



» Endoskope Klasse I«





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





INHALTSVERZEICHNIS

1 Geltungsbereich4

2 Prüfungen.....4

3 Handhabung.....4

4 Zweckbestimmungen.....5

 4.1 Laryngoskope.....5

 4.2 Ootkope5

 4.3 Sinuskope5

5 Indikationen.....5

6 Kontraindikation(en)5

7 Zubehör.....5

8 Vorgesehene Anwender / Anwendergruppe.....5

9 Vorgesehene Patientenpopulation.....5

10 Installation.....6

11 Wiederaufbereitungsanleitung.....6

 11.1 Vorbereitung am Einsatzort6

 11.2 Transport7

 11.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination7

 11.4 Manuelle Vorreinigung.....7

 11.5 Maschinelle Reinigung.....7

 11.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion7

 11.7 Funktionsprüfung8

 11.8 Verpackung.....8

 11.9 Sterilisation.....8

 11.10 Lagerung.....8

 11.11 Information zur Validierung der Aufbereitung.....8

 11.12 Zusätzliche Anweisungen.....8

12 Meldung von Produktproblemen9

13 Gewährleistung.....9

14 Service und Reparatur9

15 Symbole9

16 Artikelliste 10





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des Instrumentes ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs (Adapter, Lichtleiter, Lichtquelle). Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die Endoskope der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die wiederverwendbaren starren Endoskope der Klasse I der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

Die Endoskope sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich (unterschiedliche Längen / Durchmesser / Blickrichtungen).

Die Endoskope sind medizinische Instrumente, die es ermöglichen, schwer zugängliche Körperbereiche zu untersuchen und zu behandeln. Die Produktgruppe der starren Endoskope umfasst momentan folgende Instrumente:

- Laryngoskope,
- Otoskope,
- Sinuskope.

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Endoskope sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Deckgläser, Anschlüsse, Okulare, usw. zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Folgende Prüfungen sollten vor jedem Einsatz durchgeführt werden:

Prüfung	Ergebnis
Alle Oberflächen sollten eben und blank sein (frei von Kratzern und Kerben).	Kratzer und Kerben auf dem Endoskopschaft bzw. am distalen oder proximalen Ende können auf mögliche Beschädigungen hinweisen.
Schauen Sie bei Tageslicht vom proximalen Ende aus durch das Endoskop und drehen Sie es dabei um die Längsachse.	Beschädigungen am optischen System können getrübte Sicht oder kompletten Bildverlust verursachen.
	Ausreichende Beleuchtung ist sichergestellt, wenn das austretende Licht am distalen Ende einen gleichmäßigen Lichtpunkt ohne dunkle Bereiche bildet.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden.

Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

Wir empfehlen Ihnen, bei jeder endoskopischen Anwendung grundsätzlich ein Ersatzendoskop bereitzulegen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko von Störungen im OP-Ablauf oder bei diagnostischen Einsätzen und beugen darüber hinaus potentiellen Fehlern vor.



4 ZWECKBESTIMMUNGEN

4.1 Laryngoskope

Laryngoskope werden bei Eingriffen am Kehlkopf zur Visualisierung verwendet.

4.2 Otoskope

Otoskope werden bei Eingriffen in den Gehörgängen zur Visualisierung verwendet.

4.3 Sinuskope

Sinuskope dienen der Visualisierung der Kieferhöhle.

5 INDIKATIONEN

Die Optiken werden bei unterschiedlichen Eingriffen am Menschen eingesetzt. Dabei dienen diese vorrangig zur optischen Darstellung des Operationsfeldes oder anatomischer Strukturen.

6 KONTRAINDIKATION(EN)

Der Einsatz von Endoskopen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist und bei Gesundheitszuständen, die den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr,
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen,
- tiefe und oberflächliche Infektionen,
- systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen,
- Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am Herzen und am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem.

7 ZUBEHÖR

Serienmäßiges Zubehör:

- Lichtanschluss-Adapter Storz/Olympus, Wolf
- Schutzhülse (für alle Endoskope mit Schaftdurchmesser kleiner als 5 mm)

Nicht serienmäßiges Zubehör:

- CCD-Kamera und TV-Adapter
- Lichtquelle, Kaltlichtkabel, diverse Adapter.

8 VORGESEHENE ANWENDER / ANWENDERGRUPPE

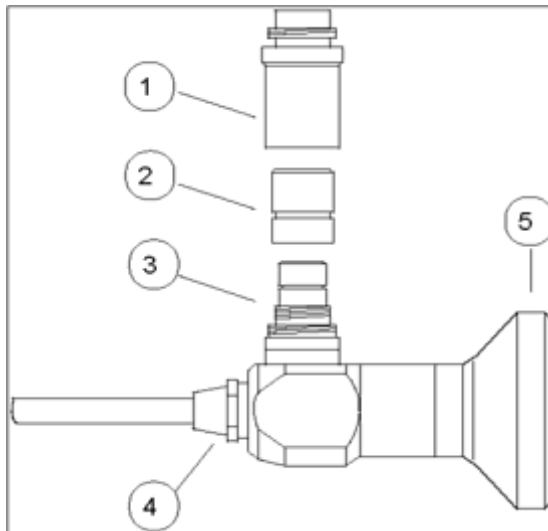
Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

9 VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation. Da die Produkte für verschiedene Krankheitsbilder eingesetzt werden können, ist keine Eingrenzung der Patientenmerkmale möglich.



10 INSTALLATION



- 1 Lichtanschluss – Adapter Storz / Olympus
- 2 Lichtanschluss – Adapter Wolf
- 3 Lichtanschluss – Adapter ACMI
- 4 Instrumentenkupplung
- 5 Okulartrichter

Kameraanschluss:

Arretieren Sie den Okulartrichter im TV-Adapter Ihrer Kamera. Stellen Sie die Bildschärfe und ggf. -größe am TV-Adapter ein.

Lichtanschluss:

Das Endoskop kann unter Verwendung von Kaltlichtkabeln an die am Markt gebräuchlichen Lichtquellen angeschlossen werden. Hierzu sind die Storz/Olympus- und Wolfhülsen vom Lichtanschluss abschraubbar und bei Bedarf sind weitere Lichtanschluss-Adapter verfügbar.



Vorsicht: Licht stellt eine Energie dar, die auf Grund der hohen Lichtdichte das Endoskop erwärmt. Je nach Art der Lichtquelle ist es möglich, dass die Temperatur des distalen Endes oder des Lichtanschlusses 41°C überschreitet. Durch hohe Oberflächentemperaturen können dauerhafte Gewebeschäden für den Patienten oder den Anwender entstehen. Der Sicherheitsabstand zu Gewebe sollte daher mindestens 5mm betragen.

Mechanische Beanspruchung, z.B. Herabfallen oder Festhalten am distalen Ende des Endoskops kann zu Beschädigungen oder Zerstörung führen

11 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Die Produktlebensdauer wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Wiederholtes Aufbereiten hat nur einen geringen Einfluss auf die Produktlebensdauer. Tekno-Medical hat die sichere Anwendung der Endoskope bis 50 Aufbereitungszyklen nachgewiesen. Eine weitaus höhere Zahl an Aufbereitungen ist möglich. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

11.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Starke Verschmutzungen (Koagulationsrückstände) mit einer **3%-igen H₂O₂-Lösung** (Wasserstoffperoxid) anlösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen.

Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

**11.2 Transport**

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

11.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergelassen bzw. geöffnet werden.

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Spülschatten beeinträchtigen.

11.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.



Die Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden, da diese sonst beschädigt werden könnten!

11.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst-case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

11.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

**11.7 Funktionsprüfung**

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
- Bei Anzeichen von Beschädigungen, Verformungen darf das Instrument keinesfalls wieder verwendet werden.

Die Funktionsprüfung der Instrumente muss äußerst gründlich erfolgen.

11.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

11.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

11.10 Lagerung

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen. Vor Sonnenlicht schützen!

11.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

11.12 Zusätzliche Anweisungen

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten. Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten. Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.



12 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

13 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

14 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung.

Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage:

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

15 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen



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

Sinuskope					
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

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