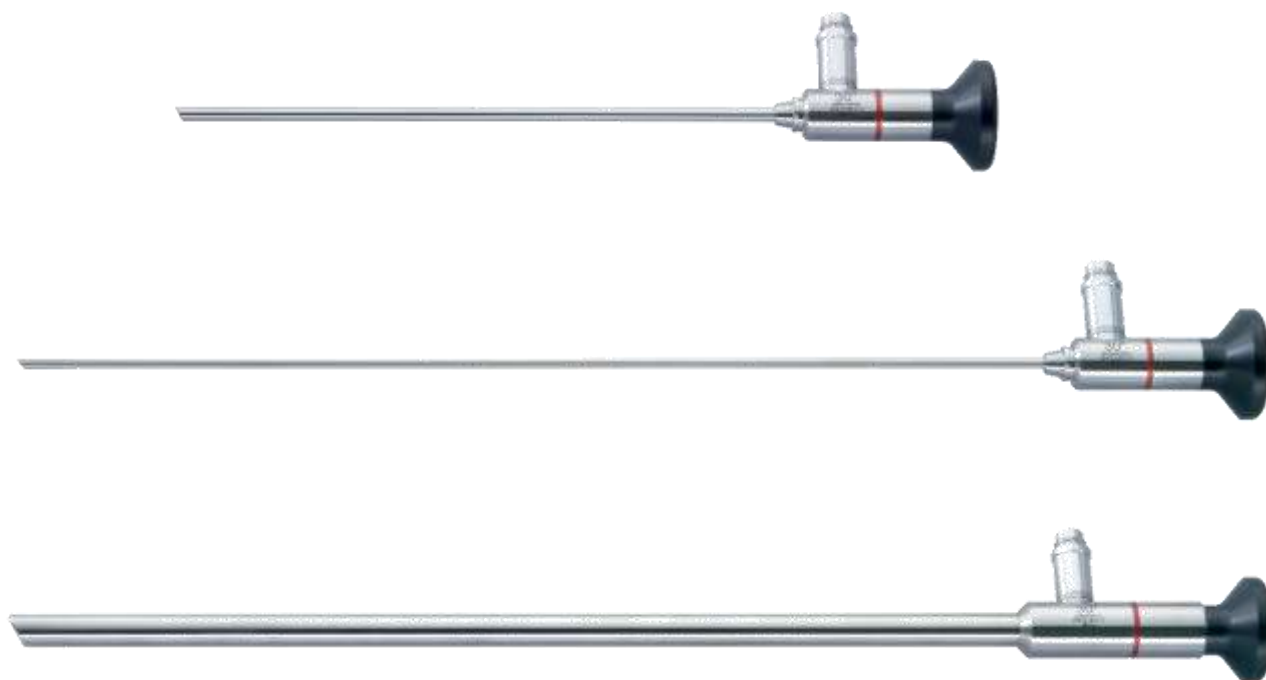




» Endoskopy «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

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



Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY	4
3	ZA OBCHÁDZANIE	4
4	URČENIE ÚČELU	4
5	INDIKÁCIE	4
6	KONTRAINDIKÁCIE.....	5
7	OZNAČENIE.....	5
8	PRÍSLUŠENSTVO	5
9	POPULÁCIA PACIENTOV	5
10	LIKVIDÁCIA	5
11	INŠTALÁCIA.....	6
12	OPĽATOVNÉ SPRACOVANIE	6
12.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA	6
12.2	PREPRAVA.....	6
12.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	6
12.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	6
12.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	7
12.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	7
12.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA	7
12.8	BALENIE.....	7
12.9	STERILIZÁCIA.....	7
12.10	USKLADNENIE	7
12.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA	8
12.12	DODATOČNÉ POKYNY	8
13	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTEM	8
14	ZÁRUKA	8
15	SERVIS A OPRAVY	8
16	SYMBOLY	9
17	ZOZNAM PRODUKTOV	9



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím prístroja si musíte prečítať celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva (adaptér, svetlovod, svetelný zdroj). Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Opakovane použiteľné endoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI

Tento návod na použitie platí pre opakovane použiteľné endoskopy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)



Endoskopy sú dostupné v rôznych verziách (rôzne dĺžky / priemery / smery pohľadu; vhodné pre HD / 4K; Semiflex; autoklavovateľné alebo vložiteľné).

2 KONTROLY

Pred každým použitím musia byť endoskopy skontrolované, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a funkčné. Oblasť, ako sú krycie sklá, prípojky, okuláre atď., musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

Pred každým použitím je potrebné vykonať nasledujúce kontroly:

Test	Výsledok
Všetky povrchy by mali byť rovné a holé (bez škrabancov a škrabancov).	Škrabance a ryhy na dříeku endoskopu alebo distálnom alebo proximálnom konci môžu naznačovať možné poškodenie.
Pri dennom svetle sa pozerajte cez endoskop z proximálneho konca a otáčajte ním okolo pozdĺžnej osi.	Poškodenie optického systému môže spôsobiť rozmazané videnie alebo úplnú stratu obrazu. Dostatočné osvetlenie je zabezpečené, keď vychádzajúce svetlo tvorí jednotný bod svetla bez tmavých oblastí na distálnom konci.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom.

Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami.

Pre každú endoskopickú aplikáciu odporúčame mať vždy pripravený náhradný endoskop. Tým sa znižuje riziko porúch v prevádzkovom postupe alebo počas diagnostických operácií a tiež sa predchádza potenciálnym chybám.

4 URČENIE ÚČELU

Endoskopy sú optické presné zariadenia na vizualizáciu vnútra tela, ktoré sú určené na použitie pri minimálne invazívnych, endoskopických diagnostických a/alebo chirurgických zákrokoch.

5 INDIKÁCIE

Endoskopy sa používajú na zobrazenie rôznych častí tela/oblastí tela.

Označenie	Oblasť použitia
Artroskop	Kĺby
Bronchoskop	Priedušnica, priedušky
Cystoskop	Močový mechúr, prostata
Hysteroskop	Maternica, vagína
Laparoskop	Peritoneálne orgány
Ezofagoskop	Pažeráka

**6 KONTRAINDIKÁCIE**

Použitie endoskopov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník a pri zdravotných stavoch, ktoré bránia procesu hojenia, napr:

- Obmedzené zásobovanie krvou,
- extrémna obezita,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké alebo povrchové infekcie,
- systémové ochorenia a metabolické poruchy funkcií,
- Psychické stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, konzumácia drog atď.),
- Alergie alebo iné reakcie na použitý materiál.

Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!

Zodpovedný lekár musí rozhodnúť podľa celkového stavu pacienta, či sa zamýšľaná aplikácia môže uskutočniť.

7 OZNAČENIE

Na endoskopochoch môžu byť tieto ďalšie označenia:

Označenie	Vysvetlenie	
Autoclavable 134°C/273°F	Sterilizovateľné parou pri 134 °C alebo 273 °F	
HD	Vhodné pre HD kamerové systémy	
4K	Vhodné pre 4K kamerové systémy	
0°, 30°, 70° ...	Zobraziť uhol	
Farebné označenie svetelného spojenia	Zobraziť smer	zelená = 0° čierna = 12° / 15° / 20° / 45° červená = 30° žltá = 70° modrá = 90°
Semiflex	Endoskopy, ktoré umožňujú väčšie vychýlenie hriadeľa	

8 PRÍSLUŠENSTVO

Štandardné príslušenstvo:

- Adaptér na pripojenie svetla Storz/Olympus, Wolf,
- Ochranné puzdro (pre všetky endoskopy s priemerom hriadeľa menším ako 5 mm).

Neštandardné príslušenstvo:

- CCD kamera a TV adaptér,
- Zdroj svetla, kábel studeného svetla, rôzne adaptéry,
- Troakár.

9 POPULÁCIA PACIENTOV

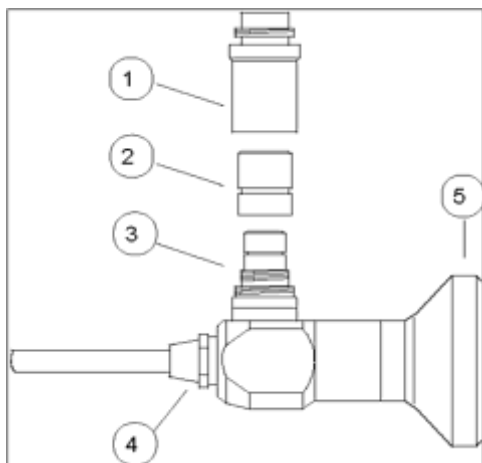
Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

10 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.



11 INŠTALÁCIA



- 1 Adaptér na pripojenie svetla Storz / Olympus
- 2 Adaptér na pripojenie svetla Wolf
- 3 Adaptér na pripojenie svetla ACMI
- 4 Prístrojová spojka
- 5 Lievik okulára

Pripojenie kamery:

Upevnite lievik okulára do TV adaptéra fotoaparátu. Nastavte zaostrenie a v prípade potreby aj veľkosť obrazu na TV adaptéri.

Pripojenie svetla:

Endoskop možno pripojiť k najbežnejším zdrojom svetla na trhu pomocou káblov studeného svetla. Na tento účel je možné odskrutkovať objímky Storz/Olympus a Wolf zo svetelného pripojenia a v prípade potreby sú k dispozícii ďalšie adaptéry na pripojenie svetla.



Pozor: Svetlo predstavuje energiu, ktorá zahrieva endoskop v dôsledku vysokej hustoty svetla. V závislosti od typu zdroja svetla je možné, že teplota distálneho konca alebo svetelného portu prekročí 41 °C. Vysoká povrchová teplota môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva pacienta alebo používateľa. Bezpečnostná vzdialenosť od tkaniva by preto mala byť aspoň 5 mm.

Mechanické namáhanie, napr. pád alebo držanie distálneho konca endoskopu, môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie.

12 OPĽTOVNÉ SPRACOVANIE

Životnosť výrobku závisí najmä od opotrebovania a poškodenia pri používaní. Opakované opakovanie spracovania má na životnosť výrobku len malý vplyv. Spoločnosť Tekno-Medical preukázala bezpečné používanie endoskopov až do 50 cyklov reprocesovania. Je možný aj oveľa vyšší počet cyklov repasovania. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.

12.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

Silné znečistenie (zvyšky koagulácie) rozpustíte **3%** roztokom **H₂O₂** (peroxid vodíka) a utriete jednorazovou handričkou. Potom dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.

Okamžite po použití nástroje čo najrýchlejšie znovu spracujte.

12.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

12.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).

Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

12.4 Ručné predumytie

Nástroje namočte do studenej deionizovanej vody aspoň na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, až kým nie sú viditeľné žiadne zvyšky.



Endoskopy sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeli, inak by sa mohli poškodiť!

**12.5 Mechanické čistenie**

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI odporúčanie 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

12.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

12.7 Kontrola funkčnosti, údržba

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných nečistôt.

Zašpinené výrobky sa musia okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť.



Ak sa vyskytnú vady alebo poškodenia, výrobky sa musia okamžite vytriediť.

Ak sa objavia známky poškodenia alebo deformácie, prístroj sa nesmie v žiadnom prípade znovu použiť.

Funkčné skúšky a údržba prístrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne.

12.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

Prístroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušnom alebo nízkoteplotnom sterilizátore (plyn alebo plazma).

12.10 Uskladnenie

Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5 °C do + 40 °C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.



Chráňte pred slnečným svetlom!



12.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535	
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Dodatočné pokyny

V prípade, že nie sú k dispozícii chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.



Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov. Stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené procesy.

Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**.

Strojové čistenie a dezinfekcia sú v zásade vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je väčšia bezpečnosť postupu. Na ručné čistenie/priebežné čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškadzujú plasty a eloxované vrstvy. Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0). Je potrebné dodržiavať národné zákony a smernice.

13 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o lekárskech pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s produktom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo bežných pracovných hodín pošlite prosím e-mail na safety@tekno-medical.com.

Vážne incidenty musia byť nahlásené aj príslušnému orgánu vo svojej lokalite.

14 ZÁRUKA

Produkty sú vyrobené z kvalitných materiálov a prechádzajú kontrolou kvality pred dodaním. Ak sa chyby stále vyskytujú, kontaktujte našu službu.

Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto musí určiť samotný používateľ.

Tekno-Medical nepreberá zodpovednosť za náhodné alebo následné škody.

Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže, že tieto pokyny na použitie boli porušené.

Pozor: V prípade použitia týchto nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.

15 SERVIS A OPRAVY

Nerobte žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Za to sú zodpovedné a zabezpečené iba oprávnené osoby výrobcu.

Chybné výrobky museli prejsť celým procesom repasovania pred vrátením na opravu.

Pri vrátení použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na našej domovskej stránke: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLY

Symbody použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 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

Hysteroskopy					
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	