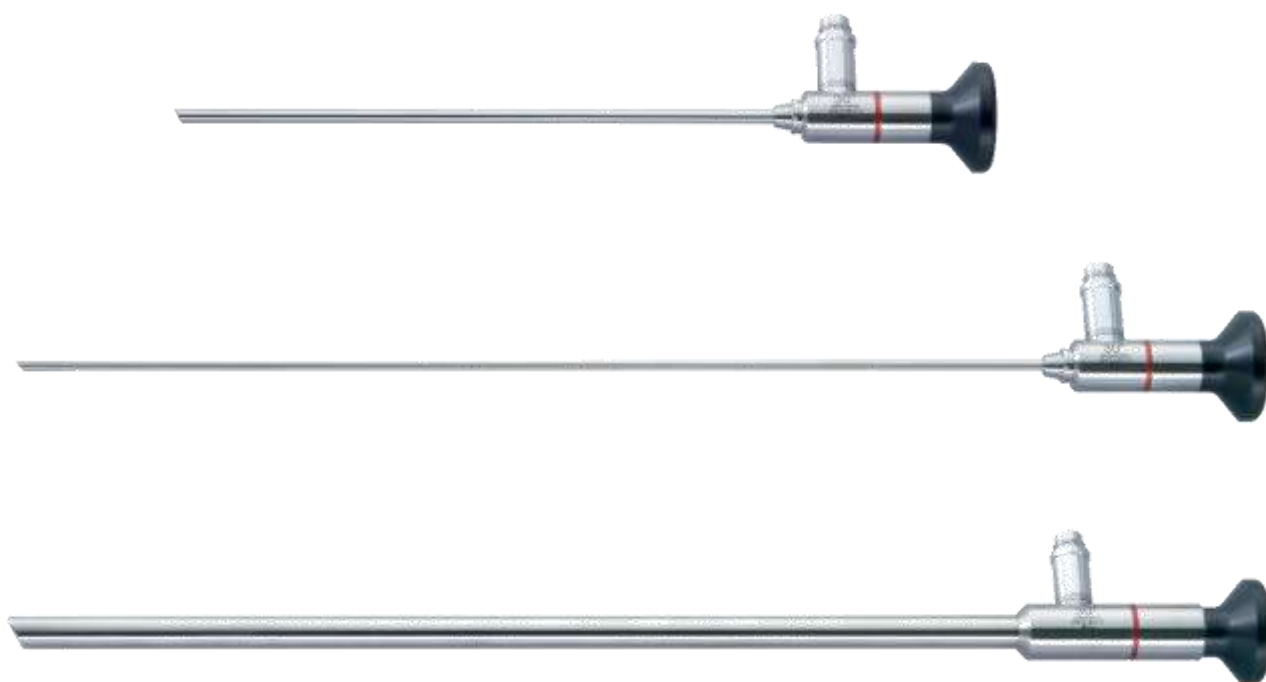




» ENDOSKOPER «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAINDIKATIONER	5
7	MÆRKNINGER	5
8	TILBEHØR	5
9	PATIENTPOPULATION	5
10	BORTSKAFFELSE	5
11	INSTALLATION	6
12	GENBEARBEJDELSERANVISNINGER	6
12.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	6
12.4	MANUEL FOR-RENGØRING	6
12.5	RENGØRING I MASKINE	7
12.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	7
12.7	FUNKTIONSKONTROL	7
12.8	EMBALLAGE	7
12.9	STERILISATION	7
12.10	OPBEVARING	8
12.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	8
12.12	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	8
13	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	8
14	GARANTI	8
15	SERVICE OG REPARATION	8
16	SYMBOLER	9
17	PRODUKTLISTE	9



For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister. Før instrumentet tages i brug, skal hele brugsanvisningen læses. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør (adapter, lysleder, lyskilde). Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



De genanvendelige endoskoper fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå hele behandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

Denne brugsanvisning gælder for genanvendelige endoskoper fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se emnelisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning.)



Endoskoperne fås i forskellige versioner (forskellige længder / diametre / synsretninger; velegnet til HD / 4K; Semiflex; autoklaverbare eller indsættelige)

2 KONTROLLER

Før hver brug af endoskoperne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som dækglas, tilslutninger, okularer osv. skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

Følgende kontroller skal udføres før hver brug:

Prøve	Resultat
Alle overflader skal være flade og nøgne (fri for ridser og hakker).	Ridser og hak på endoskopskiftet eller den distale eller proksimale ende kan indikere mulig skade.
I dagslys, se gennem endoskopet fra den proksimale ende og drej det rundt om længdeaksen.	Beskadigelse af det optiske system kan forårsage sløret syn eller fuldstændigt tab af billede. Tilstrækkelig belysning sikres, når det fremkommende lys danner et ensartet lyspunkt uden mørke områder i den distale ende.

3 HÅNTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale.

Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, passende uddannelse af personalet og erfaring med håndtering af produkterne.

Vi anbefaler, at du altid har et erstatningsendoskop klar til hver endoskopisk påføring. Dette reducerer risikoen for forstyrrelser i driftsproceduren eller under diagnostiske operationer og forhindrer også potentielle fejl.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Endoskoperne er optiske præcisionsanordninger til visualisering af indersiden af kroppen, som er designet til brug i minimalt invasive, endoskopiske diagnostiske og/eller kirurgiske procedurer.

5 INDIKATIONER

Endoskoperne bruges til at se forskellige dele af kroppen/kropsområderne.

Bezeichnung	Einsatzbereich
Artroskop	Samlinger
Bronkoskop	Luftrør, bronkier
Cystoskop	Blære, prostata
Hysteroskop	Livmoder, vagina
Laparoskop	Peritoneale organer
Øsofagoskop	Øsofagus



6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af endoskoper er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret, og ved helbredstilstande, der hæmmer helingsprocessen, f.eks:

- Forringet blodforsyning,
- ekstrem fedme,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe og overfladiske infektioner,
- systemiske sygdomme og metabolisk dysfunktion,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.),
- allergier eller andre reaktioner på det anvendte materiale.

Der er også kontraindikationer,

- generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er villig til at gennemgå proceduren;
- når de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på hjertet eller på det centrale kredsløbs- og nervesystem som defineret i recepten.

Den ansvarlige læge skal på grundlag af patientens generelle tilstand afgøre, om den påtænkte anvendelse kan finde sted.

7 MÆRKNINGER

Følgende yderligere markeringer kan være på endoskoperne:

Mærkning	Forklaring	
Autoclavable 134°C/273°F	Kan dampsteriliseres ved 134 °C eller 273 °F	
HD	Velegnet til HD-kamerasystemer	
4K	Velegnet til 4K-kamerasystemer	
0°, 30°, 70° ...	Synspunkt	
Farvekodning på lysforbindelsen	Se retning	grøn = 0° sort = 12°/15°/20°/45° rød = 30° gul = 70° blå = 90°
Semiflex	Endoskoper, der tillader større afbøjning af skaftet	

8 TILBEHØR

Standardtilbehør:

- Storz/Olympus lysforbindelsesadapter, Wolf
- Beskyttelseshylster (til alle endoskoper med en skaftdiameter på mindre end 5 mm)

Ikke-standardiseret tilbehør:

- CCD-kamera og TV-adapter
- Lyskilde, koldt lyskabel, forskellige adaptere
- Trokar

9 PATIENTPOPULATION

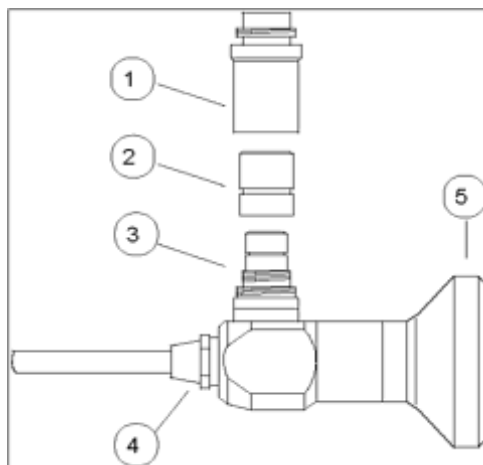
Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

10 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.



11 INSTALLATION



- 1 Lysforbindelse- Adapter Storz / Olympus
- 2 Lysforbindelse- Adapter Wolf
- 3 Lysforbindelse- Adapter ACMI
- 4 Instrumentkobling
- 5 Okulartragt

Tilslutning til kamera:

Lås okulartragten fast i kameraets TV-adapter. Juster fokus og om nødvendigt billedets størrelse på tv-adapteren.

Tilslutning af lys:

Endoskopet kan tilsluttes de mest almindelige lyskilder på markedet ved hjælp af kolde lyskabler. Til dette formål kan Storz/Olympus- og Wolf-mufferne skrues af lysforbindelsen, og der kan fås yderligere lysforbindelsesadapters, hvis det er nødvendigt.



Forsigtig: Lys repræsenterer energi, der opvarmer endoskopet på grund af den høje lystæthed. Afhængigt af typen af lyskilde er det muligt, at temperaturen på den distale ende eller lysporten kan overstige 41°C. Høje overfladetemperaturer kan forårsage permanent vævsskade på patienten eller brugeren. Sikkerhedsafstanden til vævet bør derfor være mindst 5 mm.

Mekanisk belastning, f.eks. hvis man taber eller holder den distale ende af endoskopet, kan forårsage skade eller ødelæggelse.

12 GENBEARBEJDELSERANVISNINGER

Produktets levetid bestemmes hovedsageligt af slitage og skader fra brug. Gentagen genbehandling har kun en mindre indflydelse på produktets levetid. TEKNO MEDICAL har bevist sikker brug af endoskoper i op til 50 oparbejdningscyklusser. Et meget højere antal oparbejdningscyklusser er muligt. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader fra brug.

12.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

Opløs kraftig tilsmudsning (koagulationsrester) med en **3% H₂O₂**-opløsning (hydrogenperoxid), og tør af med en engangsklud. Skyl derefter grundigt med demineraliseret vand.

Genoparbejd instrumenterne så hurtigt som muligt umiddelbart efter brug.

12.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

12.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis.

Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

12.4 Manuel for-rengøring

Læg instrumenterne i blød i koldt afioniseret vand i mindst 5 minutter. Skil om muligt instrumenterne ad, og rengør dem under koldt vand med en blød børste, indtil der ikke er flere synlige rester.



Endoskoperne må ikke rengøres i et ultralydsbad, da de ellers kan blive beskadiget!

**12.5 Rengøring i maskine**

Trin	Parameter	
Forsskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forsskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

12.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft. Lad produkterne køle af til stuetemperatur.	

12.7 Funktionskontrol

Produkterne skal være makroskopisk rene efter hver rengøring, dvs. fri for synlig snavs.

- Plettede produkter skal sorteres fra med det samme og have en særlig behandling.
- Hvis der opstår defekter eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.
- Hvis der er tegn på skader eller deformation, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges igen.

Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt.

12.8 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

12.9 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpocess (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuumpocess:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.



12.10 Opbevaring



Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.



Beskyt mod sollys!

12.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)	
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535	
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Yderligere vejledninger

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.



Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdningen må temperaturen på instrumentet ikke overstige 140 °C.

I princippet er maskinel rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Med maskinel rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i proceduren.

Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrensning. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag.

Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

13 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER



I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

14 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.

Advarsel: I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

15 SERVICE OG REPARATION

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Dette er udelukkende producentens ansvar og tilsigtede brug.

Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat.

Du kan finde formularerne på vores hjemmeside: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Entydig produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart, Germany		

REF

17 PRODUKTLISTE

Trykt den: 11.03.2025

Laparoskoper					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Artroskoper					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	



Bronchoskoper				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hysteroskoper					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Oesophagoskoper	
700-140	700-143

Zystoskoper				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	