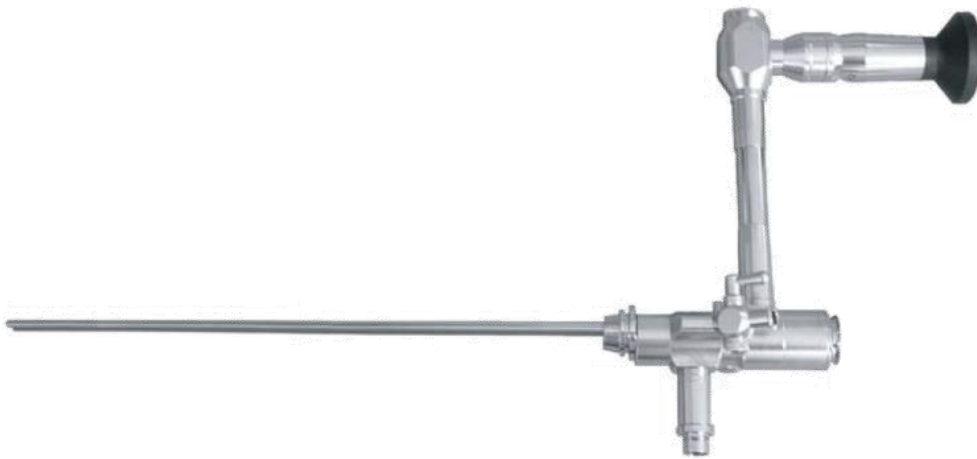




Jäykät endoskoopit toimivalla kanavalla «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Saksa

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkkosivusto: www.tekno-medical.com





Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	5
2	käsittely.....	5
3	Tarkoitussmääräykset	5
3.1	Nefroskoopit	5
3.2	Kystoskoopit	5
3.3	Hystroskoopit.....	5
3.4	Laparoskoopit	5
3.5	Kirurgiset endoskoopit.....	5
4	Indikaatiot	6
4.1	Nefroskoopit	6
4.2	Kystoskoopit	6
4.3	Hystroskoopit.....	6
4.4	Laparoskoopit	6
4.5	Kirurgiset endoskoopit.....	6
5	Vasta-aiheet	6
5.1	Yleensä	6
5.2	Nefroskopia.....	6
5.3	Kystoskopia.....	7
5.4	Hysteroskopia	7
5.5	Laparoskopia.....	7
5.6	Kirurginen endoskopia	7
6	potilaspopulaatio	7
7	Hävittäminen	7
8	Yhdistelmät	7
9	Kokoaminen ja purkaminen	8
9.1	Kuituoptinen yhteys.....	8
9.2	Kukot	8
9.3	Instrumenttisilta	9
10	Tarkastus ja huolto	9
10.1	Yleinen tarkastus (silmämääräinen tarkastus).....	9
10.2	Jatkuvuustesti	9
10.3	Kuituoptiikan testaus	10
10.4	Huolto ja korjaus.....	10
11	Uudelleen käsittelyohjeet	10
11.1	Yleiset ohjeet turvalliseen käsittelyyn	10
11.2	Instrumenttien valmistelu ja esipuhdistus	11
11.2.1	Instrumenttien valmistelu käyttöpaikalla.....	11
11.2.2	kuljetus	11
11.3	Manuaalinen esipuhdistus	11
11.4	Manuaalinen käsittely.....	12
11.4.1	Manuaalinen puhdistus	12
11.4.2	Manuaalinen desinfiointi	12
11.5	Automatisoitu käsittely (automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi)	12
12	sterilointi	13
12.1	Sterilointiprosessi	14
12.2	Höyrysterilointi (autoklavointi)	14
13	Varastointi, pakkaus ja kuljetus	14



13.1 Varastointi	14
13.2 Pakkaus	14
13.3 kuljetus	15
14 Korjaus ja toimitus	15
14.1 Korjaukset	15
14.2 Lähetys	15
15 elämä	15
16 Takuu	15
17 Tuoteongelmien ilmoittaminen	15
18 Symbolit	16
19 Artikkeliluettelo	16



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käyttöä, uudelleen käsittelyä ja testausta saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Koko käyttöohje on luettava ennen instrumentin käyttöä. Tämä koskee myös kaikkien lisävarusteiden (sovittimet, valokuidut, valonlähteet) käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen teknisiä tietoja, turvallisuustietoja ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Uudelleen käytettävät jäykät endoskoopit, joissa on työkanava (jäljempänä " **endoskoopit** ") ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno-Medical) jäykkiä endoskooppeja, joissa on työkanava:



- Kirurgiset hystroskoopit,
- Kirurgiset laparoskoopit / kirurgiset endoskoopit,
- Nefroskoopit,
- Kirurgiset kystoskoopit.

(Katso luettelo näiden ohjeiden viimeisestä kappaleesta.)

2 KÄSITTELY

Endoskooppeja saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa sopivien instrumenttien valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai kirurgisiin toimenpiteisiin, riittävän koulutuksen varmistamisesta ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä. Suosittelemme, että sinulla on aina ylimääräinen endoskooppi saatavilla jokaista endoskooppista toimenpidettä varten. Tämä vähentää keskeytysten riskiä leikkauksen tai diagnostisten toimenpiteiden aikana ja estää myös mahdolliset virheet.

3 TARKOITUSMÄÄRÄYKSET

3.1 Nefroskoopit

Jäykät nefroskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu ainoastaan munuaisaltaan ja munuaisen visualisointiin tutkimuksissa, diagnoosin tekemisessä ja/tai endoskooppisesti käyttökelpoisten hoitovälineiden kanssa.

3.2 Kystoskoopit

Jäykkiä kystoskooppeja, joissa on työkanava, käytetään yksinomaan alempien virtsateiden, mukaan lukien virtsaputken ja virtsarakon, visualisointiin tutkimuksen, diagnoosin ja/tai endoskooppisesti käytettävien hoitovälineiden kanssa.

3.3 Hystroskoopit

Jäykät hystroskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu ainoastaan kohdun ja kohdunkaulan visualisointiin tutkimuksissa, diagnoosin tekemisessä ja/tai endoskooppisesti käyttökelpoisten hoitovälineiden kanssa.

3.4 Laparoskoopit

Jäykät laparoskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu ainoastaan vatsaontelon visualisointiin tutkimuksissa, diagnoosin tekemisessä ja/tai endoskooppisesti käyttökelpoisten hoitovälineiden kanssa.

3.5 Kirurgiset endoskoopit

Jäykkiä kirurgisia endoskooppeja, joissa on työkanava, käytetään visualisointiin yleisellä vartalon alueella tutkimuksen, diagnoosin ja/tai endoskooppisesti käyttökelpoisten hoitotarvikkeiden kanssa.



4 INDIKAATIOT

4.1 Nefroskoopit

Jäykät nefroskoopit, joissa on työkanava, ovat tarkoitettu apuvälineiksi munuaisaltaan ja munuaisen tutkimuksissa ja visualisoinnissa, sekä perkutaanisessa nefrolitotomiassa (PNL) tai munuais kivien tai kivenpalojen poistamisessa kehonsisäisen ja -ulkoisen shokkiaaltokivitripsin jälkeen.

4.2 Kystoskoopit

Jäykät kystoskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu avuksi tutkimuksissa ja alempien virtsateiden, mukaan lukien virtsaputken ja virtsarakon, visualisointiin diagnostisiin tarkoituksiin sekä epäiltyjen kasvainten, vierasesineiden, virtsakivien, fistelien muodostumisen, virtsaputken ahtaumien, toistuvan tai pitkittyneen kystiitin tai virtsatieinfektioiden, hematurian, epäselvän virtsankarkailun tai kasvaimen seurannan yhteydessä.

4.3 Hystroskoopit

Jäykät hystroskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu avuksi tutkimuksissa ja kohdun ja kohdunkaulan visualisointiin, muun muassa mahdollisten patologisten löydösten selvittämiseen verenvuotohäiriöissä (kuukautishäiriöt), epäiltyjen epämuodostumien yhteydessä tai steriiliyden ja hedelmättömyyden intrakavitaaristen syiden (esim. synekiat, submukosaaliset myoomit, polyyppit tai kohdun poikkeavuudet, kuten väliseinät) poissulkemiseen, kasvainten diagnostiikkaan, istukkanäytteenottoon, munanjohtimien transservikaaliseen sterilointiin tai kadonneen kierukan poistamiseen.

4.4 Laparoskoopit

Jäykät laparoskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu avuksi tutkimuksissa ja vatsaontelon, mukaan lukien vatsaontelon elinten, visualisointiin akuutin, epäselvän vatsakivun, kroonisen vatsan ja lantion alueen kivun, akuutin vatsan trauman (esim. pistohaavojen), kasvainten, tyrien, vatsan ja sisäelinten kirurgisten toimenpiteiden (esim. umpilisäkkeen, sappirakon poisto), gynekologisten sairauksien (esim. endometrioosi, munasarjakystat, kohdunulkoinen raskaus), maksasairauksien (esim. rasvamaksa, hepatiitti, maksan vajaatoiminta, maksakirroosi) tai askiteksen (vatsaneste) yhteydessä.

4.5 Kirurgiset endoskoopit

Jäykät kirurgiset endoskoopit, joissa on työkanava, on tarkoitettu apuvälineiksi tutkimuksissa ja vartalon yleisen alueen visualisointiin, mukaan lukien kasvainten tai vierasesineiden diagnosointi ja poisto, biopsiat, tulehdusten, vammojen, (synnynnäisten) epämuodostumien tai muiden poikkeavuuksien diagnosointi ja paikantaminen tai diagnostiikan täydentäminen.

5 VASTA-AIHEET

5.1 Yleensä

Jäykkien endoskooppien käyttö työkanavalla on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista.

Lisäksi on yleensä vasta-aiheita:

- yleisen toimintakyvyttömyyden tapauksissa,
- jos potilas ei ole halukas,
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä,
- käyttötarkoituksensa ulkopuolisiin sovelluksiin.

Ei käytettäväksi keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön asetuksessa määritellyllä tavalla.

5.2 Nefroskopia

Seuraavat vasta-aiheet koskevat nefroskopiaa:

- Antikoagulaatio- tai hyytymishäiriöt,
- Anatomisesti vaikea pääsy munuaiseen.



5.3 Kystoskopia

Seuraavat vasta-aiheet koskevat kystoskopiaa:

- Virtsateiden / virtsarakon / eturauhasen / lisäkiveksen akuutti infektio tai tulehdus
- Vaikea veren hyytymishäiriö.

5.4 Hysteroskopia

Seuraavat vasta-aiheet koskevat hysteroskopiaa:

- Ulkoisten ja sisäisten sukupuolielinten akuutti tai krooninen tulehdus sekä lantionpohjan peritoniitin yhteydessä
- Runsas kohdun verenvuoto
- Raskaus

5.5 Laparoskopia

Seuraavat vasta-aiheet koskevat laparoskopiaa:

- Vakavat sydän- ja verisuonisairaudet ja/tai keuhkosairaudet
- Verenkierron epävakaus tai sokki
- Vakava hyytymishäiriö
- Vatsanpeitteiden infektio
- Diffuusi peritoniitti (vatsakalvon tulehdus)
- Ileus (suolitukos)

5.6 Kirurginen endoskopia

Seuraavat vasta-aiheet koskevat kirurgisten endoskooppien käyttöä:

- Järkyttää
- Akuutin sydäninfarktin jälkeen
- Vatsakalvontulehdus
- Akuutti perforaatio
- Fulminantti koliitti

6 POTILASPOPULAATIO

Jäykkien, työkanavalla varustettujen endoskooppien osalta ei ole rajoituksia potilaspopulaatiolle, ellei ole vähintään yhtä vasta-aihetta.

7 HÄVITTÄMINEN

Korjaamattomat tai kierrätyskelvottomat tuotteet tulee hävittää sairaalan tavanomaisten jätteenkäsittelymenetelmien mukaisesti.

Jätteen hävittämisessä on otettava huomioon seuraavat asiat:

- Puhdista ja steriloi endoskoopit huolellisesti ennen hävittämistä.
- Hävitä pakkausmateriaalit ja käytetyt osat maakohtaisten määräysten mukaisesti.
- Suojaa endoskoopit luvattomalta käytöltä

8 YHDISTELMÄT

Kun laitetta käytetään yhdessä sähkökäyttöisten, endoskooppisesti käytettävien lisävarusteiden kanssa, on olemassa loukkaantumisvaara liian korkeiden jännitteiden ja virtojen vuoksi. On tärkeää varmistaa, että potilaan vuotovirrat minimoidaan tällaisissa yhdistelmissä. Potilaan ja laitteen välisen sähköisen kytkennän estämiseksi Tekno-Medical suosittelee Tekno-Medicalin laitteiden ja lisävarusteiden käyttöä.

Jäykkiä endoskooppeja, joissa on työkanava, tulisi yhdistää muihin lääkinällisiin laitteisiin vain, jos:

- käyttöohjeissa kuvattu käyttötarkoitus sallii tämän;
- käyttöohjeiden tekniset tiedot sallivat tämän;
- Televisio-objektiivien tai kameroiden standardi vastaa yleistä standardia.

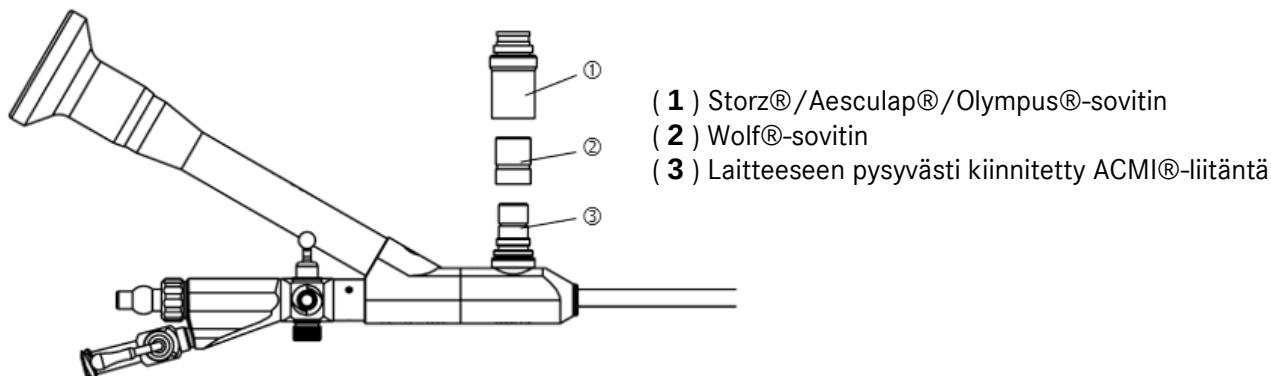


9 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

Pidä endoskooppia aina pääosasta tai okulaarista kiinni. Varmista, että lasipinnat eivät kosketa muita instrumentteja. Kontaminoituneiden endoskooppien purkamisessa on infektioriski.

9.1 Kuituoptinen yhteys

Asenna tai irrota kuituoptinen liitin kuvan mukaisesti.



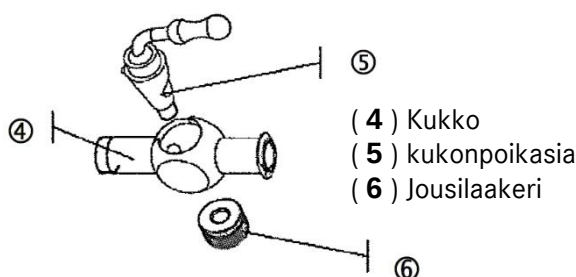
Purkaminen	Kokoonpano
Kuituoptinen liitäntä: Sovitin (1) tai (2) kierrä irti endoskoopista.	Kuituoptinen liitäntä: Sovitin (1) tai (2) ruuvaa irti.
Toimiville kanaville: - Poista tiivistekorkki. - Irrota venttiilin runko. - Irrota venttiili.	Toimiville kanaville: - Aseta uusi venttiili paikalleen. - Ruuvaa venttiilin runko kiinni. - Kiinnitä tiivistekorkki.

Varmista, että valokuitukaapelisovittimet ovat yhteensopivia endoskooppisovittimien kanssa. Vastaavat liitäntäjärjestelmät sopivat vain niille tarkoitettuihin sovitimiin. Storz®/Aesculap®/Olympus®- ja Wolf®-valokuituliitäntöjen sovitimet sisältyvät vakiona toimitukseen.

Jotta endoskooppi ei huurruisi toimenpiteen aikana, optiikan proksimaalipään on oltava täysin kuiva ennen kameran tai kameran sovitimen kytkemistä.

Yksittäisten komponenttien välisen tukevan ja turvallisen liitoksen varmistamiseksi endoskoopin ja sovitimen sulkimet eivät saa olla likaisia tai vaurioituneita.

9.2 Kukot

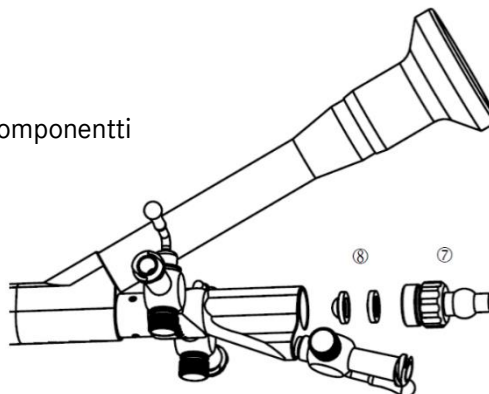


Purkaminen	Kokoonpano
Jousihattu (6) ja irrota hanatulppa (5) hanasta (4).	Korroosion estämiseksi ja toiminnan ylläpitämiseksi venttiilin tulppa (5) on käsiteltävä voiteluaineella ennen jokaista sterilointia. Venttiilin tulppaa (5) asennettaessa Varmista, että ohjaustappi kulkee ohjaimessa ja että vipu osoittaa aukkoon päin, kun se on avattu. Kukonpoikanen (5) jousen kannen (6) kanssa Ruuvaa ne yhteen. Tarkista hanojen toiminta.



9.3 Instrumenttisilta

- (7) Uritettu komponentti
(8) Sinetti



Purkaminen	Kokoonpano
uritettu osa (7) ja poista tiiviste (8) .	Aseta uusi proksimaalinen tiiviste (8) . uritetun osan (7) avulla. Tarkista instrumenttisillan pitävä istuvuus

10 TARKASTUS JA HUOLTO

10.1 Yleinen tarkastus (silmämääräinen tarkastus)

- Anna endoskooppien ja lisävarusteiden jäähtyä huoneenlämpöön ennen jokaista tarkastusta ja huoltoa.
- Kokoonlaitettavien endoskooppien ja lisävarusteiden kokoaminen.
- Tarkista endoskoopit ja lisävarusteet proteiinijäämien ja kontaminaation varalta jokaisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Puhdista kontaminoituneet endoskoopit ja lisävarusteet uudelleen. Endoskoopeissa ei saa olla puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä.
- Ennen jokaista sterilointia ja ennen jokaista käyttökertaa endoskooppien puhtaus, toiminta ja vauriot on tarkastettava.
- Koko endoskoopin on oltava vaurioton, kuten löysissä, taipuneissa, epämuodostuneissa, rikkoutuneissa, haljenneissa, karheissa, rikkoutuneissa osissa, kuluneissa pinnoissa, terävissä reunoissa jne.
- Hävitä ja vaihda vaurioituneet, vialliset, tahraantuneet tai sameat endoskoopit ja lisävarusteet.
- Varmista, ettei mikään osa puutu tai ole irronnut (esim. tiivisterenkaat) ja että instrumenttien väliset liitoselementit toimivat oikein.
- Lasipintojen silmämääräinen tarkastus: Pintojen on oltava puhtaat ja sileät.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioitunut kuituoptiikka, vaurioituneet lasipinnat tai pinttyneitä kerrostumia, joita ei voida poistaa puhdistamalla.



Jos jokin edellä mainituista poikkeamista ilmenee, endoskooppia ei saa enää käyttää, ja se on lähetettävä valmistajalle tai valtuutettuun huoltokeskukseen korjattavaksi tai hävitettävä asianmukaisesti.

10.2 Jatkuvuustesti

Työkanavan avoimuus on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa, puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia:

- Työkanava tulee huuhdella vedellä kertakäyttöruiskulla.
- Varmista jatkuvuus ja tiiviys.



10.3 Kuituoptiikan testaus

Ennen jokaista käyttökertaa on tarkistettava kuvanlaatu (selkeä ja vääristymätön) ja valonläpäisy optisten kuitujen läpi:

- Suuntaa endoskoopin distaalinen pää häikäisemättömään valoon, esimerkiksi kirkkaan kattovalaisimen eteen (ei kylmävalonlähde), pidä valonjohtimen liitäntää lähellä silmiä (10 cm:n etäisyydellä) ja liikuta sitä edestakaisin.
- Kuitujen kirkkaus muuttuu. Jos optiset kuidut näkyvät tummina läiskinä distaalisessa päässä, jotkin kuidut ovat katkenneet, eikä riittävää valaistusta voida enää taata. Jos yksittäiset kuidut pysyvät tummina, tämä on vaaratonta. Jos katkeamisprosentti on kuitenkin noin 10–20 %, on suositeltavaa lähettää endoskooppi korjattavaksi.

10.4 Huolto ja korjaus

Jäykät endoskoopit, joissa on työkanava ja lisävarusteet, ovat huoltovapaita. Ne eivät sisällä komponentteja, jotka vaatisivat käyttäjän tai valmistajan huoltoa.

- Hanat on voideltava jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen jokaista sterilointia.
- Vain bioyhteensopivuuden omaavia voiteluaineita saa käyttää. Voiteluaineen on sovelluttava tähän käyttötarkoitukseen ja oltava hyväksytty höyrysterilointiin.
- Optisten pintojen säännöllinen puhdistus 70-prosenttisella alkoholilla (etanoli, isopropanoli) estää kerrostumien tarttumisen/kiinnipalamisen.

11 UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Endoskooppeja ei toimiteta steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.



**Endoskooppeja ei saa puhdistaa ultraäänihauteessa.
Endoskooppeja ei saa altistaa gammasäteille.**

11.1 Yleiset ohjeet turvalliseen käsittelyyn

- Endoskooppien puhtaus, toiminta ja vauriot on tarkastettava jokaisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Vaurioituneita tai viallisia endoskooppeja ei saa käyttää. Vaurioituneet osat on vaihdettava välittömästi alkuperäisiin varaosiin. Vaurioituneet endoskoopit on hävitettävä välittömästi.
- Käsittele kontaminoituneet endoskoopit ja lisävarusteet uudelleen mahdollisimman nopeasti.
- Manuaalinen tai koneellinen (automaattinen) puhdistus ja desinfiointi on suoritettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Noudata valmistajan ohjeita (esim. annostusta).
- Älä paina voimakkaasti käsin.
- Varmista, että endoskoopit ja lisävarusteet eivät kosketa toisiaan puhdistuksen aikana.
- Käytä vain puhdistusaineita, jotka liuottavat proteiinit kokonaan.
- Vältä proteiinien kiinnittymistä ennen käsittelyä ja sen aikana.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai metalliharjoja.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan määrittämiä pitoisuutta, lämpötilaa, käyttöaikaa ja vaikutusaikaa koskevia parametreja on noudatettava, ja automaattisten annostelulaitteiden on oltava ohjattavissa.
- Jos vedessä on kohonneita kloridipitoisuuksia, instrumenteissa voi esiintyä pistekorroosiota ja jännityskorroosiota. Tällaista korroosiota voidaan minimoida käyttämällä demineralisoitua vettä tai emäksisiä puhdistusaineita.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineen valinta riippuu instrumenttien ominaisuuksista sekä kansallisista ohjeista ja suosituksista.
- Sovellettavia maakohtaisia lakeja ja määräyksiä on aina noudatettava.
- Jos joudut kosketuksiin syövyttävien aineiden kanssa, puhdista välittömästi vedellä. Käytä demineralisoitua vettä (DI-vettä), jos mahdollista.
- Väärä puhdistus voi johtaa vaurioihin.



endoskoopit aina mekaanisesti (automaattisesti) kosketuksen jälkeen:

- Veri,
- haavat,
- sisäinen kudosis,
- Elimet.

11.2 Instrumenttien valmistelu ja esipuhdistus

11.2.1 Instrumenttien valmistelu käyttöpaikalla

- Poista näkyvät leikkausjäämät ja pinnan likaantuminen mahdollisimman täydellisesti puhtaalla, kostealla ja nukkaamattomalla liinalla.



Älä käytä lämmintä vettä ($> 40\text{ °C}$) tai kiinnitysaineita, sillä ne voivat johtaa jäämien kiinnittymiseen tuotteeseen (proteiinin koaguloitumisen tai denaturoitumisen riski), mikä voi vaikuttaa seuraavien käsittelyvaiheiden onnistumiseen.

11.2.2 Kuljetus

- Instrumentit voidaan kuljettaa vastaaviin käsittelytiloihin joko märkinä tai kuivana.
- Turvallisen ja sujuvan kuljetuksen varmistamiseksi käsittelyn aikana suosittelemme käyttämään erityisiä säilytysjärjestelmiä (esim. hävitysastioita).



Jäännösten kuivumista on vältettävä hinnalla millä hyvänsä!

11.3 Manuaalinen esipuhdistus

Esipuhdistus on aina suoritettava ennen sekä manuaalista että koneellista (automaattista) puhdistusta:

- Pura endoskoopit ja lisävarusteet yksittäisiksi osikseen. Pura endoskooppi niin hyvin kuin mahdollista. Poista kaikki valokuituadapterit ja sulkuhanat ennen uudelleen käsittelyä.
- Pinttyneen lian irrottamiseksi liota tuotetta kylmässä vesijohtovedessä ($<40\text{ °C}$) **vähintään 5 minuuttia**.
- Puhdista tuote pehmeällä puhdistusharjalla (luonnonharjakset) juoksevan kylmän kaupungin veden alla ($<40\text{ °C}$), kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
- **vähintään 30 sekuntia) kylmällä kaupunkivedellä** käyttäen painepistoolia (tai ruiskua).
- Työ- ja huuhtelukanan puhdistus:
 - Työnnä pitkä puhdistusharja kanavaan proksimaali-suunnassa distaaliseen käyttämättä voimaa.
 - Vedä puhdistusharjaa kanavan läpi vain yhteen suuntaan ja vedä se pois vasta, kun harjaspää on tullut ulos distaalipäästä.
 - Älä vedä puhdistusharjaa edestakaisin, sillä se voi vahingoittaa sitä.
- Puhdista optiset pinnat (proksimaalinen okulaari, distaalinen kärki, kuituoptinen liitin) nukkaamattomalla puhdistusliinalla ja huuhtelee ne varovasti juoksevan kylmän veden alla ($<40\text{ °C}$). Älä käytä puhdistusharjaa, sillä se voi aiheuttaa naarmuja. Optiikan laatua heikentävät epäpuhtaudet ja naarmut voivat näkyä optisen pinnan valoheijastuksina.
- Jos optisten kuitujen pinnalle jää jäämiä puhdistuksen jälkeen, ne voivat palaa pintaan valonlähdeä käytettäessä ja heikentää siten kuidun läpäisykykyä (valonlähdekykyä).



11.4 Manuaalinen käsittely

11.4.1 Manuaalinen puhdistus

Validoitu emäksisellä Neodisher® MediClean forte -puhdistusaineella:

- Upota instrumentit kokonaan emäksiseen puhdistusliuokseen (esim. 0,5 % Neodisher® MediClean forte -liuokseen 5 minuutiksi). Noudata valmistajan ohjeiden mukaista vaikutusaikaa.
- On varmistettava, että puhdistusliuos ulottuu instrumentin kaikkiin osiin. Instrumentin liikkuvia osia on liikuteltava useita kertoja (**vähintään 3 kertaa**) puhdistuskylvyssä. Puhdistuskylvyn kolot, ontelot, kapeat raot ja raot on huuhdeltava perusteellisesti ja toistuvasti (**vähintään 3 x 20 ml**) ruiskulla (ilman neulaa).
- Vaaditun kosketusajan jälkeen instrumentit puhdistetaan uudelleen juoksevan, kylmän vesijohtoveden (**< 40 °C**) alla pehmeällä harjalla. Reiät, ontelot, kapeat raot ja halkeamat huuhdellaan uudelleen painevesipistoolilla (tai ruiskulla) **vähintään 30 sekunnin ajan** .
- Huuhtelee sitten endoskoopit uudelleen juoksevan, kylmän vesijohtoveden alla (**< 40 °C**) ja puhdistaa ne harjalla puhdistusaineen poistamiseksi kokonaan (**vähintään 30 sekuntia**).

11.4.2 Manuaalinen desinfiointi

Validoitu aldehydittömällä BODE Bomix® Plus -desinfiointiaineella

- Upota instrumentit RKI- tai VAH-listalla olevaan desinfiointiaineeseen (esim. 1 % BODE Bomix® Plus -liuokseen 15 minuutiksi). Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- On varmistettava, että desinfiointiaine pääsee instrumentin kaikkiin osiin. Instrumentin liikkuvia osia on liikuteltava useita kertoja (**vähintään 3 kertaa**) desinfiointikylvyssä. Ontelot, ontelot, kapeat raot ja kolot on huuhdeltava ja huuhdeltava useita kertoja (**vähintään 3 x 20 ml**) desinfiointikylvyssä ruiskulla (ilman neulaa).
- Vaikutusajan jälkeen harjaa instrumentti pehmeällä harjalla ja huuhtelee huolellisesti kylmällä deionisoidulla vedellä (vähintään 3 min). Reiät ja ontelot on huuhdeltava useita kertoja (**vähintään 3 x 20 ml**) deionisoidulla vedellä ruiskua (ilman neulaa) käyttäen.
- Manuaalinen kuivaus tehdään nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla. Jotta vesijäämiä ei muodostuisi koloihin, on suositeltavaa puhalttaa ne pois steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

11.5 Automatoitu käsittely (automaattinen puhdistus ja lämpödesinfiointi)

Vain tähän tarkoitukseen testattuja ja hyväksytyjä optisia menetelmiä saa käyttää.

(esim. lämpödesinfiointi). Pesu-desinfiointilaitteen (WD) käyttöä suositellaan DIN EN ISO 15883-1 -standardisarjan vaatimusten mukaisesti. Konepuhdistukseen tulee käyttää sopivia pH-neutraaleja tai emäksisiä puhdistusaineita.

- Instrumentit on asetettava konepestäville instrumenttitarjottimille pesuun soveltuvalla tavalla.
- Instrumenttikanteiden (esim. sihtialustojen) on oltava siten suunniteltuja, että huuhteluvärjäytymät eivät häiritse puhdistus- ja desinfiointilaitteessa tapahtuvaa puhdistusta.
- Instrumentit tulee kiinnittää puhdistuskoriin mahdollisimman pienellä etäisyydellä toisistaan.
- Päällekkäisyyttä on vältettävä, jotta instrumentit eivät vahingoitu puhdistusprosessin aikana.
- Laitteiden ja puhdistusaineiden valmistajien ohjeita on aina noudatettava.



Automaattinen uudelleen käsittelyprosessi, joka on validoitu Miele G7835 CD -puhdistus- ja desinfiointilaitteella, "Des-Var-TD"-ohjelmalla, neodisher® MediClean forte -emäksisellä puhdistusaineella ja neodisher® Z -neutralointiaineella:

- Esipuhdista 1 minuutin ajan kylmällä vesijohtovedellä ($< 40\text{ °C}$).
- Vedenpoisto
- Esipuhdista 3 minuuttia kylmällä vesijohtovedellä ($< 40\text{ °C}$).
- Vedenpoisto
- 5 minuutin puhdistus **55 °C:ssa $\pm 2\text{ °C}$** : ssa emäksisellä puhdistusaineella (esim. 0,5 % neodisher® MediClean forte)
- Vedenpoisto
- 3 minuutin neutralointi (esim. 0,1 % neodisher® Z) lämpimällä vesijohtovedellä (**40 °C $\pm 2\text{ °C}$**)
- Vedenpoisto
- Huuhtelee 2 minuuttia lämpimällä demineralisoidulla vedellä (**40 °C $\pm 2\text{ °C}$**)
- Automaattinen terminen desinfiointi puhdistus- ja desinfiointiyksikössä ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset (esim. $> 90\text{ °C}$ (**A0 3000**), 5 min)
- Automaattinen kuivaus puhdistus- ja desinfiointilaitteen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti (esim. **90 °C $\pm 2\text{ °C}$** , 30 min).
- Tarvittaessa ontelot voidaan kuivata manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla tai puhaltaa steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.



Poista endoskoopit puhdistuslaitteesta välittömästi koneellisen puhdistuksen jälkeen korroosion estämiseksi. Instrumentin nopeaa jäähtymistä on vältettävä!

12 STERILOINTI



Endoskooppeja ei toimiteta steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. Ennen jokaista sterilointikertaa endoskoopit on puhdistettava (manuaalisesti tai mekaanisesti) ja desinfioitava perusteellisesti. Tarkista endoskooppien puhtaus, toiminta ja vauriot ennen jokaista sterilointia.

- Steriloi endoskoopit yksittäin sopivissa sterilointiastioissa.
- Varmista, että koko pinta on kosketuksissa sterilointiaineen kanssa.
- Varmista, että kiinnikkeet pitävät endoskoopit tukevasti paikoillaan.
- Endoskooppeja ei saa altistaa mekaaniselle rasitukselle, koska se voi vahingoittaa herkkää optiikkaa.
- Endoskoopin kärki ei saa olla suorassa kosketuksessa metallisäiliön kanssa. Muuten säiliön lämpö siirtyy suoraan endoskooppiin, mikä voi vahingoittaa optiikkaa.
- Sterilointiprosessin jälkeen endoskoopit tulee jäähdyttää hitaasti huoneenlämpöön. Endoskooppeja ei saa huuhdella kylmällä vedellä tai muilla nesteillä jäähdyttämiseksi, koska se voi vahingoittaa optiikkaa.



12.1 Sterilointiprosessi

- Vain testattuja ja tähän tarkoitukseen hyväksytyjä menetelmiä saa käyttää.
- Steriloi endoskoopit yleisesti hyväksytyjen sairaalakäytäntöjen mukaisesti.
- Noudata käyttämiäsi apuvälineiden valmistajan ohjeita.



Endoskooppeja ei saa altistaa gammasäteille!

Suosittelut sterilointimenetelmä (validoitu menetelmä):

Höyrysterilointi / autoklavointi (validoidut parametrit).

On mahdollista, että myös muut sterilointimenetelmät, joita ei ole lueteltu näissä ohjeissa, voivat olla yhteensopivia endoskooppien kanssa.



Käytettäessä muita kuin näissä ohjeissa validoituja menetelmiä, käyttäjä on vastuussa steriiliydestä.

12.2 Höyrysterilointi (autoklavointi)

Suorita sterilointi standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti. Ota huomioon asiaankuuluvat kansalliset vaatimukset.

Sterilointitulokset riippuvat useista tekijöistä, kuten steriloidun instrumentin pakkaus- tai säilytystavasta tai sen sijoittelusta autoklaavissa. Tarkista sterilointiaste sopivilla indikaattoreilla.

Validoidut sterilointiparametrit:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiötekniikalla (sterilointisäiliössä) ja riittävällä tuotteen kuivauksella standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti:

Fraktioidut esivakuuvivaiheet	3
lämpötila	134 °C (273 °F)
Pitoaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia
Pakkaus	Sterilointikalvo

13VARASTOINTI, PAKKAUS JA KULJETUS

13.1 Varastointi



- Endoskooppien on oltava täysin kuivia ennen säilytystä.
- Säilytä ja pakkaa endoskoopit erikseen.
- Säilytä endoskooppeja kuivassa, puhtaassa, bakteerittomassa, pölyttömässä ja hyvin ilmastoidussa ympäristössä sekä suojatussa paikassa huoneenlämmössä (vapaana syövyttävistä höyryistä).
- Kondenssin muodostumisen välttämiseksi on vältettävä suuria lämpötilanvaihteluja.
- Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.

13.2 Pakkaus

- Jäykät endoskoopit, joissa on työkanava, tulee aina käsitellä ja säilyttää kertakäyttöisissä sterilointipakkauksissa, steriileissä pakkauksissa tai höyrysterilointiin soveltuvissa sterilointiastioissa (riittävä lämmönkestävyys, ilman- ja höyrynläpäisevyys; standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti).
- Pakkauksen on varmistettava steriilien endoskooppien optimaalinen suoja kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
- Uudelleenkäytettäviä sterilointiastioita on huollettava valmistajan ohjeiden mukaisesti. Endoskoopit on kiinnitettävä niihin tukevasti ja suojattava vaurioilta.
- Endoskooppien kuljetuspakkauksia ei ole tarkoitettu puhdistukseen, sterilointiin tai säilytykseen, joten älä säilytä endoskooppeja kuljetuspakkauksissa.



13.3 Kuljetus

- Kuljetusta varten endoskooppi on pidettävä sopivissa suljetuissa astioissa uudelleenkontaminaation estämiseksi.
- Endoskooppien kuljettaminen ulkoisiin tutkimuksiin alkuperäispakkauksessaan ei ole sallittua. Pakkausta saa käyttää vain viallisen laitteen lähettämiseen valmistajalle korjattavaksi.

14 KORJAUS JA TOIMITUS

14.1 Korjaukset

Endoskooppien käyttöturvallisuuden varmistamiseksi:

- Korjauksia saa suorittaa ainoastaan vastaava jälleenmyyjä tai Tekno-Medicalin valtuuttama huoltokeskus.
- Käytä korjauksiin ainoastaan alkuperäisiä varaosia.
- Takuu ja takuuvaatimukset raukeavat, jos korjaukset suorittaa Tekno-Medicalin valtuuttamaton huoltokeskus.
- Tietoja korjauksista ja takuista on saatavilla Tekno-Medicalilta.

14.2 Lähetys

Käytettyjen lääkinällisten laitteiden palautus on sallittua vain, jos ne on puhdistettu ja steriloitu, ja niiden mukana on oltava kirjallinen todiste. Käytä palautuksissa aina alkuperäistä pakkausta. Pakkauksen on varmistettava endoskooppien optimaalinen suoja kuljetuksen aikana. Viallisten tuotteiden on oltava läpikäyneet koko uudelleen käsittelyprosessin ennen niiden palauttamista korjattavaksi. Käytä palautusta varten **RMA** -hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

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

15 ELÄMÄ

Jäykät endoskoopit, joissa on työkanava, ovat uudelleen käytettäviä instrumentteja. Niiden käyttöikä riippuu käyttöiheydestä sekä huollosta ja huolellisesta käsittelystä. Kun niitä käytetään asianmukaisesti, jäykkiä endoskooppeja voidaan käyttää ja käsitellä uudelleen 100 sykliä ilman huoltoa tai rikkoutumista. Ennen jokaista käyttökertaa endoskoopin puhtaus, toiminta ja mahdolliset vauriot on tarkistettava. Hävitä endoskooppi asianmukaisesti sen käyttöikänsä lopussa, jos tarpeen.

16 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos ilmenee vikoja, ota yhteyttä huolto-osastoomme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.



Varoitus : Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

17 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatu järjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 7461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.



18SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19ARTIKKELILUETTELO

REF

Painettu: 13.07.2026

Hystroskoopit		
700-084	700-226	710-236
700-088	710-235	

Laparoskoopit / Endoskoopit				
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

Nefroskoopit					
700-211	700-232	700-241	710-205	710-214	710-221
700-212	700-236	700-242	710-206	710-215	710-222
700-213	700-237	700-245	710-210	710-216	710-225
700-214	700-238	710-200	710-211	710-217	710-226

Kystoskoopit	
700-235	710-238