



## » ENDOSKOP KLASS I «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>GILTIGHETSOMRÅDE</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLLER</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>HANTERING</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE</b>	<b>4</b>
4.1	LARYNGSKOP	4
4.2	OTOSKOP	4
4.3	SINUSSKOP	4
<b>5</b>	<b>INDIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAIKATIONER</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>TILLBEHÖR</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>AVSEDDA ANVÄNDARE/ANVÄNDARGRUPP</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>PATIENTTYPER</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>INSTALLATION</b>	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE</b>	<b>6</b>
11.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
11.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
11.5	MASKINELL RENGÖRING	7
11.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	7
11.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	7
11.8	FÖRPACKNING	7
11.9	STERILISERING	7
11.10	FÖRVARING	7
11.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	8
<b>12</b>	<b>YTTERLIGARE ANVISNINGAR</b>	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM</b>	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>GARANTI</b>	<b>8</b>
<b>15</b>	<b>SERVICE OCH REPARATION</b>	<b>8</b>
<b>16</b>	<b>SYMBOLER</b>	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>PRODUKTLISTA</b>	<b>9</b>



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. Innan du använder instrumentet måste hela bruksanvisningen läsas. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används (adapter, ljusledare, ljuskälla). Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.



De återanvändbara endoskoperna från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

## 1 GILTIGHETSOMRÅDE

Dessa bruksanvisningar gäller för återanvändbara endoskop från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

**MD**

(Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

Endoskoperna finns i olika versioner (olika längder / diametrar / visningsriktningar).

Produktgruppen styva endoskop omfattar för närvarande följande instrument:

- Laryngoskop,
- Otoskop,
- Sinusoskop.

## 2 KONTROLLER

Före varje användning av endoskoperna måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som täckglasögon, anslutningar, okular etc. måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

Följande kontroller bör utföras före varje användning:

Testa	Resultat
Alla ytor ska vara plana och nakna (fria från repor och hack).	Repor och hack på endoskopskafvet eller distala eller proximala änden kan indikera möjlig skada.
I dagsljus, titta genom endoskopet från den proximala änden och rotera det runt den längsgående axeln.	Skador på det optiska systemet kan orsaka suddig syn eller fullständig bildförlust. Tillräcklig belysning säkerställs när det framträdande ljuset bildar en enhetlig ljuspunkt utan mörka områden i den distala änden.

## 3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna. Vi rekommenderar att du alltid har ett ersättningsendoskop redo för varje endoskopisk applikation. Detta minskar risken för störningar i driften eller under diagnostiska operationer och förhindrar även potentiella fel.

## 4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

### 4.1 Laryngoskop

Laryngoskop används för visualisering vid operationer på struphuvudet.

### 4.2 Otoskop

Otoskop används för visualisering vid ingrepp i hörselgångarna.

### 4.3 Sinusoskop

Sinusoskop används för visualisering av käkhålan.

## 5 INDIKATIONER

Optiken används för olika ingrepp på människor. De används främst för att visualisera det kirurgiska fältet eller anatomiska strukturer.



## 6 KONTRAINDIKATIONER

---

Användningen av endoskop är generellt kontraindicerad när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad och vid hälsotillstånd som hämmar läkningsprocessen, t.ex.

- Nedsatt blodcirkulation,
- extrem fetma,
- akut och kronisk, lokal eller systemrelaterade infektioner,
- djupgående eller ytliga infektioner,
- systemrelaterade sjukdomar och metaboliska funktionsstörningar,
- sinnestillstånd som omöjliggör deltagande i rehabiliteringsprogram (Parkinsons, alkoholiker, drogkomsumtion osv.),
- Allergier eller andra reaktioner på tillämpat material.

Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.

Dessa instrument är inte avsedd för användning på hjärtat eller centrala nerv- och blodcirkulationssystemet! Ansvarig läkare måste besluta om användning kan tillåtas efter bedömning av patientens allmänna tillstånd.

## 7 TILLBEHÖR

---

### Standardtillbehör:

- Ljusanslutningsadapter Storz/Olympus, Wolf,
- Skyddshylsa (för alla endoskop med en axeldiameter mindre än 5 mm).

### Tillbehör som inte är standard:

- CCD-kamera och TV-adapter,
- Ljuskälla, kallljuskabel, olika adaptrar,
- Trokar.

## 8 AVSEDDA ANVÄNDARE/ANVÄNDARGRUPP

---

Produkterna får endast användas för avsett ändamål inom medicinska specialiteter av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet av att hantera produkterna.

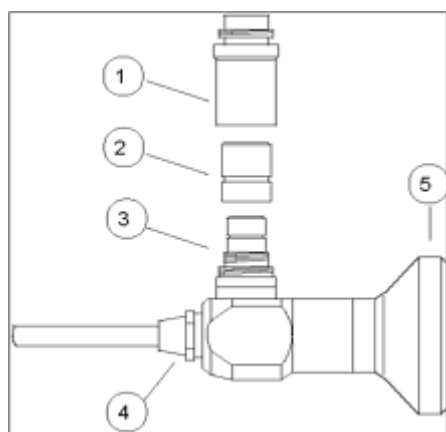
## 9 PATIENTTYPER

---

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.



## 10 INSTALLATION



- 1 Ljusanslutningsadapter Storz / Olympus
- 2 Ljusanslutningsadapter Wolf
- 3 Ljusanslutningsadapter ACMI
- 4 Instrumentkoppling
- 5 Okulartratt

### Kameraanslutning:

Lås okulartratten i TV-adaptorn på din kamera. Justera bildens skärpa och vid behov storlek på TV-adaptorn.

### Ljusanslutning:

Endoskopet kan anslutas till de ljuskällor som är vanliga på marknaden med hjälp av kallljuskablar. För detta ändamål kan Storz/Olympus- och Wolf-hylsorna skruvas loss från ljusanslutningen och ytterligare ljusanslutningsadapterar finns vid behov.



**Uppmärksamhet:** Ljus representerar energi som värmer endoskopet på grund av den höga ljusdensiteten. Beroende på typen av ljuskälla är det möjligt att temperaturen på den distala änden eller ljusporten överstiger 41°C. Höga ytemperaturer kan orsaka permanent vävnadsskada på patienten eller användaren. Säkerhetsavståndet till vävnad bör därför vara minst 5 mm.

Mekanisk påfrestning, t ex att falla eller hålla fast i den distala änden av endoskopet, kan leda till skada eller förstörelse.

## 11 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Produktens livslängd bestäms till stor del av slitage och skador genom användning. Upprepad bearbetning har endast en liten inverkan på produktens livslängd. Tekno-Medical har bevisat säker användning av endoskop för upp till 50 upparbetningscykler. Ett mycket större antal preparat är möjligt. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador från användning.

### 11.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt. Lös upp kraftig förorening (koaguleringsrester) med en **3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**-lösning (väteperoxid) och torka av med en engångstrasa. Skölj sedan noggrant med avmineraliserat vatten. Förbered instrumenten så snabbt som möjligt direkt efter användning.

### 11.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

### 11.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner).

Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

### 11.4 Manuell förrengöring

Placera instrumenten i kallt avmineraliserat vatten i minst 5 minuter. Ta om möjligt isär instrumenten och rengör dem under kallt vatten med en mjuk borste tills inga rester syns.



**Endoskopet får inte rengöras i ultraljudsbad, annars kan de skadas!**

**11.5 Maskinell rengöring**


Steg	Parameter	
<b>Förspolning</b>	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
<b>Förspolning</b>	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
<b>Rengöring</b>	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI600 s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
<b>Neutralisering</b>	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
<b>Efterspolning</b>	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

**11.6 Maskinell (termisk) desinfektion**

Steg	Parameter	
<b>Termisk desinfektion</b>	Desinfektionstemperatur	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
<b>Torkning</b>	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

**11.7 Funktionskontroll, service**

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar.

-  Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling.  
Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.  
Om det finns tecken på skada eller deformation får instrumentet under inga omständigheter användas igen.

Funktionsprovning och underhåll av instrumenten måste utföras extremt noggrant.

**11.8 Förpackning**

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.



**11.9 Sterilisering**

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

<b>Förvakuum:</b>	3 gånger
<b>Steriliseringstemperatur:</b>	134 °C
<b>Steriliseringstid:</b>	5 min
<b>Torkningstid:</b>	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

**11.10 Förvaring**

-  Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier.  
 Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.



## 11.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

<b>Rengöringsmedel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutraliserare:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Rengörings-desinfektionsenhet:</b>	Miele PG 8535
<b>Ångautoclav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

## 12 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat.

Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar. Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Medel med neutralt pH-värde (7,0) är bäst lämpade.

Nationella lagar och riktlinjer måste följas.

## 13 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM



I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Utänför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

## 14 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst.

Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given procedur. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits mot varandra.

**Varning:** Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom fränsäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

## 15 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste genomgå hela renoveringsprocessen innan de returneras för reparation.

För retur, vänligen använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg.

Du hittar blanketterna på vår hemsida:

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

**16 SYMBOLER**

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning

**17 PRODUKTLISTA****REF**

Utskriven den: 30.09.2024

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

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

Sinuskop					
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