



» Flexibele endoscopen «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Duitsland

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

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

Post: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Inhoudsopgave

1 Draagwijdte 4
2 Behandeling..... 4
3 Doeleinden 4
3.1 Bronchoscopen 4
3.2 Ureterorenoscopen 4
3.3 Cystoscopen 4
4 Aanwijzingen 4
4.1 Bronchoscopen 4
4.2 Ureterorenoscopen 4
4.3 Cystoscopen 4
5 Contra-indicaties 5
5.1 Algemeen 5
5.2 Bronchoscopie 5
5.3 Ureterorenoscopie 5
5.4 Cystoscopie 5
6 Patiëntenpopulatie 5
7 Zin 5
8 Combinatie 5
9 Assemblage en Demontage..... 6
10 Inspectie en onderhoud..... 6
10.1 Algemene inspectie (visuele inspectie) 6
10.2 Handmatige lekttest..... 7
10.3 Testen op consistentie..... 7
10.4 Testen van het buigmechanisme 7
10.5 Glasvezeltesten 7
10.6 Onderhoud en reparatie 7
11 Herbouwinstructies 8
11.1 Algemene applicatie-instructies voor veilige herverwerking 8
11.2 Voorbereiding van instrumenten en voorreiniging 8
11.2.1 Voorbereiding van de instrumenten op het moment van gebruik 8
11.2.2 Vervoer..... 8
11.2.3 Handmatige voorreiniging 9
11.3 Handmatig herverwerken 9
11.3.1 Handmatige reiniging 9
11.3.2 Handmatige desinfectie..... 10
11.4 Mechanische herverwerking (automatische reiniging en thermische desinfectie) 10
12 Sterilisatie 11
12.1 Sterilisatieproces 11
12.1.1 Sterilisatie met ethyleenoxide (gassterilisatie) 11
12.1.2 Gassterilisatie met waterstofperoxide met behulp van het STERIS® V-PRO-proces® 12
13 Opslag en transport..... 12
13.1 Opslag / Opslag en Verpakking..... 12
13.2 Vervoer..... 12
14 Dienst en reparatie..... 13
14.1 Verzenden 13
15 Levensduur..... 13
16 Zin 13
17 Rapportage van productproblemen..... 13
18 Garantie..... 13
19 Symbolen 14
20 Itemlijst 14



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of, indien nodig, derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden nageleefd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door getrainde specialisten. Lees voordat je het instrument gebruikt, de volledige gebruiksaanwijzingen voor gebruik. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires (adapter, lichtgeleider, lichtbron). De specificaties, veiligheid en waarschuwingen van de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en nageleefd.



De herbruikbare flexibele endoscopen (hierna "**endoscopen**" genoemd) van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten de volledige herverwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen vóór het eerste en elke volgende gebruik.

1 DRAAGWIJZTE

Deze handleiding is geldig voor de volgende herbruikbare flexibele endoscopen:



- Bronchoscopen,
- ureterorenoscopen,
- Cystoscopen.

(Zie de artikelenlijst in de laatste alinea van deze handleiding.)

2 BEHANDELING

Het gebruik van flexibele endoscopen mag alleen worden uitgevoerd voor het beoogde gebruik in medische specialisten, alleen in medische instellingen en door getrainde en gekwalificeerde medische professionals (arts, medisch assistenten onder toezicht van een arts). De behandelend arts of de gebruiker/operator is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor bepaalde toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste training en informatie en voldoende ervaring voor het hanteren van de instrumenten.

Het herverwerken en steriliseren van endoscopen en accessoires is alleen toegestaan door specialistisch personeel met gekwalificeerde opleiding.

Wij raden aan dat u altijd een vervangende endoscoop klaar heeft voor elke endoscopische toepassing. Dit vermindert het risico op verstoringen in het chirurgische proces of tijdens diagnostische missies en voorkomt ook mogelijke fouten.

3 DOELEINDEN

3.1 Bronchoscopen

Tijdens onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopische accessoires voor behandeling worden flexibele bronchoscopen uitsluitend gebruikt om de luchtpijp en bronchi te visualiseren.

3.2 Ureterorenoscopen

Tijdens onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopische accessoires voor behandeling worden flexibele ureterorenoscopen uitsluitend gebruikt voor visualisatie van de bovenste urinewegen, inclusief urineleiders en nierbekken.

3.3 Cystoscopen

Tijdens onderzoek, diagnose en/of in combinatie met endoscopische accessoires voor behandeling worden flexibele cystoscopen uitsluitend gebruikt om de onderste urinewegen, inclusief de urethra en blaas, te visualiseren.

4 AANWIJZINGEN

4.1 Bronchoscopen

Flexibele bronchoscopen worden aanbevolen als hulpmiddel bij onderzoeken en visualisatie van de luchtpijp en bronchiën, waaronder bij de diagnose van longtumoren, vreemde voorwerpen of vernauwing van de luchtwegen, voor het uitvoeren van bronchiale spoeling, voor biopsieën of voor lokale bestraling.

4.2 Ureterorenoscopen

Flexibele ureterorenoscopen worden gebruikt als hulpmiddel bij onderzoeken en voor visualisatie van de bovenste urinewegen, inclusief urineleiders en nierbekken, inclusief ureterale vernauwing, voor de diagnose van ureterale en nierbekkentumoren, voor het ophelderen van onduidelijke hematurie, en voor het verwijderen van urine- en nierstenen of steenresten na intra- of extracorporale schokgolflithotripsie.

4.3 Cystoscopen

Flexibele cystoscopen zijn bedoeld als hulpmiddel bij onderzoeken en voor visualisatie van de onderste urinewegen, inclusief urethra en blaas, onder andere voor diagnostiek en vermoedelijke tumoren, 6 vreemde voorwerpen, urines-tenen, fistelvorming, vernauwing van de urinebuis, terugkerende of permanente blaasinfecties of urineweginfecties, hematurie, onduidelijke urine-incontinentie of tumornazorg.



5 CONTRA-INDICATIES

5.1 Algemeen

Het gebruik van flexibele endoscopen is over het algemeen gecontra-indiceerd als het gebruik van andere chirurgische chirurgische technieken wel nodig is.

Daarnaast zijn er over het algemeen contra-indicaties:

- in geval van algemene onbruikbaarheid,
- als de patiënt niet wil,
- als aan de technische vereisten niet wordt voldaan,
- voor niet-doelgerichte toepassingen.

Niet bedoeld voor gebruik op het centrale bloedcirculatie- en zenuwstelsel zoals gedefinieerd in de verordening.

5.2 Bronchoscopie

De volgende contra-indicaties gelden voor flexibele bronchoscopie:

- acuut myocardinfarct,
- Onstabiele hemodynamica met aritmieën,
- ernstige bloedstollingsstoornis,
- onvoldoende zuurstofvoorziening tijdens het onderzoek / ernstige ademhalingsfalen,

Ernstige tracheale stenose, massale endobronchiale bloeding.

5.3 Ureterorenoscopie

De volgende contra-indicaties gelden voor flexibele ureterorenoscopie:

- Urineweginfectie, urosepsis,
- Contra-indicaties voor een steenincisiepositie,
- Antistollings- of stollingsstoornissen:
 - geen contra-indicatie in het geval van diagnostische URS,
 - in het geval van steentherapie een relatieve contra-indicatie,
 - in het geval van een geplande biopsie (weefselverwijdering), een absolute contra-indicatie.

5.4 Cystoscopie

De volgende contra-indicaties gelden voor flexibele cystoscopie:

- acute infectie of ontsteking van de urinewegen,
- Ernstige bloedstollingsstoornissen.

6 PATIËNTENPOPULATIE

Wat betreft flexibele bronchoscopen, ureterorenoscopen en cystoscopen zijn er geen beperkingen en beperkingen voor de patiëntenpopulatie, tenzij ten minste één contra-indicatie aanwezig is.

7 ZIN

Waardevolle grondstoffen kunnen worden teruggewonnen door milieuvriendelijke verwijdering. Verwijder het product op een milieuvriendelijke manier volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen.

8 COMBINATIE

In combinatie met energetisch bediende accessoires die endoscopisch kunnen worden gebruikt, bestaat er een mogelijk risico op overmatige spanningen en stromen. Er moet worden gezorgd dat de lekstromen van patiënten in combinaties worden geminimaliseerd. Om elektrische koppeling tussen patiënt en apparaat te voorkomen, raadt Tekno-Medical het gebruik van Tekno-Medical-apparaten en accessoires aan.

Flexibele endoscopen kunnen alleen worden gecombineerd met andere medische apparaten als:

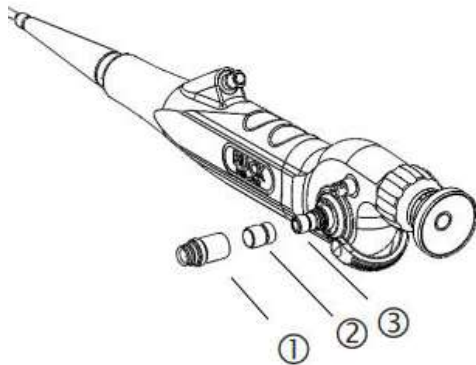
- Het beoogde gebruik in de bedieningsinstructies maakt dit mogelijk,
- De technische gegevens in de bedieningsinstructies maken dit mogelijk,
- de standaard van de tv-lenzen of camera's komt overeen met de algemene standaard.



9 ASSEMBLAGE EN DEMONTAGE

- Assembleer of demonteer de glasvezelverbinding volgens de volgende illustratie.
- Zorg ervoor dat de adapters van de glasvezelkabels overeenkomen met de adapters van de flexibele endoscopen. Overeenkomstige verbindingssystemen passen alleen in de bedoelde adapters. Adapters voor Storz®/Aesculap®/Olympus® en Wolf® glasvezelverbindingen zijn standaard inbegrepen.
- Om te voorkomen dat de endoscoop tijdens de operatie beslagen raakt, moet het proximale uiteinde van de optiek volledig droog zijn voordat de camera of cameraadapter wordt aangepast. Om een stevige en veilige verbinding van de afzonderlijke componenten te garanderen, mag de sluiting van de endoscoop en die van de adapter niet vuil of beschadigd zijn.
- Houd de flexibele endoscoop altijd tegen het hoofdgedeelte of de trechter. Behandel de inbrengbuis voorzichtig, dus niet drukken of knijpen.
- Zorg ervoor dat glazen oppervlakken niet worden aangeraakt met andere instrumenten

Ontmanteling	Vergadering
Glasvezelverbinding: Adapter (1) of (2) Schroef los van de endoscoop.	Glasvezelverbinding: Adapter (1) of (2) Schroef los.
Voor werkkanalen, indien beschikbaar: <ul style="list-style-type: none"> • Haal de afdichtdop eraf. • Schroef het klephuis los. • Verwijder het ventiel. 	Voor werkkanalen, indien beschikbaar: <ul style="list-style-type: none"> • Plaats een nieuw ventiel. • Schroef het klephuis vast. • Doe de afsluitdop erop.



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus-adapter®
- (2) Wolf-adapter®
- (3) ACMI-verbinding® bevestigd aan het apparaat

10 INSPECTIE EN ONDERHOUD

10.1 Algemene inspectie (visuele inspectie)

- Laat endoscopen en accessoires afkoelen tot kamertemperatuur vóór elke inspectie en onderhoud. Het assembleren van afneembare endoscopen en accessoires.
- Na elke reiniging en desinfectie inspecteer je flexibele endoscopen en accessoires op eiwitresten en besmetting. Maak opnieuw besmette endoscopen en accessoires schoon. De flexibele endoscopen mogen geen resten van schoonmaakmiddelen en desinfectiemiddelen bevatten.
- Voor elke sterilisatie en voor elke toepassing moeten de flexibele endoscopen worden gecontroleerd op netheid, functie en schade.
- Er mag geen schade aan de hele endoscoop zijn, zoals losse, verbogen, vervormde, gebroken, gebarsten, ruwe of gebroken onderdelen, versleten oppervlakken, scherpe randen, gebrekkige isolatie, enzovoort.
- Herstel en vervang beschadigde, defecte, verkleurde of troebele endoscopen en accessoires. Defecte kabels moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Zorg ervoor dat er geen onderdelen ontbreken of los zijn geraakt (bijvoorbeeld afdichtringen) en dat de bevestigingen tussen de instrumenten correct werken.
- Visuele inspectie van glazen oppervlakken: De oppervlakken moeten schoon en glad zijn.
- Gebruik geen producten met beschadigde glasvezels, beschadigde glasoppervlakken of hardnekkige afzettingen die niet door schoonmaak verwijderd kunnen worden.
- Als een van bovenstaande afwijkingen optreedt, mag de endoscoop niet verder worden gebruikt en moet deze naar de fabrikant of een erkend servicecentrum worden gestuurd voor reparatie of correct worden afgevoerd.



10.2 Handmatige lektest

Een lektest is absoluut noodzakelijk vóór gebruik, reiniging, desinfectie en sterilisatie of andere onderdompelingsprocedures. Dit wordt uitgevoerd met behulp van een strakheidstester met drukmeter, als volgt:

- Geef een container met schoon water of schoonmaakmiddel.
- De test aansluiting en test aansluitingsslang moeten droog zijn.
- Plaats de aansluitdop stevig op de klep en draai hem 90° tegen de klok in. De tester wordt vervolgens stevig aangesloten op de endoscoop en kan niet worden verwijderd.
- Genereer een testdruk van maximaal 160 mmHg door te pompen bij de lektester, zichtbaar door het elbowrubber op het distale ellebooggedeelte licht op te blazen.
- Als de drukmeter continu daalt, plaats dan de endoscoop niet in de vloeistof, omdat het apparaat lekt. Stuur het apparaat alsjeblieft voor reparatie.
- Als er een strakheid is, moet de lektester nog steeds op de endoscoop zijn aangesloten. De lektester mag niet in water worden geplaatst. Dompel de endoscoop onder in vloeistof en observeer de opkomende belLEN. Als belLEN (of belLENstromen) gelijkmatig stijgen over een periode van meer dan 1 minuut, is dit een teken van lekkage. Stuur alsjeblieft de endoscoop voor reparatie.
- Een eerste blaarvorming ontstaat uit externe nissen en is van geen belang.
- Let altijd op de drukmeter van de lektester. Als de druk daalt, bouw dan indien nodig weer de druk op, anders is er risico op waterschade.
- Na succesvolle tests haal je de endoscoop uit het water, laat je het systeem ventileren en koppel je de lektester los.
- In het geval van een positieve lektest (= bewezen perforatie):
 - Haal het apparaat onder druk uit de oplossing.
 - Veeg de buitenhoes af met een desinfectiemiddel (microcide doeken).
 - Droge kanaalsystemen en contacten met perslucht.
 - Wikkel de endoscoop in een beschermende foliehoes, pak het in een verzenddoos en stuur het op voor reparatie met de opmerking "lekkend, niet gedesinfecteerd".



**Verbind of ontkoppel de tester nooit onder water!
Dompel de endoscoop nooit onder in vloeistoffen als er een drukdaling is!**

10.3 Testen op consistentie

Voor elk gebruik, reiniging, desinfectie en sterilisatie moet het werkkanaal worden gecontroleerd op continuïteit:

- Het werkkanaal wordt met water doorgespoeld met behulp van een wegwerpspuit.
- Er moet aandacht worden besteed aan de doorschijning en strakheid.
- De test kan worden gecombineerd met de handmatige lektest

10.4 Testen van het buigmechanisme

- Druk langzaam op de articulatiehendel om de functie te testen.
- Controleer of volledige buiging is bereikt.



Eventuele beperkingen op de buigopties kunnen wijzen op een defect in de endoscoop. Om grote schade aan de endoscoop in dit geval te voorkomen, gebruik de endoscoop alleen bij soepele buiging.

10.5 Glasvezeltesten

Voor elke toepassing moeten de beeldkwaliteit (helder en vervormingsvrij) en de lichttransmissie door de optische vezels worden gecontroleerd:

- Richt het distale uiteinde van de endoscoop op fel licht, bijvoorbeeld voor een fel plafondlamp (geen koude lichtbron), houd de lichtgeleiderverbinding dicht bij de ogen (10 cm afstand) en beweeg deze heen en weer.
- De helderheid van de vezels verandert. Als de optische vezels aan het distale uiteinde als donkere vlekken verschijnen, zijn de optische vezels gebroken en kan voldoende verlichting niet langer worden gegarandeerd. Als individuele vezels donker blijven, is dit onschadelijk. Met een breukpercentage van ongeveer 10-20% wordt aanbevolen om de endoscoop voor reparatie op te sturen.

10.6 Onderhoud en reparatie

- Flexibele endoscopen en accessoires zijn onderhoudsvrij. Er zijn geen componenten inbegrepen die onderhoud door de gebruiker of fabrikant vereisen.



11 HERBOUWINSTRUCTIES



De flexibele endoscopen worden niet steriel geleverd en moeten voor de eerste en voor elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Flexibele endoscopen mogen niet worden schoongemaakt in een ultrasoon bad.

Flexibele endoscopen mogen niet worden blootgesteld aan gammastraling.

Flexibele endoscopen mogen niet geautoclaveerd of gestoomd worden gesteriliseerd. Temperaturen van > 60 °C mogen niet worden overschreden.

11.1 Algemene applicatie-instructies voor veilige herverwerking

- Na elke reiniging/desinfectie en voor elk gebruik moeten de endoscopen worden gecontroleerd op netheid, functie en schade. Er mogen geen beschadigde of defecte endoscopen worden gebruikt. Beschadigde individuele onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen door originele reserveonderdelen. Beschadigde endoscopen moeten onmiddellijk worden verwijderd.
- Verwerk besmette endoscopen en accessoires zo snel mogelijk opnieuw.
- Na elk gebruik moeten handmatige of mechanische (automatische) reinigingen en desinfectie worden uitgevoerd. Houd de instructies van de fabrikant (bijvoorbeeld dosering) ter harte.
- Oefen geen sterke druk uit met de hand.
- Zorg ervoor dat endoscopen en accessoires elkaar tijdens het schoonmaken niet raken.
- Gebruik alleen detergenten om eiwitten volledig op te lossen.
- Vermijd elke fixatie van eiwitten vóór en tijdens de verwerking.
- Gebruik geen schurende reinigers of metalen borstels.
- De door de fabrikant van het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel gespecificeerde parameters voor concentratie, temperatuur, gebruiksduur en blootstellingstijd moeten worden nageleefd en automatische doseringsapparaten moeten instelbaar zijn.
- Als er verhoogde chlorideconcentraties in het water zijn, kunnen putvorming en spanningscorrosiescheuren op de instrumenten optreden. Door volledig ontzilt water of alkalische reinigingsmiddelen te gebruiken, kan dergelijke corrosie worden geminimaliseerd.
- De keuze van het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel is gebaseerd op de kenmerken van de instrumenten en nationale richtlijnen en aanbevelingen.
- De toepasselijke landspecifieke wetten en regels moeten altijd worden nageleefd.
- Bij contact met corrosieve stoffen maak je direct schoon met water. Gebruik indien mogelijk volledig gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd water).
- Onjuiste reiniging kan schade veroorzaken.

Maak altijd automatisch schoon door de machine na contact met:

- Bloed
- Wonden
- Binnenweefsel
- Organen

11.2 Voorbereiding van instrumenten en voorreiniging

11.2.1 Voorbereiding van de instrumenten op het moment van gebruik

- Verwijder zichtbare chirurgische resten en oppervlaktevuil zo volledig mogelijk met een schone, vochtige, pluisvrije doek.
- Voer altijd een lektest uit voordat je het in de vloeistof doet.



Gebruik geen warm water (> 40 °C) of fixeringsontsmettingsmiddelen, omdat dit kan leiden tot fixatie van de residuen op het product (risico op eiwitstolling of denaturatie), wat het succes van de volgende behandelingsstappen kan beïnvloeden.

11.2.2 Vervoer

- De instrumenten kunnen worden vervoerd naar de respectievelijke verwerkingsruimtes, zowel nat als droog.
- Wij raden aan om aangewezen opslagsystemen (bijv. afvalcontainers) te gebruiken voor veilig en soepel transport voor herverwerking



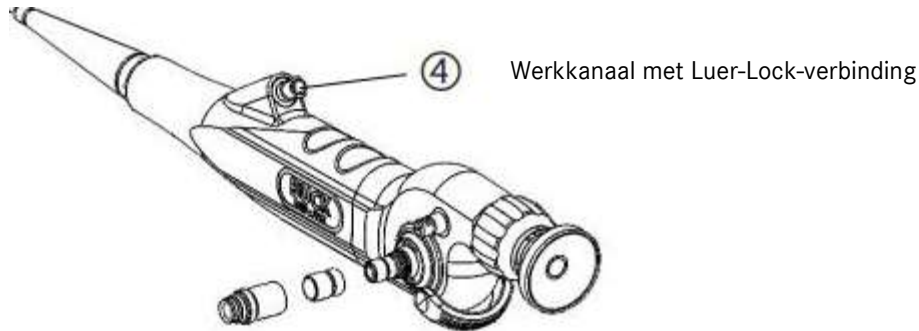
Drogen van residuen moet in ieder geval worden vermeden!



11.2.3 Handmatige voorreiniging

Voorreiniging moet altijd worden uitgevoerd vóór zowel handmatige als mechanische (automatische) reiniging:

- Haal afneembare endoscopen en accessoires uit elkaar in afzonderlijke onderdelen. Haal de flexibele endoscoop zo ver mogelijk uit elkaar. Verwijder alle glasvezeladapters voordat je ze opnieuw verwerkt.
- Om hardnekkig vuil te verwijderen, wek je het product minstens 5 minuten in koud water (< 40°C).
- Gebruik een zachte schoonmaakborstel (natuurlijke borstels) om het product schoon te maken onder koud, stromend stadswater (< 40°C) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Gaatjes, lumen, smalle openingen en spleten moeten intensief (> 30 seconden) worden afgespoeld met koud stadswater met een waterdruppelpistool (of spuit).



- Steek een lange reinigingsborstel in het werkkanaal, alleen van proximaal naar distaal zonder kracht.
- Steek de reinigingsborstel door het werkkanaal (4) in slechts één richting en trek deze pas terug wanneer de borstelkop aan het distale uiteinde is uitgekomen. Trek de schoonmaakborstel niet heen en weer, want dit kan schade veroorzaken.
- Maak de optische oppervlakken (proximale oogtrechter (oculair), distale tip, optische kabelverbinding) schoon met een pluïsvrije reinigingsdoek en maak ze zorgvuldig schoon onder koud stromend stadswater (< 40°C). Gebruik geen schoonmaakborstel, want dat kan krassen veroorzaken. Onzuiverheden en krassen die de optische kwaliteit belemmeren, kunnen zichtbaar worden door lichtreflecties op het optische oppervlak.



Als er na het schoonmaken nog resten op het oppervlak van de optische vezels zitten, kunnen deze residuen bij gebruik van een lichtbron in het oppervlak branden en zo de vezeltransmissie (lichttransmissie) belemmeren.

11.3 Handmatig herverwerken

11.3.1 Handmatige reiniging

Gevalideerd met het alkalische reinigingsmiddel Neodisher® MediClean forte.

- Plaats de instrumenten volledig in het alkalische reinigingsbad (bijvoorbeeld 0,5% Neodisher® MediClean forte gedurende 5 minuten). Houd de belichtingstijd in de gaten volgens de instructies van de fabrikant.
- Het moet worden gewaarborgd dat de reinigungsoplossing alle delen van het instrument bereikt. Bewegende delen van het instrument moeten meerdere keren (**minimaal 3 keer**) worden verplaatst in het reinigingsbad. Gebruik een spuit (zonder canule) om gaatjes, lumen, smalle openingen en spleten meerdere keren te spoelen in een schoonmaakbad (**minimaal 3 x 20 ml**).
- Na de vereiste belichtingstijd worden de instrumenten gereinigd onder lopend, koud stadswater (< 40°C) met een zachte borstel. Gaatjes, lumen, smalle openingen en spleten worden rond en door gespoeld met het waterdruppelpistool (of spuit) (**minimaal 30 sec**).
- Spoel daarna de endoscopen opnieuw af onder koud stromend stadswater (< 40°C) en maak schoon met een borstel om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen (**minimaal 30 seconden**).



11.3.2 Handmatige desinfectie

Gevalideerd met het aldehydevrije desinfectiemiddel Korsolex® plus

- Dompel de instrumenten onder in een RKI- of VAH-gecertificeerd desinfectiemiddel (bijvoorbeeld 3% Korsolex® plus gedurende 15 minuten). De instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd.
- Het moet worden gewaarborgd dat het desinfectiemiddel alle delen van het instrument bereikt. Beweegende delen van het instrument moeten meerdere keren (**minimaal 3 keer**) in het desinfectiebad worden verplaatst. Gebruik een spuit (zonder canule) om gaatjes, lumen, smalle openingen en spleten meerdere keren in het desinfectiebad te spoelen en te spoelen (**minimaal 3 x 20 ml**).
- Spoel na de belichtingstijd het instrument zorgvuldig af met koud gedemineraliseerd water (**minimaal 30 seconden**). Gaatjes en lumen moeten meerdere keren (minimaal 3 x 20 ml) worden doorgespoeld met gedemineraliseerd water met een spuit (zonder canule).
- Handmatige droog wordt uitgevoerd met een pluisvrije wegwerpdoek. Om waterresten in holtes zoveel mogelijk te vermijden, wordt aanbevolen deze uit te blazen met steriele, olievrije perslucht.

11.4 Mechanische herverwerking (automatische reiniging en thermische desinfectie)

Het wordt aanbevolen een RDG-E was-desinfectiemiddel te gebruiken in overeenstemming met de eisen van de ISO 15883-serie normen.

- Instrumenten moeten op machine-compatibele instrumentendragers worden geplaatst op een vaatwasservriendelijke manier.
- De instrumenthouders (bijv. zeefbakken) moeten zo worden ontworpen dat de daaropvolgende reiniging in de wasmachine en het desinfectieapparaat niet wordt belemmerd door schaduwen van de afwas.
- De instrumenten moeten in het reinigingsmandje worden bevestigd met een minimale afstand tot elkaar.
- Overlapping moet worden vermeden om schade aan de instrumenten tijdens het reinigingsproces te voorkomen.
- Temperaturen van 60 °C mogen niet worden overschreden om schade aan de flexibele endoscoop te voorkomen.
- De specificaties van de fabrikant van apparatuur en reinigingsmiddelen moeten altijd worden nageleefd.

Geschikte pH-neutrale of alkalische schoonmaakmiddelen moeten worden gebruikt als schoonmaakmiddel voor machinereiniging. Wij bevelen de reinigungsoplossing THERMOSHIELD® NR (voorheen THERMOTON® NR) van Dr. Schumacher GmbH aan met een dosering van 0,5% (volgens de instructies van de fabrikant voor endoscoopherverwerking).

Voor chemische desinfectie raden wij het desinfectiemiddel THERMOSHIELD® DESINFECTANT (voorheen THERMOTON® DESINFECTANT) van Dr. Schumacher GmbH aan.

Automatisch herverwerkingsproces gevalideerd met Belimed WD 425 was-desinfectiemiddel, pH-neutraal detergent THERMOTON® NR (identieke samenstelling en formulering als THERMOSHIELD® NR), desinfectiemiddel THERMOTON® DESINFECTANT (identieke samenstelling en formulering als THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Handmatige voorreiniging.
- Automatische lekttest in de RDG-E.
- 3 minuten voorreiniging met koud stadswater (**< 40 °C**)
- 5 minuten schoonmaken bij 55 °C ± 2 °C 0,6% pH neutrale wasmiddel (bijv. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuut tussenspoeling met gedemineraliseerd water (**< 40 °C**)
- 5 minuten chemische desinfectie met bijvoorbeeld 1% THERMOSHIELD® DESINFECTANT bij **55 °C ± 2 °C**, VE water
- 1 minuut laatste spoeling met gedemineraliseerd water **55 °C ± 2 °C**
- 15 minuten automatische droog volgens het automatische droogproces van de wasmachine en desinfectie bij **55 °C ± 2 °C**
- Vervolgens kan ook handmatig drogen met een pluisvrije doek of het uitblazen van lumens met steriele, olievrije perslucht worden uitgevoerd.



Verwijder na het reinigen van de machine onmiddellijk de endoscopen van het reinigungsapparaat om corrosie te voorkomen.

Versnelde koeling van het instrument moet worden vermeden.



12 STERILISATIE

De flexibele endoscopen worden niet steriel geleverd en moeten voor de eerste en voor elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Voor elke sterilisatie moeten de endoscopen grondig worden gereinigd (handmatig of mechanisch) en gedesinfecteerd. Controleer voor elke sterilisatie de endoscopen op netheid, functie en schade.

- Steriliseer endoscopen individueel in geschikte sterilisatiecontainers.
- Zorg ervoor dat het hele oppervlak in contact is met het sterilisatiemedium.
- Zorg ervoor dat de bevestigingen de endoscopen stevig vasthouden.
- De endoscopen mogen niet aan mechanische belasting worden blootgesteld, omdat dit de gevoelige lens-systemen kan beschadigen.
- Na voltooiing van het sterilisatieproces moeten de endoscopen langzaam worden afgekoeld tot kamertemperatuur. De endoscoop mag niet worden afgespoeld met koud water of andere vloeistoffen voor koeling, omdat dit schade aan de optiek kan veroorzaken

12.1 Sterilisatieproces

Er mogen alleen speciale processen voor thermolabele optica worden gebruikt die hiervoor zijn getest en goedgekeurd.



Flexibele endoscopen mogen niet worden blootgesteld aan gammastraling

Flexibele endoscopen mogen niet worden gestoomsteriliseerd of geautoclaveerd. Temperaturen van **60 °C** mogen niet worden overschreden.

Aanbevolen sterilisatiemethoden:

- Gassterilisatie met EtO (gevalideerde parameters).
- Gassterilisatie met waterstofperoxide met behulp van het STERIS® V-PRO-proces®.

Kies het geschikte sterilisatieproces voor thermisch labiele instrumenten in overeenstemming met nationale wettelijke vereisten en aanbevelingen.

Het is mogelijk dat sterilisatieprocedures die niet in deze handleiding worden vermeld, ook compatibel zijn met de endoscopen. In het geval van procedures anders dan die in deze handleiding als gevalideerd, ligt de verantwoordelijkheid voor de steriliteit bij de operator.

12.1.1 Sterilisatie met ethyleenoxide (gassterilisatie)

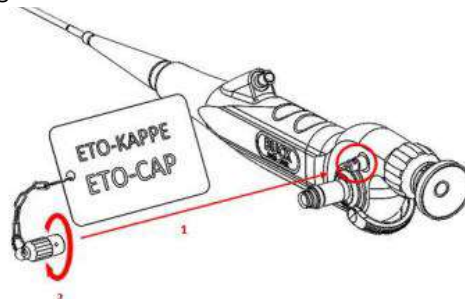
Voer sterilisatie uit met ethyleenoxide (gassterilisatie) volgens DIN EN ISO 11135. Relevante nationale vereisten moeten worden meegenomen. EtO-apparaten die werken volgens een gevalideerd proces volgens EN 1422 zorgen voor veilige sterilisatie en desorptie volgens de specificaties van de fabrikant. Bij sterilisatie met ethyleenoxidegas volg je alle herverwerkingsprotocollen van nationale autoriteiten, gezondheidsautoriteiten, beroepsverenigingen en uw faciliteit, evenals de instructies van de fabrikant van uw sterilisatieapparatuur.

Het sterilisatieresultaat hangt af van verschillende factoren, zoals hoe het gesteriliseerde instrument is verpakt of opgeslagen, of hoe het instrument in de sterilisator is gerangschikt. Controleer de mate van sterilisatie met behulp van biologische of chemische indicatoren.



Ethyleenoxidegas is giftig en kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Volg de toepasselijke regelgeving ter bescherming van de gezondheid om de geschiktheid van de procedure te bepalen.

- Maak de instrumenten grondig schoon en droog voordat je gassterilisatie maakt. Waterresten kunnen sterilisatie voorkomen of schade aan de endoscoop veroorzaken.
- Bevestig vóór sterilisatie de drukcompensatiekap (**EtO-kap**) op de endoscoopconnector (zie illustratie). Als de EtO-dop tijdens de sterilisatie van ethyleenoxidegas niet aan de endoscoop is bevestigd, zal de lucht in de endoscoop uitzetten en kan de coating van het schuine deel doen barsten en/of het hoekmechanisme beschadigen.



Laat de instrumenten voldoende gas uitgeven na sterilisatie en droog na sterilisatie goed om giftige residuen van het ethyleenoxidegas te verwijderen.

**Gevalideerde sterilisatieparameters:**

EtO-sterilisatie	Temperatuur	55 °C ± 3 °C
	Kamerdruk	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relatieve luchtvochtigheid	40 – 100 %
	Belichtingstijd (duur van de belichting)	120 minuten (2 uur)
	EtO-concentratie	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Uitgassing (desorptie)	Minimum	≥ 6 uur bij 52 – 58 °C

Als aan de gespecificeerde desorptievoorwaarden wordt voldaan, in combinatie met de vermelde sterilisatieparameters, zijn de flexibele endoscopen vrij van restgas binnen de betekenis van de limieten gespecificeerd in DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Gassterilisatie met waterstofperoxide met behulp van het STERIS® V-PRO-proces®

Gassterilisatie met waterstofperoxide is een andere alternatieve methode voor het steriliseren van thermolabele flexibele endoscopen. Voor dit proces werd de effectiviteit gevalideerd en de materiaalcompatibiliteit getest over 30 cycli.

De validatie van de flexibele endoscopen van Tekno-Medical is geldig voor het volgende STERIS® V-PRO® laagtemperatuursterilisatiesysteem:

Sterilisator (Laagtemperatuursterilisatiesysteem)	Flexibele cyclus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

De geschiktheid van de flexibele endoscopen voor effectieve sterilisatie werd bewezen door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium. Sterilisatie wordt als voldoende effectief beschouwd als een vermindering van levensvatbare micro-organismen met ten minste een factor 10⁶ wordt bereikt (steriliteitsgarantieniveau (SAL): 10⁻⁶). Voor informatie over verpakking en gewichtsbepalingen, raadpleeg de informatie van de fabrikant van de sterilisator.

13 OPSLAG EN TRANSPORT**13.1 Opslag / Opslag en Verpakking**

- Flexibele endoscopen die met gas of gelijkwaardige methoden zijn gesteriliseerd, moeten na passende desorptie in een gesloten kast worden bewaard die beschermd is tegen besmetting.
- Voor opslag moeten flexibele endoscopen volledig worden gedroogd.
- Flexibele endoscopen kunnen alleen individueel worden opgeslagen en verpakt.
- Bewaar flexibele endoscopen in een droge, schone, stofvrije en goed geventileerde omgeving en op een beschutte plek bij kamertemperatuur (vrij van corrosieve dampen). Om de vorming van condensaat te voorkomen, moeten grote temperatuurschommelingen worden vermeden.
- Flexibele endoscopen worden bij voorkeur opgeborgen hangend aan geschikte houders in een speciale gesloten endoscoopkast.
- De transportverpakking van de flexibele endoscopen is niet bedoeld voor reiniging, sterilisatie en opslag, dus bewaar flexibele endoscopen niet in de transportverpakking.
- Na uiterlijk 7 dagen opslag moeten de flexibele endoscopen opnieuw worden verwerkt.
- Voor gebruik, na opslag, wrijf je de buitenmantel met een microcidedoek en spoel je de kanalen met 20 ml alcohol voor 70%.

13.2 Vervoer

- Voor transport moet de flexibele endoscoop worden vervoerd in geschikte, gesloten containers die beschermd zijn tegen besmetting om herbesmetting te voorkomen.
- Het vervoer van endoscopen voor evaluatieonderzoeken in de transportverpakking is niet toegestaan. De transportverpakking mag alleen worden gebruikt om een defect apparaat naar de fabrikant te verzenden voor reparatie.



14 DIENST EN REPARATIE

Om de operationele veiligheid van de flexibele endoscopen te waarborgen:

- Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de betreffende dealer of een gekwalificeerde klantenservice die door Tekno-Medical is geautoriseerd.
- Gebruik alleen originele reserveonderdelen voor reparaties.
- De garantieclaim vervalt bij reparaties die niet worden uitgevoerd door de door Tekno-Medical erkende servicecentra.
- Informatie over reparaties en garanties is verkrijgbaar bij Tekno-Medical.

14.1 Verzenden

Retourneringen van gebruikte medische hulpmiddelen zijn alleen toegestaan in een schoongemaakte en gesteriliseerde staat met schriftelijk bewijs. Gebruik altijd originele transportverpakking bij retour. De verpakking moet zorgen voor optimale bescherming van de endoscopen tijdens het transport. Defecte producten moeten het hele reproductieproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie werden teruggebracht. Voor retouren gebruikt u ons **RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat**.

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

15 LEVENSDUUR

Flexibele endoscopen zijn herbruikbare instrumenten. De levensduur van de flexibele endoscopen hangt af van de frequentie van gebruik, evenals van de verzorging en zorgvuldige behandeling. Wanneer ze volgens aangegeven worden gebruikt, kunnen de flexibele endoscopen 30 cycli worden gebruikt en opnieuw gerefabriceerd zonder onderhoud of breuk. Voor elk gebruik moet de flexibele endoscoop worden gecontroleerd op schoonheid, functie en schade.

Aan het einde van de levenscyclus moet flexibele endoscopen indien nodig professioneel worden weggegooid.

16 ZIN

Het volgende moet worden opgemerkt bij het weggooien ervan:

- Maak flexibele endoscopen grondig schoon en steriliseer ze voordat je ze verwijdert.
- Verwijder verpakkingen en gebruikte onderdelen volgens de landspecifieke regelgeving.
- Bescherm flexibele endoscopen tegen ongeautoriseerde toegang.

17 RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN

In overeenstemming met de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 inzake 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 kantooruren kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld bij de bevoegde autoriteit in hun eigen regio.

18 GARANTIE

De producten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan kwaliteitscontrole vóór levering. Als er nog steeds fouten optreden, neem dan contact op met onze service.

Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of daaruit voortvloeiende schade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid als wordt bewezen dat deze gebruiksaanwijzingen zijn overtreden.



Let op: In het geval van het gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, weigert Tekno-Medical zich voor hergebruik te verwijzen.



19 SYMBOLEN

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

	Aandacht!		Fabrikant
	Geneeskundig		Fabriceren
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzingen
	Catalogus		Bescherm tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Bewaar op een droge plek
	Unieke productidentificatie		
	CE-keuring met Notified Body nummer: mdc – medische hulpmiddelencertificering GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 ITEMLIJST

Gedrukt op: 11-04-2024

Bronchoscopen	
710-280	710-281
Ureterorenoscopen	
710-290	
Cystoscopen	
710-295	710-296