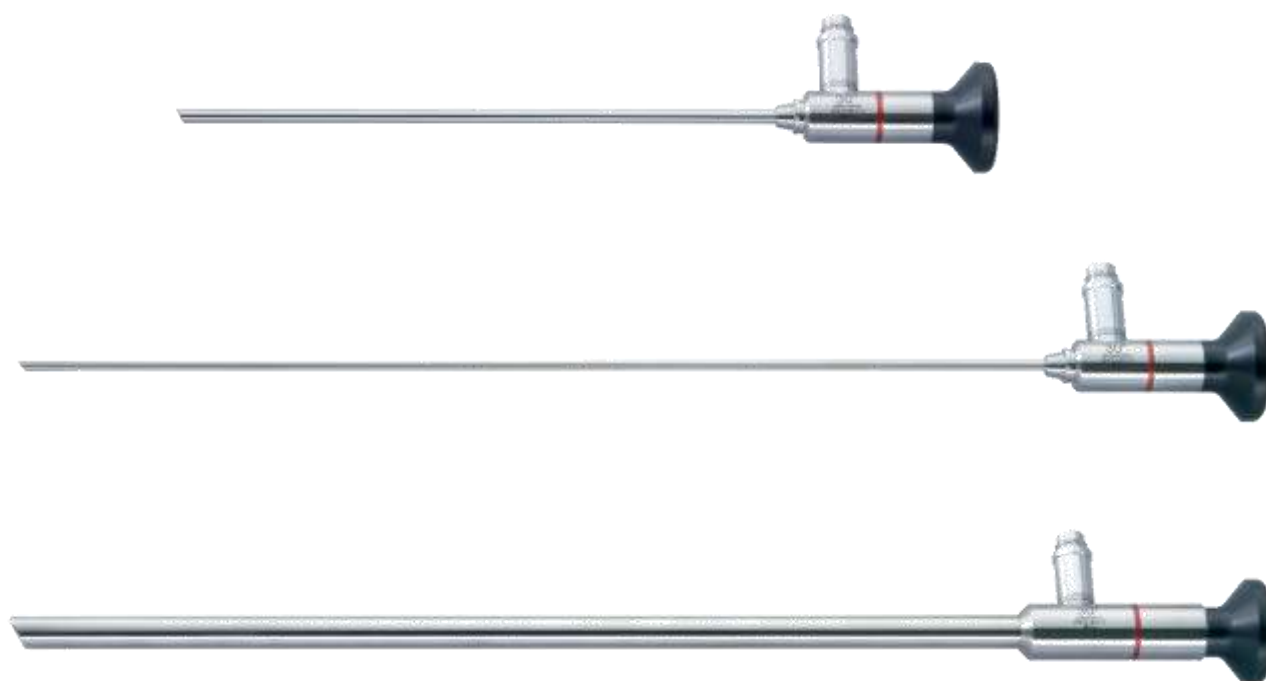




» Ендоскопи«





ТЕКНО-МЕДІКАЛ Оптик Чирургі ГмбХ

Саттлерстріт, 11

78532 Туттлінген

НІМЕЧЧИНА

SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com

Інтернет: www.tekno-medical.com<http://www.tekno-medical.com/>





Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

3/ 11

А	Масштаб.....	4
Б	Перевірки.....	4
В	Обробки.....	4
Г	Мета.....	4
Д	Показання.....	5
Е	Протипоказання.....	5
Ж	Маркування.....	5
З	Аksesуари.....	6
И	Популяція пацієнтів	6
К	Розпорядженні.....	6
Л	Установки	6
М	Інструкція по виготовленню	6
	М.А Підготовка на місці.....	7
	М.Б Везти	7
	М.В Підготовка до чищення / знезараження	7
	М.Г Попереднє очищення вручну	7
	М.Д Очищення машини	7
	М.Е Механічна (термічна) дезінфекція	8
	М.Ж Тестування	8
	М.З Упаковки.....	8
	М.И Стерилізації.....	8
	М.К Зберігання	8
	М.Л Інформація про валідацію лікування	8
	М.М Додаткові вказівки	9
Н	Повідомлення про проблеми з продуктом	9
О	Гарантія	9
П	Сервіс та ремонт.....	9
Р	Символи	10
С	Список предметів	10



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 4/ 11



Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Використання, підготовка та випробування приладів можуть проводити тільки навчені фахівці. Перед використанням приладу ознайомтеся з усією інструкцією по застосуванню. Це стосується і інструкції по застосуванню використовуваних аксесуарів (адаптер, світловод, джерело світла). Необхідно суворо дотримуватися технічних характеристик, техніки безпеки та попереджень відповідної інструкції з використання.



Багаторазові ендоскопи від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH та аксесуари до них поставляються нестерильними та повинні пройти повний цикл переробки (очищення, дезінфекція та стерилізація) перед першим та кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ



Ця інструкція з експлуатації дійсна для багаторазових ендоскопів компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Див. список статей в останньому абзаці цієї інструкції з експлуатації.) Ендоскопи випускаються в різному дизайні (різна довжина / діаметр / напрямок огляду; підходить для HD / 4K; Напівфлекс; автоклавний або вставний).

Б ПЕРЕВІРКИ

Перед кожним використанням ендоскопів їх необхідно оглядати на наявність розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності. Особливо ретельно необхідно перевіряти такі ділянки, як покривні окуляри, роз'єми, окуляри і т.д. Зношені, короджені, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені інструменти необхідно відсортувати.

Перед кожним використанням слід проводити такі тести:

Огляд	Результат
Всі поверхні повинні бути рівними і голими (без подряпин і зазубрин).	Подряпини і зазубрини на валу ендоскопа або на дистальному або проксимальному кінці можуть вказувати на можливі пошкодження.
При денному світлі дивіться в ендоскоп з проксимального кінця, обертаючи його навколо поздовжньої осі.	Пошкодження оптичної системи може призвести до помутніння зору або повної втрати зображення. Достатня освітленість забезпечується, якщо вихідне світло на дистальному кінці утворює рівномірну точку світла без затемнених ділянок.

В ОБРОБКИ

Продукція може використовуватися за призначенням лише належним чином навченим і кваліфікованим персоналом.

Лікуючий лікар або користувач несе відповідальність за вибір інструментів для певних застосувань або хірургічного використання, відповідну підготовку персоналу та досвід поводження з продуктами.

Ми рекомендуємо завжди мати наготові змінний ендоскоп для кожного ендоскопічного застосування. Це знижує ризик збоїв у хірургічному процесі або під час діагностичних місій, а також запобігає потенційним помилкам.

Г МЕТА

Ендоскопи – це прецизійні оптичні прилади для візуалізації внутрішньої частини тіла, які призначені для використання в малоінвазивних, ендоскопічно проведених діагностичних та/або хірургічних процедурах.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

5/ 11

Д ПОКАЗАННЯ

Ендоскопи використовуються для спостереження за різними частинами тіла / ділянками тіла.

Найменування	Застосування
Артроскоп	Суглобів
Бронхоскоп	Трахея, бронхи
Цистоскоп	Сечовий міхур, передміхурова залоза
Гістероскоп	Матка, піхва
Лапароскоп	Органи очеревини
Езофагоскоп	Стравоходу

Е ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання ендоскопів, як правило, протипоказано, коли показано використання інших хірургічних методів і при станах здоров'я, які гальмують процес загоєння, наприклад:

- Порушення кровопостачання,
- крайня ступінь ожиріння,
- гострі і хронічні, місцеві або системні інфекції,
- глибокі і поверхневі інфекції,
- системні захворювання і порушення обміну речовин,
- психічні стани, що унеможливають участь в реабілітаційній програмі (хвороба Паркінсона, алкоголізм, вживання наркотиків і т.д.),
- алергія або інші реакції на використовуваний матеріал.

Існують і протипоказання,

- при загальній непрацездатності;
- якщо пацієнт не бажає;
- у разі недотримання технічних вимог.

Не призначений для використання на серці та центральній кровоносній і нервовій системах, як визначено в Постанові.

Відповідальний лікар повинен вирішити, чи можна проводити передбачуване застосування, виходячи із загального стану пацієнта.

Ж МАРКУВАННЯ

На ендоскопах можна зустріти такі додаткові маркування:

Маркування	Пояснення	
Автоклавування 134°C/273°F	Стерилізація на парі при 134 ° C або 273 ° F	
HD	Підходить для систем HD камер	
4K	Підходить для систем камер 4K	
0°, 30°, 70° ...	Перспектива	
Кольорове маркування на світловому з'єднанні	Напрям	зелений = 0° чорний = 12°/15°/20°/45° червоний = 30° жовтий = 70° синій = 90°
Напівфлекс	Ендоскопи, що дозволяють зробити більший прогин валу	



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 6/ 11

3 АКСЕСУАРИ

Стандартні аксесуари:

- Адаптер для підключення світла Storz/Olympus, Wolf
- Захисна втулка (для всіх ендоскопів з діаметром валу менше 5 мм)

Нестандартні аксесуари:

- CCD адаптер для камери та телевізора
- Джерело світла, кабель холодного світла, різні перехідники
- Троакар

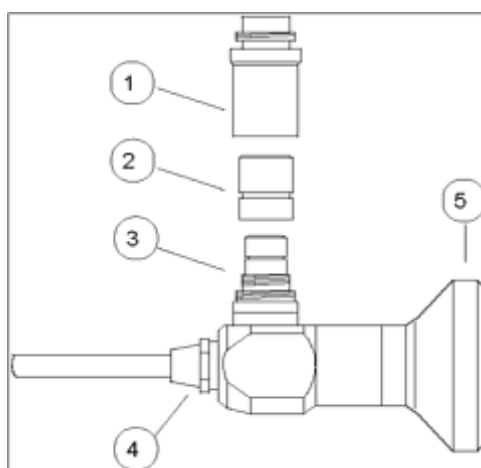
И ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

Принципових обмежень по популяції пацієнтів немає.

К РОЗПОРЯДЖЕННІ

Цінна сировина може бути відновлена за допомогою екологічно чистої утилізації.
Утилізуйте виріб екологічно чистим способом відповідно до застосовних правил лікарні.

Л УСТАНОВКИ



- 1 підключення світла – адаптер Storz / Olympus
- 2 Підключення світла – перехідник Wolf
- 3 Підключення світла – адаптер ACMI
- 4 Зчеплення приладів
- 5 воронка окуляра

Підключення камери:

Зафіксуйте лійку окуляра в адаптері телевізора камери. Відрегулюйте різкість зображення та, за необхідності, розмір на адаптері телевізора.

Підключення світла:

Ендоскоп можна підключити до джерел світла, які зазвичай використовуються на ринку, за допомогою кабелів холодного світла. Для цього втулки Storz/Olympus і Wolf можна відкрутити від світлового з'єднання, а також за потреби доступні додаткові адаптери для підключення світла.



Увага: Світло являє собою енергію, яка нагріває ендоскоп завдяки високій щільності світла. Залежно від типу джерела світла можлива ситуація, коли температура дистального торця або світлового порту перевищує 41°C. Високі температури поверхні можуть спричинити незворотне пошкодження тканин пацієнта або користувача. Тому безпечна відстань до тканини має бути не менше 5 мм.

Механічний вплив, наприклад, падіння або утримання за дистальний кінець ендоскопа може призвести до пошкодження або руйнування

М ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИГОТОВЛЕННЮ

Термін служби виробу в основному визначається зносом і пошкодженнями, викликаними використанням. Повторна переробка має лише незначний вплив на термін служби виробу. Компанія Tekno-Medical довела безпеку використання ендоскопів до 50 циклів повторної обробки. Можлива набагато більша кількість обробок. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом і пошкодженнями від використання.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 7/ 11

М.А Підготовка на місці

Видаліть грубі забруднення з інструментів відразу після нанесення. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успіх очищення.

Сильні забруднення (залишки коагуляції) розчинити **3% розчином H₂O₂** (перекис водню) і витерти одноразовою ганчіркою. Потім ретельно промийте повністю опрісненою водою.

Підготуйте інструменти якомога швидше відразу після використання.

М.Б Везти

Безпечне зберігання в закритому контейнері та транспортування інструментів до місця переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів та забруднення навколишнього середовища.

М.В Підготовка до чищення / знезараження

Інструменти повинні бути розібрані або відкриті для повторної обробки.

Інструменти слід зберігати на сумісних з машиною підставках для приладів у посудомийній машині таким чином. Стан тримачів приладів не повинен погіршувати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змиванням тіней.

М.Г Попереднє очищення вручну

Замочіть інструменти в холодній воді принаймні на 5 хвилин. Якщо можливо, розберіть інструменти та промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, доки не зникнуть залишки.



Ендоскопи не можна чистити в ультразвуковій ванні, інакше вони можуть бути пошкоджені!

М.Д Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток для сита на висувній каретці та почніть процес очищення. Максимально розберіть інструменти на окремі частини.

Крок	Параметр	
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	60 с
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	180 с
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	300 с (найгірший сценарій) / рекомендація RKI 600 с
	Пральний порошок	Неодішер Медізим
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура полоскання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	180 с
	Нейтралізуючий засіб	Неодішер 3
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура полоскання	40°C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	120 с



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

8/ 11

М.Е Механічна (термічна) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90 °C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	300 сек
Сухий	Сушіння зовнішньої сторони інструментів за допомогою циклу сушіння мийки/дезінфектора. При необхідності ручного сушіння можна досягти і за допомогою безворсової тканини. Сухі порожнини і канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям. Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури.	

М.Ж Тестування

Після кожного прибирання продукти повинні бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забруднені вироби необхідно відразу ж перебрати і піддати їм спеціальну обробку.
- У разі виявлення помилок або пошкоджень продукцію необхідно негайно перебрати.
- Якщо є ознаки пошкодження або деформації, інструмент ні в якому разі не можна використовувати повторно.

Функціональні випробування та технічне обслуговування приладів повинні проводитися надзвичайно ретельно.

М.З Упаковки

Виберіть упаковку інструментів для стерилізації, що відповідає стандартам, відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

М.И Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою фракційного попереднього вакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665-1) з урахуванням відповідних національних вимог.

Попереднє вакуумування	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Сушіння	20 хв.

М.К Зберігання



Простерилізовані інструменти повинні зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та очищеному від пилу середовищі та з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см.

Термін зберігання повинен визначати сам користувач.

М.Л Інформація про валідацію лікування

Під час валідації були використані наступні інструкції з випробувань, матеріали та машини:

Пральний порошок	Неодішер Медізім 0,5 % (об/об)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (об/об)
Пристрій для чищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	Лютневий вінчик ZentraCert
Детальну інформацію можна знайти у звітах про випробування: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 9/ 11

М.М Додаткові вказівки

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач повинен відповідним чином перевірити свій процес. Користувач несе відповідальність за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів. Сучасний стан техніки та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів. При повторній обробці температура, що діє на прилад, не повинна **перевищувати** 140°C.

В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди краще, ніж ручне чищення. У разі чищення та дезінфекції машини спостерігається більша безпека процесу.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення вручну / попереднього очищення. Високोलужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодовані шари.

Не використовуйте їдкі засоби для чищення. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби. Найкраще підходять засоби з нейтральним значенням рН (7,0).

Необхідно дотримуватися національних законів і керівних принципів.

Н ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробнику. у робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на адресу safety@tekno-medical.com

Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти місцевим органам влади, відповідальним за їх місцезнаходження.

О ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. У разі виникнення будь-яких дефектів, будь ласка, зверніться до нашого відділу обслуговування. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для будь-якої конкретної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо ці інструкції із застосування були явно порушені.



Увага : У разі використання інструментів пацієнтам із хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

П СЕРВІС ТА РЕМОНТ

Не намагайтеся самостійно ремонтувати чи модифікувати виріб. Це є виключною відповідальністю та цільовим призначенням уповноваженого персоналу виробника.

Дефектні вироби повинні пройти повний процес відновлення, перш ніж їх буде повернуто на ремонт. Для повернення, будь ласка, скористайтеся нашою формою заявки на повернення товару (RMA) та сертифікатом дезактивації.

Форми доступні за посиланням: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 10/ 11

Р СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в цій інструкції та на етикетці, мають таке значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Небезпека!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виробництва
	Нестерильний		Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
	Номер у каталозі		Захищати від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Унікальна ідентифікація продукту		
	Маркування CE з номером уповноваженого органу mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 11, D-Stuttgart		

С СПИСОК ПРЕДМЕТІВ

REF

Надруковано: 11.03.2025

Лапароскопи					
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	710-051HIP
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052HIP
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055HIP
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056HIP
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057HIP
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	700-276CF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Артроскопи					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110CF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113CF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133CF	710-081	710-101	710-121
700-103CF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134CF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123CF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137CF	710-089	710-109	



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

11/ 11

Бронхоскопи				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Гістероскопи					
700-060	700-063CF	700-072CF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073CF	700-084	710-060	710-071
700-062CF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077CF	700-088	710-062	

Езофагоскопи	
700-140	700-143

Цистоскопи				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075CF	700-270SF	700-277
700-064	700-068CF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064CF	700-069	700-078CF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065CF	700-074CF	700-079CF	700-273CF	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101