



» URETERORENOSKOP «





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-post: mail@tekno-medical.com

Hemsida: www.tekno-medical.com



Innehåll

1	Omfattning.....	5
2	Avsett ändamål.....	5
3	Indikationer.....	5
4	Kontraindikationer.....	5
5	Produktbeskrivning.....	6
5.1	Kombinationer.....	6
5.1.1	Skyddsklass.....	6
5.1.2	Ytterligare instrument.....	6
5.1.3	Rekommenderade fiberoptiska kablar.....	6
5.2	Funktioner och funktionalitet.....	6
5.2.1	Struktur och funktion.....	6
5.2.2	Använd med instrumentbrygga.....	6
5.3	Översikt.....	7
5.3.1	Ureteroskop.....	7
5.3.2	Instrumentbrygga.....	7
5.3.3	Adapter för EMS Swiss Lithoclast 1.....	7
5.3.4	Adapter för EMS Swiss Lithoclast 2.....	7
6	Säkerhetsinstruktioner.....	8
7	Drift.....	8
7.1	Säkerhetsinstruktioner.....	8
7.2	Personalens kvalifikationer.....	9
7.3	Visuell inspektion.....	9
7.4	Funktionstest.....	9
8	Montering och demontering.....	10
8.1	Montera instrumentbryggan.....	10
8.2	Monteringsadapter för EMS Swiss Lithoclast 1.....	10
8.3	Monteringsadapter för EMS Swiss Lithoclast 2.....	10
8.4	Anslutning av en fiberoptisk kabel.....	11
8.5	Demontering och förrengöring.....	11
9	Instruktioner för beredning.....	11
9.1	Säkerhetsinstruktioner.....	11
9.2	Personalens kvalifikationer.....	12
9.3	Validerade procedurer.....	12
9.4	Instruktioner om förfarande och genomförande.....	12
9.5	Rengöringsmedel.....	12
9.6	Manuell bearbetning.....	12
9.6.1	Manuell rengöring.....	12
9.6.2	Manuell desinfektion.....	13
9.7	Automatiserad bearbetning (automatisk rengöring och termisk desinfektion).....	13
9.8	Sterilisering.....	14
9.8.1	Steriliseringsprocess.....	14
9.8.2	Ångsterilisering (autoklivering).....	14
10	Miljöförhållanden.....	14
10.1	Transport- och lagringsförhållanden.....	14
10.2	Driftsförhållanden.....	15
11	Procedur vid funktionsfel.....	15
12	Reservdelar och tillbehör.....	16
13	Reparation och frakt.....	16



13.1	Reparationer	16
13.2	Transport	17
14	Livslängd.....	17
15	Förfogande	17
16	Garanti.....	17
17	Rapportera produktproblem	17
18	Symboler	18
19	Artikellista.....	18



För att minimera riskerna för patienter, användare eller potentiellt tredje part måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, upparbetning och testning av instrumenten får endast utföras av utbildad personal. Hela bruksanvisningen måste läsas innan instrumentet används. Detta gäller även bruksanvisningen för eventuella tillbehör (adaptrar, fiberoptik, ljuskällor). Specifikationerna, säkerhetsinformationen och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas noggrant.



Återanvändbara ureterorenoskop (nedan kallade " **endoskop** ") och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå en fullständig upparbetningscykel (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

1 OMFATTNING

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter: se produktlistan för bruksanvisning.

Denna bruksanvisning är en del av produktpaketet och innehåller all information som användare och operatörer behöver för säker och korrekt användning.

Denna bruksanvisning beskriver inte tillämpningen av endoskopiska procedurer eller tekniker under ett medicinskt ingrepp.

Denna bruksanvisning är avsedd för läkare, medicinska assistenter och steriltjänstpersonal som anförtros användning, hantering och beredning av produkterna.

Förvara bruksanvisningen på en avsedd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

2 AVSETT ÄNDAMÅL

Ureterorenoskop är utformade för att visualisera anatomiska strukturer i urinröret, urinblåsan, urinledaren och njurbäckenet under minimalinvasiva ingrepp via den naturliga urinrörsöppningen. Ureterorenoskop möjliggör införande av arbetsinstrument genom den integrerade arbetskanalen.

Instrumentbryggorna används för att föra in instrument i ureterorenoskopets integrerade arbetskanal, samt för att ansluta irrigationstillbehör och för att möjliggöra passage av irrigationsvätskor. Adaptrar för EMS-litotripter kan också anslutas till instrumentbryggorna.

Membran och tätningsslock tjänar till att förhindra att vätskor läcker ut ur kroppens inre och för att upprätthålla trycket inom de anatomiska strukturerna.

3 INDIKATIONER

Indikationen för ett endoskopiskt ingrepp beror på patientens tillstånd och den behandlande läkarens individuella risk-nyttabedömning.

4 KONTRAIKATIONER

Användning av styva endoskop med en fungerande kanal är generellt kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerat.

Dessutom finns det generellt kontraindikationer:

- i fall av allmän funktionsnedsättning,
- i händelse av patientens bristande vilja,
- om de tekniska kraven inte är uppfyllda,
- för tillämpningar utanför dess avsedda syfte.

Kontraindikationer kan baseras på patientens allmänna hälsa eller specifika medicinska tillstånd. Beslutet att utföra en endoskopisk procedur ligger hos den behandlande läkaren och måste fattas baserat på en individuell risk-nyttabedömning.

Ej för användning på centrala cirkulations- och nervsystemet enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.





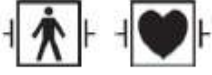
5 PRODUKTBESKRIVNING

5.1 Kombinationer

5.1.1 Skyddsklass

Produkten är avsedd att användas i kombination med medicinsk elektrisk utrustning som uppfyller **minst BF** - villkoren (enligt DIN EN 60601-1) för ökat skydd mot elektriska stötar.

Denna isoleringsbarriär kan implementeras av enheterna själva eller av anslutningskablarna till endoskopet och måste finnas för varje anslutning mellan endoskopet och anslutna enheter.

	Enheter eller anslutningskablar som uppfyller BF-villkoren är markerade med symbolen som visas bredvid.
	Apparater eller anslutningskablar som uppfyller CF-kraven erbjuder ännu bättre skydd. De är märkta med symbolen som visas bredvid och är godkända för direkt applicering på hjärtat.
	Enheter eller anslutningskablar som är resistent mot impulser från en defibrillator är också kompatibla. De är märkta med en av de visade symbolerna, beroende på deras isolering.

5.1.2 Ytterligare instrument

Ytterligare instrument krävs för att utföra endoskopiska ingrepp. Det är den utförande läkarens ansvar att montera och ha de nödvändiga instrumenten förberedda för en endoskopisk procedur.

Obs : För denna medicinska tillämpning, vänligen följ alla tillämpliga nationella lagar och riktlinjer. För till exempel behandling av urolithiasis, se riktlinjerna för urolithiasis från European Association of Urology (EAU).

5.1.3 Rekommenderade fiberoptiska kablar

Specifikationerna för användbara optiska fibrer är:

- aktiv diameter från 3,5 till 4,8 mm,
- Längd upp till 300 cm.

5.2 Funktioner och funktionalitet

Ureterorenoskopet som omfattas av detta dokument är semiflexibla endoskop för visuell representation av operationsområdet under kirurgiska ingrepp i urinvägar och njurar.

5.2.1 Struktur och funktion

Ett semiflexibelt endoskop består av fiberoptik och ett känsligt bildöverföringssystem med ett okular. Fiberoptiken sänder ljus in i kroppen. I endoskopets proximala ände finns kontakten för ljusledaren, som ansluts till ljuskällan. Nödvändiga adapterar för att ansluta ljusledaren ingår. I endoskopets distala ände finns en objektivlins i vilken bilden från kroppens insida projiceras. Bilden överförs sedan till okularet via bildöverföringssystemet. Okularet ansluts till en endoskopplare, som vidarebefordrar bilden till en kamera. Kamerans styrenhet omvandlar signalen för visning på en monitor.

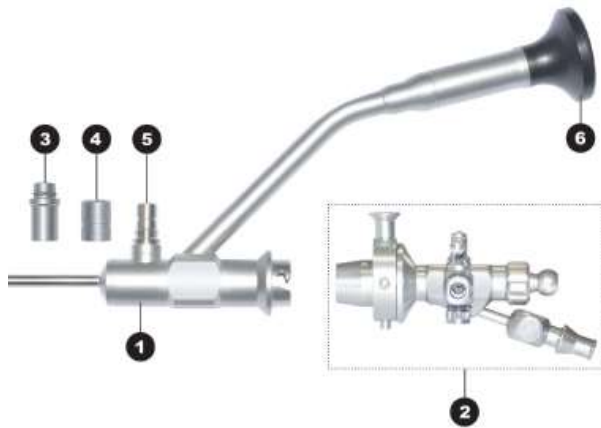
5.2.2 Använd med instrumentbrygga

Endoskopet är utformat för användning med en instrumentbrygga, vilket möjliggör tillförsel av instrument, sonder och spolningsvätska under proceduren.



5.3 Översikt

5.3.1 Ureteroskop



- (1) Ureteroskop
- (2) Instrumentbrygga
- (3) Adapter för anslutning av optiska fibrer av Storz-typ
- (4) Adapter för anslutning av optiska fibrer av Wolf-typ
- (5) Fiberoptisk anslutning (ACMI)
- (6) Okular

5.3.2 Instrumentbrygga



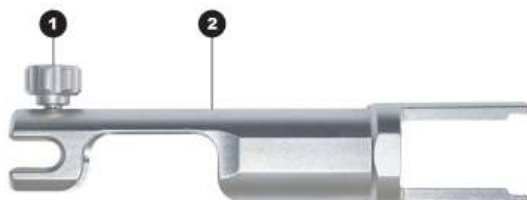
- (1) Kopplingsdel
- (2) Tappmuttrar
- (3) Kranar för spolning av kanaler och instrumentkanal
- (4) Frigöringsspak
- (5) Membranupptag
- (6) Membran med tre spår
- (7) Instrumenthållare (standard)
- (8) Försegelslock

5.3.3 Adapter för EMS Swiss Lithoclast 1



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

5.3.4 Adapter för EMS Swiss Lithoclast 2



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



6 SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Även om denna produkt uppfyller gällande tekniska standarder kan risker uppstå vid idrifttagning, användning eller i samband med förberedelser och underhåll. Läs därför dessa instruktioner noggrant. Observera och följ varningarna i detta dokument.

Använd endast produkten i felfritt skick, i enlighet med dess avsedda ändamål och bruksanvisningen. Före varje användning, se till att produkten och alla tillbehör är oskadade och fungerar korrekt.

Spara originalförpackningen och använd den för returer vid serviceproblem.

Följ bruksanvisningen för alla apparater och instrument som används i samband med produktens användning.

Fara: Fara på grund av obehöriga modifieringar av produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör inga obehöriga modifieringar.

Fara: Komponentfel under en procedur. Patientsäkerheten är i fara. Ha en färdig ersättningskomponent till hands.

Fara: Högintensiv ljuskälla. Risk för ögonskador. Titta inte direkt in i ljusledarens fria ände eller endoskopets ljusutgångspunkt.

Fara: Magnetisk resonanstomografi (MRT). Magnetiska krafter, elektromagnetiska interaktioner, uppvärmning av metalldelar. Använd inte denna produkt nära MRT-skannrar.

Fara: Omild hantering. Patientrisk på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Använd inte produkten efter kraftig mekanisk belastning eller fall; returnera den till tillverkaren för inspektion.

Varning: Felaktig hantering och skötsel, såväl som missbruk, kan leda till risker för patient och användare eller för tidigt slitage på produkten.

Fara: Vid användning av eldrivna endoskop med eldrivna endoterapienheter kan patientläckströmmar öka. För att minimera totala patientläckströmmar, särskilt vid användning av eldrivna endoskop av CF-typ, se till att de används tillsammans med eldrivna endoterapienheter av CF-typ.

7 DRIFT

7.1 Säkerhetsinstruktioner

Interaktioner med samtidigt använda enheter (t.ex. lasrar, litotriptrar):

- Risk för patient och användare, bildförvrängningar, produktskador
- Säkerställ att all utrustning som används uppfyller minst BF-villkoren enligt IEC 60601-1.
- Följ märkningen och bruksanvisningen för den utrustning som används.

Visning av en inspelning istället för livebilden eller ändrad bildorientering:

- Att utsätta patienten för fara,
- Se till att livebilden från endoskopkameran visas på skärmen.
- Se till att livebilden visas i rätt orientering (inte spegelvänd).

Användning av icke-sterila delar:

- Risk för infektion för patienten,
- Använd endast korrekt tillverkade endoskop och endoskopiska tillbehör,
- Förbered icke-sterila tillbehör (t.ex. membran med tre spår och förseglingskåpa) före användning.
- Utför en visuell inspektion före användning.
- Fäst fiberoptikkabeln i operationsområdet och säkra den mot glidning, så att den avlastas.



Återkontaminering på grund av felaktig hantering:



- Risk för infektion för patienten
- Följ hygienföreskrifterna

Höga temperaturer i kombination med ljuskällor:



- Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, användarskada, egendomsskada,
- Använd en lämplig ljusledare för endoskopet.
- Undvik långvarig användning av intensivt ljus.
- Välj lägsta möjliga ljusstyrka för att belysa målområdet,
- Rör inte vid ljuskällan nära lampan.
- Rör inte vid fiberoptiska anslutningar
- Låt inte endoskopets distala ände komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material.
- Överskrid inte den maximalt tillåtna omgivningstemperaturen för ljuskällan.

Koppla laserstrålar till endoskopet:



- Ögonskador från att titta direkt in i okularet
- Använd laserskyddsglasögon

7.2 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av läkare och medicinska assistenter som har instruerats i dess användning och som uppfyller de krav på utbildning eller vidareutbildning, expertis och praktisk erfarenhet som gäller på användningsplatsen för den endoskopiska proceduren som används.

7.3 Visuell inspektion

Utför en visuell inspektion **före varje användning** :

- **Extern skada** : Säkerställ att endoskopet och alla använda komponenter är fria från externa skador. Använd inte produkten om den har vassa hörn eller kanter, utskjutande delar eller ojämna ytor som kan skada patienten.
- **Intakt fiberoptik**: Se till att endoskopets fiberoptik är intakt. Håll den distala änden mot en stark lampa (inte en kall ljuskälla) och fiberoptikkontakten mot dina ögon. Rör försiktigt endoskopet fram och tillbaka och observera fibrernas ljusstyrka. Använd inte endoskopet om mer än 20 % av fibrerna fortfarande är mörka. Skicka i så fall in endoskopet för reparation.
- **Rena och släta ytor**: Se till att glasytorna och fiberoptiska ändytorna på endoskopet är rena och släta. Använd inte endoskopet om någon yta är smutsig eller repad. Kassera endoskopet i detta fall.
- **Klar, ljus och komplett bild**: Se till att en tydlig, ljus och komplett bild syns. Titta genom okularet och bedöm bildkvaliteten. Använd inte endoskopet om bilden är gulaktig, mörk, fläckig eller beskuren. Kassera i så fall endoskopet.
- **Kompatibel kirurgisk utrustning**: Säkerställ att utrustningen som är avsedd för ingreppet är kompatibel med varandra. Använd endast den kirurgiska utrustningen om isoleringsbarriären för skydd mot elektriska stötar uppfyller **minst BF** - kraven .

7.4 Funktionstest

Utför **före varje procedur** ett funktionstest.

- Anslut en kamera och en monitor.
- Slå på alla systemkomponenter som du avser att använda för interventionen.
- Rikta kamerahuvudet mot ett objekt i rummet och fokusera bilden.
- Se till att du ser en skarp och ljus bild av god kvalitet.

Använd inte systemet om du märker ränder, färgförskjutningar eller flimmer i bilden, eller om det inte kan producera en skarp, ljus bild av god kvalitet.

8 MONTERING OCH DEMONTERING

8.1 Montera instrumentbryggan



Varning: Osterila membran med tre slitsar och förseglingskapsylor för engångsbruk. Infektionsrisk för patienten! Sterilisera membran med tre slitsar och förseglingskapsylor före användning och återanvänd inte.



Förbered instrumentbryggan:

- Sätt i kranpluggarna och skruva fast dem med kranmuttrarna. Kontrollera att kranarna rör sig fritt och öppna dem sedan helt.
- Placera ett membran med tre spår i membranhållaren.
- Skruva fast instrumenthållaren (standard) på instrumentbryggan.
- Sätt ett förseglingslock på instrumenthållaren (standard).
- Lås instrumentbryggan på uretereroskopet.

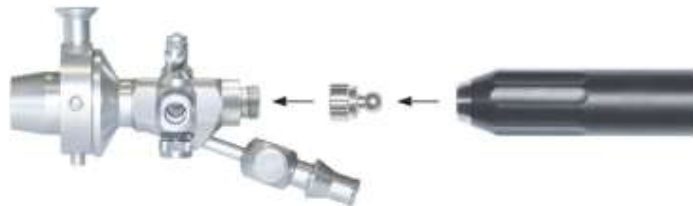
Obs: För korrekt tätning måste kopplingsstycket vara rent och fettfritt. Smörj inte kopplingsstycket!



Rikta in instrumentbryggans kopplingsstycke på endoskopet så att pilarna är mittemot varandra.

Tryck in kopplingsstycket i uttaget på endoskopets bas tills det hörbart klickar på plats. Säkerställ att instrumentbryggan är ordentligt fäst vid endoskopet.

8.2 Monteringsadapter för EMS Swiss Lithoclast 1



Skruva fast instrumenthållaren (adaptorn) på instrumentbryggan istället för standardinstrumenthållaren. Dra åt adaptorn lätt på instrumenthållaren (adaptorn).

Obs: Skruva inte fast adaptorn för hårt, annars blir den svår att ta bort senare!

8.3 Monteringsadapter för EMS Swiss Lithoclast 2



Dra åt låsskruven på adaptorn helt. Skjut adaptorn, med fördjupningarna i linje, helt på instrumentbryggan så att de laterala fördjupningarna under låsskruven griper in i sköljstiften på instrumentbryggan. Fäst adaptorn med låsskruven och se till att den hakar i fördjupningen på instrumentbryggan.



8.4 Anslutning av en fiberoptisk kabel

Beroende på vilken typ av fiberoptisk kabel som används behöver du olika adapttrar för att ansluta den till endoskopet.

- Skruva fast lämplig adapter på endoskopets fiberoptiska kontakt och, om nödvändigt, på fiberoptiska kabeln.
- Anslut fiberoptikkabeln till fiberoptikkontakten.

8.5 Demontering och förrengöring

Utför förrengöring omedelbart efter användning:

- Koppla bort endoskopet från endoskopplaren och ta bort ljusledaren.
- **Fara:** Okulartratten är inte avtagbar.
- Ta bort instrumentbryggan från endoskopet och koppla loss adapttrarna från fiberoptikkontakten.
- Demontera instrumentbryggan i dess individuella komponenter och kassera engångsförseglingen och membranet med tre spår.
- Ta bort instrumenthållaren och, om tillämpligt, litoklastadaptern från instrumentbryggan.
- Avlägsna alla synliga kirurgiska rester så fullständigt som möjligt med en luddfri trasa fuktad med enzymatisk rengöringslösning.
- Skölj lumen på alla delar med kranvatten. Använd en 20 ml engångsspruta.
- Torka produkten med en mjuk, luddfri trasa.
- Placera alla delar i en torr avfallsbehållare och stäng den.
- Ordna för återbearbetning och se till att alla komponenter i produkten återbearbetas inom 6 timmar.

9 INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING

9.1 Säkerhetsinstruktioner



Varning: Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess varianter (vCJD, BSE, TSE) fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.



Kontakt mellan patienter med blåscancer och Cidex OPA: Möjlighet till anafylaktisk reaktion! Patienter med tidigare blåscancer bör inte komma i kontakt med produkter som desinficerats med Cidex OPA. Använd vid behov maskinell rengöring och termisk desinfektion.

Felaktig rengöring och desinfektion

- Patientrisk på grund av otillräcklig rengöring och desinfektion, skador på produkten
- Använd en diskdesinfektor (WD) som uppfyller kraven i DIN EN ISO 15883-5.
- Fyll apparaten så att alla föremål som ska diskas är helt sköljda och rena (inga "sköljskuggor").
- Anslut föremål som ska diskas med lumen och kanaler direkt till de avsedda anslutningarna på bearbetningskorgen.
- Ta bort alla kranar och instrumentfästet från instrumentbryggan.
- Förrengör produkterna omedelbart efter användning och återbehandla dem inom 6 timmar.
- Använd inte fixeringsmedel vid temperaturer över 45 °C under förrengöring.
- Använd inga fixerings- och desinfektionsmedel (aktiv substansbas: aldehyd, alkohol) under förrengöringen.

Kontakt med kloridhaltiga lösningar

Undvik kontakt med kloridhaltiga lösningar, såsom de som finns i kirurgiska rester, tinkturer, läkemedel och saltlösningar. Skölj produkterna noggrant med avjoniserat vatten och torka dem helt efter kontakt med kloridhaltiga lösningar.

Applicering av ultraljudsbad

Utsätt inte endoskopet för ultraljudsbadet!



9.2 Personalens kvalifikationer

Kvalifikationskraven för personal som anförtrotts återvinning av medicintekniska produkter regleras i lag i många länder. Återvinning av medicintekniska produkter får i vilket fall som helst endast utföras av kvalificerad personal som besitter nödvändig expertis.

9.3 Validerade procedurer

De rutiner för manuell rengöring och desinfektion, maskinell rengöring samt termisk desinfektion och sterilisering som anges i detta dokument har validerats för sin effektivitet.

Det är operatörens ansvar att implementera, dokumentera, tillämpa och upprätthålla en validerad upparbetningsprocedur. Säkerställa att utrustningen som används för upparbetning underhålls korrekt.

9.4 Instruktioner om förfarande och genomförande

Förrengöring : Förberedelsen av produkten för återanvändning börjar omedelbart efter användning med förrengöring.

Produktbearbetningsproceduren som beskrivs i detta dokument består av:

- Förrengöring omedelbart efter användning
- Rengöring och desinfektion (manuell eller maskinell)
- Sterilisering.

Användare bör bära personliga skyddskläder under upparbetning.

Produkten måste rengöras noggrant i början av återvinningen. Det är viktigt att steriliseringsmediet når alla delar av produkten. De bästa och säkraste återvinningsresultaten uppnås genom maskinell rengöring och desinfektion följt av ångsterilisering med en fraktionerad vakuumprocess.

Följ gällande nationella lagar, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt hygienföreskrifter som gäller vid din anläggning gällande återvinning. Helt nya produkter och returnerade varor från reparationer måste genomgå hela återvinningsprocessen innan de kan användas.

Att växla mellan olika bearbetningsmetoder kan leda till att produkten åldras i förtid. Överdoser av rengöringsmedel kan skada produkten och få lasermärkningen att blekna.

Mer detaljerad information om hygieniskt säker, materialvänlig och värdebevarande återvinning finns på

www.aki.org

9.5 Rengöringsmedel

Manuell **rengöring och desinfektion** kan utföras med hjälp av:

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

Maskinrengöring **kan** utföras med:

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

Använd endast dessa rengörings- och desinfektionsmedel när det är möjligt. Läs noggrant tillverkarens anvisningar före användning och följ riktlinjerna gällande koncentration, temperatur, användningstid, vattenvolym och kontakttid.

9.6 Manuell bearbetning

9.6.1 Manuell rengöring

Validerad med det alkaliska rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte:

- Sänk ner instrumenten helt i det alkaliska rengöringsbadet (t.ex. 0,5 % Neodisher® MediClean forte i 5 minuter). Observera kontakttiden enligt tillverkarens anvisningar.
- Det måste säkerställas att rengöringslösningen når alla delar av instrumentet. Instrumentets rörliga delar måste flyttas flera gånger (minst 3 gånger) i rengöringsbadet. Hållrum, lumen, smala springor och springor i rengöringsbadet måste sköljas noggrant och upprepade gånger (**minst 3 x 20 ml**) med en spruta (utan nål).
- Efter den erforderliga kontakttiden rengörs instrumenten igen under rinnande, kallt kranvatten (**< 40 °C**) med en mjuk borste. Hållrum, lumen, smala springor och springor sköljs igen med en högtrycksspruta (eller spruta) **i minst 30 sekunder** .
- Skölj sedan endoskopet igen under rinnande, kallt kranvatten (**< 40 °C**) och rengör dem ytterligare med en borste för att helt avlägsna rengöringsmedlet (**minst 30 sek.**).



9.6.2 Manuell desinfektion

Validerad med det aldehydfria desinfektionsmedlet BODE Bomix® Plus

- Doppa instrumenten i ett RKI- eller VAH-listat desinfektionsmedel (t.ex. 1 % BODE Bomix® Plus i 15 minuter). Följ desinfektionsmedlets tillverkarens anvisningar.
- Det måste säkerställas att desinfektionsmedlet når alla delar av instrumentet. Instrumentets rörliga delar måste röras flera gånger (minst 3 gånger) i desinfektionsbadet. Hållrum, lumen, trånga springor och springor måste sköljas och spolats noggrant flera gånger (minst 3 x 20 ml) i desinfektionsbadet med en spruta (utan nål).
- Efter kontakttiden, borsta instrumentet med en mjuk borste och skölj noggrant med kallt avjoniserat vatten (minst 3 min). Kaviteter och lumen måste sköljas flera gånger (minst 3 x 20 ml) med avjoniserat vatten med hjälp av en spruta (utan nål).
- Manuell torkning utförs med en luddfri engångsduk. För att i stort sett undvika vattenrester i hållrummen rekommenderas att blåsa ut dessa med steril, oljefri tryckluft.

9.7 Automatiserad bearbetning (automatisk rengöring och termisk desinfektion)

Endast specialiserade optiska rengöringsprocesser som har testats och godkänts för detta ändamål (t.ex. termisk desinfektion) får användas. Användning av en diskdesinfektor (WD) i enlighet med kraven i standardserien DIN EN ISO 15883-1 rekommenderas. Lämpliga pH-neutrala eller alkaliska rengöringsmedel bör användas för maskinell rengöring.

- Instrument ska placeras på maskintvättbara instrumentbrickor på ett sätt som är lämpligt för tvätt.
- Instrumenthållarna (t.ex. silbrickor) måste vara utformade så att den efterföljande rengöringen i rengörings- och desinfektionsanordningen inte hindras av sköljskuggor.
- Instrumenten ska fixeras i rengöringskorgen med ett minsta avstånd mellan varandra.
- Överlappning bör undvikas för att förhindra skador på instrumenten under rengöringsprocessen.
- Tillverkarens instruktioner från utrustnings- och rengöringsmedeltillverkare måste alltid följas.

Automatisk rengöringsprocess, validerad med Miele G7835 CD rengörings- och desinfektionsenhet, program "Des-Var-TD", alkaliskt rengöringsmedel neodisher® MediClean forte, neutraliseringsmedel neodisher® Z:

- Förrengör i 1 minut med kallt kranvatten (< 40 °C).
- Vattenavlopp
- Förrengör i 3 minuter med kallt kranvatten (< 40 °C).
- Vattenavlopp
- 5 minuters rengöring vid **55 °C +/- 2 °C** med alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. 0,5 % neodisher® MediClean forte)
- Vattenavlopp
- 3 minuters neutralisering (t.ex. 0,1 % neodisher® Z) med varmt kranvatten (**40 °C +/- 2 °C**)
- Vattenavlopp
- Skölj i 2 minuter med varmt avmineraliserat vatten (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatisk termisk desinfektion i rengörings- och desinfektionsenheten, med hänsyn till de nationella kraven för A0-värdet (t.ex. > 90 °C (**A0 3000**) , 5 min)
- Automatisk torkning enligt rengörings- och desinfektionsanordningens automatiska torkningsprocess (t.ex. **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa eller genomblåsning av lumen med steril, oljefri tryckluft utföras.



Efter maskinrengöring, ta omedelbart bort endoskopet från rengöringsanordningen för att förhindra korrosion. Accelererad kylning av instrumentet måste undvikas!



9.8 Sterilisering

Utför endast ångsterilisering med produkter som är märkta som autoklaverbara.



Endoskoperna levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och före varje efterföljande användning. Före varje sterilisering måste endoskoperna rengöras noggrant (manuellt eller mekaniskt) och desinficeras.

Kontrollera endoskoperna för renhet, funktion och skador före varje sterilisering.

- Sterilisera endoskoperna individuellt i lämpliga steriliseringsbehållare.
- Se till att hela ytan är i kontakt med steriliseringsmediet.
- Se till att fästena håller endoskoperna ordentligt på plats.
- Endoskoperna får inte utsättas för någon mekanisk belastning, eftersom detta kan skada den känsliga optiken.
- Endoskopspetsen får inte vara i direkt kontakt med metallbehållaren. Annars kommer värmen från behållaren att överföras direkt till endoskopet, vilket sedan kan skada optiken.
- 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 det kan skada optiken.

9.8.1 Steriliseringsprocess

- Endast procedurer som har testats och godkänts för detta ändamål får användas.
- Sterilisera endoskop enligt allmänt accepterade sjukhusprocedurer.
- Följ tillverkarens anvisningar för de hjälpmedel som används.



Endoskop får inte utsättas för gammastrålar!

Rekommenderad steriliseringsmetod (validerad procedur):

Ångsterilisering / autoklivering (validerade parametrar).

Det är möjligt att steriliseringsmetoder som inte listas i dessa instruktioner också är kompatibla med endoskoperna.



Vid användning av andra procedurer än de som anges som validerade i dessa instruktioner är operatören ansvarig för steriliteten.

9.8.2 Ångsterilisering (autoklivering)

Utför sterilisering i enlighet med DIN EN ISO 17665. Beakta relevanta nationella krav.

Steriliseringsresultatet beror på olika faktorer, såsom hur det steriliserade instrumentet förpackas eller förvaras, eller hur det placeras i autoklaven. Verifiera steriliseringsgraden med hjälp av lämpliga indikatorer.

Validerade steriliseringsparametrar:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumenteknik (i steriliseringsbehållare) och tillräcklig produkttorkning enligt DIN EN ISO 17665:

Fraktionerade förvakuumsteg	4
temperatur	134 °C (273 °F)
Hålltid	5 minuter
Torktid	30 minuter
Förpackning	Steriliseringsfilm

10 MILJÖFÖRHÅLLANDEN

10.1 Transport- och lagringsförhållanden

- Temperatur: 20°C till +70°C
- Relativ luftfuktighet: 5 % till 95 %
- Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa

Förvara bearbetade produkter på en torr, välventilerad, dammfri, ljusskyddad och jämnt temperaturkontrollerad plats för att skydda dem från återkontaminering.

Direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet eller strålning kan skada produkten eller utgöra en risk för infektion. Se till att produkten inte kan skadas av andra instrument när du förvarar den. Det är därför bäst att förvara den separat eller använda behållare som kan förvaras säkert.

**10.2 Driftsförhållanden**

- Temperatur: +15°C till +32°C
- Relativ luftfuktighet: 30 % till 85 %
- Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa

11 PROCEDUR VID FUNKTIONSFEL

Störning	Möjliga orsaker	avhjälpa
Bilden suddig är	Glasytor smutsiga	Manuell rengöring, följt av återbearbetning, Kontrollera vattenkvaliteten
	Läckande, defekt linssystem	Skicka in endoskopet för reparation
Bild till mörk	Glasytor smutsiga	Manuell rengöring, följt av återbearbetning, Kontrollera vattenkvaliteten
	Olämplig optisk fiber	Använd en lämplig fiberoptisk kabel
	Fiberoptisk kabel är inte korrekt ansluten till endoskopet	Kontrollera ljusledarens position
	Fiberoptik defekt	Kontrollera fiberoptiken, byt ut vid behov.
	Defekt optisk fiber eller ljuskälla	Kontrollera ljusledaren och ljuskällan
Bild gulaktig nyans	Fiberoptik blir förorenad	Manuell rengöring, följt av återbearbetning, Kontrollera vattenkvaliteten
	Optisk fiber är smutsig eller defekt	Kontrollera ljusledaren (t.ex. rikta ett ljus mot en vit yta)
Korrosion, fläckar, Missfärgning	Otillräcklig rengöring (t.ex. återstående proteinrester)	Manuell rengöring, inklusive noggrann avtorkning vid behov, följt av rekonditionering.
	Otillräcklig sköljning mellan bearbetningsfaserna, särskilt före sterilisering	Skölj noggrant mellan bearbetningsfaserna.
	För hög kloridkoncentration	Kontrollera vattenkvaliteten
	Överdriven koncentration av mineraler (t.ex. kalk) eller organiska ämnen	Kontrollera vattenkvaliteten; använd endast avmineraliserat vatten om nödvändigt.
	Tungmetalljoner och/eller silikater, ökade halter av järn, koppar, mangan i vattnet eller steriliseringsånga	Kontrollera vattenkvaliteten; använd endast avmineraliserat vatten om nödvändigt.
	Förorenad, överanvänd rengörings- och desinfektionslösning	Byt regelbundet ut rengörings- och desinfektionslösningen.
	Främmande rost, t.ex. från rosthaltig ånga, fogbearbetning med skadade eller icke-rostbeständiga instrument	Kontrollera matningssystemen, var uppmärksam på materialkompatibilitet och befintliga skador under skarvbearbetningen och undvik ömsesidig kontakt.
	Kontaktkorrosion	Undvik kontakt med andra produkter

**12 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR**

Använd endast originalreservdelar och tillbehör.

illustration	Beteckning	Artikelnummer
	Adapter för EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adapter för EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Treslitsmembran, icke-sterilt engångsföremål, 10-pack	790-402
	Förslutningslock, icke-steril engångsartikel, 10-pack	790-413
	Kycklingar, stål, 12-pack (4x medsols, 8x motsols)	790-403
	Storz fiberoptiska adaptersystem	700-997
	Wolf fiberoptisk adaptersystem	700-998
	Instrumentbrygga	790-382*
	URS-upparbetningskorg	707-654

13 REPARATION OCH FRAKT**13.1 Reparationer**

För att säkerställa endoskopens driftsäkerhet:

- Reparationer bör endast utföras av kvalificerad personal som är auktoriserad av Tekno-Medical.
- Använd endast originalreservdelar för reparationer.
- Garantin och garantianspråket upphör att gälla om reparationer utförs av serviceverkstäder som inte är auktoriserade av Tekno-Medical.
- Information om reparationer och garantier finns tillgänglig från Tekno-Medical.



13.2 Transport

Returer av begagnade medicintekniska produkter är endast tillåtna om de är rengjorda och steriliserade, och måste åtföljas av skriftligt bevis. Använd alltid originalförpackningen för returer. Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd för endoskoperna under transport. Defekta produkter måste ha genomgått hela uppberedningsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vår **RMA**- ansökningsblankett och dekontamineringsintyg för returer.

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

14 LIVSLÄNGD

Endoskoperna är återanvändbara instrument. Deras livslängd beror på användningsfrekvensen samt korrekt skötsel och hantering. När de används som avsett kan endoskoperna användas och återanvändas i 100 cykler utan underhåll eller att de går sönder. Före varje användning måste endoskopet kontrolleras för renlighet, korrekt funktion och skador.

Vid slutet av dess livscykel, kassera endoskopet på rätt sätt, om det behövs.

15 FÖRFOGANDE


Irreparabla eller icke-återvinningsbara produkter bör kasseras enligt sjukhusets vanliga avfallshanteringsförfaranden.

Följande måste beaktas vid hantering av avfallet:

- Rengör och sterilisera endoskoperna noggrant före kassering.
- Kassera förpackningar och använda delar i enlighet med landsspecifika föreskrifter.
- Skydda endoskop från obehörig åtkomst.

16 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några defekter uppstår, vänligen kontakta vår serviceavdelning. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för någon specifik procedur. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits.

 **Varning** : Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess varianter (vCJD, BSE, TSE) fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

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

Utöver ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till

safety@tekno-medical.com.

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

**18 SYMBOLER**

Symbolerna som används i denna anvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Fara!		Tillverkare
	Medicinteknisk anordning		Tillverkningsdatum
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen.
	Katalognummer		Skydda mot solljus
	Batchbeteckning		Förvara på en torr plats
	Unik produktidentifiering		Anmärkning angående autoklaverbarhet
	CE-märkning med det anmälda organets nummer: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 ARTIKELLISTA**REF**

Tryckt den: 06.11.2025

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