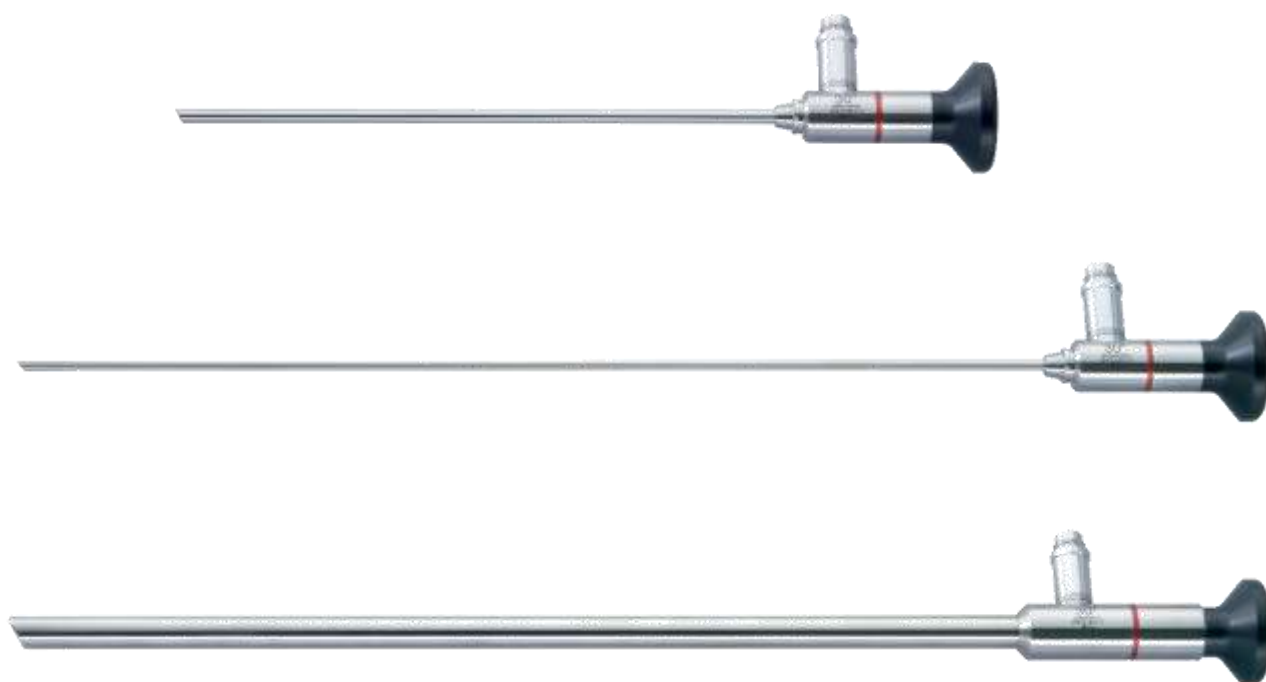




» ENDOSKOP «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
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



Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAINDIKATIONER	5
7	MARKERINGAR	5
8	TILLBEHÖR	5
9	PATIENTTYPEN	5
10	AVFALLSHANTERING	5
11	INSTALLATION	6
12	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	6
12.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
12.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
12.5	MASKINELL RENGÖRING	7
12.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	7
12.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	7
12.8	FÖRPACKNING	7
12.9	STERILISERING	7
12.10	FÖRVARING	7
12.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	8
13	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	8
14	RAPPORTERING AV PRODUKTPROBLEM	8
15	GARANTI	8
16	SERVICE OCH REPARATION	8
17	SYMBOLER	9
18	PRODUKTLISTA	9



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. Innan du använder instrumentet måste hela bruksanvisningen läsas. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används (adapter, ljusledare, ljuskälla). Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt.



De återanvändbara endoskoperna från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

1 GILTIGHETSOMRÅDE

MD

Dessa bruksanvisningar gäller för återanvändbara endoskop från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

Endoskoperna finns i olika versioner (olika längder / diametrar / visningsriktningar; lämplig för HD / 4K; Semiflex; autoklaverbar eller insättningsbar).

2 KONTROLLER

Före varje användning av endoskoperna måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som täckglasögon, anslutningar, okular etc. måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

Följande kontroller bör utföras före varje användning:

Testa	Resultat
Alla ytor ska vara plana och nakna (fria från repor och hack).	Repor och hack på endoskopskaftet eller distala eller proximala änden kan indikera möjlig skada.
I dagsljus, titta genom endoskopet från den proximala änden och rotera det runt den längsgående axeln.	Skador på det optiska systemet kan orsaka suddig syn eller fullständig bildförlust. Tillräcklig belysning säkerställs när det framträdande ljuset bildar en enhetlig ljuspunkt utan mörka områden i den distala änden.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal.

Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

Vi rekommenderar att du alltid har ett ersättningsendoskop redo för varje endoskopisk applikation. Detta minskar risken för störningar i driften eller under diagnostiska operationer och förhindrar även potentiella fel.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Endoskoperna är optiska precisionsanordningar för att visualisera kroppens insida, som är designade för användning i minimalt invasiva, endoskopiska diagnostiska och/eller kirurgiska ingrepp.

5 INDIKATIONER

Endoskoperna används för att se olika delar av kroppen/kroppsområdena.

Beteckning	Användningsområde
Artroskop	Fogar
Bronkoskop	Luftstrupe, bronkier
Cystoskop	Blåsa, prostata
Hysteroskop	Livmoder, slida
Laparoskop	Peritoneala organ
Esofagoskop	Matstrupe



6 KONTRAINDIKATIONER

Användningen av endoskop är generellt kontraindicerad när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad och vid hälsotillstånd som hämmar läkningsprocessen, t.ex.

- Nedsatt blodcirkulation,
- extrem fetma,
- akut och kronisk, lokal eller systemrelaterade infektioner,
- djupgående eller ytliga infektioner,
- systemrelaterade sjukdomar och metaboliska funktionsstörningar,
- sinnessillstånd som omöjliggör deltagande i rehabiliteringsprogram (Parkinsons, alkoholiker, drogkonsumtion osv.),
- Allergier eller andra reaktioner på tillämpat material.

Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.

Dessa instrument är inte avsedd för användning på hjärtat eller centrala nerv- och blodcirkulationssystemet!

Ansvaret på läkare måste besluta om användning kan tillåtas efter bedömning av patientens allmänna tillstånd.

7 MARKERINGAR

Följande ytterligare markeringar kan finnas på endoskopet:

Märke	Förklaring	
Autoclavable 134°C/273°F	Kan ångsteriliseras vid 134°C eller 273°F	
HD	Lämplig för HD-kamerasystem	
4K	Lämplig för 4K-kamerasystem	
0°, 30°, 70° ...	Visningsvinkel	
Färgkodning på ljusanslutningen	Visningsriktning	grön = 0° svart = 12° / 15° / 20° / 45° röd = 30° gul = 70° blå = 90°
Semiflex	Endoskop som tillåter större avböjning av skaftet.	

8 TILLBEHÖR

Standardtillbehör:

- Ljusanslutningsadapter Storz/Olympus, Wolf,
- Skyddshylsa (för alla endoskop med en axeldiameter mindre än 5 mm).

Tillbehör som inte är standard:

- CCD-kamera och TV-adapter,
- Ljuskälla, kallljuskabel, olika adapterar,
- trokar.

9 PATIENTTYPER

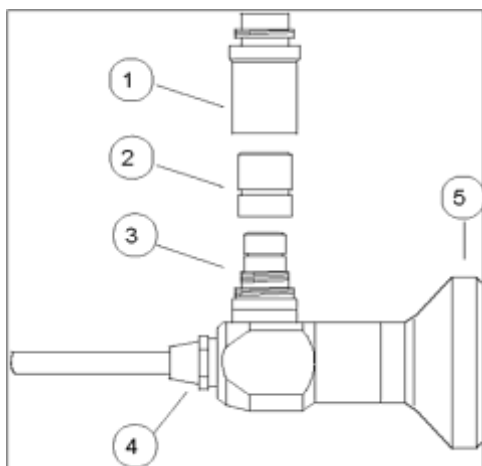
Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

10 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och upparbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.



11 INSTALLATION



- 1 Ljusanslutningsadapter Storz / Olympus
- 2 Ljusanslutningsadapter Wolf
- 3 Ljusanslutningsadapter ACMI
- 4 Instrumentkoppling
- 5 Okulartratt

Kameraanslutning:

Lås okulartratten i TV-adaptorn på din kamera. Justera bildens skärpa och vid behov storlek på TV-adaptorn.

Ljusanslutning:

Endoskopet kan anslutas till de ljuskällor som är vanliga på marknaden med hjälp av kallljuskablar. För detta ändamål kan Storz/Olympus- och Wolf-hylsorna skruvas loss från ljusanslutningen och ytterligare ljusanslutningsadapterar finns vid behov.



Uppmärksamhet: Ljus representerar energi som värmer endoskopet på grund av den höga ljusdensiteten.

Beroende på typen av ljuskälla är det möjligt att temperaturen på den distala änden eller ljusporten överstiger 41°C. Höga yttemperaturer kan orsaka permanent vävnadsskada på patienten eller användaren. Säkerhetsavståndet till vävnad bör därför vara minst 5 mm.

Mekanisk påfrestning, t ex att falla eller hålla fast i den distala änden av endoskopet, kan leda till skada eller förstörelse.

12 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Produktens livslängd bestäms till stor del av slitage och skador genom användning. Upprepad bearbetning har endast en liten inverkan på produktens livslängd. Tekno-Medical har bevisat säker användning av endoskop för upp till 50 upparbetningscykler. Ett mycket större antal preparat är möjligt. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador från användning.

12.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

Lös upp kraftig förorening (koaguleringsrester) med en **3% H₂O₂**-lösning (väteperoxid) och torka av med en engångstrasa. Skölj sedan noggrant med avmineraliserat vatten.

Förbered instrumenten så snabbt som möjligt direkt efter användning.

12.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

12.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner).

Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

12.4 Manuell förrengöring

Placera instrumenten i kallt avmineraliserat vatten i minst 5 minuter. Ta om möjligt isär instrumenten och rengör dem under kallt vatten med en mjuk borste tills inga rester syns.



Endoskoperna får inte rengöras i ultraljudsbad, annars kan de skadas!



12.5 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI rekommendation 600 s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

12.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

12.7 Funktionskontroll, service

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar.

Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling.



Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

Om det finns tecken på skada eller deformation får instrumentet under inga omständigheter användas igen.

Funktionsprovning och underhåll av instrumenten måste utföras extremt noggrant.

12.8 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

12.9 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

12.10 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.



Skydda mot solljus!



12.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisere:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings- desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

13 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat.

Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga 140°C.

I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen.

Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Medel med neutralt pH-värde (7,0) är bäst lämpade.

Nationella lagar och riktlinjer måste följas.

14 RAPPORTERING AV PRODUKTPROBLEM



I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Under kontorstid kan du nå oss per telefon på +49 (0) 7461 / 1701-0.

Utanför ordinarie kontorstid, vänligen skicka ett mejl till safety@tekno-medical.com.

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till behörig myndighet i deras område.

15 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll innan leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår tjänst.

Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive procedur. Detta måste avgöras av användaren själv.

Tekno-Medical tar inget ansvar för tillfälliga eller resulterande skador.

Tekno-Medical tar inget ansvar om det bevisas att dessa användningsinstruktioner har brutits.

Uppmärksamhet: Vid användning av instrumenten hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom avstår Tekno-Medical från att ta ansvar för återanvändning.

16 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller modifieringar på produkten på egen hand. Endast auktoriserad personal från tillverkaren ansvarar och ansvarar för detta.

Defekta produkter måste ha genomgått hela återuppbyggnadsprocessen innan de returneras för reparation.

För retur, använd vårt RMA-ansökningsformulär och dekontamineringscertifikatet.

Du hittar formulären på vår hemsida: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**17 SYMBOLER**

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		
	CE-märkning med det anmälda organets nummer mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 PRODUKTLISTA**REF**

Utskriven den 11.03.2025

Laparoskop					
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	

Artroskop					
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	



Bronkoskop				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hysteroskop					
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	

Esofagoscoape	
700-140	700-143

Cystoskop				
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	