



» Fleksible endoskoper «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Tyskland

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

Post: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com



Indholdsfortegnelse

1	Omfanget	4
2	Håndtering.....	4
3	Formål	4
3.1	Bronkoskoper	4
3.2	Ureterorenoskoper	4
3.3	Cystoskoper.....	4
4	Indikationer	4
4.1	Bronkoskoper	4
4.2	Ureterorenoskoper	4
4.3	Cystoskoper.....	4
5	Kontraindikationer.....	5
5.1	Generel	5
5.2	Bronkoskopi.....	5
5.3	Ureterorenoskopi.....	5
5.4	Cystoskopi	5
6	Patientpopulation	5
7	Bortskaffelse	5
8	Kombination	5
9	Samling og adskillelse.....	6
10	Inspektion og vedligeholdelse	6
10.1	Generel inspektion (visuel inspektion)	6
10.2	Manuel lækagetest	7
10.3	Test for konsistens.....	7
10.4	Test af bøjningsmekanismen	7
10.5	Fiberoptisk testning	7
10.6	Vedligeholdelse og reparation	7
11	Instruktioner til genfremstilling	8
11.1	Generelle applikationsinstruktioner til sikker genbehandling	8
11.2	Forberedelse af instrumenter og forrensning.....	8
11.2.1	Forberedelse af instrumenterne på brugsstedet	8
11.2.2	Transport.....	8
11.2.3	Manuel forrensning	9
11.3	Manuel genbehandling.....	9
11.3.1	Manuel rengøring	9
11.3.2	Manuel desinfektion.....	10
11.4	Mekanisk genbehandling (automatisk rengøring og termisk desinfektion)	10
12	Sterilisering	11
12.1	Steriliseringsproces	11
12.1.1	Sterilisering med ethylenoxid (gassterilisering)	11
12.1.2	Gassterilisering med brintoverilte ved brug af STERIS® V-PRO-processen®	12
13	Opbevaring og transport	12
13.1	Opbevaring / Opbevaring og Pakning.....	12
13.2	Transport.....	12
14	Service og reparation	13
14.1	Afsendelse	13
15	Levetid.....	13
16	Bortskaffelse	13
17	Rapportering af produktproblemer.....	13
18	Garanti.....	13
19	Symboler	14
20	Vareliste	14



For at holde risiciene for patienter, brugere eller, om nødvendigt, tredjepart så lave som muligt, skal brugsanvisningerne følges nøje. Brug, forberedelse og test af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister. Læs hele brugsanvisningen før du bruger instrumentet. Dette gælder også for brugsanvisningen af det anvendte tilbehør (adapter, lysguide, lyskilde). Specifikationerne, sikkerheden og advarselene i de respektive brugsanvisninger skal overholdes og følges nøje.



De genanvendelige fleksible endoskoper (herefter kaldet "**endoskoper**") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH og deres tilbehør leveres ikke-sterile og skal gennemgå hele genbehandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og efterfølgende brug.

1 OMFANGET

Denne brugsanvisning gælder for følgende genanvendelige fleksible endoskoper:



- Bronkoskoper,
- Ureterorenoskoper,
- Cystoskoper.

(Se artikellisten i sidste afsnit af denne instruktionsmanual.)

2 HÅNDBTERING

Brugen af fleksible endoskoper må kun udføres til deres tiltænkte brug i medicinske specialer, kun på medicinske institutioner og af uddannede og kvalificerede medicinske fagfolk (læge, medicinske assistenter under opsyn af en læge). Den behandlende læge eller brugeren/operatøren er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenterne til bestemte anvendelser eller kirurgisk brug, den relevante uddannelse og information samt tilstrækkelig erfaring til håndtering af instrumenterne.

Genbehandling og sterilisering af endoskoper og tilbehør er kun tilladt af specialiseret personale med kvalificeret uddannelse.

Vi anbefaler, at du altid har et erstatningsendoskop klar til hver endoskopisk anvendelse. Dette reducerer risikoen for forstyrrelser i den kirurgiske proces eller under diagnostiske missioner og forhindrer også potentielle fejl.

3 FORMÅL

3.1 Bronkoskoper

Under undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopiske tilbehør til behandling anvendes fleksible bronkoskoper udelukkende til at visualisere luftrøret og bronkierne.

3.2 Ureterorenoskoper

Under undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopiske tilbehør til behandling anvendes fleksible ureterorenoskoper udelukkende til visualisering af de øvre urinveje, herunder urinledere og nyrebækken.

3.3 Cystoskoper

Under undersøgelse, diagnose og/eller i forbindelse med endoskopiske tilbehør til behandling anvendes fleksible cystoskoper udelukkende til at visualisere den nedre urinvej, herunder urinrør og blære.

4 INDIKATIONER

4.1 Bronkoskoper

Fleksible bronkoskoper er indiceret som hjælp til undersøgelser og visualisering af trachea og bronkier, herunder til diagnosticering af lungetumorer, fremmedlegemer eller indsnævring af luftvejene, til udførelse af bronkialvask, til biopsier eller til lokal strålebehandling.

4.2 Ureterorenoskoper

Fleksible ureterorenoskoper er indiceret som hjælp ved undersøgelser og til synliggørelse af de øvre urinveje, herunder urinledere og nyrebækken, herunder urinledersammentrækning, til diagnosticering af urinrørs- og nyrebækken-tumorer, til afklaring af uklar hæmaturi og til fjernelse af urin- og nyresten eller stenrester efter intra- eller ekstrakorporal chokbølge-lithotripsi.

4.3 Cystoskoper

Fleksible cystoskoper er indiceret som hjælp ved undersøgelser og til at se den nedre urinvej, herunder urinrør og blære, herunder til diagnostik og mistænkte tumorer, 6 fremmedlegemer, urinsten, dannelse af fistel, indsnævring af urinrøret, tilbagevendende eller permanente blæreinfektioner eller urinvejsinfektioner, hæmaturi, uklar urininkontinens eller efterbehandling af tumoren.



5 KONTRAINDIKATIONER

5.1 Generel

Brug af fleksible endoskoper er generelt kontraindiceret, hvis brugen af andre kirurgiske kirurgiske teknikker er nødvendig.

Derudover er der generelt kontraindikationer:

- i tilfælde af generel inoperabilitet,
- hvis patienten ikke vil,
- hvis de tekniske krav ikke opfyldes,
- til formålsløse anvendelser.

Ikke til brug på det centrale cirkulations- og nervesystem som defineret i forordningen.

5.2 Bronkoskopi

Følgende kontraindikationer gælder for fleksibel bronkoskopi:

- akut myokardieinfarkt,
- ustabil hæmodynamik med arytmi,
- alvorlig blodkoagulationsforstyrrelse,
- utilstrækkelig iltning under undersøgelsen / alvorlig respirationssvigt,

Alvorlig trakeal stenose, massiv endobronchial blødning.

5.3 Ureterorenoskopi

Følgende kontraindikationer gælder for fleksibel ureterorenoskopi:

- urinvejsinfektion, urosepsis,
- Kontraindikationer for en stensnitposition,
- Antikoagulations- eller koagulationsforstyrrelser:
 - ingen kontraindikation i tilfælde af diagnostisk URS,
 - i tilfælde af stenterapi, en relativ kontraindikation,
 - i tilfælde af planlagt biopsi (vævsfjernelse), en absolut kontraindikation.

5.4 Cystoskopi

Følgende kontraindikationer gælder for fleksibel cystoskopi:

- akut infektion eller betændelse i urinvejene,
- Alvorlige blodpropper.

6 PATIENTPOPULATION

Med hensyn til fleksible bronkoskoper, ureterorenoskoper og cystoskoper er der ingen restriktioner og restriktioner for patientpopulationen, medmindre der er mindst én kontraindikation til stede.

7 BORTSKAFFELSE

Værdifulde råmaterialer kan udvindes gennem miljøvenlig bortskaffelse.

Bortskaff produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med gældende hospitalsretningslinjer.

8 KOMBINATION

I kombination med energidrevet tilbehør, der kan bruges endoskopisk, er der en mulig risiko for høje spændinger og strømme. Det skal sikres, at patienternes lækagestrømme minimeres i kombinationer. For at undgå elektrisk kobling mellem patient og enhed anbefaler Tekno-Medical brugen af Tekno-Medic-udstyr og tilbehør.

Fleksible endoskoper kan kun kombineres med andre medicinske apparater, hvis:

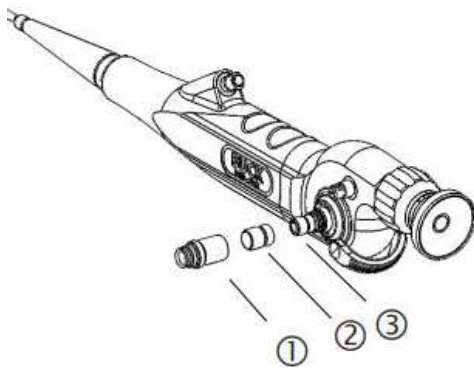
- Den tilsigtede anvendelse i brugsvejledningen tillader dette,
- De tekniske data i betjeningsvejledningen tillader dette,
- standarden for TV-objektiver eller kameraer svarer til den generelle standard.



9 SAMLING OG ADSKILLELSE

- Saml eller adskil fiberoptisk forbindelse i henhold til følgende illustration.
- Sørg for, at adapterne til fiberoptiske kabler matcher adapterne til de fleksible endoskoper. Tilsvarende forbindelsessystemer passer kun i de tilsigtede adaptere. Adaptere til Storz®/Aesculap®/Olympus® og Wolf® fiberoptiske forbindelser er inkluderet som standard.
- For at undgå dugge til endoskopet under operationen skal den proximale ende af optikken være helt tør, før kameraet eller kameraadapteren tilpasses. For at sikre en fast og sikker forbindelse mellem de enkelte komponenter må lukningen af endoskopet og adapteren ikke være beskidt eller beskadiget.
- Hold altid det fleksible endoskop mod hoveddelen eller øjets tragt. Håndter indføringsrøret forsigtigt, dvs. tryk eller klem ikke.
- Sørg for, at glasflader ikke røres med andre instrumenter

Demontering	Forsamling
Fiberoptisk forbindelse: Adapter (1) eller (2) Skru af endoskopet.	Fiberoptisk forbindelse: Adapter (1) eller (2) Skru ud.
For arbejdskanaler, hvis tilgængelige: <ul style="list-style-type: none"> • Pill forseglingshætten af. • Skru ventilhuset af. • Fjern ventilen. 	For arbejdskanaler, hvis tilgængelige: <ul style="list-style-type: none"> • Indsæt en ny ventil. • Skru ventilhuset på. • Sæt forseglingshætten på.



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus-adapter®
- (2) Wolf-adapter®
- (3) ACMI-forbindelse® fastgjort til enheden

10 INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

10.1 Generel inspektion (visuel inspektion)

- Lad endoskoper og tilbehør køle ned til stuetemperatur før hver inspektion og vedligeholdelse. Samling af aftagelige endoskoper og tilbehør.
- Efter hver rengøring og desinfektion skal fleksible endoskoper og tilbehør undersøges for proteinrester og forurening. Rengør forurenede endoskoper og tilbehør igen. De fleksible endoskoper må ikke indeholde rester af rengøringsmidler og desinfektionsmidler.
- Før hver sterilisering og før hver påføring skal de fleksible endoskoper kontrolleres for renhed, funktion og skader.
- Der må ikke være nogen skade på hele endoskopet, såsom løse, bøjet, deformerede, ødelagte, revne, ru, ødelagte dele, slidte overflader, skarpe kanter, defekt isolering osv.
- Sorter og udskift beskadigede, defekte, misfarvede eller uklare endoskoper og tilbehør. Defekte kabler skal udskiftes med det samme.
- Sørg for, at ingen dele mangler eller er blevet løse (f.eks. tætningsringe), og at fastgørelserne mellem instrumenterne fungerer korrekt.
- Visuel inspektion af glasoverflader: Overfladerne skal være rene og glatte.
- Brug ikke produkt med beskadigede fiberoptikker, beskadigede glasoverflader eller genfaste aflejringer, som ikke kan fjernes ved rengøring.
- Hvis nogen af ovenstående afvigelser opstår, må endoskopet ikke bruges yderligere og skal sendes til producenten eller et autoriseret servicecenter til reparation eller bortskaffes korrekt.



10.2 Manuel lækagetest

En lækagetest er absolut nødvendig før brug, rengøring, desinfektion og sterilisering eller andre nedsænkingsprocedurer. Det udføres ved hjælp af en tæthedstester med trykmåler, som følger:

- Giv beholderen med rent vand eller rengøringsopløsning.
- Testforbindelsen og testforbindelsesslangen skal være tørre.
- Sæt tilslutningshætten fast på ventilen og drej den 90° mod uret. Testeren er derefter fast forbundet til endoskopet og kan ikke fjernes.
- Generer testtryk på maks. 160 mmHg ved at pumpe ved lækagetesteren, synligt ved let at puste albuegummiet op på den distale albedel.
- Hvis trykmålerindikatoren falder kontinuerligt, må endoskopet ikke placeres i væsken, da enheden lækker. Send venligst enheden til reparation.
- Hvis der er en stramhed, skal lækagetesteren stadig være forbundet til endoskopet. Lækagetesteren må ikke placeres i vand. Nedsenk endoskopet i væske og observer de stigende bobler. Hvis bobler (eller boblestrømme) stiger jævnt over en periode på mere end 1 minut, er det et tegn på lækage. Send venligst endoskopet ind til reparation.
- En indledende blæredannelse opstår fra eksterne nicher og har ingen betydning.
- Vær altid opmærksom på trykmåleren på lækagetesteren. Hvis trykket falder, skal trykket opbygges igen om nødvendigt, ellers er der risiko for vandskade.
- Efter vellykket test fjernes endoskopet fra vandet, ventileres systemet og udløses lækagetesteren.
- I tilfælde af en positiv lækagetest (= dokumenteret perforation):
 - Fjern enheden fra opløsningen under tryk.
 - Tør den ydre kappe af med desinfektionsopløsning (mikrocidklude).
 - Tørre kanalsystemer og kontakter med trykluft.
 - Indpak endoskopet i et beskyttende foliedæksel, pak det i en forsendelseskasse og send det til reparation med bemærkningen "lækkende, ikke desinficeret".



**Tilslut eller frakobles aldrig testeren under vand!
Nedsenk aldrig endoskopet i væsker, hvis der er et trykfald!**

10.3 Test for konsistens

Før hver brug, rengøring, desinfektion og sterilisering skal arbejdskanalen kontrolleres for kontinuitet:

- Arbejdskanalen skal skylles med vand ved hjælp af en engangssprøjte.
- Der skal lægges vægt på åbenhed og stramhed.
- Testen kan kombineres med den manuelle lækagetest

10.4 Test af bøjningsmekanismen

- Tryk langsomt på artikulationshåndtaget for at teste funktionen.
- Tjek om fuld bøjning er opnået.



Eventuelle begrænsninger i bøjningsmulighederne kan indikere en defekt i endoskopet. For at undgå større skader på endoskopet i dette tilfælde, skal endoskopet kun bruges med glat bøjning.

10.5 Fiberoptisk testning

Før hver anvendelse skal billedkvaliteten (klar og uden forvrængning) og lysgennemtrængningen gennem de optiske fibre kontrolleres:

- Peg den distale ende af endoskopet mod blændingsfrit lys, f.eks. foran en stærk loftslampe (ingen kold lyskilde), hold lysguideforbindelsen tæt på øjnene (10 cm afstand) og bevæg den frem og tilbage.
- Fibrenes lysstyrke ændrer sig. Hvis de optiske fibre fremstår som mørke pletter i den distale ende, brydes de optiske fibre, og tilstrækkelig belysning kan ikke længere sikres. Hvis enkelte fibre forbliver mørke, er det harmløst. Fra en brudrate på ca. 10-20% anbefales det at sende endoskopet til reparation.

10.6 Vedligeholdelse og reparation

- Fleksible endoskoper og tilbehør er vedligeholdelsesfri. Der er ingen komponenter inkluderet, som kræver vedligeholdelse af brugeren eller producenten.



11 INSTRUKTIONER TIL GENFREMSTILLING



De fleksible endoskoper leveres ikke sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første og før hver efterfølgende brug.

Fleksible endoskoper må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fleksible endoskoper må ikke udsættes for gammastråler.

Fleksible endoskoper må ikke autoklaveres eller dampsteriliseres. Temperaturer på **> 60 °C** må ikke overskrides.

11.1 Generelle applikationsinstruktioner til sikker genbehandling

- Efter hver rengøring/desinfektion og før hver brug skal endoskopene kontrolleres for renhed, funktion og skader. Der må ikke bruges beskadigede eller defekte endoskoper. Beskadigede enkelte dele skal straks udskiftes med originale reservedele. Beskadigede endoskoper skal fjernes med det samme.
- Genbearbejde forurenede endoskoper og tilbehør så hurtigt som muligt.
- Manuel eller mekanisk (automatisk) rengøring og desinfektion skal udføres efter hver brug. Følg producentens anvisninger (f.eks. dosering).
- Påfør ikke kraftigt tryk i hånden.
- Sørg for, at endoskoper og tilbehør ikke rører hinanden under rengøringen.
- Brug kun vaskemidler til at opløse proteiner helt.
- Undgå enhver fiksering af proteiner før og under forarbejdning.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler eller metalbørster.
- De parametre, som producenten af rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet har angivet for koncentration, temperatur, levetid og eksponeringstid, skal overholdes, og automatiske doseringsanordninger skal kunne kontrolleres.
- Hvis der er forhøjede chloridkoncentrationer i vandet, kan der opstå pitting og spændingskorrosionsrevner på instrumenterne. Ved at bruge fuldt afsaltet vand eller alkaliske rengøringsmidler kan sådan korrosion minimeres.
- Valget af rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel baseres på instrumenternes karakteristika samt nationale retningslinjer og anbefalinger.
- De gældende landespecifikke love og regler skal altid overholdes.
- Ved kontakt med ætsende stoffer, rengør straks med vand. Hvis muligt, brug fuldt demineraliseret vand (demineraliseret vand).
- Forkert rengøring kan føre til skader.

Rengør altid automatisk efter kontakt med maskinen efter kontakt med:

- Blod
- Sår
- Indre væv
- Organer

11.2 Forberedelse af instrumenter og forrengøring

11.2.1 Forberedelse af instrumenterne på brugsstedet

- Fjern synlige kirurgiske rester og overfladesnavs så fuldstændigt som muligt med en ren, fugtig og fnugfri klud.
- Udfør altid en lækagetest, før du tilsætter den i væsker.



Brug ikke varmt vand (**> 40 °C**) eller fikserende desinfektionsmidler, da dette kan føre til fiksering af resterne på produktet (risiko for proteinkoagulation eller denaturering), hvilket kan påvirke succes af de efterfølgende behandlingstrin.

11.2.2 Transport

- Instrumenterne kan transporteres til de respektive behandlingsrum, både våde og tørre.
- Vi anbefaler at bruge udpegede opbevaringssystemer (f.eks. bortskaffelsesbeholdere) for sikker og smidig transport til genbehandling



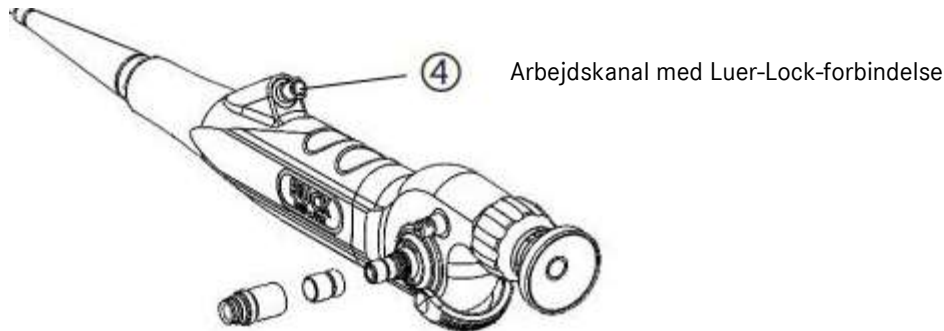
Udtørring af rester bør under alle omstændigheder undgås!



11.2.3 Manuel forrensning

Forrensning skal altid udføres før både manuel og mekanisk (automatisk) rengøring:

- Adskill aftagelige endoskoper og tilbehør i individuelle dele. Skil det fleksible endoskop ad så meget som muligt. Fjern alle fiberoptiske adaptorer før genbehandling.
- For at fjerne eventuelt genstridigt snavs, lad produktet ligge i blød i koldt vand (**< 40°C**) i mindst 5 minutter.
- Brug en blød rengøringsbørste (naturlige børster) til at rengøre produktet under koldt, rindende byvand (**< 40°C**), indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Hulrum, lumen, smalle mellemrum og sprækker bør skylles grundigt (**> 30 sekunder**) med koldt byvand ved hjælp af en vandtrykspistol (eller sprøjte).



- Indfør en lang rensebørste i arbejdskanalen kun fra proximal til distal uden kraft.
- Indfør rengøringsbørsten gennem arbejdskanalen (4) kun i én retning og træk den kun ud, når børstehovedet er stukket ud i den distale ende. Træk ikke rengøringsbørsten frem og tilbage, da det kan forårsage skade.
- Rengør de optiske overflader (proximale øjetragt (okular), distal spids, optisk kabelforbindelse) med en fnugfri rengøringsklud og rengør dem forsigtigt under koldt rindende byvand (< 40°C). Brug ikke en rengøringsbørste, da det kan give ridser. Urenheder og ridser, der forringer den optiske kvalitet, kan gøres synlige ved lysrefleksioner på den optiske overflade.



Hvis der stadig er rester på overfladen af de optiske fibre efter rengøring, kan disse rester brænde sig ind i overfladen ved brug af en lyskilde og dermed forringe fibertransmissionen (lystransmissionen).

11.3 Manuel genbehandling

11.3.1 Manuel rengøring

Valideret med det alkaliske rengøringsmiddel Neodisher® MediClean forte.

- Indsæt instrumenterne helt i det alkaliske rengøringsbad (f.eks. 0,5% Neodisher® MediClean Forte i 5 minutter). Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens instruktioner.
- Det skal sikres, at rengøringsopløsningen når alle dele af instrumentet. Bevægelige dele på instrumentet skal flyttes flere gange (**min. 3 gange**) i rengøringsbadet. Brug en sprøjte (uden kanyler) til at skylle og skylle hulrum, lumen, smalle sprækker og sprækker i et rengøringsbad flere gange (**min. 3 x 20 ml**).
- Efter den krævede eksponeringstid rengøres instrumenterne under løbende, koldt byvand (**< 40 °C**) med en blød børste. Hulrum, lumen, smalle sprækker og spalter skylles rundt og igennem igen med vandtrykspistolen (eller sprøjten) (**min. 30 sek.**).
- Skyl derefter endoskoperne igen under koldt rindende byvand (**< 40 °C**) og rengør med en børste for helt at fjerne rengøringsmidlet (**min. 30 sekunder**).



11.3.2 Manuel desinfektion

Valideret med det aldehydfri desinfektionsmiddel Korsolex® plus

- Nedsænk instrumenterne i et RKI- eller VAH-klassificeret desinfektionsmiddel (f.eks. 3% Korsolex® plus i 15 minutter). Desinfektionsproducentens instruktioner skal følges.
- Det skal sikres, at desinfektionsmidlet når alle dele af instrumentet. Bevægelige dele på instrumentet skal flyttes flere gange (**mindst 3** gange) i desinfektionsbadet. Brug en sprøjte (uden kanyle) til at skylle og skylle hulrum, lumen, smalle sprækker og sprækker i desinfektionsbadet flere gange (**min. 3 x 20 ml**).
- Efter eksponeringstiden skylles instrumentet omhyggeligt med koldt demineraliseret vand (**min. 30 sekunder.**). Hulrum og lumen skal skylles flere gange (min. 3 x 20 ml) med demineraliseret vand med en sprøjte (uden kanyle).
- Manuel tørring udføres med en fnugfri engangsklud. For at undgå vandrester i hulrum så vidt muligt anbefales det at blæse dem ud med steril, oliefri trykluft.

11.4 Mekanisk genbehandling (automatisk rengøring og termisk desinfektion)

Det anbefales at bruge en RDG-E vaskemaskine-desinfektionsmiddel i overensstemmelse med kravene i ISO 15883-serien af standarder.

- Instrumenterne skal placeres på maskinkompatible instrumentbærere på en opvaskemaskinevenlig måde.
- Instrumentbærerne (f.eks. sigtebakker) skal designes således, at den efterfølgende rengøring i vaskemaskinen og desinfektionsenheden ikke hindres af opvaskeskygger.
- Instrumenterne bør placeres i rengøringskurvet med minimal afstand til hinanden.
- Overlapp med hinanden skal undgås for at undgå skader på instrumenterne under rengøringsprocessen.
- Temperaturer på 60 °C må ikke overskrides for at undgå skader på det fleksible endoskop.
- Producentens specifikationer for udstyret og rengøringsmiddelproducenterne skal altid overholdes.

Egnede pH-neutrale eller alkaliske rengøringsmidler bør bruges som rengøringsmidler til maskinrengøring. Vi anbefaler rengøringsopløsningen THERMOSHIELD® NR (tidligere: THERMOTON® NR) fra Dr. Schumacher GmbH med en dosis på 0,5% (ifølge producentens instruktioner for endoskop-reprocessing).

Til kemisk desinfektion anbefaler vi desinfektionsmidlet THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (tidligere: THERMOTON® DESINFJEKTANT) fra Dr. Schumacher GmbH.

Automatisk genbehandlingsproces valideret med Belimed WD 425 vaskemaskine-desinficator, pH-neutralt rengøringsmiddel THERMOTON® NR (identisk sammensætning og formulering som THERMOSHIELD® NR), desinfektionsmiddel THERMOTON® DESINFJEKTANT (identisk sammensætning og formulering som THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

- Manuel forrengøring.
- Automatisk lækagetest i RDG-E.
- 3 minutters forrengøring med koldt byvand (**< 40 °C**)
- 5 minutters rengøring ved 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutralt vaskemiddel (f.eks. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuts mellemliggende skylning med demineraliseret vand (**< 40 °C**)
- 5 minutters kemisk desinfektion med f.eks. 1% THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT ved **55 °C ± 2 °C**, VE vand
- 1 minuts sidste skylning med demineraliseret vand **55 °C ± 2 °C**
- 15 minutters automatisk tørring i henhold til vaskemaskinens og desinfektionens automatiske tørreproces ved **55 °C ± 2 °C**
- Efterfølgende kan manuel tørring med en fnugfri klud eller blæse lumener ud med steril, oliefri trykluft også udføres.



Efter maskinrensning fjernes endoskoperne straks fra rengøringsapparatet for at forhindre korrosion. Accelereret køling af instrumentet skal undgås.



12 STERILISERING

De fleksible endoskoper leveres ikke sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første og før hver efterfølgende brug. Før hver sterilisation skal endoskoperne rengøres grundigt (manuelt eller mekanisk) og desinficeres. Før hver sterilisation skal du tjekke endoskoper for renhed, funktion og skader.

- Sterilisér endoskoper individuelt indpakket i egnede sterilisationsbeholdere.
- Sørg for, at hele overfladen er i kontakt med steriliseringsmediet.
- Sørg for, at fastgørelserne holder endoskopene sikkert.
- Endoskoperne må ikke udsættes for mekanisk belastning, da dette kan beskadige de følsomme linsesystemer.
- Når steriliseringsprocessen er afsluttet, bør endoskopene langsomt køles ned til stuetemperatur. Endoskopet må ikke skylles med koldt vand eller andre væsker til køling, da dette kan skade optikken

12.1 Steriliseringsproces

Kun særlige processer til termolabile optik, der er testet og godkendt til dette formål, må anvendes.

Fleksible endoskoper må ikke udsættes for gammastråler



Fleksible endoskoper må ikke dampsteriliseres eller autoklaves. Temperaturer på **60 °C** må ikke overskrides.

Anbefalede steriliseringsmetoder:

- Gassterilisering med EtO (validerede parametre).
- Gassterilisering med brintoverilte ved brug af STERIS® V-PRO-processen®.

Vælg den passende steriliseringsproces for termisk labile instrumenter i overensstemmelse med nationale lovkrav og anbefalinger.

Det er muligt, at steriliseringsprocedurer, der ikke er nævnt i denne manual, også er kompatible med endoskoper. I tilfælde af procedurer, der ikke er opført som valideret i denne manual, ligger ansvaret for sterilitet hos operatøren.

12.1.1 Sterilisering med ethylenoxid (gassterilisering)

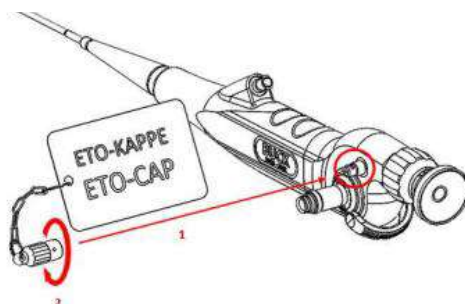
Udfør sterilisering med ethylenoxid (gassterilisering) i overensstemmelse med DIN EN ISO 11135. Relevante nationale krav bør tages i betragtning. EtO-enheder, der fungerer efter en valideret proces i henhold til EN 1422, sikrer sikker sterilisering og desorption i henhold til producentens specifikationer. Når du steriliserer med ethylenoxidgas, skal du følge alle genbehandlingsprotokoller fra nationale myndigheder, sundhedsmyndigheder, fagforeninger og din facilitet samt instruktionerne fra producenten af dit sterilisationsudstyr.

Resultatet af sterilisationen afhænger af forskellige faktorer, såsom hvordan det steriliserede instrument er pakket eller opbevaret, eller hvordan instrumentet er arrangeret i sterilisatoren. Tjek graden af sterilisation ved hjælp af biologiske eller kemiske indikatorer.



Ethylenoxidgas er giftig og kan være skadelig for helbredet. Følg de gældende regler for sundhedsbeskyttelse for at afgøre, om proceduren egnet.

- Før gassterilisering, rengør og tør instrumenterne grundigt. Vandrester kan forhindre sterilisation eller forårsage skade på endoskopet.
- Før sterilisering skal trykkompensationshætten (**EtO-hætten**) monteres på endoskopstikket (se illustration). Hvis EtO-hætten ikke er fastgjort til endoskopet under sterilisering af ethylenoxid-gas, vil luften inde i endoskopet udvide sig og kan revne belægningen på den vinklede del og/eller beskadige vinkelmekanismen.



Tillad instrumenterne at udgive tilstrækkelig gas efter sterilisering og tørre ordentligt efter sterilisering for at fjerne giftige rester af ethylenoxidgassen.



Validerede steriliseringsparametre:

EtO-sterilisering	Temperatur	55 °C ± 3 °C
	Kammertryk	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relativ luftfugtighed	40 – 100 %
	Eksponeringstid (eksponeringssvarighed)	120 min (2 timer)
	EtO-koncentration	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Udgasning (desorption)	Minimum	≥ 6 timer ved 52 – 58 °C

Hvis de specificerede desorptionsbetingelser er opfyldt, i kombination med de oplyste steriliseringsparametre, er de fleksible endoskoper fri for restgas inden for de grænser, der er angivet i DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Gassterilisering med brintoverilte ved brug af STERIS® V-PRO-processen®

Gassterilisering med brintoverilte er en anden alternativ metode til sterilisering af termolabile fleksible endoskoper. For denne proces blev effektiviteten valideret, og materialkompatibiliteten blev testet over 30 cyklusser.

Valideringen af Tekno-Medicals fleksible endoskoper er gyldig for følgende STERIS® V-PRO® lavtemperatursteriliseringssystem:

Sterilisator (lavtemperatursteriliseringssystem)	Fleksibel cyklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Egnetheden af de fleksible endoskoper til effektiv sterilisering blev bevist af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium. Sterilisering anses for tilstrækkeligt effektiv, hvis der opnås en reduktion af levedygtige mikroorganismer med mindst en faktor 10⁶ (sterilitetssikringsniveau (SAL): 10⁻⁶).

For information om emballage og vægtbegrænsninger, henvises til oplysningerne fra producenten af sterilisatoren.

13 OPBEVARING OG TRANSPORT

13.1 Opbevaring / Opbevaring og Pakning

- Flexible endoskoper steriliseret med gas eller tilsvarende metoder skal opbevares i et lukket skab, der er beskyttet mod forurening efter passende desorption.
- Før opbevaring skal fleksible endoskoper tørres fuldstændigt.
- Flexible endoskoper kan kun opbevares og pakkes individuelt.
- Opbevar fleksible endoskoper i et tørt, rent, støvfrit og velventileret miljø og et beskyttet sted ved stuetemperatur (fri for ætsende dampe). For at undgå dannelse af kondensat bør større temperaturudsving undgås.
- Flexible endoskoper opbevares helst hængende på egnede beholdere i et specielt lukket endoskopskab.
- Transportemballagen af de fleksible endoskoper er ikke beregnet til rengøring, sterilisering og opbevaring, så der ikke opbevares fleksible endoskoper i transportemballagen.
- Efter opbevaring i 7 dage senest skal de fleksible endoskoper genbehandles.
- Før brug, efter opbevaring, gnid den ydre kappe med en mikrocidklud og skyl kanalene med 20 ml alkohol til 70%.

13.2 Transport

- Til transport skal det fleksible endoskop transporteres i egnede, lukkede beholdere, der er beskyttet mod forurening for at undgå genkontaminering.
- Transport af endoskoper til evalueringundersøgelser i transportemballagen er ikke tilladt. Transportemballagen må kun bruges til at sende en defekt enhed til producenten til reparation.



14 SERVICE OG REPARATION

For at sikre den operationelle sikkerhed af de fleksible endoskoper:

- Få reparationer udført udelukkende af den respektive forhandler eller en kvalificeret kundeservice autoriseret af Tekno-Medical.
- Brug kun originale reservedele til reparationer.
- Garantireklamen udløber i tilfælde af reparationer, der ikke udføres af Tekno-Medical autoriserede servicecentre.
- Information om reparationer og garantier kan fås hos Tekno-Medical.

14.1 Afsendelse

Retur af brugte medicinske apparater er kun tilladt i rengjort og steriliseret tilstand med skriftlig dokumentation. Brug altid original transportemballage, når du returnerer. Emballagen skal sikre optimal beskyttelse af endoskoper under transport. Defekte produkter skal have gennemgået hele remanufacturing-processen, før de kunne returneres til reparation. For returneringer skal vi bruge vores **RMA-ansøgningsformular** og dekontamineringscertifikat. Former på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 LEVETID

Fleksible endoskoper er genanvendelige instrumenter. Levetiden for de fleksible endoskoper afhænger af brugsfrekvensen samt plejen og omhyggelig håndtering. Når de bruges som anvist, kan de fleksible endoskoper bruges og genopbygges i 30 cyklusser uden vedligeholdelse eller brud. Før hver brug skal det fleksible endoskop kontrolleres for renhed, funktion og skader.

Ved slutningen af dens livscyklus bør fleksible endoskoper håndteres professionelt, hvis det er nødvendigt.

16 BORTSKAFFELSE

Følgende skal observeres, når man bortskaffer dem:

- Rengør og steriliser fleksible endoskoper grundigt før bortskaffelse.
- Bortskaff emballage og brugte dele i overensstemmelse med landespecifikke regler.
- Beskyt fleksible endoskoper mod uautoriseret adgang.

17 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 på telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.

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

Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente myndighed i deres lokalområde.

18 GARANTI

Produkterne er lavet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der stadig opstår fejl, bedes du kontakte vores service.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende procedure. Dette skal bestemmes af brugeren selv.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for tilfældige eller deraf følgende skader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det bevises, at disse brugsanvisninger er blevet overtrådt.



Opmærksomhed: I tilfælde af brugen af instrumenterne hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom afviser Tekno-Medical ethvert ansvar for genbrug.



19 SYMBOLER

Symbolerne, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-sterile		Følg brugsanvisningerne
	Katalog		Beskyt mod sollys
	Batchbetegnelse		Opbevar det et tørt sted
	Unik produktidentifikation		
	CE-mærke med nummer: Varslet Instans: MDC – Medicinsk Udstyrs-certificering GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 VARELISTE

Trykt: 11.04.2024

Bronkoskoper	
710-280	710-281
Ureterorenoskoper	
710-290	
Cystoskoper	
710-295	710-296