



» ENDOSCOPEN KLASSE I«





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefoon: +49 7461 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com



Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
4.1	LARYNGOSCOPEN	4
4.2	OTOSCOPEN	4
4.3	SINUSKOPEN	4
5	INDICATIES	5
6	CONTRA-INDICATIES	5
7	ACCESSOIRES	5
8	BEOOGDE GEBRUIKERS / GEBRUIKERSGROEP	5
9	PATIËNTENPOPULATIE	5
10	INSTALLATIE	6
11	OPWERKING	6
11.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	6
11.2	TRANSPORT	6
11.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	6
11.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	7
11.5	MACHINALE REINIGING	7
11.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	7
11.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	7
11.8	VERPAKKING	7
11.9	STERILISATIE	8
11.10	BEWAREN	8
11.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	8
11.12	EXTRA INSTRUCTIES	8
12	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN	8
13	GARANTIE	8
14	SERVICE EN REPARATIE	9
15	SYMBOLEN	9
16	PRODUCTLIJST	9



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Voordat u het instrument gebruikt, moet u de volledige gebruiksaanwijzing lezen. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires (adapter, lichtgeleider, lichtbron). De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.



De herbruikbare endoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGEBIED

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare endoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de itemlijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing.)

MD

De endoscopen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen (verschillende lengtes/diameters/kijkrichtingen).

De productgroep starre endoscopen omvat momenteel de volgende instrumenten:

- Laryngoscopen,
- Otoscopen,
- Sinuscopen.

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de endoscopen moeten deze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Bijzonder zorgvuldig moeten onderdelen zoals dekglasjes, aansluitingen, oculairs enz. worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid. Vóór elk gebruik moeten de volgende controles worden uitgevoerd:

Controles	Resultaat
Alle oppervlakken moeten vlak en kaal zijn (vrij van krassen en deuken).	Krassen en inkepingen op de endoscoopschacht of het distale of proximale uiteinde kunnen wijzen op mogelijke schade.
Kijk bij daglicht vanaf het proximale uiteinde door de endoscoop en draai deze rond de lengteas.	Schade aan het optische systeem kan wazig zicht of volledig beeldverlies veroorzaken. Adequate verlichting is verzekerd wanneer het uittredende licht een uniform lichtpunt vormt zonder donkere gebieden aan het distale uiteinde.

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten. Wij raden u aan om voor iedere endoscopische toepassing altijd een vervangende endoscoop bij de hand te hebben. Dit vermindert het risico op verstoringen in de bedieningsprocedure of tijdens diagnostische handelingen en voorkomt ook mogelijke fouten.

4 BEOOGD GEBRUIK

4.1 Laryngoscopen

Laryngoscopen worden gebruikt voor visualisatie tijdens operaties aan het strottenhoofd.

4.2 Otoscopen

Otoscopen worden gebruikt voor visualisatie tijdens ingrepen in de gehoorgang.

4.3 Sinuscopen

Sinuscopen worden gebruikt om de sinus maxillaris te visualiseren.



5 INDICATIES

De optiek wordt gebruikt voor verschillende procedures op mensen. Ze worden voornamelijk gebruikt om het operatiegebied of anatomische structuren te visualiseren.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van endoscopen in het kader van chirurgische ingrepen is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische operatietechnieken / behandelingen geïndiceerd is en in het geval van gezondheidsaandoeningen die het genezingsproces belemmeren, zoals:

- verstoring van de bloedtoevoer,
- extreme zwaarlijvigheid,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe of oppervlakkige infecties,
- systemische aandoeningen en metabole disfuncties,
- geestestoestanden die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsgebruik, etc.),
- allergieën of andere reacties op het gebruikte materiaal.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor toepassing op het hart of het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

7 ACCESSOIRES

Standaard accessoires:

- Lichtaansluitadapter Storz/Olympus, Wolf,
- Beschermhoes (voor alle endoscopen met een schachtdiameter kleiner dan 5 mm).

Niet-standaard accessoires:

- CCD-camera en TV-adapter,
- Lichtbron, koudlichtkabel, diverse adapters,
- trocar.

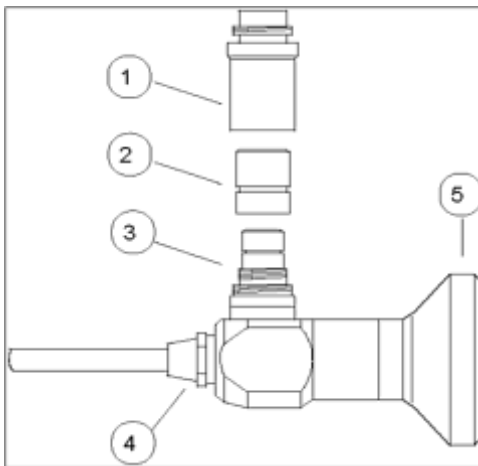
8 BEOOGDE GEBRUIKERS / GEBRUIKERSGROEP

De producten mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde doel in medische specialismen door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, passende training en informatie en voldoende ervaring in het omgaan met de producten.

9 PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen fundamentele beperkingen ten aanzien van de patiëntenpopulatie.

10 INSTALLATIE



- | |
|--|
| <p>1 Lichtaansluitadapter Storz / Olympus
2 Lichtaansluitadapter Wolf
3 Lichtaansluitadapter ACMI
4 Instrumentenkoppeling
5 Oculair trechter</p> |
|--|

Camera-aansluiting:

Vergrendel de oculairtrechter in de tv-adapter van uw camera. Pas de beeldscherpte en eventueel het formaat aan op de TV adapter.

Licht aansluiting:

De endoscoop kan met behulp van koudlichtkabels worden aangesloten op de lichtbronnen die algemeen op de markt verkrijgbaar zijn. Hiervoor kunnen de Storz/Olympus- en Wolf-hulzen van de lichtaansluiting worden losgeschroefd en indien nodig zijn extra lichtaansluitadapters verkrijgbaar.



Attentie: Licht vertegenwoordigt energie die de endoscoop verwarmt vanwege de hoge lichtdichtheid. Afhankelijk van het type lichtbron is het mogelijk dat de temperatuur van het distale uiteinde of de lichtpoort hoger wordt dan 41°C. Hoge oppervlaktetemperaturen kunnen permanente weefselschade bij de patiënt of gebruiker veroorzaken. De veiligheidsafstand tot het weefsel moet daarom minimaal 5 mm bedragen.

Mechanische belasting, bijvoorbeeld vallen of vasthouden aan het distale uiteinde van de endoscoop, kan tot schade of vernietiging leiden.

11 OPWERKING

De levensduur van een product wordt grotendeels bepaald door slijtage en schade door gebruik. Herhaalde verwerking heeft slechts een kleine invloed op de levensduur van het product. Tekno-Medical heeft het veilige gebruik van endoscopen bewezen voor maximaal 50 herverwerkingscycli. Er zijn veel meer bereidingen mogelijk. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

11.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden. Sterke verontreinigingen (coagulerestten) oplossen met een **3% H₂O₂**-oplossing (waterstofperoxide) en afnemen met een wegwerpdoek. Spoel vervolgens grondig af met gedemineraliseerd water. Maak de instrumenten direct na gebruik zo snel mogelijk gereed.

11.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

11.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.



11.4 Handmatige voorreiniging

Plaats instrumenten gedurende minimaal 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer indien mogelijk de instrumenten en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.



De endoscopen mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd, anders kunnen ze beschadigd raken!

11.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45 °C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
Neutralisatie	Concentratie	0,50 %
	Spoeltemperatuur	40 °C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Naspoelen	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

11.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90 °C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

11.7 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen.



Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen.

Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht.

Als er tekenen van beschadiging of vervorming zijn, mag het instrument in geen geval opnieuw worden gebruikt.

Functioneel testen en onderhoud van de instrumenten moeten uiterst grondig worden uitgevoerd.

11.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.



11.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

11.10 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

11.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

11.12 Extra instructies

Als de eerder beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren.



Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, met inbegrip van hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken.

De stand van de techniek en nationale wetten vereisen het gebruik van gevalideerde processen.

Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**.

In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces.

Gebruik voor de handmatige reiniging/voorreiniging nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings. Gebruik geen bijtende schoonmaakmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende schoonmaakmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

Nationale wetten en richtlijnen moeten in acht worden genomen.

12 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN



In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld. Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de lokale autoriteit die verantwoordelijk is voor de betreffende locatie.

13 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan een kwaliteitscontrole vóór levering. Mochten er gebreken optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.

Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor elke specifieke procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onopzettelijke of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt evenmin aansprakelijkheid indien aantoonbaar deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

Waarschuwing: Tekno-Medical wijst alle verantwoordelijkheid af voor hergebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.

**14 SERVICE EN REPARATIE**

Probeer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit te voeren. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van geautoriseerd personeel van de fabrikant. Defecte producten moeten het volledige revisieproces doorlopen voordat ze voor reparatie worden teruggestuurd.

Voor retourzendingen kunt u ons RMA-aanvraagformulier en het ontsmettingscertificaat gebruiken.

De formulieren vindt u op onze homepage:

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

15 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering

REF**16 PRODUCTLIJST**

Geprint op: 30.09.2024

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

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

Sinuscopen					
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