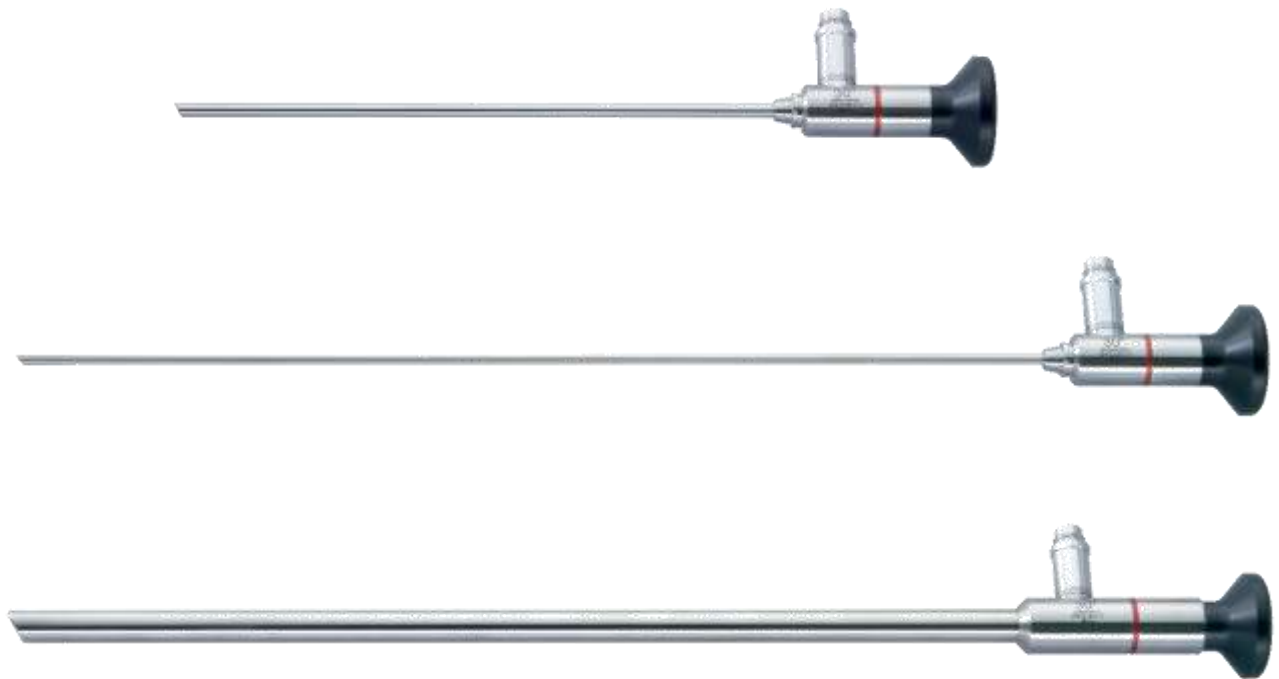




"Endoskoopit"





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa

Puhelin : +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faksi: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Sähköposti: mail@tekno-medical.com
Verkkosivusto: www.tekno-medical.com



SISÄLLYSLUETTELO

1	Soveltamisala	4
2	Tentit	4
3	käsittely	4
4	Tarkoitus	4
5	Indikaatiot	4
6	Vasta-aiheet	5
7	Merkinnät	5
8	Lisävarusteet	5
9	potilaspopulaatio	5
10	Hävittäminen	5
11	asennus	6
12	Uudelleen käsittelyohjeet	6
12.1	Valmistelu käyttöönottopaikalla	6
12.2	kuljetus	6
12.3	Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu	6
12.4	Manuaalinen esipuhdistus	6
12.5	Konepesu	7
12.6	Mekaaninen (terminen) desinfiointi	7
12.7	Toiminnallinen testi	7
12.8	Pakkaus	7
12.9	sterilointi	7
12.10	varastointi	8
12.11	Tietoja käsittelyn validoinnista	8
12.12	Lisäohjeet	8
13	Tuoteongelmien ilmoittaminen	8
14	Takuu	8
15	Huolto ja korjaus	8
16	Symbolit	9
17	Artikkeliluettelo	9



Käyttöohjeet – lue ennen käyttöä 4 / 10



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.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n uudelleen käytettävät endoskoopit ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA



Nämä käyttöohjeet koskevat Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n uudelleen käytettäviä endoskooppeja. (Katso tuoteluettelo näiden ohjeiden viimeisestä kappaleesta.)

Endoskooppeja on saatavilla erilaisissa malleissa (eri pituuksia / halkaisijoita / katselusuuntia; sopivia HD- / 4K-tarkkuudelle; puolijoustavia; autoklavoitavia tai asetettavia).

2 TENTIT

Ennen jokaista käyttökertaa endoskoopit on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä peitelasiin, liittimiin, okulaariin jne. tarkistamiseen.

Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

Seuraavat tarkastukset on tehtävä ennen jokaista käyttökertaa:

Testata	Tulos
Kaikkien pintojen tulee olla tasaisia ja kiiltäviä (naarmuttomat ja naarmuttomat).	Endoskoopin varressa tai distaaliosassa tai proksimaalisessa päässä olevat naarmut ja lovet voivat viitata mahdollisiin vaurioihin.
Katso endoskoopin läpi päivänvalossa proksimaalipäästä ja kierrä sitä pituusakselinsa ympäri.	Optiikan vaurioituminen voi aiheuttaa näön hämärtymistä tai kuvan täydellisen menetyksen. Riittävä valaistus on varmistettu, kun tuleva valo muodostaa tasaisen valopisteen distaalipäähän ilman tummia alueita.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, asianmukaisen koulutuksen tarjoamisesta henkilökunnalle 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.

4 TARKOITUS

Endoskoopit ovat kehon sisäosien visualisointiin tarkoitettuja tarkkoja optisia laitteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisissa, endoskooppisesti suoritettavissa diagnostisissa ja/tai kirurgisissa toimenpiteissä.

5 INDIKAATIOT

Endoskooppeja käytetään kehon eri osien/alueiden tutkimiseen.

Nimitys	Soveltamisala
Artroskooppi	Nivelet
Bronkoskooppi	Henkitorvi, keuhkoputket
Kystoskooppi	Virtsarakko, eturauhanen
Hystroskooppi	Kohtu, emätin
Laparoskooppi	Vatsakalvon elimet
Ruokatorven tähystys	Ruokatorvi



6 VASTA-AIHEET

Endoskooppien käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveysongelmissa, jotka estävät paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- äärimmäinen lihavuus,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeiden käyttö jne.),
- Allergiat tai muut reaktiot käytettyyn materiaaliin.

Lisäksi on olemassa vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyyttömyyden tapauksissa;
- potilaan haluttomuuden tapauksessa;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.

Ei käytettäväksi sydämeen eikä keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön asetuksessa määritellyllä tavalla. Vastaavan lääkärin on potilaan yleisen tilan perusteella päätettävä, voidaanko aiottu käyttötapa toteuttaa.

7 MERKINNÄT

Endoskoopeissa voi olla seuraavat lisämerkinnät:

Merkki	Selitys	
Autoklavoitu 134°C / 273°F	Höyrysteriloitavissa 134 °C:ssa tai 273 °F:ssa	
HD	Sopii HD-kamerajärjestelmiin	
4K	Sopii 4K-kamerajärjestelmiin	
0°, 30°, 70° ...	näkökulma	
Valoliitännän värikoodaus	Katselusuunta	vihreä = 0° musta = 12° / 15° / 20° / 45° punainen = 30° keltainen = 70° sininen = 90°
Semiflex	Endoskoopit, jotka mahdollistavat varren suuremman taipumisen	

8 LISÄVARUSTEET

Vakiovarusteet:

- Storz/Olympus valoliitännäsovitin, Wolf
- Suojaholkki (kaikille alle 5 mm:n varren halkaisijan omaaville endoskoopeille)

Epävakiovarusteet:

- CCD-kamera ja TV-sovitin
- Valonlähde, kylmävalokaapeli, erilaisia adaptereita
- Troakaari

9 POTILASPOPULAATIO

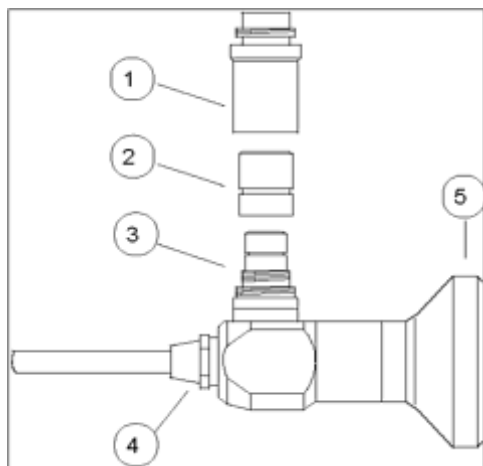
Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

10 HÄVITTÄMINEN

Ympäristöystävällinen hävittäminen mahdollistaa arvokkaiden raaka-aineiden talteenoton. Hävitä tuote ympäristöystävällisellä tavalla sairaalan sovellettavien ohjeiden mukaisesti.



11 ASENNUS



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

Kameran liittäminen:

Lukitse okulaarisuppilo kamerasi TV-sovittimeen. Säädä tarkennusta ja tarvittaessa kuvan kokoa TV-sovittimella.

Valon liittäminen :

Endoskooppi voidaan liittää kaupallisesti saatavilla oleviin valonlähteisiin kylmävalokaapeilla. Storz/Olympus- ja Wolf-holkit voidaan irrottaa valoliitännästä, ja tarvittaessa on saatavilla lisää valoliitäntäsovittimia.



Varoitus: Valo edustaa energiaa, joka suuren valotehonsa vuoksi lämmittää endoskooppia. Valonlähteen tyypistä riippuen distaalisen pään tai valoliitännän lämpötila voi ylittää 41 °C. Korkeat pintalämpötilat voivat aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita potilaalle tai käyttäjälle. Siksi endoskoopin ympärille on jätettävä vähintään 5 mm:n turvamarginaali.

Mekaaninen rasitus, esimerkiksi endoskoopin pudottaminen tai sen distaalisesta päästä kiinni pitäminen, voi johtaa vaurioihin tai tuhoutumiseen.

12 UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Tuotteen käyttöikä määräytyy ensisijaisesti kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella. Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähäinen vaikutus tuotteen käyttöikään. Tekno-Medical on osoittanut endoskooppiensa turvallisen käytön jopa 50 uudelleenkäsittelysyklin ajan. Huomattavasti suurempi määrä uudelleenkäsittelysyklejä on mahdollinen. Tuotteen käyttöikä loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytöstä aiheutuvien vaurioiden perusteella.

12.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne voivat aiheuttaa jäämien kovettumisen ja heikentää puhdistustehoa.

Voimakkaan lian (hyttymisjäämät) poista **3% H₂O₂** pyyhi kertakäyttöliinalla. Huuhtelee sitten huolellisesti demineralisoidulla vedellä.

Instrumentit tulee käsitellä mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.

12.2 kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus jälleenkäsittelypaikkaan instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

12.3 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten.

Instrumentit on säilytettävä konepestävissä instrumenttitarjottimissa huuhteluun soveltuvalla tavalla.

Instrumenttitarjottimien suunnittelu ei saa haitata myöhempiä puhdistusta ja desinfiointia akustisten tai huuhteluvarjojen aiheuttamien äänien tai äänien vuoksi.

12.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura instrumentit osiin ja puhdista ne kylmän juoksevan veden alla pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei ole enää näkyvissä.



Endoskooppeja ei saa puhdistaa ultraäänihauteessa, koska se voi vahingoittaa niitä!



12.5 Konepesu

Aseta avoimet instrumentit siivilätarjottimelle kärryyn ja aloita puhdistusprosessi. Pura instrumentit osiin mahdollisimman tarkasti.

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahin mahdollinen tilanne) / RKI: n suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizyme
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

12.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A 0 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-/desinfiointikoneen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi .	

12.7 Toiminnallinen testi

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Jos tuotteissa ilmenee vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.
- Jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai muodonmuutoksista, sitä ei saa käyttää uudelleen missään olosuhteissa.

Instrumenttien toimintatarkastus ja huolto on suoritettava erittäin huolellisesti.

12.8 Pakkaus

Valitse sterilointivälineille standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaiset pakkaukset.

12.9 sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Forevac	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia



12.10 varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm. Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä. Suojaa auringonvalolta!

12.11 Tietoja käsittelyn validoinnista

Validoinnin aikana käytettiin seuraavia testausohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistusaine	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

12.12 Lisäohjeet

Jos edellä kuvattuja kemikaaleja ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän velvollisuus on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin teknologia ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Uudelleen käsittelyn aikana instrumenttiin vaikuttavan lämpötilan tulee olla **140 °C. älä** ylitä.

Periaatteessa automaattinen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaaliset menetelmät.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman prosessiturvallisuuden.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen

puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pintoja.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Parhaiten sopivat tuotteet, joiden pH-arvo on neutraali (7,0).

Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme 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.

14 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä.

Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista.

Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos voidaan todistaa, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

Varoitus: Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä, jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla.

15 HUOLTO JA KORJAUS

Älä yritä korjata tai muuttaa tuotetta itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla ja käyttötarkoituksen mukainen.

Viallisten tuotteiden on täytynyt käydä läpi koko kunnostusprosessi ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatitodistustamme.

Löydät lomakkeet kotisivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



Käyttöohjeet – lue ennen käyttöä 9 / 10

16 SYMBOLIT

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 – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 ARTIKKELILUETTELO

Painettu: 11. maaliskuuta 2025

Laparoskoopit					
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	

Artroskoopit					
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	700-130 SF	700-198	710-096	710-116
700-100 SF	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	700-120 SF	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	



Bronkoskoopit				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hysteroskoopit					
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	

Ruokatorven tähystimet	
700-140	700-143

Kystoskoopit				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270 neliöjalkaa	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	