



» URETERORENOSCOPEN «





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



Inhoud

1	Toepassingsgebied.....	5
2	Beoogd doel.....	5
3	Indicaties.....	5
4	Contra-indicaties.....	5
5	Productbeschrijving	6
5.1	Combinaties.....	6
5.1.1	Beschermingsklasse	6
5.1.2	Aanvullende instrumenten	6
5.1.3	Aanbevolen glasvezelkabels.....	6
5.2	Kenmerken en functionaliteit.....	6
5.2.1	Structuur en functie.....	6
5.2.2	Gebruik met instrumentenbrug	6
5.3	Overzicht.....	7
5.3.1	Ureteroscoop	7
5.3.2	Instrumentenbrug.....	7
5.3.3	Adapter voor EMS Swiss Lithoclast 1	7
5.3.4	Adapter voor EMS Swiss Lithoclast 2	7
6	Veiligheidsinstructies	8
7	Operatie.....	8
7.1	Veiligheidsinstructies	8
7.2	Kwalificaties van het personeel	9
7.3	Visuele inspectie	9
7.4	Functionele test	10
8	Montage en demontage	10
8.1	Installeer de instrumentenbrug.....	10
8.2	Montageadapter voor EMS Swiss Lithoclast 1	10
8.3	Montageadapter voor EMS Swiss Lithoclast 2	11
8.4	Aansluiting van een glasvezelkabel.....	11
8.5	Demontage en voorreiniging.....	11
9	Bereidingsinstructies	11
9.1	Veiligheidsinstructies	11
9.2	Kwalificaties van het personeel	12
9.3	Gevalideerde procedures.....	12
9.4	Instructies over procedure en uitvoering.....	12
9.5	Reinigingsmiddel	13
9.6	Handmatige verwerking.....	13
9.6.1	Handmatige reiniging.....	13
9.6.2	Handmatige desinfectie	13
9.7	Geautomatiseerde verwerking (automatische reiniging en thermische desinfectie)	13
9.8	Sterilisatie.....	14
9.8.1	Sterilisatieproces.....	15
9.8.2	Stoomsterilisatie (autoclaveren).....	15
10	Omgevingsomstandigheden	15
10.1	Transport- en opslagomstandigheden.....	15
10.2	Bedrijfsomstandigheden.....	15
11	Procedure bij storingen	16
12	Reserveonderdelen en accessoires.....	17
13	Reparatie en verzending.....	17



13.1	Reparaties.....	17
13.2	Verzending.....	18
14	levensduur	18
15	Beschikbaarheid.....	18
16	Garantie.....	18
17	Productproblemen melden	18
18	Symbolen.....	19
19	Artikellijst	19



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 TOEPASSINGSGBIED

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten: zie de productlijst voor de gebruiksaanwijzing. Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers en operators nodig hebben voor een veilig en correct gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing wordt niet de toepassing van endoscopische procedures of technieken tijdens een medische ingreep beschreven.

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assistenten en sterilisatiepersoneel die belast zijn met de bediening, verwerking en bereiding van de producten.

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een daarvoor bestemde plaats en zorg ervoor dat deze altijd toegankelijk is voor de doelgroep.

2 BEOOGD DOEL

Ureterorenoscopen zijn ontworpen voor visualisatie van anatomische structuren in de urethra, blaas, ureter en het nierbekken tijdens minimaal invasieve ingrepen via de natuurlijke urethrale opening. Ureterorenoscopen maken het inbrengen van werkinstrumenten via het geïntegreerde werkkanaal mogelijk.

De instrumentenbruggen worden gebruikt om instrumenten in het geïntegreerde werkkanaal van de ureterorenoscoop te plaatsen, irrigatieaccessoires aan te sluiten en irrigatievloeistoffen door te laten. Adapters voor EMS-lithotripters kunnen ook op de instrumentenbruggen worden aangesloten.

Membranen en afsluitdoppen zorgen ervoor dat er geen vloeistoffen uit het lichaam kunnen lekken en dat de druk in de anatomische structuren op peil blijft.

3 INDICATIES

De indicatie voor een endoscopische ingreep hangt af van de toestand van de patiënt en de individuele risico-batenbeoordeling van de behandelend arts.

4 CONTRA-INDICATIES

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.

Contra-indicaties kunnen gebaseerd zijn op de algemene gezondheidstoestand of specifieke medische toestand van de patiënt. De beslissing om een endoscopische procedure uit te voeren ligt bij de behandelend arts en moet worden genomen op basis van een individuele risico-batenanalyse.

Niet gebruiken op de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.





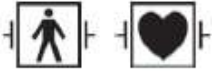
5 PRODUCTBESCHRIJVING

5.1 Combinaties

5.1.1 Beschermingsklasse

Het product is bedoeld voor gebruik in combinatie met medische elektrische apparatuur die **ten minste voldoet aan de BF-voorwaarden** (conform DIN EN 60601-1) voor een verhoogde bescherming tegen elektrische schokken.

Deze isolatiebarrière kan door de apparaten zelf of door de verbindingskabels naar de endoscoop worden gerealiseerd en moet voor elke verbinding tussen de endoscoop en aangesloten apparaten aanwezig zijn.

	Apparaten of verbindingskabels die voldoen aan de BF-voorwaarden, zijn gemarkeerd met het hiernaast afgebeelde symbool.
	Apparaten of verbindingskabels die voldoen aan de CF-eisen bieden een nog betere bescherming. Ze zijn gemarkeerd met het hiernaast afgebeelde symbool en zijn goedgekeurd voor directe toepassing op het hart.
	Apparaten of verbindingskabels die bestand zijn tegen de impulsen van een defibrillator zijn ook compatibel. Deze zijn gemarkeerd met een van de weergegeven symbolen, afhankelijk van hun isolatie.

5.1.2 Aanvullende instrumenten

Voor endoscopische ingrepen zijn aanvullende instrumenten nodig. Het is de verantwoordelijkheid van de uitvoerend arts om de benodigde instrumenten voor een endoscopische ingreep te verzamelen en gereed te houden.

Let op : Voor deze medische toepassing dient u alle toepasselijke nationale wetten en richtlijnen in acht te nemen. Raadpleeg bijvoorbeeld voor de behandeling van urolithiasis de richtlijnen voor urolithiasis van de European Association of Urology (EAU).

5.1.3 Aanbevolen glasvezelkabels

De specificaties van bruikbare optische vezels zijn:

- actieve diameter van 3,5 tot 4,8 mm,
- Lengte tot 300 cm.

5.2 Kenmerken en functionaliteit

De ureterorenoscopen die in dit document worden besproken, zijn semi-flexibele endoscopen voor de visuele weergave van het operatiegebied tijdens chirurgische ingrepen in de urinewegen en de nieren.

5.2.1 Structuur en functie

Een semi-flexibele endoscoop bestaat uit glasvezel en een gevoelig beeldoverdrachtsysteem met een oculair. De glasvezel brengt licht het lichaam in. Aan het proximale uiteinde van de endoscoop bevindt zich de aansluiting voor de lichtgeleider, die verbinding maakt met de lichtbron. De benodigde adapters voor het aansluiten van de lichtgeleider worden meegeleverd. Aan het distale uiteinde van de endoscoop bevindt zich een objectieflens waarop het beeld vanuit het lichaam wordt geprojecteerd. Het beeld wordt vervolgens via het beeldoverdrachtsysteem naar het oculair gestuurd. Het oculair is verbonden met een endocoupler, die het beeld doorstuurt naar een camera. De besturingseenheid van de camera zet het signaal om voor weergave op een monitor.

5.2.2 Gebruik met instrumentenbrug

De endoscoop is ontworpen voor gebruik met een instrumentenbrug, waarmee tijdens de procedure instrumenten, sondes en irrigatievloeistof kunnen worden aangevoerd.



5.3 Overzicht

5.3.1 Ureteroscoop



- (1) Ureteroscoop
- (2) Instrumentenbrug
- (3) Adapter voor het aansluiten van optische vezels van het type Storz
- (4) Adapter voor het aansluiten van optische vezels van het type Wolf
- (5) Glasvezelverbinding (ACMI)
- (6) Oculair

5.3.2 Instrumentenbrug



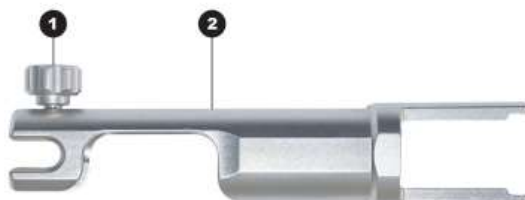
- (1) Koppelstuk
- (2) Tapmoeren
- (3) Kranen voor spoelkanalen en instrumentenkanalen
- (4) Ontgrendelingshendel
- (5) Membraanopname
- (6) Membraan met drie sleuven
- (7) Instrumentenhouder (standaard)
- (8) Afsluitdop

5.3.3 Adapter voor EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Instrumentregistratie
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adapter voor EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Borgschroef
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 2



6 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Hoewel dit product voldoet aan de huidige technologische normen, kunnen er gevaren ontstaan tijdens de ingebruikname, het gebruik of tijdens de voorbereiding en het onderhoud. Lees daarom deze instructies zorgvuldig door. Neem de waarschuwingen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in perfecte staat, overeenkomstig het beoogde doel en de gebruiksaanwijzing. Controleer voor elk gebruik of het product en alle accessoires onbeschadigd zijn en correct functioneren.

Bewaar de originele verpakking en gebruik deze voor retourzendingen in geval van serviceproblemen.

Neem de gebruiksaanwijzingen van alle apparaten en instrumenten die u bij de toepassing van het product gebruikt, in acht.

Gevaar: Gevaar door ongeoorloofde wijzigingen aan het product. Personen kunnen ernstig gewond raken. Voer geen ongeoorloofde wijzigingen uit.

Gevaar: Componenten falen tijdens een procedure. De veiligheid van de patiënt loopt gevaar. Zorg dat u een kant-en-klaar vervangend onderdeel bij de hand hebt.

Gevaar: Lichtbron met hoge intensiteit. Risico op oogletsel. Kijk niet rechtstreeks in het vrije uiteinde van de lichtgeleider of in de lichtuitgang van de endoscoop.

Gevaar: Magnetic resonance imaging (MRI). Magnetische krachten, elektromagnetische interacties, verhitting van metalen onderdelen. Gebruik dit product niet in de buurt van MRI-scanners.

Gevaar: Ruwe behandeling. Gevaar voor de patiënt door beschadigd product. Ga voorzichtig om met het product. Gebruik het product niet na zware mechanische belasting of een val; retourneer het voor inspectie naar de fabrikant.

Let op: Onjuiste behandeling en verzorging, evenals verkeerd gebruik, kunnen leiden tot risico's voor de patiënt en de gebruiker of tot vroegtijdige slijtage van het product.

Gevaar: Bij gebruik van aangedreven endoscopen in combinatie met aangedreven endotherapie-apparaten kunnen de lekstromen bij de patiënt sterk toenemen. Om de totale lekstromen bij de patiënt te minimaliseren, met name bij gebruik van CF-type aangedreven endoscopen, dient u ervoor te zorgen dat deze worden gebruikt in combinatie met CF-type aangedreven endotherapie-apparaten.

7 OPERATIE

7.1 Veiligheidsinstructies

Interacties met gelijktijdig gebruikte apparaten (bijv. lasers, niersteenvergruizers):

- Risico voor patiënt en gebruiker, beeldvervalsingen, productschade
- Zorg ervoor dat alle gebruikte apparatuur ten minste voldoet aan de BF-voorwaarden volgens IEC 60601-1.
- Neem de etikettering en de bedieningsinstructies van de gebruikte apparatuur in acht.

Weergave van een opname in plaats van het livebeeld of gewijzigde beeldoriëntatie:

- De patiënt in gevaar brengen,
- Zorg ervoor dat het livebeeld van de endoscopische camera op de monitor wordt weergegeven.
- Zorg ervoor dat het livebeeld in de juiste oriëntatie wordt weergegeven (niet gespiegeld).

Gebruik van niet-steriele onderdelen:

- Risico op infectie voor de patiënt,
- Gebruik uitsluitend correct verwerkte endoscopen en endoscopische accessoires,
- Bereid niet-steriele accessoires (bijv. een membraan met drie sleuven en een afsluitdop) voor gebruik voor.
- Voer een visuele inspectie uit vóór gebruik.
- Bevestig de glasvezelkabel in het operatiegebied en zorg ervoor dat deze niet kan verschuiven. Zorg daarbij voor trekcontlasting.



Herbesmetting door onjuiste behandeling:



- Infectierisico voor de patiënt
- Volg de hygiënevoorschriften

Hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen:



- Onomkeerbare weefselschade of ongewenste stolling, letsel aan de gebruiker, schade aan eigendommen,
- Gebruik een geschikte lichtgeleider voor de endoscoop.
- Vermijd langdurig gebruik van fel licht.
- Kies de laagst mogelijke verlichtingssterkte om het doelgebied te verlichten,
- Raak de lichtbron niet aan in de buurt van de lamp.
- Raak de glasvezelverbindingen niet aan
- Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de endoscoop niet in contact komt met patiëntweefsel, brandbare of warmtegevoelige materialen.
- Overschrijd de maximaal toegestane omgevingstemperatuur voor de lichtbron niet.

Laserstralen koppelen aan de endoscoop:



- Oogschade door direct in het oculair te kijken
- Draag een laser veiligheidsbril

7.2 Kwalificaties van het personeel

Het product mag uitsluitend worden bediend door artsen en medisch assistenten die zijn geïnstrueerd over het gebruik ervan en die voldoen aan de eisen inzake opleiding of bijscholing, deskundigheid en praktijkervaring die gelden op de plaats van gebruik voor de toegepaste endoscopische ingreep.

7.3 Visuele inspectie

vóór elk gebruik een visuele inspectie uit :

- **Uitwendige schade** : Zorg ervoor dat de endoscoop en alle gebruikte componenten vrij zijn van uitwendige schade. Gebruik het product niet als het scherpe hoeken, randen, uitsteeksels of ruwe oppervlakken heeft die de patiënt kunnen verwonden.
- **Intacte glasvezel**: Controleer of de glasvezel van de endoscoop intact is. Houd het distale uiteinde tegen een felle lamp (geen koude lichtbron) en de glasvezelconnector tegen uw ogen. Beweeg de endoscoop voorzichtig heen en weer en observeer de helderheid van de vezels. Gebruik de endoscoop niet als meer dan 20% van de vezels donker blijft. Stuur de endoscoop in dat geval op voor reparatie.
- **Schone en gladde oppervlakken**: Zorg ervoor dat de glazen oppervlakken en de glasvezeluiteinden van de endoscoop schoon en glad zijn. Gebruik de endoscoop niet als er vuile of bekraste oppervlakken zijn. Gooi de endoscoop in dat geval weg.
- **Duidelijk, helder en compleet beeld**: Zorg ervoor dat er een helder, helder en volledig beeld zichtbaar is. Kijk door het oculair en beoordeel de beeldkwaliteit. Gebruik de endoscoop niet als het beeld gelig, donker, vlekkelig of afgesneden is. Gooi de endoscoop in dat geval weg.
- **Compatibele chirurgische apparatuur**: Zorg ervoor dat de voor de procedure bedoelde apparatuur compatibel is met elkaar. Gebruik de chirurgische apparatuur alleen als de isolatiebarrière ter bescherming tegen elektrische schokken **ten minste** voldoet aan de **BF-vereisten** .



7.4 Functionele test

Voer dit **vóór elke procedure uit** een functionele test.

- Sluit een camera en een monitor aan.
- Schakel alle systeemcomponenten in die u voor de interventie wilt gebruiken.
- Richt de camerakop op een object in de kamer en stel het beeld scherp.
- Zorg ervoor dat u een scherp, helder beeld van goede kwaliteit ziet.

Gebruik het systeem niet als u bandvorming, kleurverschuivingen of flikkerend beeld opmerkt, of als het systeem geen scherp, helder beeld van goede kwaliteit kan produceren.

8 MONTAGE EN DEMONTAGE

8.1 Installeer de instrumentenbrug



Let op: Niet-steriele membranen met drie spleten en afsluitdoppen voor eenmalig gebruik. Infectierisico voor de patiënt! Steriliseer membranen met drie spleten en afsluitdoppen vóór gebruik en gebruik ze niet opnieuw.



Instrumentenbrug voorbereiden:

- Plaats de kraanpluggen en draai ze vast met de kraanmoeren. Controleer of de kranen soepel bewegen en draai ze vervolgens helemaal open.
- Plaats een membraan met drie sleuven in de membraanhouder.
- Schroef de instrumentenhouder (standaard) op de instrumentenbrug.
- Plaats een afsluitdop op de instrumentenhouder (standaard).
- Vergrendel de instrumentenbrug op de ureterorenoscoop.

Let op: Voor een goede afdichting moet het koppelstuk schoon en vetvrij zijn. Vet het koppelstuk niet in!



Lijn het koppelstuk van de instrumentenbrug zodanig op de endoscoop uit dat de pijlen tegenover elkaar staan.

Druk het koppelstuk in de houder aan de onderkant van de endoscoop totdat het hoorbaar vastklikt. Zorg ervoor dat de instrumentenbrug goed vastzit aan de endoscoop.

8.2 Montageadapter voor EMS Swiss Lithoclast 1



Schroef de instrumentenhouder (adapter) op de instrumentenbrug in plaats van de standaard instrumentenhouder. Draai de adapter lichtjes vast op de instrumentenhouder (adapter).

Let op: Draai de adapter niet te vast, anders is deze later moeilijk te verwijderen!



8.3 Montageadapter voor EMS Swiss Lithoclast 2



Draai de borgschroef op de adapter volledig vast. Schuif de adapter, met de uitsparingen uitgelijnd, volledig op de instrumentenbrug, zodat de uitsparingen aan de zijkanten onder de borgschroef in de pinnen van de spoelkraan op de instrumentenbrug grijpen. Bevestig de adapter met de borgschroef en zorg ervoor dat deze in de uitsparing op de instrumentenbrug vastklikt.

8.4 Aansluiting van een glasvezelkabel

Afhankelijk van het type glasvezelkabel dat u gebruikt, hebt u verschillende adapters nodig om de kabel aan te sluiten op de endoscoop.

- Schroef de passende adapter op de glasvezelconnector van de endoscoop en indien nodig op de glasvezelkabel.
- Sluit de glasvezelkabel aan op de glasvezelconnector.

8.5 Demontage en voorreiniging

Voer direct na gebruik een voorreiniging uit:

- Koppel de endoscoop los van de endocoupler en verwijder de lichtgeleider.
- **Gevaar:** De oculaire trechter is niet verwijderbaar.
- Verwijder de instrumentenbrug van de endoscoop en koppel de adapters los van de glasvezelconnector.
- Haal de instrumentenbrug uit elkaar in de afzonderlijke onderdelen en gooi de wegwerpdop en het membraan met drie sleuven weg.
- Verwijder de instrumentenhouder en, indien van toepassing, de Lithoclast-adapter van de instrumentenbrug.
- Verwijder zichtbare chirurgische resten zo volledig mogelijk met een pluisvrije doek bevochtigd met een enzymatische reinigungsoplossing.
- Spoel de lumina van alle onderdelen met kraanwater. Gebruik hiervoor een wegwerpspuit van 20 ml.
- Droog het product af met een zachte, pluisvrije doek.
- Doe alle onderdelen in een droge afvalcontainer en sluit deze af.
- Zorg voor de herverwerking en zorg ervoor dat alle componenten van het product binnen 6 uur opnieuw verwerkt zijn.

9 BEREIDINGSINSTRUCTIES

9.1 Veiligheidsinstructies



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.



Contact van blaaskankerpatiënten met Cidex OPA: Anafylactische reactie mogelijk! Patiënten met een voorgeschiedenis van blaaskanker dienen contact met met Cidex OPA gedesinfecteerde producten te vermijden; gebruik indien nodig machinale reiniging en thermische desinfectie.



Onjuiste reiniging en desinfectie

- Gevaar voor de patiënt door onvoldoende reiniging en desinfectie, schade aan het product
- Gebruik een reinigings- en desinfectieapparaat (WD) dat voldoet aan de eisen van DIN EN ISO 15883-5.
- Vul het apparaat zo dat alle te wassen items volledig worden gespoeld en schoon zijn (geen "spoelschaduwen").
- Sluit de te wassen items met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de daarvoor bestemde aansluitingen van de verwerkingsmand.
- Verwijder alle kranen en de instrumentbevestiging van de instrumentenbrug.
- Reinig producten direct na gebruik en verwerk ze binnen 6 uur opnieuw.
- Tijdens de voorreiniging mogen fixeertemperaturen niet hoger zijn dan 45 °C.
- Gebruik geen fixerende, reinigings- en desinfectiemiddelen (werkzame stof op basis van: aldehyde, alcohol) tijdens de voorreiniging.

Contact met chloridehoudende oplossingen

Vermijd contact met chloridehoudende oplossingen, zoals die in chirurgische resten, tincturen, medicijnen en zoutoplossingen. Spoel producten grondig af met gedemineraliseerd water en droog ze volledig af na contact met chloridehoudende oplossingen.

Toepassing van ultrasoonbad

Stel de endoscoop niet bloot aan het ultrasoonbad!

9.2 Kwalificaties van het personeel

De kwalificatie-eisen voor personeel dat belast is met de herverwerking van medische hulpmiddelen zijn in veel landen wettelijk geregeld. De herverwerking van medische hulpmiddelen mag in ieder geval alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat over de nodige expertise beschikt.

9.3 Gevalideerde procedures

De in dit document gespecificeerde procedures voor handmatige reiniging en desinfectie, machinale reiniging en thermische desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd op hun doeltreffendheid. Het is de verantwoordelijkheid van de operator om een gevalideerde herverwerkingsprocedure te implementeren, documenteren, toepassen en onderhouden. Zorg ervoor dat de apparatuur die voor de herverwerking wordt gebruikt, goed wordt onderhouden.

9.4 Instructies over procedure en uitvoering

Voorreiniging : De voorbereiding van het product voor herverwerking begint direct na gebruik met voorreiniging.

De in dit document beschreven productverwerkingsprocedure bestaat uit:

- Voorreiniging direct na gebruik
- Reiniging en desinfectie (handmatig of machinaal)
- Sterilisatie.

Gebruikers dienen tijdens de herverwerking persoonlijke beschermende kleding te dragen.

Het product moet grondig worden gereinigd aan het begin van de herverwerking. Het is essentieel dat het sterilisatiemiddel alle delen van het product bereikt. De beste en veiligste herverwerkingsresultaten worden bereikt door machinale reiniging en desinfectie, gevolgd door stoomsterilisatie met behulp van een fractioneel vacuümproces.

Neem de geldende nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, en de hygiënevoorschriften van uw instelling met betrekking tot herverwerking in acht. Gloednieuwe producten en geretoureerde artikelen na reparatie moeten het volledige herverwerkingsproces doorlopen voordat ze kunnen worden gebruikt.

Het afwisselen tussen verschillende verwerkingsmethoden kan leiden tot vroegtijdige veroudering van het product. Overdosering met reinigingsmiddelen kan het product beschadigen en de lasermarkering doen vervagen.

Meer gedetailleerde informatie over hygiënisch veilige, materiaalvriendelijke en waardebehoudende herverwerking vindt u op www.aki.org



9.5 Reinigingsmiddel

Handmatige **reiniging en desinfectie** kan worden uitgevoerd met behulp van:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Machinale **reiniging** kan worden uitgevoerd met:

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Gebruik indien mogelijk alleen deze reinigings- en desinfectiemiddelen. Lees voor gebruik zorgvuldig de instructies van de fabrikant en volg de richtlijnen met betrekking tot concentratie, temperatuur, gebruiksduur, watervolume en contacttijd.

9.6 Handmatige verwerking

9.6.1 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 reinigungsbad worden bewogen. Holtes, lumina, nauwe openingen en spleten in het reinigungsbad 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 reinigungsmiddel volledig is verwijderd (**min. 30 sec.**).

9.6.2 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 grondig worden gespoeld en 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 grondig af met koud gedemineraliseerd water (minimaal 3 minuten). Holtes en lumina moeten meerdere keren (minimaal 3 x 20 ml) worden gespoeld met gedemineraliseerd water met behulp van een spuit (zonder naald).
- Handmatig drogen gebeurt met een pluisvrije wegwerpdoek. Om waterresten in de holtes zoveel mogelijk te voorkomen, is het raadzaam deze uit te blazen met steriele, olievrije perslucht.

9.7 Geautomatiseerde verwerking (automatische reiniging en thermische desinfectie)

Alleen gespecialiseerde optische reinigungsprocessen die voor dit doel zijn getest en goedgekeurd (bijv. thermische desinfectie) mogen worden gebruikt. 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 reinigingsmiddelen 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 reinigungs- en desinfectie-eenheid, "Des-Var-TD"-programma, neodisher® MediClean forte alkalisch reinigungsmiddel, neodisher® Z neutralisatiemiddel:

- Voorreinigen gedurende 1 minuut met koud kraanwater (< 40 °C).
- Waterafvoer
- Voorreinigen gedurende 3 minuten met koud kraanwater (< 40 °C).
- Waterafvoer
- 5 minuten reiniging bij 55 °C +/- 2 °C met alkalisch reinigungsmiddel (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 reinigungs- 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 reinigungs- en desinfectieapparaat (bijv. 90 °C +/- 2 °C , 30 min).
- Indien nodig kan het membraan vervolgens handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek of worden doorgeblazen met steriele, olievrje perslucht.



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

9.8 Sterilisatie

Voer stoomsterilisatie alleen uit met producten die als autoclaveerbaar zijn geëtiketteerd.



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 punt 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.



9.8.1 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.

9.8.2 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 vacuümstappen	pre-	4
temperatuur		134 °C (273 °F)
Houdtijd		5 minuten
Droogtijd		30 minuten
Verpakking		Sterilisatiefilm

10 OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

10.1 Transport- en opslagomstandigheden

- Temperatuur: 20°C tot +70°C
- Relatieve vochtigheid: 5% tot 95%
- Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa

Bewaar verwerkte producten op een droge, goed geventileerde, stofvrije, lichtdichte plaats met een gelijkmatige temperatuurregeling om ze te beschermen tegen herbesmetting.

Direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of straling kunnen het product beschadigen of een infectierisico vormen.

Zorg er bij het opbergen van het product voor dat het niet door andere instrumenten beschadigd kan raken. Bewaar het daarom bij voorkeur afzonderlijk of gebruik containers waarin het veilig kan worden opgeborgen.

10.2 Bedrijfsomstandigheden

- Temperatuur: +15°C tot +32°C
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
- Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa



11 PROCEDURE BIJ STORINGEN

Verstoring	Mogelijke oorzaken	remedie
Afbeelding wazig	Glazen oppervlakken vuil	Handmatige reiniging, gevolgd door herverwerking, Controleer de waterkwaliteit
	Lekkend, defect lensstelsel	Endoscoop opsturen ter reparatie
Afbeelding naar donker	Glazen oppervlakken vuil	Handmatige reiniging, gevolgd door herverwerking, Controleer de waterkwaliteit
	Ongeschikte optische vezel	Gebruik een geschikte glasvezelkabel
	Glasvezelkabel niet correct aangesloten op de endoscoop	Controleer de positie van de lichtgeleider
	Glasvezel defect	Controleer de glasvezelkabels en vervang ze indien nodig.
	Optische vezel of lichtbron defect	Controleer de lichtgeleider en lichtbron
Afbeelding gelige tint	Glasvezels raken vervuild	Handmatige reiniging, gevolgd door herverwerking, Controleer de waterkwaliteit
	Glasvezel is vuil of defect	Controleer de lichtgeleider (schijn bijvoorbeeld licht op een wit oppervlak)
Corrosie, vlekken, Verkleuring	Onvoldoende schoonmaak (bijv. resterende eiwitresten)	Handmatige reiniging, indien nodig met grondig afnemen, gevolgd door reconditionering.
	Onvoldoende spoelen tussen de verwerkingsfasen, vooral vóór sterilisatie	Grondig spoelen tussen de verwerkingsfasen.
	Overmatige chlorideconcentratie	Controleer de waterkwaliteit
	Overmatige concentratie van mineralen (bijv. kalk) of organische stoffen	Controleer de waterkwaliteit; gebruik indien nodig alleen gedemineraliseerd water.
	Zware metaalionen en/of silicaten, verhoogde niveaus van ijzer, koper, mangaan in het water of sterilisatiestoom	Controleer de waterkwaliteit; gebruik indien nodig alleen gedemineraliseerd water.
	Verontreinigde, overmatig gebruikte reinigings- en desinfectieoplossing	Ververs regelmatig de reinigings- en desinfectieoplossing.
	Vreemde roest, bijvoorbeeld door roesthoudende stoom, gezamenlijke verwerking met beschadigde of niet-roestbestendige instrumenten	Controleer de toevoersystemen, let op de compatibiliteit van het materiaal en eventuele beschadigingen bij de verbinding en vermijd onderling contact.
	Contactcorrosie	Vermijd contact met andere producten

**12 RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES**

Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen en accessoires.

illustratie	Aanduiding	Artikelnummer
	Adapter voor EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapter voor EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Drie-spleetmembraan, niet-steriel wegwerpartikel, verpakking van 10	790-402
	Afsluitdoppen, niet-steriel wegwerpartikel, verpakking van 10	790-413
	Kippenkuikens, staal, verpakking van 12 (4x met de klok mee, 8x tegen de klok in)	790-403
	Storz glasvezeladaptersysteem	700-997
	Wolf glasvezeladaptersysteem	700-998
	Instrumentenbrug	790-382*
	URS-herverwerkingsmand	707-654

13 REPARATIE EN VERZENDING**13.1 Reparaties**

Om de operationele veiligheid van de endoscopen te garanderen:

- Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat door Tekno-Medical is geautoriseerd.
- 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.



13.2 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/>

14 LEVENSDUUR

Endoscopen zijn herbruikbare instrumenten. Hun levensduur is afhankelijk van de gebruiksfrequentie en de juiste zorg en behandeling. Bij correct gebruik kunnen 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.

15 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.

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.

**18 SYMBOLEN**

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		Opmerking over autoclaveerbaarheid
	CE-markering met het nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, D - 70191 Stuttgart		

19 ARTIKELLIJST**REF**

Afgedrukt op: 6 november 2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391