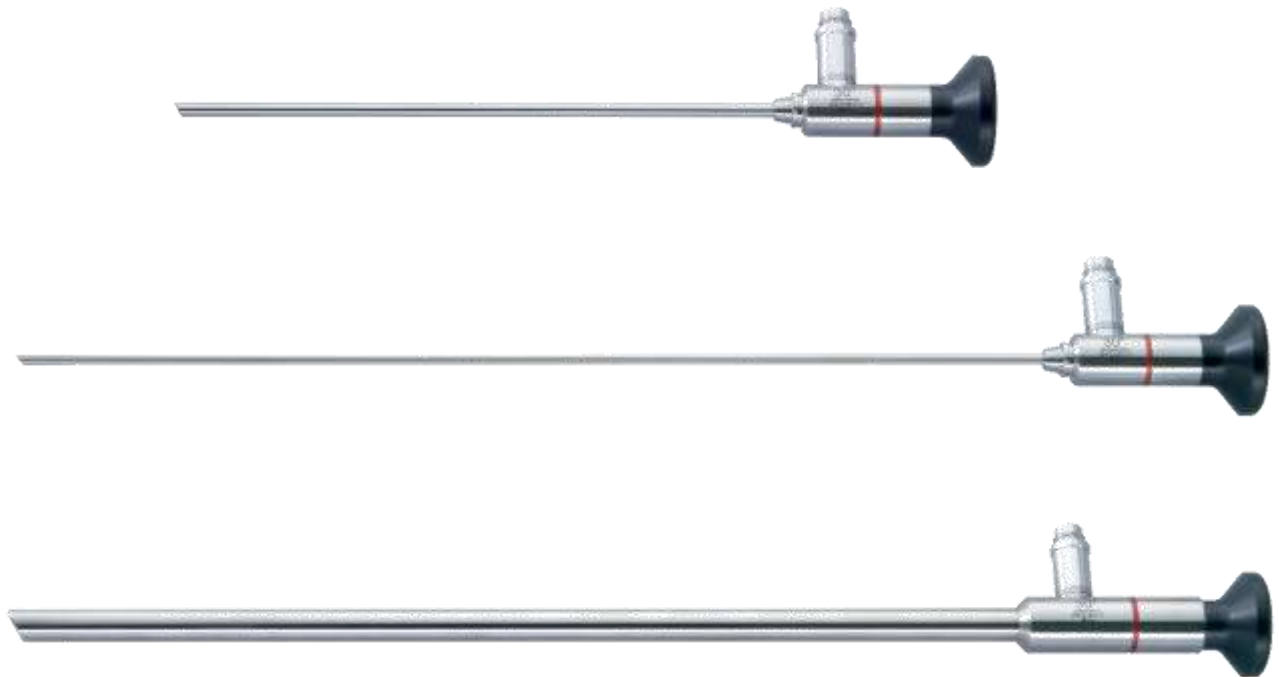




» Endoskope«





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



INHALTSVERZEICHNIS

1	Geltungsbereich	4
2	Prüfungen	4
3	Handhabung	4
4	Zweckbestimmung	4
5	Indikationen	5
6	Kontraindikationen	5
7	Markierungen	5
8	Zubehör	6
9	Patientenpopulation	6
10	Entsorgung	6
11	Installation	6
12	Wiederaufbereitungsanleitung	7
12.1	Vorbereitung am Einsatzort	7
12.2	Transport	7
12.3	Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination	7
12.4	Manuelle Vorreinigung	7
12.5	Maschinelle Reinigung	7
12.6	Maschinelle (thermische) Desinfektion	8
12.7	Funktionsprüfung	8
12.8	Verpackung	8
12.9	Sterilisation	8
12.10	Lagerung	8
12.11	Information zur Validierung der Aufbereitung	8
12.12	Zusätzliche Anweisungen	9
13	Meldung von Produktproblemen	9
14	Gewährleistung	9
15	Service und Reparatur	9
16	Symbole	10
17	Artikelliste	10



Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des Instrumentes ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs (Adapter, Lichtleiter, Lichtquelle). Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die wiederverwendbaren Endoskope der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die wiederverwendbaren Endoskope der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.) Die Endoskope sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich (unterschiedliche Längen / Durchmesser / Blickrichtungen; geeignet für HD / 4K; Semiflex; autoklavierbar oder einlegbar).

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Endoskope sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Deckgläser, Anschlüsse, Okulare, usw. zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Folgende Prüfungen sollten vor jedem Einsatz durchgeführt werden:

Prüfung	Ergebnis
Alle Oberflächen sollten eben und blank sein (frei von Kratzern und Kerben).	Kratzer und Kerben auf dem Endoskopschaft bzw. am distalen oder proximalen Ende können auf mögliche Beschädigungen hinweisen.
Schauen Sie bei Tageslicht vom proximalen Ende aus durch das Endoskop und drehen Sie es dabei um die Längsachse.	Beschädigungen am optischen System können getrübbte Sicht oder kompletten Bildverlust verursachen.
	Ausreichende Beleuchtung ist sichergestellt, wenn das austretende Licht am distalen Ende einen gleichmäßigen Lichtpunkt ohne dunkle Bereiche bildet.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Wir empfehlen Ihnen, bei jeder endoskopischen Anwendung grundsätzlich ein Ersatzendoskop bereitzulegen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko von Störungen im OP-Ablauf oder bei diagnostischen Einsätzen und beugen darüber hinaus potentiellen Fehlern vor.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Endoskope sind optische Präzisionsgeräte zur Visualisierung des Körperinneren, die für den Einsatz bei minimal invasiven, endoskopisch durchgeführten Diagnose- und/oder Operationsverfahren konzipiert sind.



5 INDIKATIONEN

Die Endoskope werden für die Betrachtung unterschiedlicher Körperteile / Körperbereiche eingesetzt.

Bezeichnung	Einsatzbereich
Arthroskop	Gelenke
Bronchoskop	Luftröhre, Bronchien
Zystoskop	Blase, Prostata
Hysteroskop	Gebärmutter, Vagina
Laparoskop	Peritoneale Organe
Oesophagoskop	Speiseröhre

6 KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von Endoskopen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist und bei Gesundheitszuständen, die den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr,
- extreme Fettleibigkeit,
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen,
- tiefe und oberflächliche Infektionen,
- systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen,
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.),
- Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am Herzen und am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung.

Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

7 MARKIERUNGEN

Folgende zusätzliche Markierungen können sich auf den Endoskopen befinden:

Markierung	Erklärung	
Autoclavable 134°C/273°F	Dampfsterilisierbar bei 134°C bzw. 273°F	
HD	Geeignet für HD-Kamerasysteme	
4K	Geeignet für 4K-Kamerasysteme	
0°, 30°, 70° ...	Blickwinkel	
Farbcodierung am Lichtanschluss	Blickrichtung	grün = 0° schwarz = 12°/15°/20°/45° rot = 30° gelb = 70° blau = 90°
Semiflex	Endoskope, die eine größere Durchbiegung des Schafts erlauben	



8 ZUBEHÖR

Serienmäßiges Zubehör:

- Lichtanschluss-Adapter Storz/Olympus, Wolf
- Schutzhülse (für alle Endoskope mit Schaftdurchmesser kleiner als 5 mm)

Nicht serienmäßiges Zubehör:

- CCD-Kamera und TV-Adapter
- Lichtquelle, Kaltlichtkabel, diverse Adapter
- Trokar

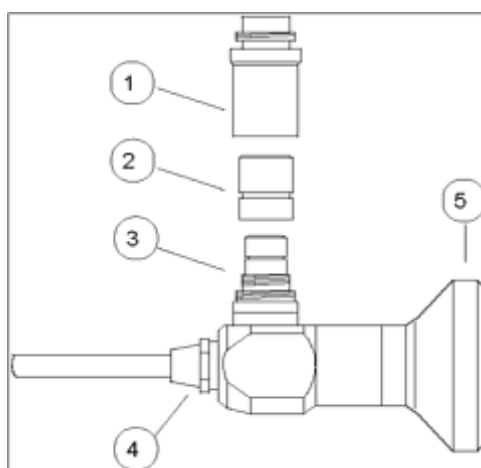
9 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

10 ENTSORGUNG

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.

11 INSTALLATION



- 1 Lichtanschluss – Adapter Storz / Olympus
- 2 Lichtanschluss – Adapter Wolf
- 3 Lichtanschluss – Adapter ACMI
- 4 Instrumentenkupplung
- 5 Okulartrichter

Kameraanschluss:

Arretieren Sie den Okulartrichter im TV-Adapter Ihrer Kamera. Stellen Sie die Bildschärfe und ggf. -größe am TV-Adapter ein.

Lichtanschluss:

Das Endoskop kann unter Verwendung von Kaltlichtkabeln an die am Markt gebräuchlichen Lichtquellen angeschlossen werden. Hierzu sind die Storz/Olympus- und Wolfhülsen vom Lichtanschluss abschraubbar und bei Bedarf sind weitere Lichtanschluss-Adapter verfügbar.



Vorsicht: Licht stellt eine Energie dar, die auf Grund der hohen Lichtdichte das Endoskop erwärmt. Je nach Art der Lichtquelle ist es möglich, dass die Temperatur des distalen Endes oder des Lichtanschlusses 41°C überschreitet. Durch hohe Oberflächentemperaturen können dauerhafte Gewebeschäden für den Patienten oder den Anwender entstehen. Der Sicherheitsabstand zu Gewebe sollte daher mindestens 5mm betragen.

Mechanische Beanspruchung, z.B. Herabfallen oder Festhalten am distalen Ende des Endoskops kann zu Beschädigungen oder Zerstörung führen!



12 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Die Produktlebensdauer wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Wiederholtes Aufbereiten hat nur einen geringen Einfluss auf die Produktlebensdauer. Tekno-Medical hat die sichere Anwendung der Endoskope bis 50 Aufbereitungszyklen nachgewiesen. Eine weitaus höhere Zahl an Aufbereitungen ist möglich. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

12.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Starke Verschmutzungen (Koagulationsrückstände) mit einer **3%-igen H₂O₂-Lösung** (Wasserstoffperoxid) anlösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen.

Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

12.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

12.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

12.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.



Die Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden, da diese sonst beschädigt werden könnten!

12.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst-case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s



12.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

12.7 Funktionsprüfung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
- Bei Anzeichen von Beschädigungen, Verformungen darf das Instrument keinesfalls wieder verwendet werden.

Funktionsprüfung und Instandhaltung der Instrumente müssen äußerst gründlich erfolgen.

12.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

12.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

12.10 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.



Vor Sonnenlicht schützen

Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

12.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	



12.12 Zusätzliche Anweisungen

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten. Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

13 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an

safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

14 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

15 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung.

Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 ARTIKELLISTE

Gedruckt am: 11.03.2025

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

Arthroskope					
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	



Bronchoskope				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hysteroskope					
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	

Oesophagoskope	
700-140	700-143

Zystoskope				
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	