



» URETERORENOSKOPER «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Tyskland

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Hjemmeside: www.tekno-medical.com



Indhold

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Omfang..... | 5 |
| 2 | Tilsluttet formål..... | 5 |
| 3 | Indikationer | 5 |
| 4 | Kontraindikationer | 5 |
| 5 | Produktbeskrivelse | 6 |
| 5.1 | Kombinationer..... | 6 |
| 5.1.1 | Beskyttelsesklasse | 6 |
| 5.1.2 | Yderligere instrumenter | 6 |
| 5.1.3 | Anbefalede fiberoptiske kabler | 6 |
| 5.2 | Funktioner og funktionalitet | 6 |
| 5.2.1 | Struktur og funktion | 6 |
| 5.2.2 | Brug med instrumentbro | 6 |
| 5.3 | Oversigt | 7 |
| 5.3.1 | Ureteroskop | 7 |
| 5.3.2 | Instrumentbro..... | 7 |
| 5.3.3 | Adapter til EMS Swiss Lithoclast 1 | 7 |
| 5.3.4 | Adapter til EMS Swiss Lithoclast 2 | 7 |
| 6 | Sikkerhedsinstruktioner | 8 |
| 7 | Operation..... | 8 |
| 7.1 | Sikkerhedsinstruktioner | 8 |
| 7.2 | Personalekvalifikationer | 9 |
| 7.3 | Visuel inspektion..... | 9 |
| 7.4 | Funktionstest..... | 10 |
| 8 | Montering og demontering..... | 10 |
| 8.1 | Installer instrumentbroen | 10 |
| 8.2 | Monteringsadapter til EMS Swiss Lithoclast 1 | 10 |
| 8.3 | Monteringsadapter til EMS Swiss Lithoclast 2 | 11 |
| 8.4 | Tilslutning af et fiberoptisk kabel | 11 |
| 8.5 | Demontering og forrengøring..... | 11 |
| 9 | Tilberedningsvejledning..... | 11 |
| 9.1 | Sikkerhedsinstruktioner | 11 |
| 9.2 | Personalekvalifikationer | 12 |
| 9.3 | Validerede procedurer..... | 12 |
| 9.4 | Instruktioner om procedure og implementering | 12 |
| 9.5 | Rengøringsmiddel | 13 |
| 9.6 | Manuel behandling..... | 13 |
| 9.6.1 | Manuel rengøring..... | 13 |
| 9.6.2 | Manuel desinfektion | 13 |
| 9.7 | Automatiseret behandling (automatisk rengøring og termisk desinfektion)..... | 14 |
| 9.8 | Sterilisering..... | 14 |
| 9.8.1 | Sterilisationsproces | 15 |
| 9.8.2 | Dampsterilisering (autoklavering)..... | 15 |
| 10 | Miljøforhold | 15 |
| 10.1 | Transport- og opbevaringsforhold | 15 |
| 10.2 | Driftsforhold..... | 15 |
| 11 | Procedure i tilfælde af funktionsfejl..... | 16 |
| 12 | Reserve dele og tilbehør..... | 17 |



| | | |
|------|--|----|
| 13 | Reparation og forsendelse..... | 17 |
| 13.1 | Reparationer | 17 |
| 13.2 | Forsendelse | 18 |
| 14 | Levetid..... | 18 |
| 15 | Bortskaffelse..... | 18 |
| 16 | Garanti..... | 18 |
| 17 | Rapportering af produktproblemer | 18 |
| 18 | Symboler | 19 |
| 19 | Artikelliste | 19 |



For at minimere risici for patienter, brugere eller potentielt tredjeparter skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, genbehandling og testning af instrumenterne må kun udføres af uddannet personale. Hele brugsanvisningen skal læses, før instrumentet tages i brug. Dette gælder også for brugsanvisningen til alt tilbehør (adapters, fiberoptik, lyskilder). Specifikationerne, sikkerhedsoplysningerne og advarslerne i den respektive brugsanvisning skal overholdes nøje.



Genanvendelige ureterorenoskoper (herefter benævnt " **endoskoper** ") og deres tilbehør leveres ikke-sterile og skal gennemgå en komplet genbehandlingscyklus (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og enhver efterfølgende brug.

1 OMFANG

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter: se produktlisten for brugsanvisning.

Denne brugsanvisning er en del af produktsættet og indeholder alle de oplysninger, som brugere og operatører har brug for til sikker og korrekt brug.

Denne brugsanvisning beskriver ikke anvendelsen af endoskopiske procedurer eller teknikker under et medicinsk indgreb.

Denne brugsanvisning er beregnet til læger, lægeassistenter og sterilforsyningspersonale, der er betroet betjening, håndtering og tilberedning af produkterne.

Opbevar brugsanvisningen på et dertil indrettet sted, og sørg for, at den er tilgængelig for målgruppen til enhver tid.

2 TILSIGTET FORMÅL

Ureterorenoskoper er designet til at visualisere anatomiske strukturer i urinrøret, blæren, urinlederen og nyrebækkenet under minimalt invasive procedurer via den naturlige urinrørsåbning. Ureterorenoskoper muliggør indsættelse af arbejdsinstrumenter gennem den integrerede arbejdskanal.

Instrumentbroerne bruges til at indsætte instrumenter i ureterorenoskopets integrerede arbejdskanal, samt til at tilslutte irrigationstilbehør og tillade passage af irrigationsvæsker. Adaptere til EMS-litotripter kan også tilsluttes instrumentbroerne.

Membraner og forseglinger tjener til at forhindre væsker i at lække ud af kroppens indre og til at opretholde trykket i de anatomiske strukturer.

3 INDIKATIONER

Indikationen for en endoskopisk procedure afhænger af patientens tilstand og den behandlende læges individuelle risiko-fordelvurdering.

4 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af stive endoskoper med en fungerende kanal er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret.

Derudover er der generelt kontraindikationer:

- i tilfælde af generel ubrugelighed,
- i tilfælde af patientens manglende vilje,
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt,
- til anvendelser uden for det tilsigtede formål.

Kontraindikationer kan være baseret på patientens generelle helbredstilstand eller specifikke medicinske tilstand. Beslutningen om at udføre en endoskopisk procedure ligger hos den behandlende læge og skal træffes på baggrund af en individuel risiko-fordel-vurdering.

Må ikke anvendes på det centrale kredsløbs- og nervesystem som defineret i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.






5 PRODUKTBEKRIVELSE

5.1 Kombinationer

5.1.1 Beskyttelsesklasse

Produktet er beregnet til brug i kombination med medicinsk elektrisk udstyr, der **mindst opfylder BF-betingelserne** (i henhold til DIN EN 60601-1) for øget beskyttelse mod elektrisk stød.

Denne isolationsbarriere kan implementeres af selve enhederne eller af forbindelseskablerne til endoskopet og skal eksistere for hver forbindelse mellem endoskopet og tilsluttede enheder.

| | |
|---|---|
|  | Enheder eller tilslutningskabler, der opfylder BF-betingelserne, er markeret med symbolet vist ved siden af. |
|  | Apparater eller tilslutningskabler, der opfylder CF-kravene, tilbyder endnu større beskyttelse. De er mærket med symbolet vist ved siden af og er godkendt til direkte anvendelse på hjertet. |
|  | Apparater eller tilslutningskabler, der er modstandsdygtige over for defibrillatorimpulser, er også kompatible. De er markeret med et af de viste symboler i henhold til deres isolering. |

5.1.2 Yderligere instrumenter

Yderligere instrumenter er nødvendige for at udføre endoskopiske procedurer. Det er den udførende læges ansvar at samle og have de nødvendige instrumenter klar til en endoskopisk procedure.

Bemærk: I forbindelse med denne medicinske anvendelse skal alle gældende nationale love og retningslinjer overholdes. For eksempel henvises til retningslinjerne for urolithiasis fra European Association of Urology (EAU) vedrørende behandling af urolithiasis.

5.1.3 Anbefalede fiberoptiske kabler

Specifikationerne for brugbare optiske fibre er:

- aktiv diameter fra 3,5 til 4,8 mm,
- Længde op til 300 cm.

5.2 Funktioner og funktionalitet

Ureterorenoskopierne inden for dette dokumentets anvendelsesområde er semi-fleksible endoskoper til visuel repræsentation af det kirurgiske område under kirurgiske indgreb i urinveje og nyrer.

5.2.1 Struktur og funktion

Et semifleksibelt endoskop består af fiberoptik og et følsomt billedtransmissionssystem med et okular. Fiberoptikken transmitterer lys ind i kroppen. I den proximale ende af endoskopet er stikket til lyslederen, som forbindes til lyskilden. De nødvendige adaptere til tilslutning af lyslederen er inkluderet. I den distale ende af endoskopet er der en objektivlinse, hvori billedet fra kroppens inderside projiceres. Billedet transmitteres derefter til okularet via billedtransmissionssystemet. Okularet forbindes til en endokobler, som videresender billedet til et kamera. Kameraets styreenhed konverterer signalet til visning på en skærm.

5.2.2 Brug med instrumentbro

Endoskopet er designet til brug med en instrumentbro, som muliggør tilførsel af instrumenter, sonder og skylningsvæske under proceduren.



5.3 Oversigt

5.3.1 Ureteroskop



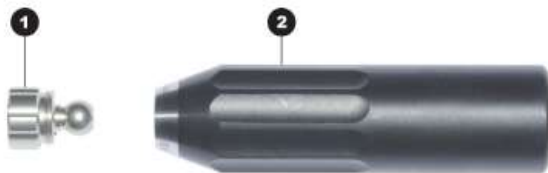
- (1) Ureteroskop
- (2) Instrumentbro
- (3) Adapter til tilslutning af optiske fibre af Storz-typen
- (4) Adapter til tilslutning af Wolf-type optiske fibre
- (5) Fiberoptisk forbindelse (ACMI)
- (6) Okular

5.3.2 Instrumentbro



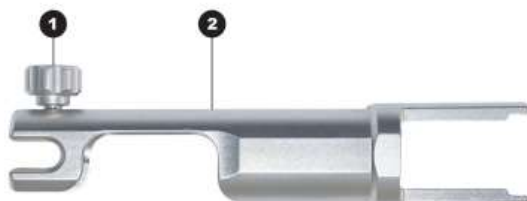
- (1) Koblingsstykke
- (2) Skruemøtrikker
- (3) Haner til skylning af kanaler og instrumentkanal
- (4) Udløserhåndtag
- (5) Membranoptagelse
- (6) Membran med tre spalter
- (7) Instrumentholder (standard)
- (8) Forseglingshætte

5.3.3 Adapter til EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Instrumentoptagelse
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adapter til EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Låseskrue
- (2) Adapter EMS Swiss Lithoclast 2



6 SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Selvom dette produkt overholder gældende teknologiske standarder, kan der opstå farer under idriftsættelse, brug eller i forbindelse med forberedelse og vedligeholdelse. Læs derfor venligst disse instruktioner omhyggeligt. Overhold og følg advarslerne i dette dokument.

Brug kun produktet i perfekt driftsklar stand, i overensstemmelse med dets tilsigtede formål og brugsanvisningen. Før hver brug skal du sørge for, at produktet og alt tilbehør er ubeskadiget og fungerer korrekt.

Behold den originale emballage og brug den til returnering i tilfælde af serviceproblemer.

Følg venligst brugsanvisningen til alle apparater og instrumenter, der anvendes i forbindelse med produktets anvendelse.

Forsigtig: Fare ved uautoriserede ændringer af produktet. Personer kan komme alvorligt til skade. Foretag ikke uautoriserede ændringer.

Forsigtig: Komponentfejl under en procedure. Patientsikkerheden er i fare. Hav en brugsklar erstatningskomponent ved hånden.

Forsigtig: Højintensiv lyskilde. Risiko for øjenskade. Se ikke direkte ind i den frie ende af lyslederen eller endoskopets lysudgangspunkt.

Forsigtig: Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Magnetiske kræfter, elektromagnetiske interaktioner, opvarmning af metaldele. Brug ikke dette produkt i nærheden af MRI-scannere.

Forsigtig: Hårdhændet håndtering. Fare for patienten på grund af beskadiget produkt. Håndter produktet forsigtigt. Brug ikke produktet efter kraftig mekanisk belastning eller tab; returner det til producenten til inspektion.

Forsigtig: Forkert håndtering og pleje, samt misbrug, kan føre til risici for patient og bruger eller for tidlig slitage af produktet.

Forsigtig: Når der anvendes strømførende endoskoper sammen med strømførende endoterapienheder, kan patientlækstrømmene hobe sig op. For at minimere den samlede patientlækstrøm, især når der anvendes strømførende endoskoper af CF-typen, skal det sikres, at de bruges sammen med strømførende endoterapienheder af CF-typen.

7 OPERATION

7.1 Sikkerhedsinstruktioner

Interaktioner med samtidigt anvendte enheder (f.eks. lasere, litotriptere):

- Risiko for patient og bruger, billedforvrængninger, produktskade
- Sørg for, at alt anvendt udstyr mindst opfylder BF-betingelserne i henhold til IEC 60601-1.
- Overhold mærkningen og brugsanvisningen for det anvendte udstyr.

Visning af en optagelse i stedet for livebilledet eller ændret billedretning:

- At bringe patienten i fare,
- Sørg for, at livebilledet fra det endoskopiske kamera vises på skærmen.
- Sørg for, at livebilledet vises i den korrekte retning (ikke spejlvendt).

Brug af ikke-sterile dele:

- Risiko for infektion for patienten,
- Brug kun korrekt fremstillede endoskoper og endoskopisk tilbehør,
- Forbered ikke-sterilt tilbehør (f.eks. membran med tre spor og forseglingshætte) før brug.
- Udfør en visuel inspektion før brug.
- Fastgør fiberoptikkablet i det kirurgiske felt og sikre det mod at glide, så trækafastning sikres.



Rekontaminering på grund af forkert håndtering:



- Risiko for infektion for patienten
- Følg hygiejneforskrifterne

Høje temperaturer i kombination med lyskilder:



- Irreversibel vævsskade eller uønsket koagulation, brugerskade, materielle skader,
- Brug en passende lysleder til endoskopet.
- Undgå langvarig brug af intenst lys.
- Vælg den lavest mulige lysstyrke for at belyse målområdet,
- Rør ikke ved lyskilden i nærheden af lampen.
- Rør ikke ved fiberoptiske forbindelser
- Lad ikke endoskopets distale ende komme i kontakt med patientvæv, brandfarlige eller varmefølsomme materialer.
- Overskrid ikke den maksimalt tilladte omgivelsestemperatur for lyskilden.

Kobling af laserstråler til endoskopet:



- Øjenskader ved at se direkte ind i okularet
- Brug lasersikkerhedsbriller

7.2 Personalekvalifikationer

Produktet må kun betjenes af læger og medicinske assistenter, der er blevet instrueret i dets brug, og som opfylder de krav til uddannelse eller videreuddannelse, ekspertise og praktisk erfaring, der gælder på anvendelsesstedet for den anvendte endoskopiske procedure.

7.3 Visuel inspektion

Udfør en visuel inspektion **før hver brug** :

- **Ekstern skade** : Sørg for, at endoskopet og alle anvendte komponenter er fri for ekstern skade. Brug ikke produktet, hvis det har skarpe hjørner eller kanter, fremspring eller ru overflader, der kan skade patienten.
- **Intakt fiberoptik**: Sørg for, at endoskopets fiberoptik er intakt. Hold den distale ende mod en lys lampe (ikke en kold lyskilde) og fiberoptikstikket mod dine øjne. Bevæg forsigtigt endoskopet frem og tilbage, og observer fibrenes lysstyrke. Brug ikke endoskopet, hvis mere end 20 % af fibrene stadig er mørke. I dette tilfælde skal endoskopet sendes til reparation.
- **Rene og glatte overflader**: Sørg for, at glasoverfladerne og fiberoptiske endeflader på endoskopet er rene og glatte. Brug ikke endoskopet, hvis nogen af overfladerne er snavsede eller ridsede. Kassér endoskopet i dette tilfælde.
- **Klart, lyst og komplet billede**: Sørg for, at der er et klart, lyst og komplet billede. Kig gennem okularet, og vurder billedkvaliteten. Brug ikke endoskopet, hvis billedet er gulligt, mørkt, plettet eller beskåret. I dette tilfælde skal endoskopet kasseres.
- **Kompatibelt kirurgisk udstyr**: Sørg for, at det udstyr, der er beregnet til proceduren, er kompatibelt med hinanden. Brug kun det kirurgiske udstyr, hvis isoleringsbarrieren til beskyttelse mod elektrisk stød **mindst** opfylder BF - **kravene** .



7.4 Funktionstest

Udfør **før hver procedure** en funktionel test.

- Tilslut et kamera og en skærm.
- Tænd alle systemkomponenter, som du har til hensigt at bruge til interventionen.
- Ret kamerahovedet mod et objekt i rummet, og fokuser billedet.
- Sørg for at du ser et skarpt og lyst billede af god kvalitet.

Brug ikke systemet, hvis du bemærker streger, farveskift eller flimren i billedet, eller hvis det ikke kan producere et skarpt og lyst billede af god kvalitet.

8 MONTERING OG DEMONTERING

8.1 Installer instrumentbroen



Advarsel: Ikke-sterile trespaltemembraner og forseglingskapper til engangsbrug. Risiko for infektion for patienten! Steriliser trespaltemembraner og forseglingskapper før brug, og må ikke genbruges.



Forbered instrumentbroen:

- Sæt hanepropperne i, og skru dem fast med hanemøtrikkerne. Kontroller, at hanerne bevæger sig frit, og åbn dem derefter helt.
- Placer en membran med tre spor i membranholderen.
- Skru instrumentholderen (standard) på instrumentbroen.
- Sæt en forseglingshætte på instrumentholderen (standard).
- Lås instrumentbroen på uretereroskopet.

Bemærk: For korrekt tætning skal koblingsstykket være rent og fedtfrit. Koblingsstykket må ikke smøres!



Juster instrumentbroens koblingsstykke på endoskopet, så pilene er modsat hinanden.

Tryk koblingsstykket ind i modtageren på endoskopets bund, indtil det klikker hørbart på plads. Sørg for, at instrumentbroen er sikkert fastgjort til endoskopet.

8.2 Monteringsadapter til EMS Swiss Lithoclast 1



Skru instrumentholderen (adapteren) fast på instrumentbroen i stedet for standardinstrumentholderen. Spænd adapteren let fast på instrumentholderen (adapteren).

Bemærk: Skru ikke adapteren for hårdt på, da den ellers vil være vanskelig at fjerne senere!



8.3 Monteringsadapter til EMS Swiss Lithoclast 2



Spænd låseskruen på adapteren helt. Skub adapteren, med dens fordybninger justeret, helt ind på instrumentbroen, så de laterale fordybninger under låseskruen griber fat i udskylningstappene på instrumentbroen. Fastgør adapteren med låseskruen, og sørg for, at den går i indgreb i fordybningen på instrumentbroen.

8.4 Tilslutning af et fiberoptisk kabel

Afhængigt af den anvendte type fiberoptisk kabel, skal du bruge forskellige adaptere for at tilslutte det til endoskopet.

- Skru den passende adapter på endoskopets fiberoptiske stik og om nødvendigt på det fiberoptiske kabel.
- Tilslut fiberoptikkablet til fiberoptikstikket.

8.5 Demontering og forrengøring

Udfør forrengøring umiddelbart efter brug:

- Frakobl endoskopet fra endokobleren, og fjern lyslederen.
- **Fare:** Okulartragten kan ikke tages af.
- Fjern instrumentbroen fra endoskopet, og frakobl adapterne fra fiberoptikstikket.
- Adskil instrumentbroen i dens individuelle komponenter, og bortskaf engangsforseglingen og membranen med tre spor.
- Fjern instrumentholderen og, hvis relevant, litoklastadapteren fra instrumentbroen.
- Fjern alle synlige kirurgiske rester så fuldstændigt som muligt med en fnugfri klud fugtet med enzymatisk rengøringsopløsning.
- Skyl lumenerne på alle dele med vand fra hanen. Brug en 20 ml engangssprøjte.
- Tør produktet med en blød, fnugfri klud.
- Placer alle dele i en tør affaldsbeholder, og luk den.
- Arranger genbehandlingen, og sørg for, at alle produktets komponenter genbehandles inden for 6 timer.

9 TILBEREDNINGSVejledning

9.1 Sikkerhedsinstruktioner



Advarsel : I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller dens varianter (vCJD, BSE, TSE), fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.



Kontakt mellem patienter med blærekræft og Cidex OPA: Mulighed for anafylaktisk reaktion! Patienter med blærekræft i anamnesen bør ikke komme i kontakt med produkter desinficeret med Cidex OPA. Om nødvendigt, anvend maskinrengøring og termisk desinfektion.



Forkert rengøring og desinfektion

- Patientfare på grund af utilstrækkelig rengøring og desinfektion, beskadigelse af produktet
- Brug en vaske- og desinfektionsmaskine (WD), der opfylder kravene i DIN EN ISO 15883-5.
- Fyld apparatet på en sådan måde, at alle ting, der skal vaskes, er grundigt skyllet og rengjort (ingen "skylleskygger").
- Tilslut genstande, der skal vaskes, med lumen og kanaler direkte til de dertil beregnede tilslutninger på behandlingskurven.
- Fjern alle haner og instrumentbeslaget fra instrumentbroen.
- Forrens produkterne umiddelbart efter brug, og genbehandl dem inden for 6 timer.
- Brug ikke fikseringsmiddel ved temperaturer over 45 °C under forrengøring.
- Brug ikke fikserende rengørings- og desinfektionsmidler (aktiv ingrediensbase: aldehyd, alkohol) under forrengøring.

Kontakt med kloridholdige opløsninger

Undgå kontakt med kloridholdige opløsninger, såsom dem, der findes i kirurgiske rester, tinkturer, medicin og saltvandsopløsninger. Skyl produkterne grundigt med deioniseret vand og tør dem helt efter kontakt med kloridholdige opløsninger.

Anvendelse af ultralydsbad

Udsæt ikke endoskopet for ultralydsbadet!

9.2 Personalekvalifikationer

Kvalifikationskravene for personale, der er betroet genbehandling af medicinsk udstyr, er reguleret ved lov i mange lande. Genbehandling af medicinsk udstyr må under alle omstændigheder kun udføres af kvalificeret personale, der besidder den nødvendige ekspertise.

9.3 Validerede procedurer

Procedurerne for manuel rengøring og desinfektion, maskinrengøring samt termisk desinfektion og sterilisering, der er specificeret i dette dokument, er blevet valideret for deres effektivitet.

Det er operatørens ansvar at implementere, dokumentere, anvende og vedligeholde en valideret genbehandlingsprocedure. Sørg for, at det udstyr, der anvendes til genbehandling, vedligeholdes korrekt.

9.4 Instruktioner om procedure og implementering

Forrensning : Forberedelsen af produktet til genbehandling begynder umiddelbart efter brug med forrensning.

Produktforarbejdningsproceduren beskrevet i dette dokument består af:

- Forrensning umiddelbart efter brug
- Rengøring og desinfektion (manuel eller maskinbaseret)
- Sterilisering.

Brugere bør bære personligt beskyttelsestøj under genbehandling.

Produktet skal rengøres grundigt ved starten af genbehandlingen. Det er vigtigt, at steriliseringsmediet når alle dele af produktet. De bedste og sikreste genbehandlingsresultater opnås ved maskinel rengøring og desinfektion efterfulgt af dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuumproces.

Overhold de gældende nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og retningslinjer samt de hygiejneforskrifter, der gælder på din fabrik vedrørende genbehandling. Helt nye produkter og returnerede varer fra reparationer skal gennemgå hele genbehandlingsprocessen, før de kan bruges.

Skift mellem forskellige forarbejdningsmetoder kan føre til for tidlig ældning af produktet. Overdosering af rengøringsmidler kan beskadige produktet og få lasermærkningen til at falme.

Yderligere detaljerede oplysninger om hygiejnisk sikker, materialevenlig og værdibevarende genbehandling kan findes på www.aki.org



9.5 Rengøringsmiddel

Manuel **rengøring og desinfektion** kan udføres ved hjælp af:

- Cidezyme / Enzol (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Maskinrengøring **kan** udføres med:

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Brug kun disse rengørings- og desinfektionsmidler, når det er muligt. Læs producentens anvisninger omhyggeligt inden brug, og følg retningslinjerne vedrørende koncentration, temperatur, brugsvarighed, vandmængde og kontakttid.

9.6 Manuel behandling

9.6.1 Manuel rengøring

Valideret med det alkaliske rengøringsmiddel Neodisher® MediClean forte:

- Dyp instrumenterne helt ned i det alkaliske rengøringsbad (f.eks. 0,5% Neodisher® MediClean forte i 5 minutter). Overhold kontakttiden i henhold til producentens anvisninger.
- Det skal sikres, at rengøringsopløsningen når alle områder af instrumentet. Instrumentets bevægelige dele skal bevæges flere gange (**mindst 3 gange**) i **rengøringskarret. Hulrum, lumener, smalle mellemrum og sprækker i rengøringskarret** skal skylles grundigt og gentagne gange (**mindst 3 x 20 ml**) med en sprøjte (uden nål).
- Efter den nødvendige kontakttid rengøres instrumenterne igen under rindende, koldt vand (**< 40 °C**) med en blød børste. Hulrum, lumen, smalle sprækker og slidser skylles igen med en trykpistol (eller sprøjte) **i mindst 30 sekunder** .
- Skyl derefter endoskoperne igen under rindende, koldt vand fra hanen (**< 40 °C**), og rengør dem yderligere med en børste for at fjerne rengøringsmidlet helt (**min. 30 sek.**).

9.6.2 Manuel desinfektion

Valideret med det aldehydfri desinfektionsmiddel BODE Bomix® Plus

- Dyp instrumenterne i et RKI- eller VAH-godkendt desinfektionsmiddel (f.eks. 1% BODE Bomix® Plus i 15 minutter). Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Det skal sikres, at desinfektionsmidlet når alle områder af instrumentet. Instrumentets bevægelige dele skal bevæges flere gange (mindst 3 gange) i desinfektionsbadet. Hulrum, lumener, smalle sprækker og slidser skal skylles og gennemskylles grundigt flere gange (mindst 3 x 20 ml) i desinfektionsbadet med en sprøjte (uden nål).
- Efter kontakttiden børst instrumentet med en blød børste og skyl grundigt med koldt deioniseret vand (min. 3 min). Kaviteter og lumen skal skylles flere gange (min. 3 x 20 ml) med deioniseret vand ved hjælp af en sprøjte (uden nål).
- Manuel tørring udføres med en fnugfri engangsklud. For i videst muligt omfang at undgå vandrester i hulrum anbefales det at blæse disse ud med steril, oliefri trykluft.



9.7 Automatiseret behandling (automatisk rengøring og termisk desinfektion)

Kun specialiserede optiske rengøringsprocesser, der er testet og godkendt til dette formål (f.eks. termisk desinfektion), må anvendes. Det anbefales at bruge en vaske- og desinfektionsmaskine (WD) i overensstemmelse med kravene i DIN EN ISO 15883-1-standardserien. Til maskinrengøring bør anvendes egnede pH-neutrale eller alkaliske rengøringsmidler.

- Instrumenter skal placeres på maskinvaskbare instrumentbakker på en måde, der er egnet til vask.
- Instrumentholderne (f.eks. sibakker) skal være udformet på en sådan måde, at den efterfølgende rengøring i rengørings- og desinfektionsapparatet ikke hindres af skylleskygger.
- Instrumenterne skal fastgøres i rengøringskurven med en minimumsafstand mellem hinanden.
- Overlapning bør undgås for at forhindre beskadigelse af instrumenterne under rengøringsprocessen.
- Producentens anvisninger fra producenterne af udstyr og rengøringsmidler skal altid følges.

Automatisk rengøringsproces, valideret med Miele G7835 CD rengørings- og desinfektionsenhed, program "Des-Var-TD", neodisher® MediClean forte alkalisk rengøringsmiddel, neodisher® Z neutraliseringsmiddel:

- Forrengør i 1 minut med koldt vand fra hanen (< 40 °C).
- Vandafløb
- Forrengør i 3 minutter med koldt vand fra hanen (< 40 °C).
- Vandafløb
- 5 minutters rengøring ved **55 °C +/- 2 °C** med alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Vandafløb
- 3 minutters neutralisering (f.eks. 0,1% neodisher® Z) med varmt vand fra hanen (**40°C +/- 2°C**)
- Vandafløb
- Skyl i 2 minutter med varmt demineraliseret vand (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatisk termisk desinfektion i rengørings- og desinfektionsenheden, under hensyntagen til de nationale krav til A0-værdien (f.eks. > 90 °C (**A0 3000**), 5 min)
- Automatisk tørring i henhold til rengørings- og desinfektionsapparatets automatiske tørreproces (f.eks. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Om nødvendigt kan manuel tørring med en fnugfri klud eller rensning af lumenerne med steril, oliefri trykluft udføres.



Efter rengøring af maskinen skal endoskoperne straks fjernes fra rengøringsenheden for at forhindre korrosion. For hurtig afkøling af instrumentet skal undgås!

9.8 Sterilisering

Udfør kun dampsterilisering med produkter, der er mærket som autoklaverbare.



Endoskoperne leveres ikke sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og før hver efterfølgende brug. Før hver sterilisering skal endoskoperne rengøres grundigt (manuelt eller mekanisk) og desinficeres.

Kontrollér endoskoperne for renhed, funktion og skader før hver sterilisering.

- Steriliser endoskoperne individuelt i egnede steriliseringsbeholdere.
- Sørg for, at hele overfladen er i kontakt med steriliseringsmediet.
- Sørg for, at fastgørelseselementerne holder endoskoperne sikkert fast.
- Endoskoperne må ikke udsættes for mekanisk belastning, da dette kan beskadige den følsomme optik.
- Endoskopspidsen må ikke være i direkte kontakt med metalbeholderen. Ellers vil varmen fra beholderen blive overført direkte til endoskopet, hvilket vil beskadige optikken.
- Efter steriliseringsprocessen skal endoskoperne langsomt afkøles til stuetemperatur. Endoskopet må ikke skylles med koldt vand eller andre væsker til afkøling, da dette kan beskadige optikken.



9.8.1 Sterilisationsproces

- Kun procedurer, der er testet og godkendt til dette formål, må anvendes.
- Steriliser endoskoper i henhold til generelt accepterede hospitalsprocedurer.
- Følg producentens anvisninger for de anvendte hjælpemidler.



Endoskoper må ikke udsættes for gammastråler!

Anbefalet steriliseringsmetode (valideret procedure):

Dampsterilisering / autoklavering (validerede parametre).

Det er muligt, at steriliseringsmetoder, der ikke er nævnt i disse instruktioner, også er kompatible med endoskoperne.



Ved brug af andre procedurer end dem, der er anført som valideret i disse instruktioner, er operatøren ansvarlig for steriliteten.

9.8.2 Dampsterilisering (autoklavering)

Udfør sterilisering i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665. Overhold relevante nationale krav. Steriliseringsresultatet afhænger af forskellige faktorer, såsom hvordan det steriliserede instrument er pakket eller opbevaret, eller hvordan det er placeret i autoklaven. Verificér steriliseringsgraden ved hjælp af passende indikatorer.

Validerede steriliseringsparametre:

Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumteknologi (i en steriliseringsbeholder) og tilstrækkelig produkttørring i henhold til DIN EN ISO 17665:

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| Fraktionerede prævakuumtrin | 4 |
| temperatur | 134 °C (273 °F) |
| Holdetid | 5 minutter |
| Tørretid | 30 minutter |
| Emballage | Sterilisationsfilm |

10 MILJØFORHOLD

10.1 Transport- og opbevaringsforhold

- Temperatur: 20°C til +70°C
- Relativ luftfugtighed: 5% til 95%
- Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa

Opbevar forarbejdede produkter på et tørt, godt ventileret, støvfrit, lysbeskyttet og ensartet temperaturkontrolleret sted for at beskytte dem mod rekontaminering.

Direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed eller stråling kan beskadige produktet eller udgøre en risiko for infektion.

Ved opbevaring af produktet skal det sikres, at det ikke kan beskadiges af andre instrumenter. Det er derfor bedst at opbevare det enkeltvis eller i beholdere, der kan opbevares sikkert.

10.2 Driftsforhold

- Temperatur: +15°C til +32°C
- Relativ luftfugtighed: 30% til 85%
- Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa



11 PROCEDURE I TILFÆLDE AF FUNKTIONSFEJL

| Forstyrrelse | Mulige årsager | midde |
|--|--|--|
| Sløret billede | Glasoverflader beskidte | Manuel rengøring, efterfulgt af genbehandling, Tjek vandkvaliteten |
| | Utæt, defekt linsesystem | Send endoskopet ind til reparation |
| Billede til mørk | Glasoverflader beskidte | Manuel rengøring, efterfulgt af genbehandling, Tjek vandkvaliteten |
| | Upassende optisk fiber | Brug et passende fiberoptisk kabel |
| | Fiberoptisk kabel er ikke korrekt fastgjort til endoskopet | Kontroller lyslederens position |
| | Defekt fiberoptik | Kontrollér fiberoptikken, udskift den om nødvendigt. |
| | Defekt optisk fiber eller lyskilde | Kontrollér lyslederen og lyskilden |
| Billede gullig farvetone | Fiberoptik bliver foruren | Manuel rengøring, efterfulgt af genbehandling, Tjek vandkvaliteten |
| | Optisk fiber er snavset eller defekt | Kontrollér lyslederen (f.eks. lys på en hvid overflade) |
| Korrosion, pletter, Misfarvning | Utilstrækkelig rengøring (f.eks. resterende proteinrester) | Manuel rengøring, inklusive grundig aftørring om nødvendigt, efterfulgt af reovering. |
| | Utilstrækkelig skylning mellem behandlingsfaserne, især før sterilisering | Skyl grundigt mellem behandlingsfaserne. |
| | For høj kloridkoncentration | Tjek vandkvaliteten |
| | For høj koncentration af mineraler (f.eks. kalk) eller organiske stoffer | Kontrollér vandkvaliteten; brug om nødvendigt kun demineraliseret vand. |
| | Tungmetaloner og/eller silikater, forhøjede niveauer af jern, kobber, mangan i vandet eller steriliseringsdamp | Kontrollér vandkvaliteten; brug om nødvendigt kun demineraliseret vand. |
| | Foruren, overforbrugt rengørings- og desinfektionsopløsning | Udskift regelmæssigt rengørings- og desinfektionsopløsningen. |
| | Fremmedrust, f.eks. fra rustholdig damp, samlinger med beskadigede eller ikke-rustbestandige instrumenter | Kontroller forsyningsystemerne, vær opmærksom på materialekompatibilitet og eksisterende skader under samlingsbearbejdning, og undgå gensidig kontakt. |
| | Kontaktkorrosion | Undgå kontakt med andre produkter |

**12 RESERVEDELE OG TILBEHØR**

Brug kun originale reservedele og tilbehør.

| illustration | Betegnelse | Artikelnummer |
|---|--|---------------|
|  | Adapter til EMS Swiss Lithoclast 1 | 790-384 |
|  | Adapter til EMS Swiss Lithoclast 2 | 790-404 |
|  | Tre-slids membran, ikke-steril engangsartikel, pakke med 10 | 790-402 |
|  | Forsglingskapper, usteril engangsartikel, pakke med 10 stk. | 790-413 |
|  | Kyllinger, stål, pakke med 12 stk. (4x med uret, 8x mod uret) | 790-403 |
|  | Storz fiberoptisk adaptersystem | 700-997 |
|  | Wolf fiberoptisk adaptersystem | 700-998 |
|  | Instrumentbro | 790-382* |
|  | URS-genbehandlingskurv | 707-654 |

13 REPARATION OG FORSENDELSE**13.1 Reparationer**

For at sikre endoskopernes driftssikkerhed:

- Reparationer bør kun udføres af kvalificeret personale, der er autoriseret af Tekno-Medical.
- Brug kun originale reservedele til reparationer.
- Garantien og garantikravet bortfalder, hvis reparationer udføres af servicecentre, der ikke er autoriseret af Tekno-Medical.
- Information om reparationer og garantier kan fås hos Tekno-Medical.



13.2 Forsendelse

Returnering af brugt medicinsk udstyr er kun tilladt, hvis det er rengjort og steriliseret, og skal ledsages af skriftlig dokumentation. Brug altid den originale forsendelsesemballage til returnering. Emballagen skal sikre optimal beskyttelse af endoskoperne under transport. Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation. Brug venligst vores **RMA** -ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat til returnering.

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

14 LEVETID

Endoskoperne er genanvendelige instrumenter. Deres levetid afhænger af brugshyppigheden samt korrekt pleje og håndtering. Når de bruges som tilsigtet, kan endoskoperne bruges og genbehandles i 100 cyklusser uden vedligeholdelse eller brud. Før hver brug skal endoskopet kontrolleres for renlighed, korrekt funktion og skader.

Bortskaf endoskopet korrekt, hvis det er nødvendigt, når det er færdigt.

15 BORTSKAFFELSE


Ureparerbare eller ikke-genanvendelige produkter bør bortskaffes via hospitalets standardprocedurer for bortskaffelse af affald.

Følgende skal overholdes ved bortskaffelse af affald:


- Rengør og steriliser endoskoperne grundigt inden bortskaffelse.
- Bortskaf emballage og brugte dele i overensstemmelse med de landespecifikke bestemmelser.
- Beskyt endoskoper mod uautoriseret adgang.

16 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår defekter, bedes du kontakte vores serviceafdeling. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en specifik procedure. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.

 **Advarsel** : I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller dens varianter (vCJD, BSE, TSE), fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

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 telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid, send venligst en e-mail til

safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

**18 SYMBOLER**

Symbolerne, der anvendes i denne vejledning og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Fare! | | Fabrikant |
| | Medicinsk udstyr | | Fremstillingsdato |
| | Ikke-steril | | Følg brugsanvisningen. |
| | Katalognummer | | Beskyt mod sollys |
| | Batchbetegnelse | | Opbevares tørt |
| | Unik produktidentifikation | | Bemærkning vedrørende autoklaverbarhed |
| | CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D- 70191 Stuttgart | | |

19 ARTIKELLISTE**REF**

Trykt den: 06.11.2025

| | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 710-190 | 710-192 | 710-196 | 790-380 | 790-390 |
| 710-191 | 710-195 | 710-197 | 790-381 | 790-391 |