



## » Flexibla endoskop «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Tyskland

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

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Webb: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Innehållsförteckning

1	Omfattning .....	4
2	Hantering.....	4
3	Syften .....	4
3.1	Bronkoskop.....	4
3.2	Ureterorenoskop.....	4
3.3	Cystoskop .....	4
4	Indikationer .....	4
4.1	Bronkoskop.....	4
4.2	Ureterorenoskop.....	4
4.3	Cystoskop .....	4
5	Kontraindikationer.....	5
5.1	Allmänt.....	5
5.2	Bronkoskopi.....	5
5.3	Ureterorenoskopi.....	5
5.4	Cystoskopi .....	5
6	Patientpopulation .....	5
7	Förfogande .....	5
8	Kombination .....	5
9	Montering och nedmontering.....	6
10	Inspektion och underhåll .....	6
10.1	Allmän inspektion (visuell inspektion).....	6
10.2	Manuellt läckagetest.....	7
10.3	Testning för konsistens.....	7
10.4	Testning av böjningsmekanismen .....	7
10.5	Fiberoptiktestning .....	7
10.6	Underhåll och reparation .....	7
11	Instruktioner för återuppbyggnad .....	8
11.1	Allmänna applikationsinstruktioner för säker ombearbetning .....	8
11.2	Förberedelse av instrument och förrengöring.....	8
11.2.1	Förberedelse av instrumenten vid användningsplatsen .....	8
11.2.2	Transport.....	8
11.2.3	Manuell förrengöring.....	9
11.3	Manuell ombearbetning .....	9
11.3.1	Manuell rengöring .....	9
11.3.2	Manuell desinfektion .....	10
11.4	Mekanisk ombearbetning (automatisk rengöring och termisk desinfektion).....	10
12	Sterilisering .....	11
12.1	Steriliseringsprocess.....	11
12.1.1	Sterilisering med etylenoxid (gassterilisering) .....	11
12.1.2	Gassterilisering med väteperoxid med hjälp av STERIS® V-PRO-processen® .....	12
13	Förvaring och transport.....	12
13.1	Förvaring / Förvaring och Förpackning .....	12
13.2	Transport.....	12
14	Service och reparation .....	13
14.1	Avsända .....	13
15	Livstid.....	13
16	Förfogande .....	13
17	Rapportering av produktproblem .....	13
18	Garanti.....	13
19	Symboler .....	14
20	Föremålslista.....	14



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



De återanvändbara flexibla endoskoperna (hädanefter kallade "**endoskop**") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela återprocessningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.



## 1 OMFATTNING

Denna instruktionsmanual gäller för följande återanvändbara flexibla endoskop:



- Bronkoskop,
- Ureterorenoskop,
- Cystoskop.

(Se artikellistan i sista stycket i denna instruktionsmanual.)

## 2 HANTERING

Användningen av flexibla endoskop får endast utföras för deras avsedda användning inom medicinska specialiteter, endast vid medicinska institutioner och av utbildade och kvalificerade medicinska yrkespersoner (läkare, medicinska assistenter under överinseende av en läkare). Den ansvarige läkaren eller användaren/operatören ansvarar för urvalet av instrumenten för vissa tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för hantering av instrumenten.

Ombearbetning och sterilisering av endoskop och tillbehör är endast tillåten av specialistpersonal med kvalificerad utbildning.

Vi rekommenderar att du alltid har ett ersättningsendoskop redo för varje endoskopisk användning. Detta minskar risken för störningar i den kirurgiska processen eller under diagnostiska uppdrag och förhindrar även potentiella fel.

## 3 SYFTEN

### 3.1 Bronkoskop

Vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiska tillbehör för behandling används flexibla bronkoskop uteslutande för att visualisera trakea och bronker.

### 3.2 Ureterorenoskop

Vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiska tillbehör för behandling används flexibla ureterorenoskop uteslutande för att visualisera de övre urinvägarna inklusive urinledare och njurbäcken.

### 3.3 Cystoskop

Vid undersökning, diagnos och/eller i kombination med endoskopiska tillbehör för behandling används flexibla cystoskop uteslutande för att visualisera nedre urinvägarna, inklusive urinröret och blåsan.

## 4 INDIKATIONER

### 4.1 Bronkoskop

Flexibla bronkoskop är indicerade som hjälp vid undersökningar och visualisering av luftstrupen och bronkerna, inklusive vid diagnos av lungtumörer, främmande kroppar eller förträngning av luftvägarna, vid bronkialsköljning, vid biopsier eller lokal strålbehandling.

### 4.2 Ureterorenoskop

Flexibla ureterorenoskop är avsedda som hjälp vid undersökningar och för visualisering av övre urinvägarna, inklusive urinledare och njurbäcken, inklusive ureteral sammandragning, för diagnos av ureteral- och njurbäckentumörer, för att klargöra oklar hematuri samt för borttagning av urin- och njurstenar eller stenrester efter intra- eller extrakorporeal chockvågslithotripsi.

### 4.3 Cystoskop

Flexibla cystoskop är indicerade som hjälp vid undersökningar och för visualisering av nedre urinvägarna inklusive urinröret och urinblåsan, inklusive för diagnostik och misstänkta tumörer, 6 främmande kroppar, urinstenar, fistlarbildning, förträngning av urinröret, återkommande eller permanenta blåsinfektioner eller urinvägsinfektioner, hematuri, oklar urininkontinens eller tumöreftervård.



## 5 KONTRAINDIKATIONER

---

### 5.1 Allmänt

Användning av flexibla endoskop är generellt kontraindicerat om andra kirurgiska tekniker är nödvändiga. Dessutom finns det generellt kontraindikationer:

- vid allmän inoperabilitet,
- Om patienten inte vill,
- om de tekniska kraven inte uppfylls,
- för applikationer utan syfte.

Inte för användning på det centrala cirkulations- och nervsystemet enligt förordningen.

### 5.2 Bronkoskopi

Följande kontraindikationer gäller för flexibel bronkoskopi:

- akut hjärtinfarkt,
- instabila hemodynamiker med arytmier,
- svår blodkoaguleringsstörning,
- Otillräcklig syresättning under undersökningen / allvarlig andningssvikt,

Allvarlig trakeal stenosis, massiv endobronkial blödning.

### 5.3 Ureterorenoskopi

Följande kontraindikationer gäller för flexibel ureterorenoskopi:

- urinvägsinfektion, urosepsis,
- Kontraindikationer för en sten-in-in-position,
- Antikoagulations- eller koagulationsstörningar:
  - ingen kontraindikation vid diagnostisk URS,
  - i fallet med stenterapi, en relativ kontraindikation,
  - vid planerad biopsi (vävnadsborttagning), en absolut kontraindikation.

### 5.4 Cystoskopi

Följande kontraindikationer gäller för flexibel cystoskopi:

- akut infektion eller inflammation i urinvägarna,
- Allvarliga blodkoagulationsstörningar.

## 6 PATIENTPOPULATION

---

När det gäller flexibla bronkoskop, ureterorenoskop och cystoskop finns inga restriktioner och restriktioner för patientpopulationen, om inte minst en kontraindikation finns.

## 7 FÖRFOGANDE

---

Värdefulla råmaterial kan återvinnas genom miljövänlig avfallshantering. Släng produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.

## 8 KOMBINATION

---

I kombination med energidrivna tillbehör som kan användas endoskopiskt finns en risk för överdrivna spänningar och strömmar. Det måste säkerställas att patientläckageflöden minimeras i kombinationer. För att undvika elektrisk koppling mellan patient och apparat rekommenderar Tekno-Medical användning av Tekno-Medicals apparater och tillbehör.

Flexibla endoskop kan endast kombineras med andra medicintekniska apparater om:

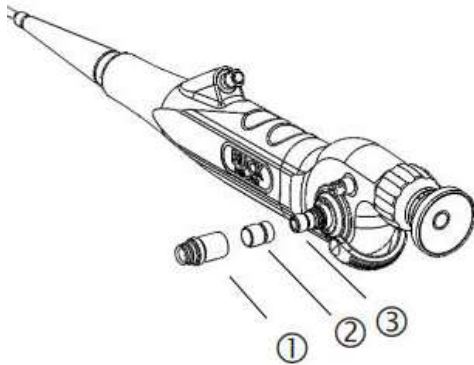
- Den avsedda användningen i bruksanvisningen tillåter detta,
- De tekniska uppgifterna i bruksanvisningen möjliggör detta,
- standarden för TV-objektiv eller kameror motsvarar den allmänna standarden.



## 9 MONTERING OCH NEDMONTERING

- Montera eller demontera fiberoptiska anslutningen enligt följande illustration.
- Se till att adaptrarna i fiberoptiska kablar matchar adaptrarna på de flexibla endoskopet. Motsvarande anslutningssystem passar endast i avsedda adaptrar. Adaptrar för Storz®/Aesculap®/Olympus® och Wolf® fiberoptiska anslutningar ingår som standard.
- För att undvika imm av endoskopet under operationen måste den proximala änden av optiken vara helt torr innan kameran eller kameraadaptern anpassas. För att säkerställa en fast och säker anslutning mellan de enskilda komponenterna får slutet mellan endoskopet och adaptern inte vara smutsigt eller skadat.
- Håll alltid det flexibla endoskopet mot huvuddelen eller ögontratten. Hantera insättningsröret försiktigt, det vill säga tryck eller kläm inte.
- Se till att glasytor inte rörs vid andra instrument

Demontering	Församling
Fiberoptisk anslutning: Adapter (1) eller (2) Skruva loss från endoskopet.	Fiberoptisk anslutning: Adapter (1) eller (2) Skruva loss.
För arbetskanaler, om tillgängliga: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra av tätningslocket.</li> <li>• Skruva loss ventilhuset.</li> <li>• Ta bort ventilen.</li> </ul>	För arbetskanaler, om tillgängliga: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sätt i en ny ventil.</li> <li>• Skruva fast ventilhuset.</li> <li>• Sätt på tätningslocket.</li> </ul>



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus-adapter®
- (2) Wolf®-adapter
- (3) ACMI-anslutning® fast på enheten

## 10 INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

### 10.1 Allmän inspektion (visuell inspektion)

- Låt endoskop och tillbehör svalna till rumstemperatur före varje inspektion och underhåll. Montering av demonterbara endoskop och tillbehör.
- Efter varje rengöring och desinfektion, inspektera flexibla endoskop och tillbehör för proteinrester och kontaminering. Rengör kontaminerade endoskop och tillbehör igen. De flexibla endoskopet får inte innehålla några rester av rengöringsmedel och desinfektionsmedel.
- Före varje sterilisering och före varje applicering måste de flexibla endoskopet kontrolleras för renhet, funktion och skador.
- Det får inte finnas några skador på hela endoskopet, såsom lösa, böjda, deformerade, trasiga, spruckna, grova, trasiga delar, slitna ytor, vassa kanter, defekt isolering med mera.
- Sortera ut och byt ut skadade, defekta, missfärgade eller grumliga endoskop och tillbehör. Defekta kablar måste bytas ut omedelbart.
- Se till att inga delar saknas eller har lossnat (t.ex. tätningsringar) och att fästena mellan instrumenten fungerar korrekt.
- Visuell inspektion av glasytor: Ytorna måste vara rena och släta.
- Använd inte produkter med skadade fiberoptiker, skadade glasytor eller envisa avlagringar som inte kan tas bort genom rengöring.
- Om någon av ovanstående avvikelser uppstår får endoskopet inte användas vidare och måste skickas till tillverkaren eller ett auktoriserat servicecenter för reparation eller tas bort på rätt sätt.



## 10.2 Manuellt läckagetest

Ett läckagetest är absolut nödvändigt innan användning, rengöring, desinfektion och sterilisering eller andra nedsänkingsprocedurer. Den utförs med hjälp av en täthetstestare med tryckmätare, enligt följande:

- Förse behållaren med rent vatten eller rengöringsmedel.
- Testanslutningen och testanslutningsslangen måste vara torra.
- Placera anslutningslocket ordentligt på ventilen och vrid den 90° moturs. Testaren är sedan ordentligt ansluten till endoskopet och kan inte tas bort.
- Generera testtryck på max 160 mmHg genom att pumpa vid läckagetestaren, synligt genom att lätt blåsa upp bågummit på den distala armbågsdelen.
- Om tryckmätaren sjunker kontinuerligt, placera inte endoskopet i vätskan, eftersom enheten läcker. Vänligen skicka in enheten för reparation.
- Om det är tätt måste läcktestaren fortfarande vara ansluten till endoskopet. Läcktestaren får inte placeras i vatten. Sänk endoskopet i vätska och observera de stigande bubblorna. Om bubblor (eller bubbelströmmar) stiger jämnt under mer än 1 minut är detta ett tecken på läckage. Vänligen skicka in endoskopet för reparation.
- En initial blåsbildning uppstår från yttre nischer och är av ingen betydelse.
- Var alltid uppmärksam på tryckmätaren på läckagetestaren. Om trycket sjunker, bygg upp trycket igen om det behövs, annars finns det risk för vattensador.
- Efter lyckad testning, ta bort endoskopet ur vattnet, ventiler systemet och koppla bort läckagetestaren.
- Vid ett positivt läckagetest (= bevisad perforering):
  - Ta bort enheten från lösningen under tryck.
  - Torka av ytterhöljet med desinfektionslösning (mikrociddukar).
  - Torra kanalsystem och kontakter med tryckluft.
  - Slå in endoskopet i ett skyddande folieskydd, packa det i en fraktlåda och skicka in det för reparation med anteckningen "läcker, inte desinficerad".



**Koppla aldrig in eller ur testaren under vatten!  
Sänk aldrig endoskopet i vätskor om trycket faller!**

## 10.3 Testning för konsistens

Innan varje användning, rengöring, desinfektion och sterilisering måste arbetskanalen kontrolleras för kontinuitet:

- Arbetskanalen ska spolas med vatten med hjälp av en engångsspruta.
- Man måste uppmärksamma försiktighet och spänning.
- Testet kan kombineras med det manuella läckagetestet

## 10.4 Testning av böjningsmekanismen

- Tryck långsamt på ledspaken för att testa funktionen.
- Kontrollera om full böjning uppnås.



Eventuella begränsningar i böjningsalternativen kan indikera ett fel i endoskopet. För att undvika större skador på endoskopet i detta fall, använd endoskopet endast med mjuk böjning.

## 10.5 Fiberoptiktestning

Före varje applikation måste bildkvaliteten (klar och fri av distorsion) och ljusgenomsläppet genom de optiska fibrerna kontrolleras:

- Rikta endoskopets distala ände mot bländningsfritt ljus, t.ex. framför en stark taklampa (ingen kall ljuskälla), håll ljusledaranslutningen nära ögonen (10 cm avstånd) och flytta den fram och tillbaka.
- Fibrernas ljusstyrka förändras. Om de optiska fibrerna framträder som mörka fläckar i den distala änden bryts de optiska fibrerna och tillräcklig belysning kan inte längre garanteras. Om enskilda fibrer förblir mörka är detta ofarligt. Från en brottsfrekvens på cirka 10–20 % rekommenderas det att skicka in endoskopet för reparation.

## 10.6 Underhåll och reparation

- Flexibla endoskop och tillbehör är underhållsfria. Det ingår inga komponenter som kräver underhåll av användaren eller tillverkaren.



## 11 INSTRUKTIONER FÖR ÅTERUPPBYGGNAD



De flexibla endoskopen levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första och före varje efterföljande användning.

Flexibla endoskop får inte rengöras i ett ultraljudsbad.

Flexibla endoskop får inte utsättas för gammastrålning.

Flexibla endoskop får inte autoklaveras eller ångsteriliseras. Temperaturer på **> 60 °C** får inte överskridas.

### 11.1 Allmänna applikationsinstruktioner för säker ombearbetning

- Efter varje rengöring/desinfektion och före varje användning måste endoskopen kontrolleras för renlighet, funktion och skador. Inga skadade eller defekta endoskop får användas. Skadade enskilda delar måste omedelbart bytas ut mot originalreservdelar. Skadade endoskop måste åtgärdas omedelbart.
- Återbearbeta kontaminerade endoskop och tillbehör så snabbt som möjligt.
- Manuell eller mekanisk (automatisk) rengöring och desinfektion måste utföras efter varje användning. Följ tillverkarens instruktioner (t.ex. dosering).
- Applicera inte starkt tryck för hand.
- Se till att endoskop och tillbehör inte rör vid varandra under rengöringen.
- Använd endast tvättmedel för att helt lösa upp proteiner.
- Undvik all fixering av proteiner före och under bearbetningen.
- Använd inte slipmedel eller metallborstar.
- De parametrar som tillverkaren för rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet specificerar för koncentration, temperatur, livslängd och exponeringstid måste följas och automatiska doseringsanordningar måste vara kontrollerbara.
- Om det finns förhöjda kloridkoncentrationer i vattnet kan gropar och spänningskorrosionssprickor uppstå på instrumenten. Genom att använda fullt avsaltat vatten eller alkaliska rengöringsmedel kan sådan korrosion minimeras.
- Valet av rengöringsmedel och desinfektionsmedel baseras på instrumentens egenskaper samt nationella riktlinjer och rekommendationer.
- De tillämpliga landspecifika lagarna och reglerna måste alltid följas.
- Vid kontakt med frätande ämnen, rengör omedelbart med vatten. Om möjligt, använd helt demineraliserat vatten (demineraliserat vatten).
- Felaktig rengöring kan leda till skador.

Rengör alltid maskinen (automatiskt) efter kontakt med:

- Blod
- Sår
- Inre vävnad
- Organ

### 11.2 Förberedelse av instrument och förensöring

#### 11.2.1 Förberedelse av instrumenten vid användningsplatsen

- Avlägsna synliga kirurgiska rester och ytsmuts så fullständigt som möjligt med en ren, fuktig och luddfri trasa.
- Utför alltid ett läckagetest innan du tillsätter den i vätskor.



Använd inte varmt vatten (**> 40 °C**) eller fixerande desinfektionsmedel, eftersom detta kan leda till att resterna fastnar på produkten (risk för proteinkoagulation eller denaturering), vilket kan påverka framgången för de efterföljande behandlingsstegen.

#### 11.2.2 Transport

- Instrumenten kan transporteras till respektive bearbetningsrum, både våta och torra.
- Vi rekommenderar att använda särskilda förvaringssystem (t.ex. avfallsbehållare) för säker och smidig transport för återupparbetning



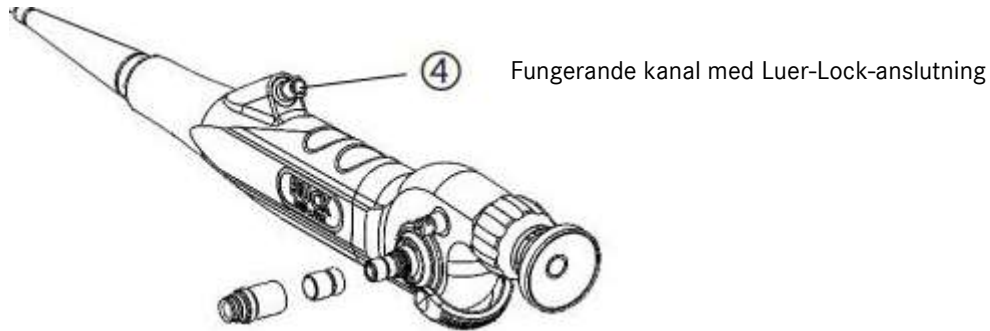
**Torkning av rester bör undvikas i vilket fall som helst!**



## 11.2.3 Manuell förrengöring

Förrengöring måste alltid utföras före både manuell och mekanisk (automatisk) rengöring:

- Demontera demonterbara endoskop och tillbehör i enskilda delar. Demontera det flexibla endoskopet så långt det går. Ta bort alla fiberoptiska adapterar innan du bearbetar om processen.
- För att ta bort envis smuts, blötlägg produkten i kallt vatten (< 40°C) i minst 5 minuter.
- Använd en mjuk rengöringsborste (naturliga borstar) för att rengöra produkten under kallt rinnande stadsvatten (< 40°C) tills all synlig smuts är borta.
- Hål, lumen, smala springor och springor bör sköljas intensivt (> 30 sekunder) med kallt stadsvatten med en vattentryckspistol (eller spruta).



- Sätt in en lång rengöringsborste i arbetskanalen endast från proximalt till distalt utan kraft.
- För in rengöringsborsten genom arbetskanalen (4) endast i en riktning och dra ut den först när bors-thuvudet har skjutit ut i den distala änden. Dra inte rengöringsborsten fram och tillbaka eftersom det kan orsaka skada.
- Rengör de optiska ytorna (proximala ögontratten (okular), distala spetsen, optisk kabelanslutning) med en luddfri rengöringsduk och rengör dem noggrant under kallt rinnande stadsvatten (< 40°C). Använd inte rengöringsborste eftersom det kan orsaka repor. Föroreningar och repor som försämrar optisk kvalitet kan göras synliga genom ljusreflektioner på den optiska ytan.



Om det fortfarande finns rester kvar på ytan av de optiska fibrerna efter rengöring kan dessa rester bränna in i ytan vid användning av ljuskälla och därmed försämrar fibertransmissionen (ljusgenomsläppet).

## 11.3 Manuell ombearbetning

### 11.3.1 Manuell rengöring

Validerat med alkaliska rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte.

- Sätt in instrumenten helt i det alkaliska rengöringsbadet (t.ex. 0,5 % Neodisher® MediClean forte i 5 minuter). Observera exponeringstiden enligt tillverkarens instruktioner.
- Det måste säkerställas att rengöringslösningen når alla delar av instrumentet. Rörliga delar på instrumentet måste flyttas flera gånger (**minst 3 gånger**) i rengöringsbadet. Använd en spruta (utan kanyl) för att skölja och skölja hål, lumen, trånga springor och springor i ett rengöringsbad flera gånger (**minst 3 x 20 ml**).
- Efter den önskade exponeringstiden rengörs instrumenten under rinnande, kallt stadsvatten (< 40 °C) med en mjuk borste. Håligheter, lumen, smala springor och springor sköljs runt och igenom igen med vattentryckspistolen (eller sprutan) (**minst 30 sekunder**).
- Skölj sedan endoskoperna igen under kallt rinnande stadsvatten (< 40 °C) och rengör med en borste för att helt ta bort rengöringsmedlet (**minst 30 sekunder**).



## 11.3.2 Manuell desinfektion

Validerat med det aldehydfria desinfektionsmedlet Korsolex® plus

- Sänk instrumenten i ett RKI- eller VAH-klassat desinfektionsmedel (t.ex. 3 % Korsolex® plus i 15 minuter). Desinfektionsmedlens tillverkares instruktioner måste följas.
- Det måste säkerställas att desinfektionsmedlet når alla delar av instrumentet. Rörliga delar på instrumentet måste flyttas flera gånger (**minst 3 gånger**) i desinfektionsbadet. Använd en spruta (utan kanyl) för att skölja och skölja hål, lumen, smala springor och springor i desinfektionsbadet flera gånger (**minst 3 x 20 ml**).
- Efter exponeringstiden, skölj instrumentet noggrant med kallt demineraliserat vatten (**minst 30 sekunder**). Hål och lumen måste spolas flera gånger (minst 3 x 20 ml) med demineraliserat vatten med spruta (utan kanyl).
- Manuell torkning utförs med en luddfri engångsduk. För att undvika vattenrester i håligheter så långt det är möjligt rekommenderas att blåsa ut dem med steril, oljefri tryckluft.

## 11.4 Mekanisk ombearbetning (automatisk rengöring och termisk desinfektion)

Det rekommenderas att använda en RDG-E tvätt-desinfektionsapparat i enlighet med kraven i ISO 15883-serien av standarder.

- Instrumenten måste placeras på maskinkompatibla instrumenthållare på ett diskmaskinvänligt sätt.
- Instrumenthållarna (t.ex. silbrickor) måste utformas så att den efterföljande rengöringen i tvättmaskinen och desinfektionsanordningen inte hindras av diskskuggor.
- Instrumenten ska vara fasta i rengöringskorgen med ett minimalt avstånd från varandra.
- Överlappning med varandra måste undvikas för att förhindra skador på instrumenten under rengöringen.
- Temperaturer på 60 °C får inte överskridas för att undvika skador på det flexibla endoskopet.
- Tillverkarens specifikationer för utrustningen och rengöringsmedlet måste alltid följas.

Lämpliga pH-neutrala eller alkaliska rengöringsmedel bör användas som rengöringsmedel för maskinrengöring. Vi rekommenderar rengöringslösningen THERMOSHIELD® NR (tidigare: THERMOTON® NR) från Dr. Schumacher GmbH med en dos på 0,5 % (enligt tillverkarens instruktioner för endoskopbearbetning).

För kemisk desinfektion rekommenderar vi desinfektionsmedlet THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (tidigare: THERMOTON® DESINFJEKTANT) från Dr. Schumacher GmbH.

Automatisk återprocessprocess validerad med Belimed WD 425 tvätt-desinfektionsmedel, pH-neutralt rengöringsmedel THERMOTON® NR (identisk sammansättning och formulering som THERMOSHIELD® NR), desinfektionsmedel THERMOTON® DESINFJEKTANT (identisk sammansättning och formulering som THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

- Manuell förrengöring.
- Automatiskt läckagetest i RDG-E.
- 3 minuters förrengöring med kallt stadsvatten (**< 40 °C**)
- 5 minuters rengöring vid 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutralt tvättmedel (t.ex. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuts mellanliggande sköljning med demineraliserat vatten (**< 40 °C**)
- 5 minuters kemisk desinfektion med t.ex. 1 % THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT vid **55 °C ± 2 °C**, VE vatten
- 1 minuts sista sköljning med demineraliserat vatten **55 °C ± 2 °C**
- 15 minuters automatisk torkning enligt den automatiska torkningsprocessen för tvättmaskin och desinfektionsapparat vid **55 °C ± 2 °C**
- Därefter kan manuell torkning med en luddfri trasa eller blåsa ut lumen med steril, oljefri tryckluft också utföras.



Efter maskinrengöring, ta bort endoskopet omedelbart från rengöringsapparaten för att förhindra korrosion. Accelererad kylning av instrumentet bör undvikas.





## 12 STERILISERING

De flexibla endoskoperna levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första och före varje efterföljande användning. Före varje sterilisering måste endoskoperna rengöras noggrant (manuellt eller mekaniskt) och desinficeras. Innan varje sterilisering, kontrollera endoskop för renlighet, funktion och skador.

- Sterilisera endoskop individuellt inlindade i lämpliga steriliseringsbehållare.
- Se till att hela ytan är i kontakt med steriliseringsmediet.
- Se till att fästena håller endoskoperna ordentligt.
- Endoskoperna får inte utsättas för mekanisk påfrestning, eftersom detta kan skada de känsliga linsystemen.
- Efter att steriliseringsprocessen är klar bör endoskoperna långsamt kylas ner till rumstemperatur. Endoskopet får inte sköljas med kallt vatten eller andra vätskor för kylning, eftersom detta kan skada optiken.

### 12.1 Steriliseringsprocess

Endast särskilda processer för termolabil optik som har testats och godkänts för detta ändamål får användas.

-  Flexibla endoskop får inte utsättas för gammastrålning  
 Flexibla endoskop får inte ångsteriliseras eller autoklaveras. Temperaturer på **60 °C** får inte överskridas.

#### Rekommenderade steriliseringsmetoder:

- Gassterilisering med EtO (validerade parametrar).
- Gassterilisering med väteperoxid med hjälp av STERIS® V-PRO-processen®.


Välj lämplig steriliseringsprocess för termiskt labilt instrument i enlighet med nationella lagkrav och rekommendationer.

Det är möjligt att steriliseringsprocedurer som inte finns med i denna manual också är kompatibla med endoskop. När det gäller procedurer som inte är de som anges som validerade i denna manual, ligger ansvaret för steriliteten hos operatören.

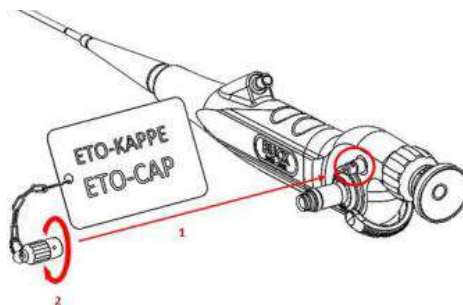
#### 12.1.1 Sterilisering med etylenoxid (gassterilisering)

Utför sterilisering med etylenoxid (gassterilisering) i enlighet med DIN EN ISO 11135. Relevanta nationella krav bör beaktas. EtO-enheter som fungerar enligt en validerad process enligt EN 1422 säkerställer säker sterilisering och desorption enligt tillverkarens specifikationer. När du steriliserar med etylenoxidgas, följ alla återuppvinningsprotokoll från nationella myndigheter, hälsomyndigheter, yrkesföreningar och din anläggning, samt instruktionerna från tillverkaren av din steriliseringsutrustning.

Resultatet av steriliseringen beror på olika faktorer, såsom hur det steriliserade instrumentet är förpackat eller lagrat, eller hur instrumentet är arrangerat i sterilisatorn. Kontrollera graden av sterilisering med hjälp av biologiska eller kemiska tecken.

-  Etylenoxidgas är giftig och kan vara skadlig för hälsan. Följ tillämpliga regler för hälsoskydd för att avgöra om proceduren är lämplig.

- Rengör och torka instrumenten noggrant innan gassterilisering. Vattenrester kan förhindra sterilisering eller orsaka skador på endoskopet.
- Innan sterilisering, fäst tryckkompensationslocket (**EtO-locket**) på endoskopkontakten (se illustration). Om EtO-locket inte är fäst vid endoskopet under sterilisering av etylenoxidgas kommer luften inuti endoskopet att expandera och kan spricka beläggningen på den vinklade delen och/eller skada vinkelmekanismen.



Låt instrumenten gasa ut tillräckligt efter sterilisering och torka ordentligt efter sterilisering för att eliminera giftiga rester av etylenoxidgasen.



## Validerade steriliseringsparametrar:

<b>EtO-sterilisering</b>	<b>Temperatur</b>	55 °C ± 3 °C
	<b>Kammartryck</b>	1,7 bar (0,17 MPa)
	<b>Relativ luftfuktighet</b>	40 – 100 %
	<b>Exponeringstid (exponeringstid)</b>	120 min (2 timmar)
	<b>EtO-koncentration</b>	7 – 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO <sub>2</sub>
<b>Utgasning (desorption)</b>	<b>Minimum</b>	≥ 6 timmar vid 52–58 °C

Om de specificerade desorptionsvillkoren uppfylls, i kombination med de angivna steriliseringsparametrarna, är de flexibla endoskopen fria från restgas enligt de gränser som anges i DIN EN ISO 10993-7.

### 12.1.2 Gassterilisering med väteperoxid med hjälp av STERIS® V-PRO-processen®

Gassterilisering med väteperoxid är en annan alternativ metod för att sterilisera termolabila flexibla endoskop. För denna process validerades effektiviteten och materialkompatibiliteten testades under 30 cykler.

Valideringen av Tekno-Medicals flexibla endoskop gäller för följande STERIS® V-PRO® lågtemperatursteriliseringssystem:

<b>Sterilisator (lågtemperatursteriliseringssystem)</b>	<b>Flexibel cykel</b>
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Lämpligheten hos de flexibla endoskopen för effektiv sterilisering bevisades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium. Sterilisering anses tillräckligt effektivt om en minskning av livskraftiga mikroorganismer med minst en faktor 10<sup>6</sup> uppnås (sterilitetsgarantinivå (SAL): 10<sup>-6</sup>).

För information om förpackning och viktbegränsningar, vänligen se informationen från tillverkaren av sterilisatorn.

## 13 FÖRVARING OCH TRANSPORT

### 13.1 Förvaring / Förvaring och Förpackning

- Flexibla endoskop steriliserade med gas eller motsvarande metoder måste förvaras i ett slutet skåp skyddat mot kontaminering efter lämplig desorption.
- Innan förvaring måste flexibla endoskop torkas helt.
- Flexibla endoskop kan endast förvaras och förpackas individuellt.
- Förvara flexibla endoskop i en torr, ren, dammfri och välventilerad miljö samt på en skyddad plats i rumstemperatur (fri från frätande ångor). För att undvika kondensatbildning bör större temperaturvariationer undvikas.
- Flexibla endoskop förvaras helst hängande på lämpliga hållare i ett speciellt slutet endoskopskåp.
- Transportförpackningen av de flexibla endoskopen är inte avsedd för rengöring, sterilisering och förvaring, så de förvarar inte flexibla endoskop i transportförpackningen.
- Efter förvaring i 7 dagar som tidigast måste de flexibla endoskopen återbearbetas.
- Före användning, efter förvaring, gnugga ytterhöljet med en mikrocidduk och skölj kanalerna med 20 ml alkohol till 70%.

### 13.2 Transport

- För transport måste det flexibla endoskopet transporteras i lämpliga, slutna behållare skyddade från kontaminering för att undvika återkontaminering.
- Transport av endoskop för utvärderingsundersökningar i transportförpackningen är inte tillåten. Transportförpackningen får endast användas för att skicka en defekt enhet till tillverkaren för reparation.



## 14 SERVICE OCH REPARATION

---

För att säkerställa den flexibla endoskopens operativa säkerhet:

- Låt reparationer utföras uteslutande av respektive återförsäljare eller av en kvalificerad kundtjänst auktoriserad av Tekno-Medical.
- Använd endast originalreservdelar vid reparationer.
- Garantianspråket upphör vid reparationer som inte utförs av Tekno-Medical auktoriserade servicecenter.
- Information om reparationer och garantier finns hos Tekno-Medical.

### 14.1 Avsända

Returer av använda medicintekniska produkter är endast tillåtna i rengjort och steriliserat skick med skriftligt bevis. Använd alltid originalförpackning vid retur. Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd av endoskopen under transport. Defekta produkter måste ha genomgått hela återuppbyggnadsprocessen innan de returneras för reparation. För returer, använd vårt **RMA**-ansökningsformulär och dekontamineringscertifikat.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 LIVSTID

---

Flexibla endoskop är återanvändbara instrument. Livslängden för de flexibla endoskopen beror på användningsfrekvensen samt på skötseln och noggrann hantering. När de används enligt anvisningen kan de flexibla endoskopen användas och återframställas i 30 cykler utan underhåll eller brott. Innan varje användning måste det flexibla endoskopet kontrolleras för renhet, funktion och skador.

Vid slutet av livscykel, gör dig av med flexibla endoskop professionellt vid behov.

## 16 FÖRFOGANDE

---

Följande måste beaktas vid avyttring:

- Rengör och sterilisera flexibla endoskop noggrant innan avfallshantering.
- Kassera förpackningar och använda delar enligt landsspecifika föreskrifter.
- Skydda flexibla endoskop från obehörig åtkomst.

## 17 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) 07461 / 1701-0.

Utöver ordinarie kontorstid, vänligen skicka ett mejl till [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

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

## 18 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.

**19 SYMBOLER**

Symbolerna som används i denna instruktion och på etiketten har följande betydelse i enlighet med DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicinsk		Tillverkning
	Icke-sterilt		Följ instruktionerna för användning
	Katalog		Skydda mot solljus
	Batchbeteckning		Förvara på en torr plats
	Unik produktidentifiering		
	CE-märke med Notified Body-nummer: <b>mdc – mediceinteknisk certifiering GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF****20 FÖREMÅLSLISTA**

Tryckt den: 2024-11-04

<b>Bronkoskop</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoskop</b>	
710-290	
<b>Cystoskop</b>	
710-295	710-296