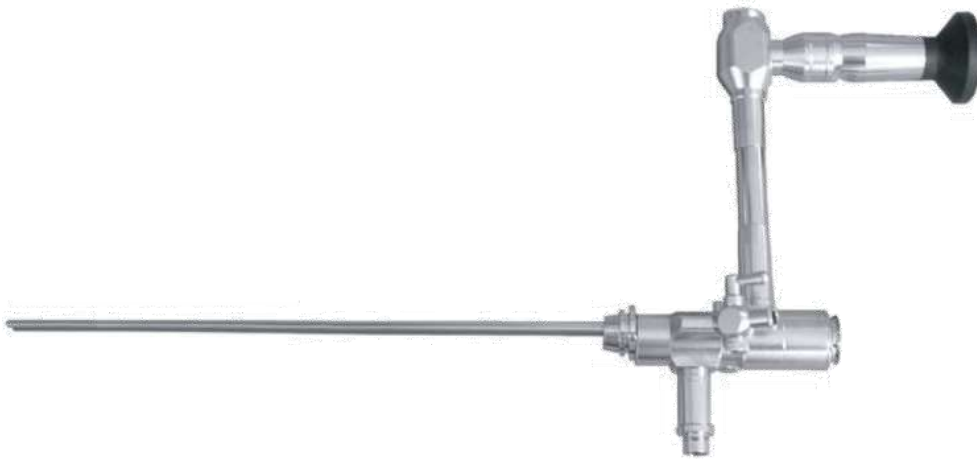




» Starre endoscopen met werkkanaal «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Duitsland

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

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

E-mailadres: mail@tekno-medical.com

Website: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

- 1 Domein.....5
- 2 behandeling.....5
- 3 Doelbepalingen.....5
 - 3.1Nefroscopen.....5
 - 3.2Cystoscopen5
 - 3.3Hysteroscopen5
 - 3.4Laparoscopen.....5
 - 3.5Chirurgische endoscopen5
- 4 Indicaties.....6
 - 4.1Nefroscopen.....6
 - 4.2Cystoscopen6
 - 4.3Hysteroscopen6
 - 4.4Laparoscopen.....6
 - 4.5Chirurgische endoscopen6
- 5 Contra-indicaties6
 - 5.1Algemeen6
 - 5.2Nefroscopie.....6
 - 5.3Cystoscopie.....7
 - 5.4Hysteroscopie7
 - 5.5Laparoscopie.....7
 - 5.6Chirurgische endoscopie7
- 6 Patiëntenpopulatie.....7
- 7 Beschikbaarheid7
- 8 Combinaties7
- 9 Montage en demontage8
 - 9.1Glasvezelverbinding.....8
 - 9.2Hanen8
 - 9.3Instrumentenbrug.....9
- 10 Inspectie en onderhoud9
 - 10.1Algemene inspectie (visuele inspectie)9
 - 10.2Continuïteitstest.....9
 - 10.3Glasvezel testen10
 - 10.4Onderhoud en service10
- 11 Herverwerkingsinstructies10
 - 11.1Algemene instructies voor veilige verwerking.....10
 - 11.2Voorbereiding van instrumenten en voorreiniging11
 - 11.2.1 Voorbereiding van de instrumenten op de plaats van gebruik.....11
 - 11.2.2 Vervoer.....11
 - 11.3Handmatige voorreiniging.....11
 - 11.4Handmatige verwerking.....12
 - 11.4.1 Handmatige reiniging12
 - 11.4.2 Handmatige desinfectie.....12
 - 11.5Geautomatiseerde verwerking (automatische reiniging en thermische desinfectie)12
- 12 sterilisatie.....13
 - 12.1Sterilisatieproces14
 - 12.2Stoomsterilisatie (autoclaveren)14
- 13 Opslag, verpakking en transport14





13.1 Opslag 14
13.2 Verpakking..... 14
13.3 Vervoer 15
14 Reparatie en verzending 15
 14.1 Reparaties..... 15
 14.2 Verzending..... 15
15 levensduur..... 15
16 Garantie 15
17 Productproblemen melden..... 15
18 Symbolen 16
19 Artikellijst 16



Om risico's voor patiënten, gebruikers en mogelijk derden te minimaliseren, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de herverwerking en het testen van de instrumenten mogen uitsluitend worden uitgevoerd door getraind personeel. Lees de volledige gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het instrument. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van eventuele accessoires (adapters, glasvezelkabels, lichtbronnen). De specificaties, veiligheidsinformatie en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd.



endoscopen " genoemd) en hun toebehoren worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige herverwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) ondergaan.

1 DOMEIN

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende starre endoscopen met werkkanaal van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



- Chirurgische hysteroscopen,
- Chirurgische laparoscopen / chirurgische endoscopen,
- Nefroscopen,
- Chirurgische cystoscopen.

(Zie de lijst met items in de laatste alinea van deze instructies.)

2 BEHANDELING

Endoscopen mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door hiervoor opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgische ingrepen, het verzorgen van adequate training van het personeel en het hebben van ervaring in het gebruik van de producten. Wij adviseren u om voor elke endoscopische ingreep altijd een reserve-endoscoop beschikbaar te hebben. Dit vermindert het risico op verstoringen tijdens operaties of diagnostische procedures en voorkomt ook mogelijke fouten.

3 DOELBEPALINGEN

3.1 Nefroscopen

Starre nefroscopen met werkkanaal dienen bij onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopisch inzetbare hulpmiddelen voor de behandeling uitsluitend voor de visualisatie van het nierbekken en de nier.

3.2 Cystoscopen

Starre cystoscopen met werkkanaal worden uitsluitend gebruikt voor visualisatie van de onderste urinewegen, inclusief de urethra en de blaas, tijdens onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopisch inzetbare accessoires voor behandeling.

3.3 Hysteroscopen

Starre hysteroscopen met werkkanaal dienen bij onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopisch inzetbare hulpmiddelen voor de behandeling uitsluitend voor het visualiseren van de baarmoeder en de baarmoederhals.

3.4 Laparoscopen

Starre laparoscopen met werkkanaal dienen bij onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopisch inzetbare hulpmiddelen voor de behandeling uitsluitend voor visualisatie van de buikholte.

3.5 Chirurgische endoscopen

Starre chirurgische endoscopen met een werkkanaal worden gebruikt voor visualisatie in het algemene torsogebied tijdens onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopisch bruikbare accessoires voor behandeling.



4 INDICATIES

4.1 Nefroscopen

Starre nefroscopen met werkkanaal zijn geïndiceerd als hulpmiddel bij onderzoek en voor visualisatie van het nierbekken en de nieren, en voor percutane nefrolithotomie (PNL) of voor het verwijderen van nierstenen of steenfragmenten na intra- en extracorporele schokgolflithotripsie.

4.2 Cystoscopen

Starre cystoscopen met een werkkanaal zijn geïndiceerd als hulpmiddel bij onderzoek en voor het visualiseren van de onderste urinewegen, met inbegrip van de urethra en de blaas, voor diagnostische doeleinden en bij verdenking op tumoren, vreemde voorwerpen, urinesteenvorming, fistelvorming, urethrastricturen, recidiverende of aanhoudende cystitis of urineweginfecties, hematurie, onduidelijke urine-incontinentie of tumorfollow-up.

4.3 Hysteroscopen

Starre hysteroscopen met werkkanaal zijn geïndiceerd als hulpmiddel bij onderzoek en voor visualisatie van de baarmoeder en de cervix, onder andere voor het ophelderen van mogelijke pathologische bevindingen bij bloedingsstoornissen (menstruatieonregelmatigheden), bij verdenking op misvormingen of voor het uitsluiten van intracavitare oorzaken van steriliteit en onvruchtbaarheid (bijv. synechieën, submucosale myomen, poliepen of baarmoederafwijkingen zoals septa), voor tumordiagnostiek, vlokcentest, transcervicale tubasterilisatie of voor het verwijderen van een verloren spiraaltje.

4.4 Laparoscopen

Starre laparoscopen met een werkkanaal zijn geïndiceerd als hulpmiddel bij onderzoek en voor het visualiseren van de buikholte, inclusief de buikorganen, bij acute, onduidelijke buikpijn, chronische pijn in de buik- en bekkenstreek, acuut buikletsel (bijv. steekwonden), tumorziekten, hernia's, abdominale en viscerale chirurgische ingrepen (bijv. appendectomie, cholecystectomie), gynaecologische ziekten (bijv. endometriose, ovariumcysten, buitenbaarmoederlijke zwangerschap), leverziekten (bijv. leververvetting, hepatitis, leverfalen, levercirrose) of ascites (buikvocht).

4.5 Chirurgische endoscopen

Starre chirurgische endoscopen met werkkanaal zijn geïndiceerd als hulpmiddel bij onderzoek en voor visualisatie van het algemene rompg gebied, onder meer voor de diagnostiek en verwijdering van tumoren of vreemde voorwerpen, voor biopsieën, voor de diagnostiek en lokalisatie van ontstekingen, verwondingen, (aangeboren) afwijkingen of andere afwijkingen, of voor het completeren van de diagnostiek.

5 CONTRA-INDICATIES

5.1 Algemeen

Het gebruik van starre endoscopen met een werkkanaal is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische technieken is geïndiceerd.

Verder zijn er over het algemeen contra-indicaties:

- in gevallen van algemene inoperabiliteit,
- bij gebrek aan bereidwilligheid van de patiënt,
- indien niet aan de technische eisen wordt voldaan,
- voor toepassingen buiten het beoogde doel.

Niet gebruiken op het centrale bloedsomloop- en zenuwstelsel zoals gedefinieerd in de verordening.

5.2 Nefroscopie

Voor nefroscopie gelden de volgende contra-indicaties:

- Antistollings- of stollingsstoornissen,
- Anatomisch moeilijke toegang tot de nier.



5.3 Cystoscopie

Voor cystoscopie gelden de volgende contra-indicaties:

- Acute infectie of ontsteking van de urinewegen / blaas / prostaat / bijbal
- Ernstige bloedstollingsstoornis.

5.4 Hysteroscopie

Voor hysteroscopie gelden de volgende contra-indicaties:

- Acute of chronische ontsteking van de uitwendige en inwendige geslachtsorganen en bij bekkenperitonitis
- Zware baarmoederbloedingen
- Zwangerschap

5.5 Laparoscopie

Voor laparoscopie gelden de volgende contra-indicaties:

- Ernstige hart- en/of longziekten
- Circulatoire instabiliteit of shock
- Ernstige stollingsstoornis
- Infectie van de buikwand
- Diffuse peritonitis (ontsteking van het buikvlies)
- Ileus (darmobstructie)

5.6 Chirurgische endoscopie

Voor het gebruik van chirurgische endoscopen gelden de volgende contra-indicaties:

- schok
- Na een acuut myocardinfarct
- Peritonitis
- Acute perforatie
- Fulminante colitis

6 PATIËNTENPOPULATIE

Wat betreft starre endoscopen met een werkkanaal zijn er geen beperkingen of restricties wat betreft de patiëntenpopulatie, tenzij er ten minste één contra-indicatie bestaat.

7 BESCHIKBAARHEID

Niet-repareerbare of niet-recyclebare producten dienen te worden afgevoerd via de standaard afvalverwerkingsprocedures van ziekenhuizen.

Bij het afvoeren van het afval moet u rekening houden met het volgende:

- Reinig en steriliseer endoscopen grondig voordat u ze weggooit.
- Voer de verpakking en gebruikte onderdelen af volgens de voorschriften van het land.
- Bescherm endoscopen tegen ongeautoriseerde toegang

8 COMBINATIES

Bij gebruik in combinatie met elektrisch aangedreven, endoscopisch bruikbare accessoires bestaat er een potentieel risico op letsel door te hoge spanningen en stromen. Het is essentieel om ervoor te zorgen dat lekstromen bij de patiënt in dergelijke combinaties tot een minimum worden beperkt. Om elektrische koppeling tussen de patiënt en het apparaat te voorkomen, adviseert Tekno-Medical het gebruik van Tekno-Medical-apparaten en -accessoires.

Starre endoscopen met een werkkanaal mogen alleen met andere medische hulpmiddelen worden gecombineerd als:

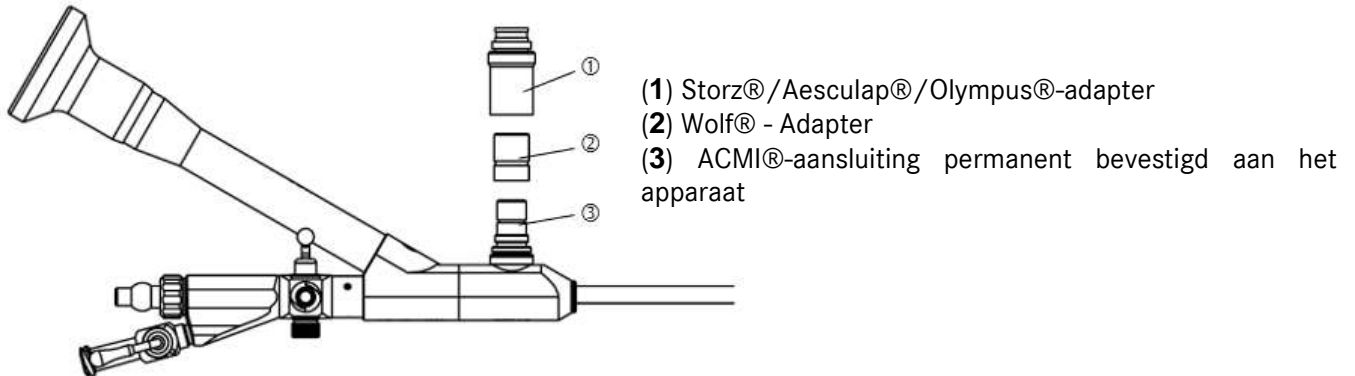
- het beoogde gebruik, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing of gebruiksaanwijzing, dit toelaat;
- de technische gegevens in de bedienings- of gebruikershandleiding dit toelaten;
- De standaard van de tv-lenzen of camera's komt overeen met de algemene standaard.

**9 MONTAGE EN DEMONTAGE**

Houd de endoscoop altijd vast bij het hoofdonderdeel of het oculair. Zorg ervoor dat de glazen oppervlakken geen andere instrumenten raken. Er bestaat infectiegevaar bij het demonteren van besmette endoscopen.

9.1 Glasvezelverbinding

Monteer of demonteer de glasvezelconnector zoals aangegeven in de afbeelding.

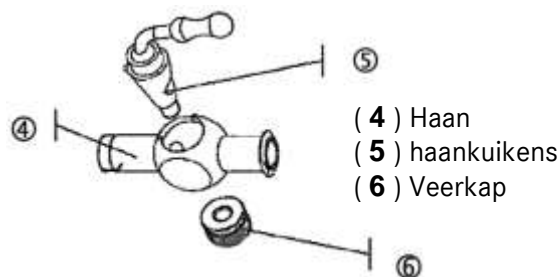


Demontage	Montage
Glasvezelverbinding: Adapter (1) of (2) losdraaien van de endoscoop.	Glasvezelverbinding: Adapter (1) of (2) losdraaien.
Voor werkende kanalen: <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de afsluitdop. • Schroef het klephuis los. • Verwijder de klep. 	Voor werkende kanalen: <ul style="list-style-type: none"> • Plaats een nieuwe klep. • Schroef het klephuis vast. • Bevestig de afsluitdop.

Zorg ervoor dat de glasvezelkabeladapters compatibel zijn met de endoscoopadapters. Bijbehorende verbindingssystemen passen alleen in de daarvoor bestemde adapters. Adapters voor Storz®/Aesculap®/Olympus® en Wolf® glasvezelaansluitingen worden standaard meegeleverd.

Om te voorkomen dat de endoscoop tijdens de operatie beslaat, moet het proximale uiteinde van de optiek volledig droog zijn voordat u de camera of de camera-adapter aansluit.

Om een stevige en veilige verbinding tussen de afzonderlijke componenten te garanderen, mogen de sluitingen van de endoscoop en de adapter niet vuil of beschadigd zijn.

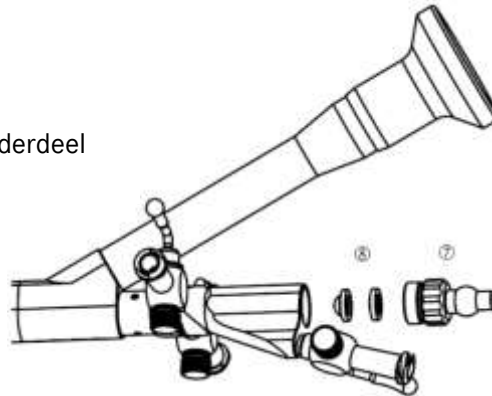
9.2 Hanen

Demontage	Montage
de veerkap (6) los en verwijder de kraanplug (5) van de kraan (4).	Ter bescherming tegen corrosie en om de functionaliteit te behouden, moet de klepplug (5) vóór elke sterilisatie met een smeermiddel worden behandeld. Bij het plaatsen van de klepplug (5) Zorg ervoor dat de geleiden in de geleider loopt en dat de hendel bij het openen naar de opening wijst. Haan kuiken (5) met de veerkap (6) Schroef ze vast. Controleer of de kranen goed werken.



9.3 Instrumentenbrug

- (7) Gekarteld onderdeel
- (8) Zegel



Demontage	Montage
het gekartelde onderdeel (7) los en verwijder de afdichting (8) .	Nieuwe proximale afsluiting plaatsen (8) . met behulp van het gekartelde onderdeel (7) . Controleer of de instrumentenbrug goed vastzit

10 INSPECTIE EN ONDERHOUD

10.1 Algemene inspectie (visuele inspectie)

- Laat endoscopen en accessoires afkoelen tot kamertemperatuur vóór elke inspectie en elk onderhoud.
- Monteren van opvouwbare endoscopen en accessoires.
- Controleer endoscopen en accessoires na elke reiniging en desinfectie op eiwitresten en verontreinigingen. Reinig besmette endoscopen en accessoires opnieuw. De endoscopen moeten vrij zijn van resten van reinigings- of desinfectiemiddelen.
- Vóór elke sterilisatie en vóór elk gebruik moeten de endoscopen worden gecontroleerd op reinheid, werking en beschadigingen.
- De gehele endoscoop moet vrij zijn van beschadigingen, zoals losse, verbogen, vervormde, gebroken, gebarsten, ruwe of kapotte onderdelen, versleten oppervlakken, scherpe randen, enz.
- Gooi beschadigde, defecte, bevlekte of troebele endoscopen en accessoires weg en vervang ze.
- Controleer of er geen onderdelen ontbreken of loszitten (bijv. afdichtringen) en of de verbindingselementen tussen de instrumenten goed functioneren.
- Visuele inspectie van de glasoppervlakken: de oppervlakken moeten schoon en glad zijn.
- Gebruik het product niet als de glasvezelkabels of het glasoppervlak beschadigd zijn of als er hardnekkige afzettingen zitten die niet met schoonmaken verwijderd kunnen worden.



Indien een van de bovengenoemde afwijkingen optreedt, mag de endoscoop niet meer worden gebruikt en moet deze ter reparatie of op de juiste wijze worden afgevoerd naar de fabrikant of een erkend servicecentrum.

10.2 Continuïteitstest

Het werkkanaal moet vóór elk gebruik, reiniging, desinfectie en sterilisatie op doorgankelijkheid worden gecontroleerd:

- Het werkkanaal moet worden doorgespoeld met water met behulp van een wegwerpspuit.
- Zorg voor continuïteit en dichtheid.



10.3 Glasvezel testen

Vóór elk gebruik moeten de beeldkwaliteit (helder en vervormingsvrij) en de lichttransmissie door de optische vezels worden gecontroleerd:

- Richt het distale uiteinde van de endoscoop in de richting van niet-verblindend licht, bijvoorbeeld voor een felle plafondlamp (geen koude lichtbron), houd de lichtgeleideraansluiting dicht bij de ogen (10 cm afstand) en beweeg deze heen en weer.
- De helderheid van de vezels verandert. Als de optische vezels als donkere vlekken aan het distale uiteinde verschijnen, zijn sommige vezels gebroken en is adequate verlichting mogelijk niet langer gegarandeerd. Als individuele vezels donker blijven, is dit ongevaarlijk. Als het breukpercentage echter ongeveer 10-20% bedraagt, is het raadzaam de endoscoop ter reparatie op te sturen.

10.4 Onderhoud en service

Starre endoscopen met werkkanaal en accessoires zijn onderhoudsvrij. Ze bevatten geen componenten die onderhoud door de gebruiker of fabrikant vereisen.

- De kranen moeten na iedere reiniging en vóór iedere sterilisatie gesmeerd worden.
- Er mogen alleen smeermiddelen met bewezen biocompatibiliteit worden gebruikt. Het smeermiddel moet geschikt zijn voor deze toepassing en goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
- Regelmatig reinigen van de optische oppervlakken met 70% alcohol (ethanol, isopropanol) voorkomt het vastplakken/inbranden van afzettingen.

11 HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

De endoscopen worden niet steriel geleverd en dienen voor het eerste en ieder volgend gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden.



**Endoscopen mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd.
Endoscopen mogen niet worden blootgesteld aan gammastraling.**

11.1 Algemene instructies voor veilige verwerking

- Na elke reiniging/desinfectie en vóór elk gebruik moeten de endoscopen worden gecontroleerd op reinheid, functionaliteit en beschadigingen. Beschadigde of defecte endoscopen mogen niet worden gebruikt. Beschadigde onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen door originele reserveonderdelen. Beschadigde endoscopen moeten onmiddellijk worden weggegooid.
- Verontreinigde endoscopen en accessoires moeten zo snel mogelijk worden hergebruikt.
- Handmatige of machinale (automatische) reiniging en desinfectie moeten na elk gebruik worden uitgevoerd. Volg daarbij de instructies van de fabrikant (bijv. dosering).
- Oefen geen sterke druk uit met de hand.
- Zorg ervoor dat endoscopen en accessoires elkaar tijdens het reinigen niet raken.
- Gebruik alleen schoonmaakmiddelen die eiwitten volledig oplossen.
- Voorkom dat eiwitten zich vastzetten voor en tijdens de verwerking.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of metaalborstels.
- De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel voorgeschreven parameters met betrekking tot concentratie, temperatuur, gebruiksduur en inwerktijd moeten in acht worden genomen. Automatische doseerinstellingen moeten regelbaar zijn.
- Bij verhoogde chlorideconcentraties in het water kunnen putcorrosie en spanningscorrosie op de instrumenten optreden. Deze corrosie kan worden geminimaliseerd door gedemineraliseerd water of alkalische reinigingsmiddelen te gebruiken.
- De keuze van het reinigings- en desinfectiemiddel hangt af van de eigenschappen van de instrumenten en de landelijke richtlijnen en aanbevelingen.
- De geldende landspecifieke wetten en voorschriften dienen altijd in acht te worden genomen.
- Bij contact met bijtende stoffen, onmiddellijk met water reinigen. Gebruik indien mogelijk gedemineraliseerd water (DI-water).
- Onjuiste reiniging kan tot schade leiden.



endoscopen altijd mechanisch (automatisch) na contact met:

- Bloed,
- wonden,
- inwendig weefsel,
- Organen.

11.2 Voorbereiding van instrumenten en voorreiniging

11.2.1 Voorbereiding van de instrumenten op de plaats van gebruik

- Verwijder zichtbare chirurgische resten en oppervlaktevervuiling zo volledig mogelijk met een schone, vochtige, pluisvrije doek.



Gebruik geen warm water ($> 40\text{ °C}$) of fixerende desinfectiemiddelen, omdat dit kan leiden tot fixatie van de resten op het product (risico op eiwitcoagulatie of denaturatie), wat het succes van de daaropvolgende verwerkingsstappen kan beïnvloeden.

11.2.2 Vervoer

- De instrumenten kunnen zowel nat als droog naar de betreffende herverwerkingsruimtes worden getransporteerd.
- Voor een veilig en vlot transport tijdens de verwerking adviseren wij het gebruik van daarvoor bestemde opslagsystemen (bijv. afvalcontainers).



Het uitdrogen van de resten moet absoluut vermeden worden!

11.3 Handmatige voorreiniging

Voor zowel handmatige als machinale (automatische) reiniging moet altijd een voorreiniging worden uitgevoerd:

- Demonteer endoscopen en accessoires in hun afzonderlijke onderdelen. Demonteer de endoscoop zo volledig mogelijk. Verwijder alle glasvezeladapters en afsluitkranen vóór herverwerking.
- Om hardnekkig vuil los te maken, laat u het product minimaal **5 minuten weken** in koud kraanwater ($<40\text{ °C}$).
- Reinig het product met een zachte reinigingsborstel (natuurlijke haren) onder stromend koud kraanwater ($< 40\text{ °C}$) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- **minimaal 30 seconden**) worden gespoeld met koud leidingwater met behulp van een hogedrukspuit (of spuit) .
- Reinigen van het werk- en spoelkanaal:
 - Steek een lange reinigingsborstel van proximaal naar distaal in het kanaal, zonder kracht te gebruiken.
 - Leid de reinigingsborstel slechts in één richting door het kanaal en trek deze pas terug als de borstelkop aan het uiteinde naar buiten is gekomen.
 - Trek de reinigingsborstel niet heen en weer, dit kan schade veroorzaken.
- Reinig de optische oppervlakken (proximaal oculair, distale tip, glasvezelconnector) met een pluisvrije reinigingsdoek en spoel ze voorzichtig af onder stromend, koud kraanwater ($<40\text{ °C}$). Gebruik geen reinigingsborstel, aangezien dit krassen kan veroorzaken. Verontreinigingen en krassen die de optische kwaliteit aantasten, kunnen zichtbaar zijn door lichtreflecties op het optische oppervlak.
- Als er na het reinigen resten op het oppervlak van de optische vezels achterblijven, kunnen deze resten bij gebruik van een lichtbron inbranden op het oppervlak en zo de lichttransmissie (lichtdoorlating) van de vezels belemmeren.



11.4 Handmatige verwerking

11.4.1 Handmatige reiniging

Gevalideerd met het alkalische reinigingsmiddel Neodisher® MediClean forte:

- Dompel de instrumenten volledig onder in het alkalische reinigingsbad (bijv. 0,5% Neodisher® MediClean forte gedurende 5 minuten). Houd u aan de contacttijd volgens de instructies van de fabrikant.
- Zorg ervoor dat de reinigungsoplossing alle delen van het instrument bereikt. Bewegende delen van het instrument moeten meerdere keren (minimaal 3 keer) in het reinigingsbad worden bewogen. Holtes, lumina, nauwe openingen en spleten in het reinigingsbad moeten grondig en herhaaldelijk (**minimaal 3 x 20 ml**) worden gespoeld met een spuit (zonder naald).
- Na de vereiste contacttijd worden de instrumenten opnieuw gereinigd onder stromend, koud kraanwater (**< 40 °C**) met een zachte borstel. Holtes, lumina, nauwe openingen en spleten worden nogmaals gespoeld met een hogedrukspuit (of spuit) **gedurende minimaal 30 seconden** .
- Spoel de endoscopen vervolgens nogmaals af onder stromend, koud kraanwater (**< 40 °C**) en reinig ze verder met een borstel, totdat het reinigingsmiddel volledig is verwijderd (**min. 30 sec.**).

11.4.2 Handmatige desinfectie

Gevalideerd met het aldehydevrije desinfectiemiddel BODE Bomix® Plus

- Dompel instrumenten onder in een RKI- of VAH-gecertificeerd desinfectiemiddel (bijv. 1% BODE Bomix® Plus gedurende 15 minuten). Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel alle delen van het instrument bereikt. Bewegende delen van het instrument moeten meerdere keren (**minimaal 3 keer**) in het desinfectiebad worden bewogen. Holtes, lumina, nauwe spleten en sleuven moeten meerdere keren (minimaal 3 x 20 ml) in het desinfectiebad worden gespoeld met een spuit (zonder naald).
- Borstel het instrument na de contacttijd met een zachte borstel en spoel het grondig af met koud gedemineraliseerd water (min. 3 min.). Holtes en lumina moeten meerdere keren (**min. 3 x 20 ml**) worden gespoeld met gedemineraliseerd water met behulp van een spuit (zonder naald).
- Handmatig drogen gebeurt met een pluivrije wegwerpdoek. Om waterresten in de holtes zoveel mogelijk te voorkomen, is het raadzaam deze uit te blazen met steriele, olievrije perslucht.

11.5 Geautomatiseerde verwerking (automatische reiniging en thermische desinfectie)

Er mag uitsluitend gebruik worden gemaakt van speciaal voor dit doel geteste en goedgekeurde optische procedures.

(bijv. thermische desinfectie). Het gebruik van een reinigungs- en desinfectieapparaat (WD) volgens de eisen van de normenreeks DIN EN ISO 15883-1 wordt aanbevolen. Voor machinale reiniging dienen geschikte pH-neutrale of alkalische reinigungsmiddelen te worden gebruikt.

- Instrumenten moeten op machinewasbare instrumentenschalen worden geplaatst, op een manier die geschikt is voor het wassen.
- De instrumentendragers (bijv. zeefbakken) moeten zodanig zijn ontworpen dat de daaropvolgende reiniging in het reinigungs- en desinfectieapparaat niet wordt gehinderd door spoelschaduw.
- De instrumenten moeten in de reinigungsmand worden bevestigd met een minimale afstand tussen elkaar.
- Overlappingsen moeten worden vermeden om schade aan de instrumenten tijdens het reinigungsproces te voorkomen.
- De instructies van de fabrikant van de apparatuur en de reinigungsmiddelen moeten altijd worden opgevolgd.



Automatisch herverwerkingsproces gevalideerd met Miele G7835 CD reinigings- en desinfectie-eenheid, "Des-Var-TD"-programma, neodisher® MediClean forte alkalisch reinigingsmiddel, neodisher® Z neutralisatiemiddel:

- Voorreinen gedurende 1 minuut met koud kraanwater (< 40 °C).
- Waterafvoer
- Voorreinen gedurende 3 minuten met koud kraanwater (< 40 °C).
- Waterafvoer
- 5 minuten reiniging bij **55 °C +/- 2 °C** met alkalisch reinigingsmiddel (bijv. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Waterafvoer
- 3 minuten neutralisatie (bijv. 0,1% neodisher® Z) met warm kraanwater (**40°C +/- 2°C**)
- Waterafvoer
- Spoel 2 minuten met warm gedemineraliseerd water (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatische thermische desinfectie in de reinigings- en desinfectie-eenheid, rekening houdend met de nationale eisen voor de A0-waarde (bijv. > 90 °C (**A 0 3000**), 5 min)
- Automatisch drogen volgens het automatische droogproces van het reinigings- en desinfectieapparaat (bijv. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Indien nodig kan het membraan vervolgens handmatig worden gedroogd met een pluivrije doek of worden doorgeblazen met steriele, olievrije perslucht.



Verwijder de endoscopen na de machinereiniging direct uit het reinigungsapparaat om corrosie te voorkomen. Versnelde afkoeling van het instrument moet worden vermeden!

12STERILISATIE



De endoscopen worden niet steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Vóór elke sterilisatie moeten de endoscopen grondig worden gereinigd (handmatig of machinaal) en gedesinfecteerd. Controleer endoscopen vóór elke sterilisatie op reinheid, werking en beschadigingen.

- Steriliseer endoscopen afzonderlijk in geschikte sterilisatiecontainers.
- Zorg ervoor dat het gehele oppervlak in contact is met het sterilisatiemedium.
- Zorg ervoor dat de sluitingen de endoscopen stevig vasthouden.
- De endoscopen mogen niet worden blootgesteld aan mechanische spanning, aangezien dit schade aan de gevoelige optiek kan veroorzaken.
- De endoscoop mag niet in direct contact komen met de metalen container. Anders wordt de warmte van de container direct overgedragen op de endoscoop, wat schade aan de optiek zou veroorzaken.
- Nadat het sterilisatieproces is voltooid, moeten de endoscopen langzaam worden afgekoeld tot kamertemperatuur. De endoscoop mag niet worden afgespoeld met koud water of andere vloeistoffen om af te koelen, aangezien dit de optiek kan beschadigen.

**12.1 Sterilisatieproces**

- Er mag uitsluitend gebruik worden gemaakt van procedures die voor dit doel zijn getest en goedgekeurd.
- Steriliseer endoscopen volgens de algemeen aanvaarde ziekenhuisprocedures.
- Volg de instructies van de fabrikant van de gebruikte hulpmiddelen.

**Endoscopen mogen niet worden blootgesteld aan gammastraling!****Aanbevolen sterilisatiemethode (gevalideerde procedure):**

Stoomsterilisatie/autoclaaf (gevalideerde parameters).

Het is mogelijk dat sterilisatiemethoden die niet in deze instructies worden genoemd, ook compatibel zijn met de endoscopen.



Bij gebruik van andere procedures dan de in deze instructies vermelde gevalideerde procedures, is de gebruiker verantwoordelijk voor de steriliteit.

12.2 Stoomsterilisatie (autoclaveren)

Voer de sterilisatie uit volgens DIN EN ISO 17665. Houd rekening met de relevante nationale vereisten.

Het sterilisatieresultaat is afhankelijk van verschillende factoren, zoals de verpakking of opslag van het gesteriliseerde instrument, of de positie ervan in de autoclaaf. Controleer de sterilisatiegraad met behulp van geschikte indicatoren.

Gevalideerde sterilisatieparameters:

Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerde vacuümtechniek (in een sterilisatiecontainer) en voldoende productdroging volgens DIN EN ISO 17665:

Gefractioneerde pre-vacuümstappen	3
temperatuur	134 °C (273 °F)
Houdtijd	5 minuten
Droogtijd	20 minuten
Verpakking	Sterilisatiefilm

13 OPSLAG, VERPAKKING EN TRANSPORT**13.1 Opslag**

- De endoscopen moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeslagen.
- Bewaar en verpak endoscopen individueel.
- Bewaar endoscopen op een droge, schone, kiemvrije, stofvrije en goed geventileerde plaats en op een beschermde plaats bij kamertemperatuur (vrij van bijtende dampen).
- Om condensvorming te voorkomen, moeten grote temperatuurschommelingen worden vermeden.
- De bewaartermijn wordt door de gebruiker bepaald.

**13.2 Verpakking**

- Starre endoscopen met een werkkanaal dienen altijd te worden verwerkt en bewaard in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik, steriele verpakkingen of sterilisatiecontainers die geschikt zijn voor stoomsterilisatie (voldoende temperatuurbestendigheid, lucht- en stoomdoorlaatbaarheid; conform DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8).
- De verpakking moet een optimale bescherming van de steriele endoscopen garanderen tijdens transport en opslag.
- Herbruikbare sterilisatiecontainers moeten worden onderhouden volgens de instructies van de fabrikant. De endoscopen moeten er stevig in worden vastgezet en beschermd tegen beschadiging.
- De transportverpakking van de endoscopen is niet bedoeld voor reiniging, sterilisatie en opslag. Bewaar de endoscopen daarom niet in de transportverpakking.



13.3 Vervoer

- Voor het transport moet de endoscoop in geschikte, gesloten containers worden vervoerd om herbesmetting te voorkomen.
- Het vervoeren van endoscopen voor uitwendig onderzoek in de originele verpakking is niet toegestaan. De verpakking mag uitsluitend worden gebruikt om een defect apparaat ter reparatie naar de fabrikant te sturen.

14 REPARATIE EN VERZENDING

14.1 Reparaties

Om de operationele veiligheid van de endoscopen te garanderen:

- Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de betreffende dealer of een gekwalificeerd servicecentrum dat geautoriseerd is door Tekno-Medical.
- Gebruik bij reparaties uitsluitend originele onderdelen.
- De garantie en waarborgclaim vervallen indien de reparaties worden uitgevoerd door servicecentra die niet door Tekno-Medical zijn geautoriseerd.
- Informatie over reparaties en garanties is verkrijgbaar bij Tekno-Medical.

14.2 Verzending

Retourneren van gebruikte medische hulpmiddelen is alleen toegestaan indien deze gereinigd en gesteriliseerd zijn en vergezeld moeten gaan van een schriftelijk bewijs. Gebruik altijd de originele verzendverpakking voor retourzendingen. De verpakking moet optimale bescherming van de endoscopen tijdens het transport garanderen. Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben ondergaan voordat ze ter reparatie worden geretourneerd. Gebruik voor retourzendingen ons **RMA**-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat.

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


15 LEVENSDUUR

Starre endoscopen met een werkkanal zijn herbruikbare instrumenten. Hun levensduur is afhankelijk van de gebruiksfrequentie, onderhoud en zorgvuldige behandeling. Bij correct gebruik kunnen starre endoscopen 100 cycli worden gebruikt en hergebruikt zonder onderhoud of breuk. Vóór elk gebruik moet de endoscoop worden gecontroleerd op reinheid, goede werking en eventuele beschadigingen.

Aan het einde van de levensduur moet de endoscoop, indien nodig, op de juiste manier worden afgevoerd.

16 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze serviceafdeling. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een specifieke procedure. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele schade of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar is overtreden.

 **Let op** : Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of varianten daarvan (vCJD, BSE, TSE), wijst Tekno-Medical alle verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

17 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 gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

**18SYMBOLLEN**

De in deze instructie en op het etiket gebruikte symbolen hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Gevaar!		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing.
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Bewaren op een droge plaats
	Unieke productidentificatie		
	CE-markering met het nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, D - 70191 Stuttgart		

19ARTIKELLIJST**REF**

Afdrukt op: 06.11.2025

Chirurgische hysteroscopen			
700-071*	700-097-0	700-070-0*	710-235
700-085-0*	700-096-0*	700-073-0*	710-236

Chirurgische laparoscopen / chirurgische endoscopen				
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

Nefroscopen					
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	

Chirurgische cystoscopen				
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	