» Stela endoskop med fungerande kanal «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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-post: mail@tekno-medical.com
Hemsida: www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Innehållsförteckning

1 Omfattning 5
2 hantering 5
3 Ändamålsbestämmelser 5
3.1 Nefroskop 5
3.2 Cystoskop 5
3.3 Hysteroskop 5
3.4 Laparoskop 5
3.5 Kirurgiska endoskop 5
4 Indikationer 6
4.1 Nefroskop 6
4.2 Cystoskop 6
4.3 Hysteroskop 6
4.4 Laparoskop 6
4.5 Kirurgiska endoskop 6
5 Kontraindikationer 6
5.1 I allmänhet 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 Förfogande 7
8 Kombinationer 7
9 Montering och demontering 8
9.1 Fiberoptisk anslutning 8
9.2 Tuppar 8
9.3 Instrumentbrygga 9
10 Inspektion och underhåll 9
10.1 Allmän inspektion (okulär inspektion) 9
10.2 Kontinuitetstest 9
10.3 Fiberoptisk testning 10
10.4 Underhåll och service 10
11 Instruktioner för återbearbetning 10
11.1 Allmänna instruktioner för säker bearbetning 10
11.2 Förberedelse av instrument och förrengöring 11
11.2.1 Förberedelse av instrumenten på användningsplatsen 11
11.2.2 Transport 11
11.3 Manuell förrengöring 11
11.4 Manuell bearbetning 12
11.4.1 Manuell rengöring 12
11.4.2 Manuell desinfektion 12
11.5 Automatiserad bearbetning (automatisk rengöring och termisk desinfektion) 12
12 sterilisering 13
12.1 Steriliseringsprocess 14
12.2 Ångsterilisering (autoklavering) 14
13 Lagring, förpackning och transport 14

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

13.1 Lagring 14
13.2 Förpackning 14
13.3 Transport 15
14 Reparation och frakt 15
14.1 Reparationer 15
14.2 Transport 15
15 Livslängd 15
16 Garanti 15
17 Rapportera produktproblem 15
18 Symboler 16
19 Artikellista 16

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

För att minimera riskerna för patienter, användare eller potentiellt tredje part måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, upparbetning och testning av instrumenten får endast utföras av utbildad personal. Hela bruksanvisningen måste läsas innan instrumentet används. Detta gäller även bruksanvisningen för eventuella tillbehör (adaptrar, fiberoptik, ljuskällor). Specifikationerna, säkerhetsinformationen och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas noggrant.

Återanvändbara styva endoskop med arbetskanal (nedan kallade " **endoskop** ") och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå en fullständig upparbetningscykel (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

1 OMFATTNING

Denna bruksanvisning gäller för följande **styva** endoskop med arbetskanal från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):

MD

- Kirurgiska hysteroskop,
- Kirurgiska laparoskop / kirurgiska endoskop,
- Nefroskop,
- Kirurgiska cystoskop.

(Se listan över artiklar i sista stycket i dessa instruktioner.)

2 HANTERING

Endoskop får endast användas för avsett ändamål av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för att välja lämpliga instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiska ingrepp, säkerställa tillräcklig utbildning av personalen och ha erfarenhet av att hantera produkterna. Vi rekommenderar att du alltid har ett reservendoskop tillgängligt för varje endoskopisk procedur. Detta minskar risken för störningar under kirurgi eller diagnostiska ingrepp och förhindrar även potentiella fel.

3 ÄNDAMÅLSBESTÄMMELSER

3.1 Nefroskop

Vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiskt användbara tillbehör för behandling, tjänar styva nefroskop med arbetskanal uteslutande för visualisering av njurbäckenet och njuren.

3.2 Cystoskop

Stela cystoskop med arbetskanal används uteslutande för att visualisera de nedre urinvägarna, inklusive urinrör och urinblåsa, vid undersökning, diagnos och/eller i samband med endoskopiskt användbara tillbehör för behandling.

3.3 Hysteroskop

Vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiskt användbara tillbehör för behandling, tjänar styva hysteroskop med arbetskanal uteslutande till att visualisera livmoder och livmoderhals.

3.4 Laparoskop

Vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiskt användbara tillbehör för behandling, tjänar styva laparoskop med arbetskanal uteslutande för visualisering av bukhålan.

3.5 Kirurgiska endoskop

Stela kirurgiska endoskop med arbetskanal används för visualisering av det allmänna torsoområdet vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiskt användbara tillbehör för behandling.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

4 INDIKATIONER

4.1 Nefroskop

Stela nefroskop med arbetskanal är indicerade som hjälpmedel vid undersökningar och för visualisering av njurbäckenet och njuren, samt för perkutan nefrolitokomi (PNL) eller för avlägsnande av njursten eller stenfragment efter intra- och extrakorporeal stötvågslitotripsi.

4.2 Cystoskop

Stela cystoskop med fungerande kanal är indicerade som hjälpmedel vid undersökningar och för visualisering av de nedre urinvägarna, inklusive urinrör och urinblåsa, för diagnostiska ändamål och vid misstänkta tumörer, främmande kroppar, urinsten, fistelbildning, urinrörsstrikturer, återkommande eller ihållande cystit eller urinvägsinfektioner, hematuri, oklar urininkontinens eller tumöruppföljning.

4.3 Hysteroskop

Stela hysteroskop med fungerande kanal är indicerade som hjälpmedel vid undersökningar och för att visualisera livmoder och livmoderhals, bland annat för att klargöra eventuella patologiska fynd vid blödningsrubbningar (menstruationsrubbningar), vid misstänkta missbildningar eller för att utesluta intrakavitära orsaker till sterilitet och infertilitet (t.ex. synekier, submukosala myom, polyper eller livmoderavvikelser såsom septa), för tumördiagnostik, provtagning av korionvillus, transcervikal tubalsterilisering eller för att avlägsna en förlorad spiral.

4.4 Laparoskop

Stela laparoskop med fungerande kanal är indicerade som hjälpmedel vid undersökningar och för visualisering av bukhålan, inklusive bukorganen, vid akut oklar buksmärta, kronisk smärta i buk- och bäckenregionen, akut buktrauma (t.ex. stickskador), tumörsjukdomar, bråck, buk- och viscerala kirurgiska ingrepp (t.ex. blindtarmsoperation, kolecystektomi), gynekologiska sjukdomar (t.ex. endometrios, cystor på äggstockarna, utomkvedshavandeskap), leversjukdomar (t.ex. fettlever, hepatit, leversvikt, levercirros) eller ascites (bukvätska).

4.5 Kirurgiska endoskop

Stela kirurgiska endoskop med en fungerande kanal är indicerade som hjälpmedel vid undersökningar och för att visualisera det allmänna bålområdet, inklusive för diagnos och avlägsnande av tumörer eller främmande kroppar, för biopsier, för diagnos och lokalisering av inflammationer, skador, (medfödda) anomalier eller andra avvikelser, eller för att slutföra diagnostiken.

5 KONTRAINDIKATIONER

5.1 I allmänhet

Användning av styva endoskop med en fungerande kanal är generellt kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerat.
Dessutom finns det generellt kontraindikationer:

- i fall av allmän funktionsnedsättning,
- i händelse av patientens bristande vilja,
- om de tekniska kraven inte är uppfyllda,
- för tillämpningar utanför dess avsedda syfte.

Ej för användning på det centrala cirkulations- och nervsystemet enligt definitionen i förordningen.

5.2 Nefroskopi

Följande kontraindikationer gäller för nefroskopi:

- Antikoagulationsstörningar eller koagulationsrubbningar,
- Anatomiskt svåråtkomlighet till njuren.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Cystoskopi

Följande kontraindikationer gäller för cystoskopi:

- Akut infektion eller inflammation i urinvägarna/blåsan/prostatan/bitestiklarna
- Allvarlig blodkoagulationsrubbning.

5.4 Hysteroskopi

Följande kontraindikationer gäller för hysteroskopi:

- Akut eller kronisk inflammation i de yttre och inre könsorganen och i fall av bäckenperitonit
- Kraftig livmoderblödning
- Graviditet

5.5 Laparoskopi

Följande kontraindikationer gäller för laparoskopi:

- Allvarliga hjärt-kärlsjukdomar och/eller lungsjukdomar
- Cirkulationsstabilitet eller chock
- Allvarlig koagulationsstörning
- Infektion i bukväggen
- Diffus peritonit (inflammation i bukhinnan)
- Ileus (tarmobstruktion)

5.6 Kirurgisk endoskopi

Följande kontraindikationer gäller för användning av kirurgiska endoskop:

- chock
- Efter akut hjärtinfarkt
- Peritonit
- Akut perforation
- Fulminant kolit

6 PATIENTPOPULATION

När det gäller styva endoskop med en fungerande kanal finns det inga begränsningar eller restriktioner för patientpopulationen, såvida inte minst en kontraindikation föreligger.

7 FÖRFOGANDE

Irreparabla eller icke-återvinningsbara produkter bör kasseras enligt sjukhusets vanliga avfallshanteringsförfaranden.
Följande måste beaktas vid hantering av avfallet:

- Rengör och sterilisera endoskopen noggrant före kassering.
- Kassera förpackningar och använda delar i enlighet med landsspecifika föreskrifter.
- Skydda endoskop från obehörig åtkomst

8 KOMBINATIONER

Vid användning i kombination med elektriskt drivna, endoskopiskt användbara tillbehör finns det en potentiell risk för skador på grund av alltför höga spänningar och strömmar. Det är viktigt att säkerställa att patientens läckströmmar minimeras i sådana kombinationer. För att förhindra elektrisk koppling mellan patienten och enheten rekommenderar Tekno-Medical användning av Tekno-Medical-enheter och tillbehör.
Stela endoskop med fungerande kanal bör endast kombineras med andra medicintekniska produkter om:

- den avsedda användningen enligt beskrivningen i bruksanvisningen eller användarmanualen tillåter detta;
- de tekniska uppgifterna i bruksanvisningarna eller användarmanualerna tillåter detta;
- Standarden på TV-objektiven eller kamerorna motsvarar den allmänna standarden.

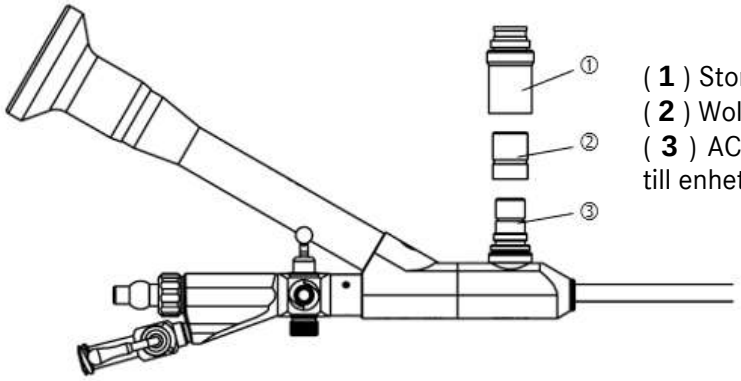
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 MONTERING OCH DEMONTERING

Håll alltid endoskopet i huvuddelen eller okularet. Se till att glasytor inte vidrör andra instrument. Det finns risk för infektion vid demontering av kontaminerade endoskop.

9.1 Fiberoptisk anslutning

Montera eller demontera fiberoptikkontakten enligt bilden.

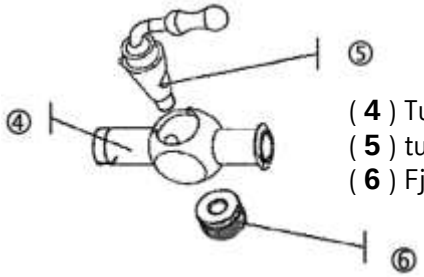


(**1**) Storz®/Aesculap®/Olympus®-adapter
(**2**) Wolf®-adapter
(**3**) ACMI®-anslutning permanent ansluten till enheten

Demontering	Montering
Fiberoptisk anslutning: Adapter (**1**) eller (**2**) skruva loss från endoskopet.	Fiberoptisk anslutning: Adapter (**1**) eller (**2**) skruva loss.
För fungerande kanaler: • Ta bort förseglingslocket. • Skruva loss ventilhuset. • Ta bort ventilen.	För fungerande kanaler: • Sätt i en ny ventil. • Skruva fast ventilhuset. • Sätt fast förseglingslocket.

Säkerställ att fiberoptiska kabeladaptrarna är kompatibla med endoskopadaptrarna. Motsvarande anslutningssystem passar endast i sina avsedda adaptrar. Adaptrar för Storz®/Aesculap®/Olympus® och Wolf® fiberoptiska anslutningar ingår som standard.
För att förhindra att endoskopet immas igen under operationen måste optikens proximala ände vara helt torr innan kameran eller kameraadaptern ansluts.
För att säkerställa en fast och säker anslutning mellan de enskilda komponenterna får endoskopets och adapterns förslutningar inte vara smutsiga eller skadade.

9.2 Tuppar



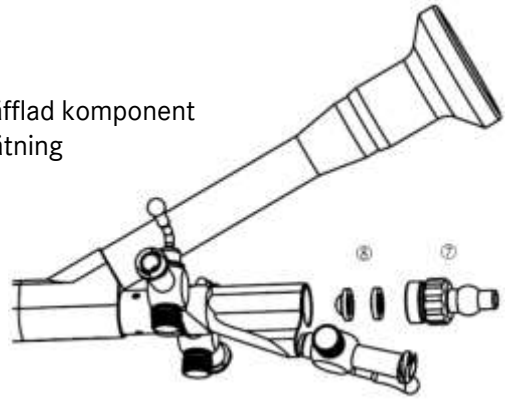
(**4**) Tupp
(**5**) tuppkycklingar
(**6**) Fjäderkåpa

Demontering	Montering
fjäderhatten (**6**) och ta bort kranpluggen (**5**) från kranen (**4**).	För att skydda mot korrosion och bibehålla funktionaliteten måste ventilpluggen (**5**) behandlas med ett smörjmedel före varje sterilisering. Vid isättning av ventilpluggen (**5**) Se till att styrstiftet löper i styrningen och att spaken pekar mot öppningen när den är öppen. Kuk och kyckling (**5**) med fjäderkåpan (**6**) Skruva ihop dem. Kontrollera att tapparna fungerar korrekt.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9.3 Instrumentbrygga

(**7**) Räfflad komponent
(**8**) Tätning



Demontering	Montering
den räfflade komponenten (**7**) och ta bort tätningen (**8)** .	Sätt i ny proximal tätning (**8) .** med den räfflade delen (**7**). Kontrollera instrumentbryggan för säker passform

10 INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

10.1 Allmän inspektion (okulär inspektion)

- Låt endoskop och tillbehör svalna till rumstemperatur före varje inspektion och underhåll.
- Montering av hopfällbara endoskop och tillbehör.
- Kontrollera endoskop och tillbehör efter varje rengöring och desinfektion för proteinrester och kontaminering. Rengör eventuella kontaminerade endoskop och tillbehör. Endoskopen måste vara fria från rester av rengörings- eller desinfektionsmedel.
- Före varje sterilisering och före varje användning måste endoskopen kontrolleras för renhet, funktion och skador.
- Hela endoskopet måste vara fritt från skador såsom lösa, böjda, deformerade, trasiga, spruckna, grova, trasiga delar, slitna ytor, vassa kanter etc.
- Kassera och byt ut skadade, defekta, fläckiga eller grumliga endoskop och tillbehör.
- Säkerställ att inga delar saknas eller har lossnat (t.ex. tätningsringar) och att kopplingselementen mellan instrumenten fungerar korrekt.
- Visuell inspektion av glasytorna: Ytorna måste vara rena och släta.
- Använd inte produkten om den har skadade fiberoptiska fläckar, skadade glasytor eller envisa avlagringar som inte kan tas bort genom rengöring.

⚠ Om någon av ovannämnda avvikelser uppstår får endoskopet inte längre användas och måste skickas till tillverkaren eller en auktoriserad serviceverkstad för reparation eller kasseras på rätt sätt.

10.2 Kontinuitetstest

Arbetskanalen måste kontrolleras för öppenhet före varje användning, rengöring, desinfektion och sterilisering:

- Arbetskanalen ska spolas med vatten med hjälp av en engångsspruta.
- Säkerställ kontinuitet och täthet.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.3 Fiberoptisk testning

Före varje användning måste bildkvaliteten (klar och distorsionsfri) och ljusgenomsläppet genom de optiska fibrerna kontrolleras:

- Rikta endoskopets distala ände mot bländfritt ljus, t.ex. framför en stark taklampa (inte en kall ljuskälla), håll ljusledaranslutningen nära ögonen (10 cm avstånd) och rör den fram och tillbaka.
- Fibrernas ljusstyrka förändras. Om de optiska fibrerna uppträder som mörka fläckar vid den distala änden är vissa fibrer trasiga och tillräcklig belysning kan eventuellt inte längre garanteras. Om enskilda fibrer förblir mörka är detta ofarligt. Om brottfrekvensen däremot når cirka 10–20 % rekommenderas det att endoskopet skickas in för reparation.

10.4 Underhåll och service

Stela endoskop med fungerande kanal och tillbehör är underhållsfria. De innehåller inga komponenter som kräver underhåll av användaren eller tillverkaren.

- Kranarna måste smörjas efter varje rengöring och före varje sterilisering.
- Endast smörjmedel med bevisad biokompatibilitet får användas. Smörjmedlet måste vara lämpligt för denna tillämpning och godkänt för ångsterilisering.
- Regelbunden rengöring av de optiska ytorna med 70 % alkohol (etanol, isopropanol) förhindrar att avlagringar fastnar/bränner fast.

11INSTRUKTIONER FÖR ÅTERBEARBETNING

Endoskopen levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första och varje efterföljande användning.

Endoskop får inte rengöras i ultraljudsbad.
Endoskop får inte utsättas för gammastrålar.

11.1 Allmänna instruktioner för säker bearbetning

- Efter varje rengöring/desinfektion och före varje användning måste endoskopen kontrolleras för renhet, funktion och skador. Skadade eller defekta endoskop får inte användas. Skadade delar måste omedelbart bytas ut mot originalreservdelar. Skadade endoskop måste omedelbart kasseras.
- Återbehandla kontaminerade endoskop och tillbehör så snabbt som möjligt.
- Manuell eller maskinell (automatisk) rengöring och desinfektion måste utföras efter varje användning. Följ tillverkarens anvisningar (t.ex. dosering).
- Tryck inte hårt för hand.
- Se till att endoskop och tillbehör inte vidrör varandra under rengöring.
- Använd endast rengöringsmedel som löser upp proteiner helt.
- Undvik all fixering av proteiner före och under bearbetning.
- Använd inte slipande rengöringsmedel eller metallborstar.
- De parametrar som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet avseende koncentration, temperatur, användningstid och exponeringstid måste följas, och automatiska doseringsanordningar måste vara styrbara.
- Om förhöjda kloridhalter finns i vattnet kan punktering och spänningskorrosion uppstå på instrumenten. Sådan korrosion kan minimeras genom att använda avmineraliserat vatten eller alkaliska rengöringsmedel.
- Valet av rengörings- och desinfektionsmedel beror på instrumentens egenskaper och nationella riktlinjer och rekommendationer.
- Tillämpliga landsspecifika lagar och förordningar måste alltid följas.
- Vid kontakt med frätande ämnen, rengör omedelbart med vatten. Använd avmineraliserat vatten (avjoniserat vatten) om möjligt.
- Felaktig rengöring kan leda till skador.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

endoskop mekaniskt (automatiskt) efter kontakt med:

- Blod,
- sår,
- inre vävnad,
- Organ.

11.2 Förberedelse av instrument och förrengöring

11.2.1 Förberedelse av instrumenten på användningsplatsen

- Avlägsna synliga kirurgiska rester och ytlig smuts så fullständigt som möjligt med en ren, fuktig och luddfri trasa.

⚠ Använd inte varmt vatten **(> 40 °C**) eller desinfektionsmedel, eftersom detta kan leda till att rester fixeras på produkten (risk för proteinkoagulering eller denaturering), vilket kan påverka resultatet av efterföljande bearbetningssteg.

11.2.2 Transport

- Instrumenten kan transporteras till respektive upparbetningsrum antingen våta eller torra.
- För säker och smidig transport under bearbetning rekommenderar vi att man använder avsedda förvaringssystem (t.ex. avfallsbehållare).

⚠ **Torkning av rester måste undvikas till varje pris!**

11.3 Manuell förrengöring

Förrengöring måste alltid utföras före både manuell och maskinell (automatisk) rengöring:

- Demontera endoskop och tillbehör i sina individuella delar. Demontera endoskopet så mycket som möjligt. Ta bort alla fiberoptiska adaptrar och avstängningskranar före återanvändning.
- För att lossa envis smuts, blötlägg produkten i kallt kranvatten (**<40 °C) i minst 5 minuter** .
- **< 40 °C)** med en mjuk rengöringsborste (naturborst) tills all synlig smuts är borta.
- **i minst 30 sekunder) med kallt stadsvatten** med hjälp av en högtryckspruta .
- Rengöring av arbets- och spolkanalen:
  - För in en lång rengöringsborste i kanalen från proximalt till distalt utan att använda våld.
  - För rengöringsborsten genom kanalen i endast en riktning och dra bara ut den när borsthuvudet har kommit ut vid den distala änden.
  - Dra inte rengöringsborsten fram och tillbaka eftersom det kan orsaka skador.
- Rengör de optiska ytorna (proximala okularet, distala spets, fiberoptisk kontakt) med en luddfri rengöringsduk och skölj dem försiktigt under rinnande, kallt kranvatten (**<40 °C**). Använd inte en rengöringsborste, eftersom det kan orsaka repor. Föroreningar och repor som försämrar den optiska kvaliteten kan synas genom ljusreflektioner på den optiska ytan.
- Om rester finns kvar på ytan av de optiska fibrerna efter rengöring, kan dessa rester brännas fast på ytan när en ljuskälla används, vilket försämrar fibertransmissionen (ljusgenomsläppet).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.4 Manuell bearbetning

11.4.1 Manuell rengöring

Validerad med det alkaliska rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte:

- Sänk ner instrumenten helt i det alkaliska rengöringsbadet (t.ex. 0,5 % Neodisher® MediClean forte i 5 minuter). Observera kontakttiden enligt tillverkarens anvisningar.
- Det måste säkerställas att rengöringslösningen når alla delar av instrumentet. Instrumentets rörliga delar måste flyttas flera gånger (**minst 3 gånger**) i rengöringsbadet. Hålrum, lumen, smala springor och springor i rengöringsbadet måste sköljas noggrant och upprepade gånger (**minst 3 x 20 ml)** med en spruta (utan nål).
- Efter den erforderliga kontakttiden rengörs instrumenten igen under rinnande, kallt kranvatten (**< 40 °C**) med en mjuk borste. Hålrum, lumen, smala springor och springor sköljs igen med en högtryckspruta (eller spruta) **i minst 30 sekunder** .
- Skölj sedan endoskopen igen under rinnande, kallt kranvatten (**< 40 °C**) och rengör dem ytterligare med en borste för att helt avlägsna rengöringsmedlet (**minst 30 sek.**).

11.4.2 Manuell desinfektion

Validerad med det aldehydfria desinfektionsmedlet BODE Bomix® Plus

- Doppa instrumenten i ett RKI- eller VAH-listat desinfektionsmedel (t.ex. 1 % BODE Bomix® Plus i 15 minuter). Följ desinfektionsmedlets tillverkarens anvisningar.
- Det måste säkerställas att desinfektionsmedlet når alla delar av instrumentet. Instrumentets rörliga delar måste flyttas flera gånger (**minst 3 gånger**) i desinfektionsbadet. Hålrum, lumen, trånga springor och springor måste sköljas och spolas flera gånger (**minst 3 x 20 ml**) i desinfektionsbadet med en spruta (utan nål).
- Efter kontakttiden, borsta instrumentet med en mjuk borste och skölj noggrant med kallt avjoniserat vatten (minst 3 min). Kaviteter och lumen måste sköljas flera gånger (**minst 3 x 20 ml**) med avjoniserat vatten med hjälp av en spruta (utan nål).
- Manuell torkning utförs med en luddfri engångsduk. För att i stort sett undvika vattenrester i hålrummen rekommenderas att blåsa ut dessa med steril, oljefri tryckluft.

11.5 Automatiserad bearbetning (automatisk rengöring och termisk desinfektion)

Endast speciella optiska procedurer som har testats och godkänts för detta ändamål får användas.
(t.ex. termisk desinfektion). Användning av en diskdesinfektor (WD) i enlighet med kraven i standardserien DIN EN ISO 15883-1 rekommenderas. Lämpliga pH-neutrala eller alkaliska rengöringsmedel bör användas för maskinrengöring.

- Instrument ska placeras på maskintvättbara instrumentbrickor på ett sätt som är lämpligt för tvätt.
- Instrumenthållarna (t.ex. silbrickor) måste vara utformade så att den efterföljande rengöringen i rengörings- och desinfektionsanordningen inte hindras av sköljskuggor.
- Instrumenten ska fixeras i rengöringskorgen med ett minsta avstånd mellan varandra.
- Överlappning bör undvikas för att förhindra skador på instrumenten under rengöringsprocessen.
- Tillverkarens instruktioner från utrustnings- och rengöringsmedelstillverkare måste alltid följas.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Automatisk rengöringsprocess validerad med Miele G7835 CD rengörings- och desinfektionsenhet, program "Des-Var-TD", alkaliskt rengöringsmedel neodisher® MediClean forte, neutraliseringsmedel neodisher® Z:

- Förrengör i 1 minut med kallt kranvatten (**< 40 °C**).
- Vattenavlopp
- Förrengör i 3 minuter med kallt kranvatten (**< 40 °C**).
- Vattenavlopp
- 5 minuters rengöring vid **55 °C +/- 2 °C** med alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. 0,5 % neodisher® MediClean forte)
- Vattenavlopp
- 3 minuters neutralisering (t.ex. 0,1 % neodisher® Z) med varmt kranvatten (**40 °C +/- 2 °C**)
- Vattenavlopp
- Skölj i 2 minuter med varmt avmineraliserat vatten (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatisk termisk desinfektion i rengörings- och desinfektionsenheten, med hänsyn till de nationella kraven för A0-värdet (t.ex. > 90 °C ($_{A0}$ **3000)** , 5 min)
- Automatisk torkning enligt rengörings- och desinfektionsanordningens automatiska torkningsprocess (t.ex. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa eller genomblåsning av lumen med steril, oljefri tryckluft utföras.

⚠ Efter maskinrengöring, ta omedelbart bort endoskopen från rengöringsanordningen för att förhindra korrosion. Accelererad kylning av instrumentet måste undvikas!

12 STERILISERING

⚠ Endoskopen levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och före varje efterföljande användning. Före varje sterilisering måste endoskopen rengöras noggrant (manuellt eller mekaniskt) och desinficeras.
Kontrollera endoskopen för renhet, funktion och skador före varje sterilisering.

- Sterilisera endoskopen individuellt i lämpliga steriliseringsbehållare.
- Se till att hela ytan är i kontakt med steriliseringsmediet.
- Se till att fästena håller endoskopen ordentligt på plats.
- Endoskopen får inte utsättas för någon mekanisk belastning, eftersom detta kan skada den känsliga optiken.
- Endoskopspetsen får inte vara i direkt kontakt med metallbehållaren. Annars kommer värmen från behållaren att överföras direkt till endoskopet, vilket sedan kan skada optiken.
- Efter att steriliseringsprocessen är klar bör endoskopen långsamt kylas ner till rumstemperatur. Endoskopet får inte sköljas med kallt vatten eller andra vätskor för kylning, eftersom det kan skada optiken.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12.1 Steriliseringsprocess

- Endast procedurer som har testats och godkänts för detta ändamål får användas.
- Sterilisera endoskop enligt allmänt accepterade sjukhusprocedurer.
- Följ tillverkarens anvisningar för de hjälpmedel som används.

Endoskop får inte utsättas för gammastrålar!

Rekommenderad steriliseringsmetod (validerad procedur):

Ångsterilisering / autoklavering (validerade parametrar).

Det är möjligt att steriliseringsmetoder som inte listas i dessa instruktioner också är kompatibla med endoskopen.

Vid användning av andra procedurer än de som anges som validerade i dessa instruktioner är operatören ansvarig för steriliteten.

12.2 Ångsterilisering (autoklavering)

Utför sterilisering i enlighet med DIN EN ISO 17665. Beakta relevanta nationella krav.
Steriliseringsresultatet beror på olika faktorer, såsom hur det steriliserade instrumentet förpackas eller förvaras, eller hur det placeras i autoklaven. Verifiera steriliseringsgraden med hjälp av lämpliga indikatorer.

Validerade steriliseringsparametrar:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumteknik (i steriliseringsbehållare) och tillräcklig produkttorkning enligt DIN EN ISO 17665:

Fraktionerade förvakuumsteg	3
temperatur	134 °C (273 °F)
Hålltid	5 minuter
Torktid	20 minuter
Förpackning	Steriliseringsfilm

13LAGRING, FÖRPACKNING OCH TRANSPORT

13.1 Lagring

- Endoskopen måste vara helt torra före förvaring.
- Förvara och förpacka endoskopen individuellt.
- Förvara endoskop i en torr, ren, bakteriefri, dammfri och välventilerad miljö och på en skyddad plats i rumstemperatur (fri från frätande ångor).
- För att undvika kondensbildning bör stora temperaturvariationer undvikas.
- Lagringsperioden måste bestämmas av användaren.

13.2 Förpackning

- Stela endoskop med arbetskanal ska alltid bearbetas och förvaras i engångsförpackningar för sterilisering, sterila förpackningar eller steriliseringsbehållare lämpliga för ångsterilisering (tillräcklig temperaturbeständighet, luft- och ånggenomsläpplighet; enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8).
- Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd av de sterila endoskopen under transport och förvaring.
- Återanvändbara steriliseringsbehållare måste underhållas enligt tillverkarens anvisningar. Endoskopen måste vara säkert fästa i dem och skyddade från skador.
- Endoskopens transportförpackning är inte avsedd för rengöring, sterilisering och förvaring; förvara därför inte endoskopen i transportförpackningen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.3 Transport

- Vid transport måste endoskopet bäras i lämpliga slutna behållare för att förhindra återkontaminering.
- Det är inte tillåtet att transportera endoskop för externa undersökningar i originalförpackningen. Förpackningen får endast användas för att skicka en defekt apparat till tillverkaren för reparation.

14 REPARATION OCH FRAKT

14.1 Reparationer

För att säkerställa endoskopens driftsäkerhet:

- Reparationer bör endast utföras av respektive återförsäljare eller en kvalificerad serviceverkstad som är auktoriserad av Tekno-Medical.
- Använd endast originalreservdelar för reparationer.
- Garantin och garantianspråket upphör att gälla om reparationer utförs av serviceverkstäder som inte är auktoriserade av Tekno-Medical.
- Information om reparationer och garantier finns tillgänglig från Tekno-Medical.

14.2 Transport

Returer av begagnade medicintekniska produkter är endast tillåtna om de är rengjorda och steriliserade, och måste åtföljas av skriftligt bevis. Använd alltid originalförpackningen för returer. Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd för endoskopen under transport. Defekta produkter måste ha genomgått hela upparbetningsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vår **RMA-** ansökningsblankett och dekontamineringsintyg för returer.
Blanketter finns på: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 LIVSLÄNGD

Stela endoskop med en fungerande kanal är återanvändbara instrument. Deras livslängd beror på användningsfrekvens, samt underhåll och noggrann hantering. När de används som avsett kan stela endoskop användas och återbehandlas i 100 cykler utan underhåll eller brott. Före varje användning måste endoskopet kontrolleras för renlighet, korrekt funktion och skador.
Vid slutet av dess livscykel, kassera endoskopet på rätt sätt, om det behövs.

16 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några defekter uppstår, vänligen kontakta vår serviceavdelning. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för någon specifik procedur. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits.

Varning : Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess varianter (vCJD, BSE, TSE) frånsäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

17 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.
Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com .

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

18 SYMBOLER

Symbolerna som används i denna anvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Fara!		Tillverkare
MD	Medicinteknisk anordning		Tillverkningsdatum
NON STERILE	Icke-steril		Följ bruksanvisningen.
REF	Katalognummer		Skydda mot solljus
LOT	Batchbeteckning		Förvara på en torr plats
UDI	Unik produktidentifiering		
CE 0483	CE-märkning med det anmälda organets nummer: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 ARTIKELLISTA

REF

Tryckt den: 06.11.2025

Kirurgiska hysteroskop			
700-071*	700-097-0	700-070-O*	710-235
700-085-0*	700-096-O*	700-073-O*	710-236

Kirurgiska laparoskop / kirurgiska endoskop				
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

Nefroskop					
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	

Kirurgiska cystoskop				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-O*	700-235	Z0000128775
700-074-O*	700-078-O*	700-079RW*	700-278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-O*	700-078SF-O*	700-086*	710-238	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com