



» ENDOSKOPER KLASSE I«





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
4.1	LARYNGOSKOPER	4
4.2	OTOSKOPER	4
4.3	SINUSKOPER.....	4
5	INDIKATIONER	5
6	KONTRAINDIKATIONER	5
7	TILBEHØR	5
8	TILSIGTIGE BRUGERE / BRUGERGRUPPE	5
9	PATIENTPOPULATION	5
10	INSTALLATION	6
11	GENBEARBEJDELSERANVISNINGER	6
11.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	6
11.4	MANUEL FOR-RENGØRING	7
11.5	RENGØRING I MASKINE	7
11.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	7
11.7	FUNKTIONSKONTROL.....	7
11.8	EMBALLAGE.....	7
11.9	STERILISATION.....	8
11.10	OPBEVARING	8
11.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	8
11.12	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	8
12	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	8
13	GARANTI	8
14	SERVICE OG REPARATION	9
15	SYMBOLER	9
16	PRODUKTLISTE	9



For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister. Før instrumentet tages i brug, skal hele brugsanvisningen læses. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør (adapter, lysleder, lyskilde). Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



De genanvendelige endoskoper fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå hele behandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for genanvendelige endoskoper fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se emnelisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning.) Endoskoperne fås i forskellige versioner (forskellige længder / diametre / synsretninger; velegnet til HD / 4K; Semiflex; autoklaverbare eller indsættelige).

Produktgruppen af stive endoskoper omfatter i øjeblikket følgende instrumenter:

- Laryngoskoper,
- Otoskoper,
- Sinuskoper.

2 KONTROLLER

Før hver brug af endoskoperne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som dækglas, tilslutninger, okularer osv. skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

Følgende kontroller skal udføres før hver brug:

Prøve	Resultat
Alle overflader skal være flade og nøgne (fri for ridser og hakker).	Ridser og hak på endoskopskftet eller den distale eller proksimale ende kan indikere mulig skade.
I dagslys, se gennem endoskopet fra den proksimale ende og drej det rundt om længdeaksen.	Beskadigelse af det optiske system kan forårsage sløret syn eller fuldstændigt tab af billede.
	Tilstrækkelig belysning sikres, når det fremkommende lys danner et ensartet lyspunkt uden mørke områder i den distale ende.

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale.

Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, passende uddannelse af personalet og erfaring med håndtering af produkterne.

Vi anbefaler, at du altid har et erstatningsendoskop klar til hver endoskopisk påføring. Dette reducerer risikoen for forstyrrelser i driftsproceduren eller under diagnostiske operationer og forhindrer også potentielle fejl.

4 ANVENDELSESFORMÅL

4.1 Laryngoskoper

Laryngoskoper bruges til visualisering under procedurer på strubehovedet.

4.2 Otoskoper

Otoskoper bruges til visualisering under procedurer i øregangene.

4.3 Sinuskoper

Sinuskoper bruges til at visualisere den maksillære sinus.



5 INDIKATIONER

Optikken bruges i forskellige procedurer på mennesker. Disse bruges primært til visuelt at vise operationsfeltet eller anatomiske strukturer.

6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af endoskoper er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret, og ved helbredstilstande, der hæmmer helingsprocessen, f.eks:

- Forringet blodforsyning,
- ekstrem fedme,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe og overfladiske infektioner,
- systemiske sygdomme og metabolisk dysfunktion,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.),
- allergier eller andre reaktioner på det anvendte materiale.

Der er også kontraindikationer,

- generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er villig til at gennemgå proceduren;
- når de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på hjertet eller på det centrale kredsløbs- og nervesystem som defineret i recepten.

7 TILBEHØR

Standardtilbehør:

- Storz/Olympus lysforbindelsesadapter, Wolf
- Beskyttelseshylster (til alle endoskoper med en skaftdiameter på mindre end 5 mm)

Ikke-standardiseret tilbehør:

- CCD-kamera og TV-adapter
- Lyskilde, koldt lyskabel, forskellige adaptere
- Trokar

8 TILSIGTIGE BRUGERE / BRUGERGRUPPE

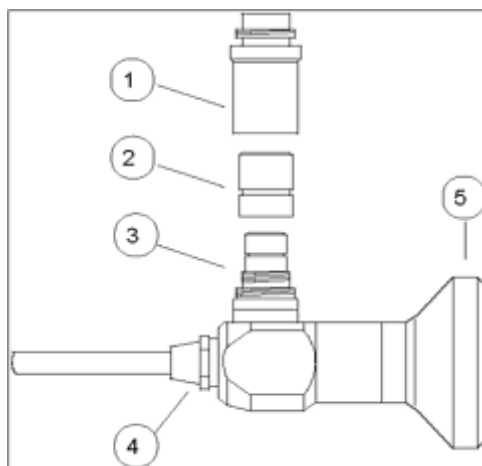
Produkterne må kun bruges til det tilsigtede formål inden for det medicinske område af passende uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for valget af instrumenter til specifikke applikationer eller kirurgisk brug, passende uddannelse og information og tilstrækkelig erfaring til håndtering af produkterne.

9 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.



10 INSTALLATION



- 1 Lysforbindelse- Adapter Storz / Olympus
- 2 Lysforbindelse- Adapter Wolf
- 3 Lysforbindelse- Adapter ACMI
- 4 Instrumentkobling
- 5 Okulartragt

Tilslutning til kamera:

Lås okulartragten fast i kameraets TV-adapter. Juster fokus og om nødvendigt billedets størrelse på tv-adapteren.

Tilslutning af lys:

Endoskopet kan tilsluttes de mest almindelige lyskilder på markedet ved hjælp af kolde lyskabler. Til dette formål kan Storz/Olympus- og Wolf-mufferne skrues af lysforbindelsen, og der kan fås yderligere lysforbindelsesadapters, hvis det er nødvendigt.



Forsigtig: Lys repræsenterer energi, der opvarmer endoskopet på grund af den høje lystæthed. Afhængigt af typen af lyskilde er det muligt, at temperaturen på den distale ende eller lysporten kan overstige 41 °C. Høje overfladetemperaturer kan forårsage permanent vævsskade på patienten eller brugeren. Sikkerhedsafstanden til vævet bør derfor være mindst 5 mm.

Mekanisk belastning, f.eks. hvis man taber eller holder den distale ende af endoskopet, kan forårsage skade eller ødelæggelse.

11 GENBEARBEJDELSESANVISNINGER

Produktets levetid bestemmes hovedsageligt af slitage og skader fra brug. Gentagen genbehandling har kun en mindre indflydelse på produktets levetid. TEKNO MEDICAL har bevist sikker brug af endoskoper i op til 50 oparbejdningscykluser. Et meget højere antal oparbejdningscykluser er muligt. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader fra brug.

11.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt. Opløs kraftig tilsmudsning (koagulationsrester) med en **3% H₂O₂**-opløsning (hydrogenperoxid), og tør af med en engangsklud. Skyl derefter grundigt med demineraliseret vand. Genoparbejd instrumenterne så hurtigt som muligt umiddelbart efter brug.

11.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

11.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.



11.4 Manuel for-rengøring

Læg instrumenterne i blød i koldt afioniseret vand i mindst 5 minutter. Skil om muligt instrumenterne ad, og rengør dem under koldt vand med en blød børste, indtil der ikke er flere synlige rester.



Endoskoperne må ikke rengøres i et ultralydsbad, da de ellers kan blive beskadiget!

11.5 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
Efterskyll	Koncentration	0,10 %
	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

11.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft. Lad produkterne køle af til stuetemperatur.	

11.7 Funktionskontrol

Produkterne skal være makroskopisk rene efter hver rengøring, dvs. fri for synlig snavs.

- Plettede produkter skal sorteres fra med det samme og have en særlig behandling.
- Hvis der opstår defekter eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.
- Hvis der er tegn på skader eller deformation, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges igen.

Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt.

11.8 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.



11.9 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuum-proces (iht. DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuum:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

11.10 Opbevaring



Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.

11.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)	
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535	
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert	

11.12 Yderligere vejledninger

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.



Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdningen må temperaturen på instrumentet ikke overstige 140 °C.

I princippet er maskinel rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Med maskinel rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i proceduren.

Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrensning.

Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag.

Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

12 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER



I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

13 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.

Advarsel: I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

**14 SERVICE OG REPARATION**

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette er udelukkende producentens autoriserede personales ansvar. Defekte produkter skal gennemgå hele reoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.

Du kan finde formularerne på vores hjemmeside:

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

15 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Entydig produktidentifikation		CE-mærkning

REF**16 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 30.09.2024

Laryngoskoper			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Otoskoper		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Sinuskoper					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174