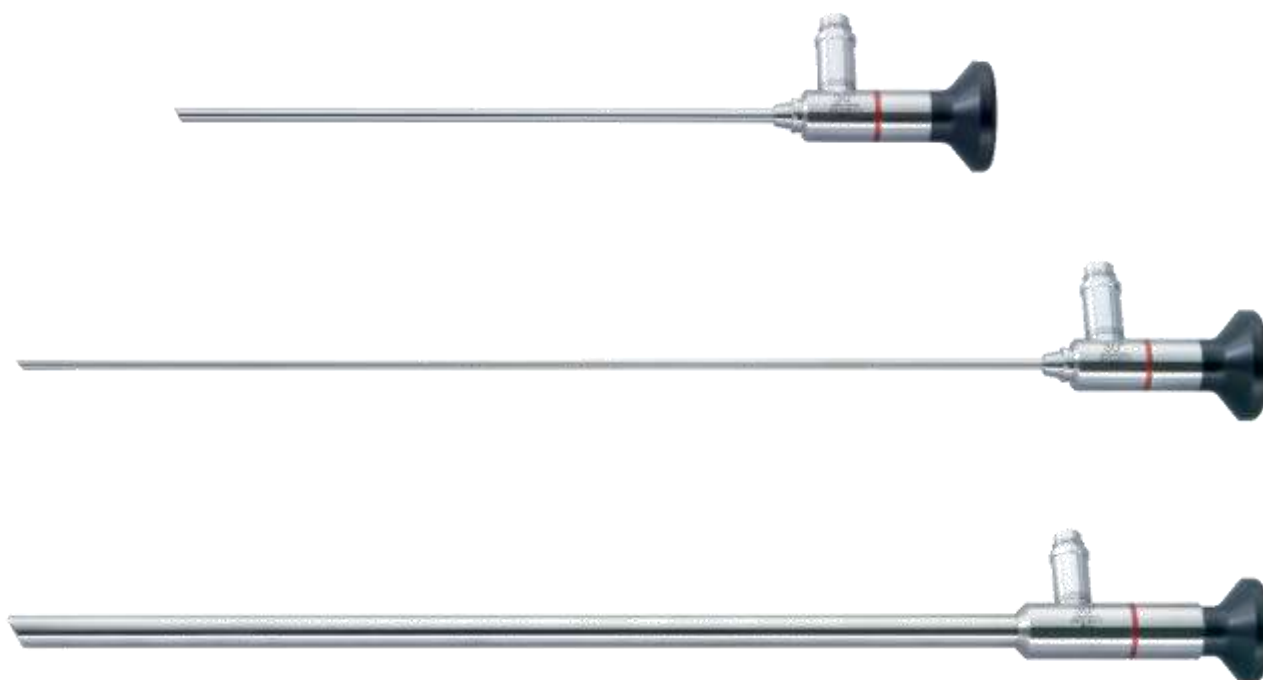




» Endoscopen «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
5	INDICATIES	4
6	CONTRA-INDICATIES	5
7	MARKERINGEN	5
8	ACCESSOIRES	5
9	PATIËNTENPOPULATIE.....	5
10	AFVOEREN	5
11	INSTALLATIE.....	6
12	OPWERKING	6
12.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	6
12.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	6
12.5	MACHINALE REINIGING	7
12.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	7
12.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	7
12.8	VERPAKKING.....	7
12.9	STERILISATIE	7
12.10	BEWAREN	7
12.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	8
12.12	EXTRA INSTRUCTIES	8
13	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN.....	8
14	GARANTIE	8
15	SERVICE EN REPARATIE	8
16	SYMBOLEN.....	9
17	PRODUCTLIJST	9



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Voordat u het instrument gebruikt, moet u de volledige gebruiksaanwijzing lezen. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires (adapter, lichtgeleider, lichtbron). De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.



De herbruikbare endoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGEBIED

MD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare endoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de itemlijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing.)

De endoscopen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen (verschillende lengtes/diameters/kijkrichtingen; geschikt voor HD/4K; Semiflex; autoclaveerbaar of inbrengbaar).

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de endoscopen moeten deze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Bijzonder zorgvuldig moeten onderdelen zoals dekglasjes, aansluitingen, oculairs enz. worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid. Vóór elk gebruik moeten de volgende controles worden uitgevoerd:

Controles	Resultaat
Alle oppervlakken moeten vlak en kaal zijn (vrij van krassen en deuken).	Krassen en inkepingen op de endoscoopschacht of het distale of proximale uiteinde kunnen wijzen op mogelijke schade.
Kijk bij daglicht vanaf het proximale uiteinde door de endoscoop en draai deze rond de lengteas.	Schade aan het optische systeem kan wazig zicht of volledig beeldverlies veroorzaken.
	Adequate verlichting is verzekerd wanneer het uittredende licht een uniform lichtpunt vormt zonder donkere gebieden aan het distale uiteinde.

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten. Wij raden u aan om voor iedere endoscopische toepassing altijd een vervangende endoscoop bij de hand te hebben. Dit vermindert het risico op verstoringen in de bedieningsprocedure of tijdens diagnostische handelingen en voorkomt ook mogelijke fouten.

4 BEOOGD GEBRUIK

De endoscopen zijn optische precisieapparaten voor het visualiseren van de binnenkant van het lichaam, ontworpen voor gebruik bij minimaal invasieve, endoscopische diagnostische en/of chirurgische procedures.

5 INDICATIES

De endoscopen worden gebruikt om verschillende delen van het lichaam/lichaamsgebieden te bekijken.

Aanduiding	Toepassingsgebied
Arthroscoop	Gewrichten
Bronchoscoop	Luchtpijp, bronchiën
Cystoscoop	Blaas, prostaat
Hysteroscoop	Baarmoeder, vagina
Laparoscoop	Peritoneale organen
Oesofagoscoop	Slokdarm

**6 CONTRA-INDICATIES**

Het gebruik van endoscopen in het kader van chirurgische ingrepen is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische operatietechnieken / behandelingen geïndiceerd is en in het geval van gezondheidsaandoeningen die het genezingsproces belemmeren, zoals:

- verstoring van de bloedtoevoer,
- extreme zwaarlijvigheid,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe of oppervlakkige infecties,
- systemische aandoeningen en metabole disfuncties,
- geestestoestanden die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsgebruik, etc.),
- allergieën of andere reacties op het gebruikte materiaal.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor toepassing op het hart of het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de voorziene toepassing kan plaatsvinden.

7 MARKERINGEN

Op de endoscopen zijn de volgende aanvullende markeringen te vinden

Markering	Uitleg	
Autoclavable 134°C/273°F	Kan met stoom worden gesteriliseerd op 134 °C of 273 °F	
HD	Geschikt voor HD-camerasystemen	
4K	Geschikt voor 4K-camerasystemen	
0°, 30°, 70° ...	Kijkhoek	
Kleurcodering op de lichtaansluiting	Kijkrichting	groente = 0° zwart = 12°/15°/20°/45° rood = 30° geel = 70° blauw = 90°
Semiflex	Endoscopen die een grotere afbuiging van de schacht mogelijk maken	

8 ACCESSOIRES

Standaard accessoires:

- Lichtaansluitadapter Storz/Olympus, Wolf,
- Beschermhoes (voor alle endoscopen met een schachtdiameter kleiner dan 5 mm).

Niet-standaard accessoires:

- CCD-camera en TV-adapter,
- Lichtbron, koudlichtkabel, diverse adapters,
- trocar.

9 PATIËNTENPOPULATIE

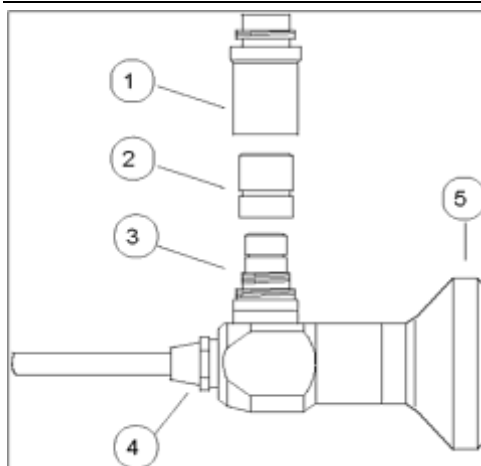
Er zijn geen fundamentele beperkingen ten aanzien van de patiëntenpopulatie.

10 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.



11 INSTALLATIE



- 1 Lichtaansluitadapter Storz / Olympus
- 2 Lichtaansluitadapter Wolf
- 3 Lichtaansluitadapter ACMI
- 4 Instrumentenkoppeling
- 5 Oculair trechter

Camera-aansluiting:

Vergrendel de oculairtrechter in de tv-adapter van uw camera. Pas de beeldscherpte en eventueel het formaat aan op de TV adapter.

Licht aansluiting:

De endoscoop kan met behulp van koudlichtkabels worden aangesloten op de lichtbronnen die algemeen op de markt verkrijgbaar zijn. Hiervoor kunnen de Storz/Olympus- en Wolf-hulzen van de lichtaansluiting worden losgeschroefd en indien nodig zijn extra lichtaansluitadapters verkrijgbaar.



Attentie: Licht vertegenwoordigt energie die de endoscoop verwarmt vanwege de hoge lichtdichtheid. Afhankelijk van het type lichtbron is het mogelijk dat de temperatuur van het distale uiteinde of de lichtpoort hoger wordt dan 41°C. Hoge oppervlaktetemperaturen kunnen permanente weefselschade bij de patiënt of gebruiker veroorzaken. De veiligheidsafstand tot het weefsel moet daarom minimaal 5 mm bedragen.

Mechanische belasting, bijvoorbeeld vallen of vasthouden aan het distale uiteinde van de endoscoop, kan tot schade of vernietiging leiden.

12 OPWERKING

De levensduur van een product wordt grotendeels bepaald door slijtage en schade door gebruik. Herhaalde verwerking heeft slechts een kleine invloed op de levensduur van het product. Tekno-Medical heeft het veilige gebruik van endoscopen bewezen voor maximaal 50 herverwerkingscycli. Er zijn veel meer bereidingen mogelijk. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

12.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

Sterke verontreinigingen (coagulerestten) oplossen met een **3% H₂O₂**-oplossing (waterstofperoxide) en afnemen met een wegwerpdoek. Spoel vervolgens grondig af met gedemineraliseerd water.

Maak de instrumenten direct na gebruik zo snel mogelijk gereed.

12.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

12.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

12.4 Handmatige voorreiniging

Plaats instrumenten gedurende minimaal 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer indien mogelijk de instrumenten en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.



De endoscopen mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd, anders kunnen ze beschadigd raken!

**12.5 Machinale reiniging**

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 °C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

12.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

12.7 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen.

 Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen.

Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht.

Als er tekenen van beschadiging of vervorming zijn, mag het instrument in geen geval opnieuw worden gebruikt.

Functioneel testen en onderhoud van de instrumenten moeten uiterst grondig worden uitgevoerd.

12.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

12.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

12.10 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.



Beschermen tegen zonlicht!



12.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

12.12 Extra instructies

Als de eerder beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren.



Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, met inbegrip van hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken.

De stand van de techniek en nationale wetten vereisen het gebruik van gevalideerde processen.

Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**.

In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces.

Gebruik voor de handmatige reiniging/voorreiniging nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.

Gebruik geen bijtende schoonmaakmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende schoonmaakmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

Nationale wetten en richtlijnen moeten in acht worden genomen.

13 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.

14 GARANTIE

De producten worden vervaardigd van hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole.

Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.

Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een bepaalde procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele of gevolgschade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

Let op: Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, aanvaardt Tekno-Medical geen enkele aansprakelijkheid voor hergebruik.

15 SERVICE EN REPARATIE

Probeer het product niet zelf te repareren of aan te passen. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid en het beoogde gebruik van geautoriseerd personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige revisieproces hebben ondergaan voordat ze ter reparatie kunnen worden teruggestuurd.

Voor retourzendingen kunt u gebruik maken van ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat.

De formulieren vindt u op onze homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUCTLIJST

REF

Geprint op: 11.03.2025

Laparoscopen					
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	

Arthroscoopen					
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	



Bronchoscopen				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hysteroscopen					
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	

Esofagoscopen	
700-140	700-143

Cystoscopen				
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	