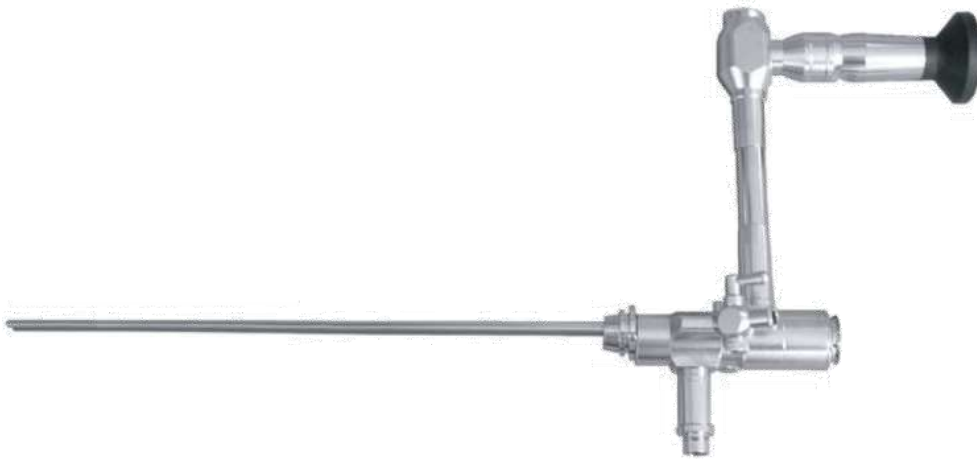




» Stive endoskoper med arbejdskanal «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Tyskland

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Hjemmeside: www.tekno-medical.com

**Indholdsfortegnelse**

1	Omfang	5
2	Håndtering	5
3	Formålsbestemmelser	5
3.1	Nefroskoper	5
3.2	Cystoskoper	5
3.3	Hysteroskoper	5
3.4	Laparoskoper	5
3.5	Kirurgiske endoskoper	5
4	Indikationer	6
4.1	Nefroskoper	6
4.2	Cystoskoper	6
4.3	Hysteroskoper	6
4.4	Laparoskoper	6
4.5	Kirurgiske endoskoper	6
5	Kontraindikationer	6
5.1	Generelt	6
5.2	Nefroskopi	6
5.3	Cystoskopi	7
5.4	Hysteroskopi	7
5.5	Laparoskopi	7
5.6	Kirurgisk endoskopi	7
6	patientpopulation	7
7	Bortskaffelse	7
8	Kombinationer	7
9	Montering og demontering	8
9.1	Fiberoptisk forbindelse	8
9.2	Haner	8
9.3	Instrumentbro	9
10	Inspektion og vedligeholdelse	9
10.1	Generel inspektion (visuel inspektion)	9
10.2	Kontinuitetstest	9
10.3	Fiberoptisk testning	10
10.4	Vedligeholdelse og service	10
11	Instruktioner til genbehandling	10
11.1	Generelle instruktioner for sikker behandling	10
11.2	Forberedelse af instrumenter og forrengøring	11
11.2.1	Klargøring af instrumenterne på brugsstedet	11
11.2.2	transportere	11
11.3	Manuel forrengøring	11
11.4	Manuel behandling	12
11.4.1	Manuel rengøring	12
11.4.2	Manuel desinfektion	12
11.5	Automatiseret behandling (automatisk rengøring og termisk desinfektion)	12
12	sterilisering	13
12.1	Sterilisationsproces	14
12.2	Dampsterilisering (autoklaving)	14
13	Opbevaring, emballering og transport	14



13.1 Opbevaring.....	14
13.2 Emballage	14
13.3 Transportere	15
14 Reparation og forsendelse	15
14.1 Reparationer	15
14.2 Forsendelse	15
15 levetid	15
16 Garanti	15
17 Rapportering af produktproblemer	15
18 Symboler	16
19 Artikelliste	16



For at minimere risici for patienter, brugere eller potentielt tredjeparter skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, genbehandling og testning af instrumenterne må kun udføres af uddannet personale. Hele brugsanvisningen skal læses, før instrumentet tages i brug. Dette gælder også for brugsanvisningen til alt tilbehør (adaptore, fiberoptik, lyskilder). Specifikationerne, sikkerhedsoplysningerne og advarslerne i den respektive brugsanvisning skal overholdes nøje.



Genanvendelige stive endoskoper med arbejdskanal (herefter benævnt " **endoskoper** ") og deres tilbehør leveres ikke-sterile og skal gennemgå en komplet genbehandlingscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og enhver efterfølgende brug.

1 OMFANG

Denne brugsanvisning gælder for følgende **stive** endoskoper med arbejdskanal fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



- Kirurgiske hysteroskoper,
- Kirurgiske laparoskopier / kirurgiske endoskoper,
- Nefroskoper,
- Kirurgiske cystoskoper.

(Se listen over elementer i sidste afsnit af denne vejledning.)

2 HÅNDTERING

Endoskoper må kun anvendes til deres tilsigtede formål af passende uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for at vælge de passende instrumenter til specifikke anvendelser eller kirurgiske procedurer, sikre tilstrækkelig personaleuddannelse og have erfaring med håndtering af produkterne. Vi anbefaler, at du altid har et ekstra endoskop til rådighed til hver endoskopisk procedure. Dette reducerer risikoen for forstyrrelser under kirurgiske eller diagnostiske procedurer og forhindrer også potentielle fejl.

3 FORMÅLSBESTEMMELSER

3.1 Nefroskoper

Ved undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopisk anvendeligt tilbehør til behandling tjener stive nefroskoper med en arbejdskanal udelukkende til visualisering af nyrebækkenet og nyrerne.

3.2 Cystoskoper

Stive cystoskoper med en arbejdskanal anvendes udelukkende til visualisering af de nedre urinveje, inklusive urinrøret og blæren, under undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopisk anvendeligt tilbehør til behandling.

3.3 Hysteroskoper

Ved undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopisk anvendeligt tilbehør til behandling tjener stive hysteroskoper med en arbejdskanal udelukkende til visualisering af livmoder og livmoderhals.

3.4 Laparoskopier

Ved undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopisk anvendeligt tilbehør til behandling tjener stive laparoskopier med en arbejdskanal udelukkende til visualisering af bughulen.

3.5 Kirurgiske endoskoper

Stive kirurgiske endoskoper med en arbejdskanal anvendes til visualisering i det generelle torsoområde under undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopisk anvendeligt tilbehør til behandling.



4 INDIKATIONER

4.1 Nefroskoper

Stive nefroskoper med en arbejdskanal er indiceret som hjælpemidler ved undersøgelser og til visualisering af nyrebækkenet og nyrerne samt til perkutan nefrolithotomi (PNL) eller til fjernelse af nyresten eller stenfragmenter efter intra- og ekstrakorporal chokbølgetrips.

4.2 Cystoskoper

Stive cystoskoper med en fungerende kanal er indiceret som et hjælpemiddel ved undersøgelser og til visualisering af de nedre urinveje, inklusive urinrøret og blæren, til diagnostiske formål og i tilfælde af mistanke om tumorer, fremmedlegemer, urinsten, fisteldannelse, urinrørsstrikturer, tilbagevendende eller vedvarende blærebetændelse eller urinvejsinfektioner, hæmaturi, uklar urininkontinens eller tumoropfølgning.

4.3 Hysteroskoper

Stive hysteroskoper med en fungerende kanal er indiceret som et hjælpemiddel ved undersøgelser og til visualisering af livmoder og livmoderhals, blandt andet til at afklare mulige patologiske fund ved blødningsforstyrrelser (menstruationsuregelmæssigheder), i tilfælde af mistanke om misdannelser eller til at udelukke intrakavitære årsager til sterilitet og infertilitet (f.eks. synechier, submukosale myomer, polyper eller uterine anomalier såsom septa), til tumordiagnostik, prøveudtagning af chorionvillus, transcervikal tubal sterilisation eller til fjernelse af en mistet spiral.

4.4 Laparoskopier

Stive laparoskopier med en arbejdskanal er indiceret som et hjælpemiddel ved undersøgelser og til visualisering af bughulen, inklusive bugorganerne, i tilfælde af akutte uklare mavesmerter, kroniske smerter i mave- og bækkenregionen, akutte abdominale traumer (f.eks. stiksår), tumorsygdomme, brok, abdominale og viscerale kirurgiske indgreb (f.eks. blindtarmsoperation, kolecystektomi), gynækologiske sygdomme (f.eks. endometriose, ovariecyster, graviditet uden for livmoderen), leversygdomme (f.eks. fedtlever, hepatitis, leversvigt, levercirrose) eller ascites (abdominalvæske).

4.5 Kirurgiske endoskoper

Stive kirurgiske endoskoper med en arbejdskanal er indiceret som hjælpemidler ved undersøgelser og til visualisering af det generelle kropsareal, herunder til diagnosticering og fjernelse af tumorer eller fremmedlegemer, til biopsier, til diagnosticering og lokalisering af betændelser, skader, (medfødte) anomalier eller andre abnormiteter eller til at fuldføre diagnostikken.

5 KONTRAINDIKATIONER

5.1 Generelt

Brugen af stive endoskoper med en fungerende kanal er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret.

Derudover er der generelt kontraindikationer:

- i tilfælde af generel ubrugelighed,
- i tilfælde af patientens manglende vilje,
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt,
- til anvendelser uden for det tilsigtede formål.

Må ikke anvendes på det centrale kredsløbs- og nervesystem som defineret i forordningen.

5.2 Nefroskopi

Følgende kontraindikationer gælder for nefroskopi:

- Antikoagulation eller koagulationsforstyrrelser,
- Anatomisk vanskelig adgang til nyrerne.



5.3 Cystoskopi

Følgende kontraindikationer gælder for cystoskopi:

- Akut infektion eller betændelse i urinvejene/blære/prostata/bistiklen
- Alvorlig blodkoagulationsforstyrrelse.

5.4 Hysteroskopi

Følgende kontraindikationer gælder for hysteroskopi:

- Akut eller kronisk betændelse i de ydre og indre kønsorganer og i tilfælde af bækkenperitonitis
- Kraftig blødning fra livmoderen
- Graviditet

5.5 Laparoskopi

Følgende kontraindikationer gælder for laparoskopi:

- Alvorlige hjerte-kar- og/eller lungesygdomme
- Kredsløbsinstabilitet eller shock
- Alvorlig koagulationsforstyrrelse
- Infektion i bugvæggen
- Diffus peritonitis (betændelse i bughinden)
- Ileus (tarmobstruktion)

5.6 Kirurgisk endoskopi

Følgende kontraindikationer gælder for brugen af kirurgiske endoskoper:

- stød
- Efter akut myokardieinfarkt
- Peritonitis
- Akut perforation
- Fulminant colitis

6 PATIENTPOPULATION

Med hensyn til stive endoskoper med en fungerende kanal er der ingen begrænsninger eller restriktioner for patientpopulationen, medmindre mindst én kontraindikation eksisterer.

7 BORTSKAFFELSE

Ureparerbare eller ikke-genanvendelige produkter bør bortskaffes via hospitalets standardprocedurer for bortskaffelse af affald.

Følgende skal overholdes ved bortskaffelse af affald:

- Rengør og steriliser endoskoperne grundigt inden bortskaffelse.
- Bortskaf emballage og brugte dele i overensstemmelse med de landespecifikke bestemmelser.
- Beskyt endoskoper mod uautoriseret adgang

8 KOMBINATIONER

Ved brug i kombination med elektrisk drevet, endoskopisk anvendeligt tilbehør er der en potentiel risiko for skader på grund af for høje spændinger og strømme. Det er vigtigt at sikre, at patientens lækstrømme minimeres i sådanne kombinationer. For at forhindre elektrisk kobling mellem patienten og enheden anbefaler Tekno-Medical brugen af Tekno-Medical-apparater og tilbehør.

Stive endoskoper med en fungerende kanal bør kun kombineres med andet medicinsk udstyr, hvis:

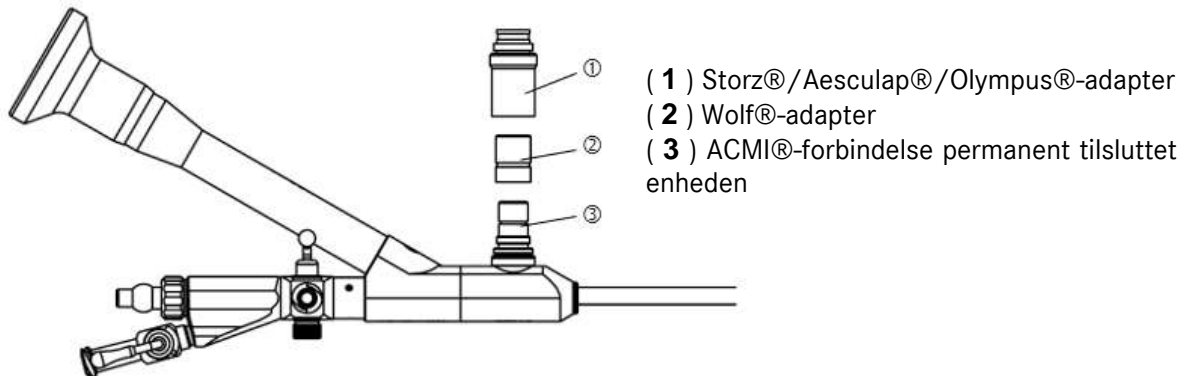
- den tilsigtede anvendelse som beskrevet i betjenings- eller brugermanualerne tillader dette;
- de tekniske data i betjenings- eller brugermanualerne tillader dette;
- Standarden for tv-objektiver eller kameraer svarer til den generelle standard.

**9 MONTERING OG DEMONTERING**

Hold altid endoskopet i hoveddelen eller okularet. Sørg for, at glasoverflader ikke rører andre instrumenter. Der er risiko for infektion ved adskillelse af kontaminerede endoskoper.

9.1 Fiberoptisk forbindelse

Monter eller afmonter fiberoptikstikket som vist på illustrationen.

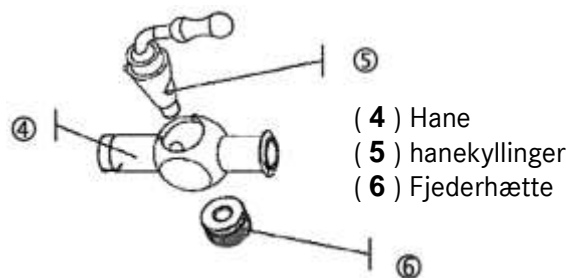


Demontering	Forsamling
Fiberoptisk forbindelse: Adapter (1) eller (2) skru den af endoskopet.	Fiberoptisk forbindelse: Adapter (1) eller (2) skru den af.
For arbejdskanaler: <ul style="list-style-type: none"> • Fjern forseglingshætten. • Skru ventilhuset af. • Fjern ventilen. 	For arbejdskanaler: <ul style="list-style-type: none"> • Indsæt en ny ventil. • Skru ventilhuset på. • Sæt forseglingshætten på.

Sørg for, at fiberoptiske kabeladaptere er kompatible med endoskopadapterne. Tilsvarende tilslutningssystemer passer kun i deres dertil indrettede adaptere. Adaptere til Storz®/Aesculap®/Olympus® og Wolf® fiberoptiske forbindelser er inkluderet som standard.

For at forhindre endoskopet i at dugge under operationen, skal den proksimale ende af optikken være helt tør, før kameraet eller kameraadapteren tilsluttes.

For at sikre en fast og sikker forbindelse mellem de enkelte komponenter, må endoskop- og adapterlukningerne ikke være snavsede eller beskadigede.

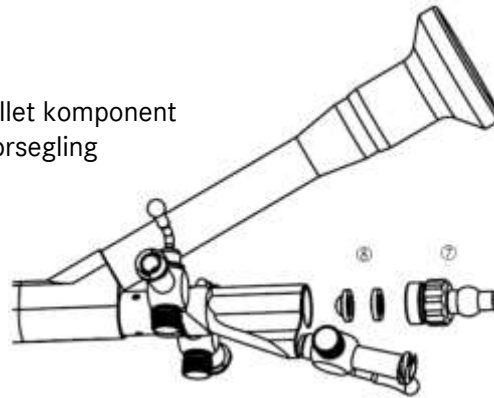
9.2 Haner

Demontering	Forsamling
fjederhætten (6) af, og fjern haneproppen (5) fra hanen (4).	For at beskytte mod korrosion og for at bevare funktionaliteten skal ventilproppen (5) behandles med et smøremiddel før hver sterilisering. Ved isætning af ventilproppen (5) Sørg for, at styrestiften kører i føringen, og at håndtaget peger mod åbningen, når det er åbent. Hanekylling (5) med fjederkappen (6) Skru dem sammen. Kontroller at hanerne fungerer korrekt.



9.3 Instrumentbro

- (7) Rillet komponent
- (8) Forsegling



Demontering	Forsamling
den riflede komponent (7) af og fjern pakningen (8) .	Indsæt en ny proksimal forsegling (8) . med den riflede komponent (7) . Kontroller instrumentbroen for sikker fastgørelse

10 INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

10.1 Generel inspektion (visuel inspektion)

- Lad endoskoper og tilbehør køle af til stuetemperatur før hver inspektion og vedligeholdelse.
- Samling af sammenklappelige endoskoper og tilbehør.
- Efter hver rengøring og desinfektion skal endoskoper og tilbehør kontrolleres for proteinrester og kontaminering. Rengør eventuelle kontaminede endoskoper og tilbehør igen. Endoskoperne skal være fri for rester af rengørings- eller desinfektionsmidler.
- Før hver sterilisering og før hver brug skal endoskoperne kontrolleres for renlighed, funktion og skader.
- Hele endoskopet skal være fri for skader såsom løse, bøjede, deformerede, knækkede, revnede, ru, ødelagte dele, slidte overflader, skarpe kanter osv.
- Kassér og udskift beskadigede, defekte, plettede eller uklare endoskoper og tilbehør.
- Sørg for, at ingen dele mangler eller er gået løse (f.eks. tætningsringe), og at forbindelselementerne mellem instrumenterne fungerer korrekt.
- Visuel inspektion af glasoverfladerne: Overfladerne skal være rene og glatte.
- Brug ikke produktet, hvis det har beskadigede fiberoptiske fibre, beskadigede glasoverflader eller genstridige aflejring, der ikke kan fjernes ved rengøring.



Hvis nogen af de ovennævnte afvigelser opstår, må endoskopet ikke længere anvendes og skal sendes til producenten eller et autoriseret servicecenter til reparation eller bortskaffes korrekt.

10.2 Kontinuitetstest

Arbejdskanalen skal kontrolleres for åbenhed før hver brug, rengøring, desinfektion og sterilisering:

- Arbejdskanalen skal skylles med vand ved hjælp af en engangssprøjte.
- Sørg for kontinuitet og tæthed.



10.3 Fiberoptisk testning

Før hver brug skal billedkvaliteten (klar og forvrængningsfri) og lystransmissionen gennem de optiske fibre kontrolleres:

- Ret den distale ende af endoskopet mod blændfrit lys, f.eks. foran en lys loftslampe (ikke en kold lyskilde), hold lyslederforbindelsen tæt på øjnene (10 cm afstand), og bevæg den frem og tilbage.
- Fibrenes lysstyrke ændrer sig. Hvis de optiske fibre fremstår som mørke pletter i den distale ende, er nogle fibre brudt, og tilstrækkelig belysning kan muligvis ikke længere garanteres. Hvis individuelle fibre forbliver mørke, er dette harmløst. Hvis brudprocenten når ca. 10-20 %, anbefales det dog at sende endoskopet til reparation.

10.4 Vedligeholdelse og service

Stive endoskoper med en fungerende kanal og tilbehør er vedligeholdelsesfrie. De indeholder ingen komponenter, der kræver vedligeholdelse af brugeren eller producenten.

- Hanerne skal smøres efter hver rengøring og før hver sterilisering.
- Kun smøremidler med dokumenteret biokompatibilitet må anvendes. Smøremidlet skal være egnet til denne anvendelse og godkendt til dampsterilisering.
- Regelmæssig rengøring af de optiske overflader med 70% alkohol (ethanol, isopropanol) forhindrer, at aflejringer brænder fast.

11 INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Endoskoperne leveres ikke sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første og enhver efterfølgende brug.



**Endoskoper må ikke rengøres i et ultralydsbad.
Endoskoper må ikke udsættes for gammastråler.**

11.1 Generelle instruktioner for sikker behandling

- Efter hver rengøring/desinfektion og før hver brug skal endoskoperne kontrolleres for renlighed, funktionalitet og skader. Beskadigede eller defekte endoskoper må ikke anvendes. Beskadigede dele skal straks udskiftes med originale reservedele. Beskadigede endoskoper skal straks kasseres.
- Genbehandl kontaminerede endoskoper og tilbehør så hurtigt som muligt.
- Manuel eller maskinel (automatisk) rengøring og desinfektion skal udføres efter hver brug. Følg producentens anvisninger (f.eks. dosering).
- Undgå at trykke hårdt med hånden.
- Sørg for, at endoskoper og tilbehør ikke rører hinanden under rengøring.
- Brug kun rengøringsmidler, der opløser proteiner fuldstændigt.
- Undgå enhver fiksering af proteiner før og under forarbejdning.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler eller metalbørster.
- De parametre, der er angivet af producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende koncentration, temperatur, brugsvarighed og eksponeringstid, skal overholdes, og automatiske doseringsanordninger skal kunne styres.
- Hvis der er forhøjede kloridkoncentrationer i vandet, kan der opstå punktering og spændingskorrosion på instrumenterne. Sådant korrosion kan minimeres ved at bruge demineraliseret vand eller alkaliske rengøringsmidler.
- Valget af rengørings- og desinfektionsmiddel afhænger af instrumenternes egenskaber samt nationale retningslinjer og anbefalinger.
- De gældende landespecifikke love og bestemmelser skal altid overholdes.
- Ved kontakt med ætsende stoffer skal der straks skylles med vand. Brug demineraliseret vand (DI-vand), hvis det er muligt.
- Forkert rengøring kan føre til skader.



endoskoper mekanisk (automatisk) efter kontakt med:

- Blod,
- sår,
- indre væv,
- Organer.

11.2 Forberedelse af instrumenter og forrengøring

11.2.1 Klargøring af instrumenterne på brugsstedet

- Fjern synlige kirurgiske rester og overfladesnavs så fuldstændigt som muligt med en ren, fugtig og fnugfri klud.



Brug ikke varmt vand ($> 40\text{ °C}$) eller desinfektionsmidler til fiksering, da dette kan føre til, at rester sætter sig fast på produktet (risiko for proteinkoagulation eller denaturering), hvilket kan påvirke de efterfølgende forarbejdningsstrins succes.

11.2.2 transportere

- Instrumenterne kan transporteres til de respektive oparbejdningsrum enten våde eller tørre.
- For sikker og problemfri transport under forarbejdning anbefaler vi at bruge dertil indrettede opbevaringssystemer (f.eks. affaldsbeholdere).



Udtørring af rester skal undgås for enhver pris!

11.3 Manuel forrengøring

Forrengøring skal altid udføres før både manuel og maskinel (automatisk) rengøring:

- Adskil endoskoper og tilbehør fra deres individuelle dele. Adskil endoskopet så meget som muligt. Fjern alle fiberoptiske adaptere og stophaner før genbehandling.
- For at løsne genstridigt snavs, læg produktet i blød i koldt vand fra hanen ($<40\text{ °C}$) i **mindst 5 minutter**.
- **$< 40\text{ °C}$** med en blød rengøringsbørste (naturlige børster), indtil alt synligt snavs er fjernet.
- **i mindst 30 sekunder) med koldt byvand** ved hjælp af en trykpistol (eller sprøjte).
- Rengøring af arbejds- og skyllekanalen:
 - Før en lang rengøringsbørste ind i kanalen fra proximal til distal uden at bruge kraft.
 - Før kun rengøringsbørsten gennem kanalen i én retning, og træk den først ud, når børstehovedet er kommet ud i den distale ende.
 - Træk ikke rengøringsbørsten frem og tilbage, da dette kan forårsage skade.
- Rengør de optiske overflader (proksimalt okular, distal spids, fiberoptisk stik) med en fnugfri rengøringsklud, og skyl dem forsigtigt under rindende, koldt vand fra hanen ($<40\text{ °C}$). Brug ikke en rengøringsbørste, da dette kan forårsage ridser. Forurenende stoffer og ridser, der forringer den optiske kvalitet, kan være synlige gennem lysrefleksioner på den optiske overflade.
- Hvis der efter rengøring stadig er rester på overfladen af de optiske fibre, kan disse rester brænde fast, når der anvendes en lyskilde, hvilket forringer fibertransmissionen (lysgennemstrømningen).



11.4 Manuel behandling

11.4.1 Manuel rengøring

Valideret med det alkaliske rengøringsmiddel Neodisher® MediClean forte:

- Dyp instrumenterne helt ned i det alkaliske rengøringsbad (f.eks. 0,5% Neodisher® MediClean forte i 5 minutter). Overhold kontakttiden i henhold til producentens anvisninger.
- Det skal sikres, at rengøringsopløsningen når alle områder af instrumentet. Instrumentets bevægelige dele skal bevæges flere gange (**mindst 3 gange**) i **rengøringskarret**. **Hulrum, lumener, smalle mellemrum og sprækker i rengøringskarret** skal skylles grundigt og gentagne gange (**mindst 3 x 20 ml**) med en sprøjte (uden nål).
- Efter den nødvendige kontakttid rengøres instrumenterne igen under rindende, koldt vand (**< 40 °C**) med en blød børste. Hulrum, lumen, smalle sprækker og slidser skylles igen med en trykpistol (eller sprøjte) **i mindst 30 sekunder** .
- Skyl derefter endoskoperne igen under rindende, koldt vand fra hanen (**< 40 °C**), og rengør dem yderligere med en børste for at fjerne rengøringsmidlet helt (**min. 30 sek.**).

11.4.2 Manuel desinfektion

Valideret med det aldehydfri desinfektionsmiddel BODE Bomix® Plus

- Dyp instrumenterne i et RKI- eller VAH-godkendt desinfektionsmiddel (f.eks. 1% BODE Bomix® Plus i 15 minutter). Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Det skal sikres, at desinfektionsmidlet når alle områder af instrumentet. Instrumentets bevægelige dele skal bevæges flere gange (**mindst 3 gange**) i desinfektionsbadet. Hulrum, lumener, smalle sprækker og slidser skal skylles og gennemsykles flere gange (**mindst 3 x 20 ml**) i desinfektionsbadet med en sprøjte (uden nål).
- Efter kontakttiden børst instrumentet med en blød børste og skyl grundigt med koldt, deioniseret vand (min. 3 min). Kaviteter og lumen skal skylles flere gange (**min. 3 x 20 ml**) med deioniseret vand ved hjælp af en sprøjte (uden nål).
- Manuel tørring udføres med en fnugfri engangsklud. For i videst muligt omfang at undgå vandrester i hulrum anbefales det at blæse disse ud med steril, oliefri trykluft.

11.5 Automatiseret behandling (automatisk rengøring og termisk desinfektion)

Kun specielle optiske procedurer, der er testet og godkendt til dette formål, må anvendes.

(f.eks. termisk desinfektion). Det anbefales at bruge en vaske- og desinfektionsmaskine (WD) i overensstemmelse med kravene i DIN EN ISO 15883-1-standardserien. Til maskinrengøring bør anvendes egnede pH-neutrale eller alkaliske rengøringsmidler.

- Instrumenter skal placeres på maskinvaskbare instrumentbakker på en måde, der er egnet til vask.
- Instrumentholderne (f.eks. sibakker) skal være udformet på en sådan måde, at den efterfølgende rengøring i rengørings- og desinfektionsapparatet ikke hindres af skylleskygger.
- Instrumenterne skal fastgøres i rengøringskurven med en minimumsafstand mellem hinanden.
- Overlapning bør undgås for at forhindre beskadigelse af instrumenterne under rengøringsprocessen.
- Producentens anvisninger fra producenterne af udstyr og rengøringsmidler skal altid følges.



Automatisk rengøringsproces valideret med Miele G7835 CD rengørings- og desinfektionsenhed, program "Des-Var-TD", alkalisk rengøringsmiddel neodisher® MediClean forte, neutraliseringsmiddel neodisher® Z:

- Forrengør i 1 minut med koldt vand fra hanen (< 40 °C).
- Vandafløb
- Forrengør i 3 minutter med koldt vand fra hanen (< 40 °C).
- Vandafløb
- 5 minutters rengøring ved **55 °C +/- 2 °C** med alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Vandafløb
- 3 minutters neutralisering (f.eks. 0,1% neodisher® Z) med varmt vand fra hanen (**40°C +/- 2°C**)
- Vandafløb
- Skyl i 2 minutter med varmt demineraliseret vand (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatisk termisk desinfektion i rengørings- og desinfektionsenheden, under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien (f.eks. > 90 °C (**A0 3000**), 5 min)
- Automatisk tørring i henhold til rengørings- og desinfektionsapparatets automatiske tørreproces (f.eks. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Om nødvendigt kan manuel tørring med en fnugfri klud eller udblæsning af lumenerne med steril, oliefri trykluft udføres.



Efter rengøring af maskinen skal endoskoperne straks fjernes fra rengøringsenheden for at forhindre korrosion. For hurtig afkøling af instrumentet skal undgås!

12 STERILISERING



Endoskoperne leveres ikke sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og før hver efterfølgende brug. Før hver sterilisering skal endoskoperne rengøres grundigt (manuelt eller mekanisk) og desinficeres.

Kontrollér endoskoperne for renhed, funktion og skader før hver sterilisering.

- Steriliser endoskoperne individuelt i egnede steriliseringsbeholdere.
- Sørg for, at hele overfladen er i kontakt med steriliseringsmediet.
- Sørg for, at fastgørelseselementerne holder endoskoperne sikkert fast.
- Endoskoperne må ikke udsættes for mekanisk belastning, da dette kan beskadige den følsomme optik.
- Endoskopspidsen må ikke være i direkte kontakt med metalbeholderen. Ellers vil varmen fra beholderen blive overført direkte til endoskopet, hvilket vil beskadige optikken.
- Efter steriliseringsprocessen skal endoskoperne langsomt afkøles til stuetemperatur. Endoskopet må ikke skylles med koldt vand eller andre væsker til afkøling, da dette kan beskadige optikken.



12.1 Sterilisationsproces

- Kun procedurer, der er testet og godkendt til dette formål, må anvendes.
- Steriliser endoskoper i henhold til generelt accepterede hospitalsprocedurer.
- Følg producentens anvisninger for de anvendte hjælpemidler.



Endoskoper må ikke udsættes for gammastråler!

Anbefalet steriliseringsmetode (valideret procedure):

Dampsterilisering / autoklavering (validerede parametre).

Det er muligt, at steriliseringsmetoder, der ikke er nævnt i disse instruktioner, også er kompatible med endoskoperne.



Ved brug af andre procedurer end dem, der er anført som valideret i disse instruktioner, er operatøren ansvarlig for steriliteten.

12.2 Dampsterilisering (autoklavering)

Udfør sterilisering i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665. Overhold relevante nationale krav. Steriliseringsresultatet afhænger af forskellige faktorer, såsom hvordan det steriliserede instrument er pakket eller opbevaret, eller hvordan det er placeret i autoklaven. Verificér steriliseringsgraden ved hjælp af passende indikatorer.

Validerede steriliseringsparametre:

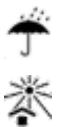
Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumteknologi (i en steriliseringsbeholder) og tilstrækkelig produkttørring i henhold til DIN EN ISO 17665:

Fraktionerede prævakuumtrin	3
temperatur	134 °C (273 °F)
Holdetid	5 minutter
Tørretid	20 minutter
Emballage	Sterilisationsfilm

13 OPBEVARING, EMBALLERING OG TRANSPORT

13.1 Opbevaring

- Endoskoperne skal være helt tørre før opbevaring.
- Opbevar og pak endoskoperne individuelt.
- Opbevar endoskoper i et tørt, rent, bakteriefrit, støvfrit og godt ventileret miljø og på et beskyttet sted ved stuetemperatur (fri for ætsende dampe).
- For at undgå kondensdannelse bør store temperaturudsving undgås.
- Opbevaringsperioden skal bestemmes af brugeren.



13.2 Emballage

- Stive endoskoper med en arbejdskanal skal altid behandles og opbevares i engangssteriliseringsemballage, steril emballage eller steriliseringsbeholdere, der er egnede til dampsterilisering (tilstrækkelig temperaturbestandighed, luft- og dampgennemtrængelighed; i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8).
- Emballagen skal sikre optimal beskyttelse af de sterile endoskoper under transport og opbevaring.
- Genanvendelige steriliseringsbeholdere skal vedligeholdes i henhold til producentens anvisninger. Endoskoperne skal være sikkert fastgjort i dem og beskyttet mod skader.
- Endoskopernes transportemballage er ikke beregnet til rengøring, sterilisering og opbevaring; opbevar derfor ikke endoskoperne i transportemballagen.



13.3 Transportere

- Ved transport skal endoskopet transporteres i egnede lukkede beholdere for at forhindre rekontaminering.
- Det er ikke tilladt at transportere endoskoper til eksterne undersøgelser i deres originale emballage. Emballagen må kun bruges til at sende en defekt enhed til producenten til reparation.

14 REPARATION OG FORSENDELSE

14.1 Reparationer

For at sikre endoskopernes driftssikkerhed:

- Reparationer bør kun udføres af den respektive forhandler eller et kvalificeret servicecenter, der er autoriseret af Tekno-Medical.
- Brug kun originale reservedele til reparationer.
- Garantien og garantikravet bortfalder, hvis reparationer udføres af servicecentre, der ikke er autoriseret af Tekno-Medical.
- Information om reparationer og garantier kan fås hos Tekno-Medical.

14.2 Forsendelse

Returnering af brugt medicinsk udstyr er kun tilladt, hvis det er rengjort og steriliseret, og skal ledsages af skriftlig dokumentation. Brug altid den originale forsendelsesemballage til returnering. Emballagen skal sikre optimal beskyttelse af endoskoperne under transport. Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation. Brug venligst vores **RMA** -ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat til returnering.

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

15 LEVETID

Stive endoskoper med en fungerende kanal er genanvendelige instrumenter. Deres levetid afhænger af brugshyppigheden samt vedligeholdelse og omhyggelig håndtering. Når de bruges som tilsigtet, kan stive endoskoper bruges og genbehandles i 100 cyklusser uden vedligeholdelse eller brud. Før hver brug skal endoskopet kontrolleres for renlighed, korrekt funktion og skader.

Bortskaf endoskopet korrekt, hvis det er nødvendigt, når det er færdigt.

16 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår defekter, bedes du kontakte vores serviceafdeling. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en specifik procedure. 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 eller dens varianter (vCJD, BSE, TSE), fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

17 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.



18SYMBOLER

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

	Fare!		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
	Ikke-steril		Følg brugsanvisningen.
	Katalognummer		Beskyt mod sollys
	Batchbetegnelse		Opbevares tørt
	Unik produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19ARTIKELLISTE

REF

Trykt den: 06.11.2025

Kirurgiske hysteroskoper			
700-071*	700-097-0	700-070-0*	710-235
700-085-0*	700-096-0*	700-073-0*	710-236

Kirurgiske laparaskoper / kirurgiske endoskoper				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Nefroskoper					
700-237	700-242	710-205	710-212	710-220	710-226
700-238*	700-245	710-206	710-215	710-221	710-227
700-239*	710-200	710-210	710-216	710-222	
700-241	710-201	710-211	710-217	710-225	

Kirurgiske cystoskoper				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-0*	700-235	Z0000128775
700-074-0*	700-078-0*	700-079RW*	700-278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-0*	700-078SF-0*	700-086*	710-238	