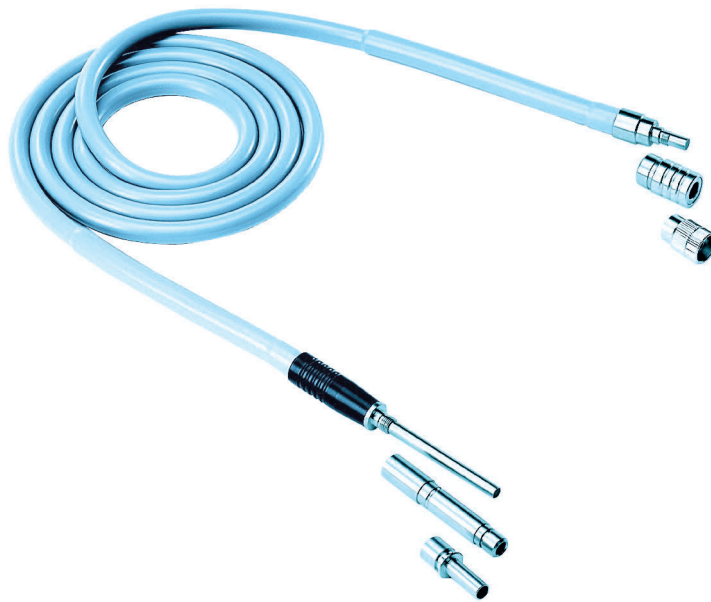


Brugervejledning

Lysleder



TPA037-000-13
Version: G
2021 - Apr - 14

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	6
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	6
0.2	Målgruppe.....	6
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	6
1	Generelle oplysninger om produktet.....	7
1.1	Leveringsomfang.....	7
1.2	Produktbeskrivelse.....	7
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	7
1.2.2	Oversigt.....	8
1.3	Kompatibilitet med endoskoper.....	8
1.4	Anvendelse.....	9
1.4.1	Tilsluttet anvendelse.....	9
1.4.2	Indikationer.....	9
1.4.3	Kontraindikationer.....	9
1.5	Mærkning.....	10
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	10
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	10
1.6	Kontakt til teknisk service.....	11
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	11
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	12
2.1	Visning af advarsler.....	12
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	12
2.1.2	Advarsler i teksten.....	13
2.2	Produktsikkerhed.....	13
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	13
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	14
2.2.3	Returneringer.....	14
3	Brug.....	15
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	15
3.2	Personalets kvalifikationer.....	16
3.3	Teknisk kontrol før brug.....	17
3.3.1	Visuel kontrol.....	17
3.4	Tilslutning.....	18
3.5	Afslutning af anvendelse og forhåndsrengøring.....	18

4	Klargøring	19
4.1	Sikkerhedsanvisninger	19
4.2	Personalets kvalifikationer	20
4.3	Valideret metode	21
4.4	Anvisninger til forløb og gennemførelse	21
4.5	Rengørings og desinfektionsmiddel	22
4.6	Manuel rengøring og desinfektion	22
4.6.1	Oversigt	22
4.6.2	Gennemførelse	23
4.7	Maskinel rengøring og termisk desinfektion	24
4.7.1	Oversigt	24
4.7.2	Gennemførelse	25
4.8	Sterilisation	26
4.8.1	Dampsterilisation	26
4.8.2	STERRAD® sterilisationsmetode (100S, NX, 100NX)	27
5	Produktdata	28
5.1	Tekniske data	28
5.2	Omgivelsesbetingelser	28
5.3	Reservedele og tilbehør	29
6	Bortskaffelse	30



0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkter:

- Lysleder med artikelnumrene
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Højtemperatur-lysleder med artikelnumrene
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Nærinfrarød-lysleder med artikelnummeret
 - 05-0094I-nir

Denne brugervejledning er en del af produktet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

Denne brugervejledning beskriver ikke anvendelsen af endoskopiske processer eller teknikker under et medicinsk indgreb.

0.2 Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til læger, medicinsk personale og medarbejdere, der er ansvarlige for levering af sterile produkter og fortrolige med anvendelse, håndtering og klargøring af produktet.

0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

Opbevar denne brugervejledning på et fastlagt sted og sørg for, at den altid er tilgængelig for målgruppen.

Ved salg af produktet skal brugervejledningen overdrages til den nye ejer, og ved ændring af produktets placering skal dokumentet følge med produktet.

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- 1 lysleder
- 1 lysleder-adapter på lyskildens side*
- 1 lysleder-adapter på endoskopets side*
- En brugervejledning

*Lysleder-adapterne skal bestilles separat i henhold til kundens ønske og er inkluderet i prisen. Ved nærinfrarød-lyslederen er adapteren på lyskildens side fast forbundet og således med i leveringsomfanget.

Kontrollér leveringsomfanget!

Kontrollér ved modtagelsen, at leveringen er fuldstændig og intakt ved hjælp af følgesedlen.

Leveringen har forladt fabrikken i fejlfri tilstand. Såfremt der alligevel skulle være grund til reklamation, bedes du henvende dig til vores tekniske service.

1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

Lysledere fra vores firma har, afhængigt af udførelsen, en aktiv diameter på 3,5 eller 4,8 mm og fås i længderne 180, 230 og 300 cm.

Robust og autoklaverbar

Alle lysledere kan dampsteriliseres. Takket være det robuste silikoneovertræk med armering og indvendig bøjebeskyttelse er de resistente og har stor trækstyrke. Samtidig er de fleksible og lette.

Højtemperatur-lysleder

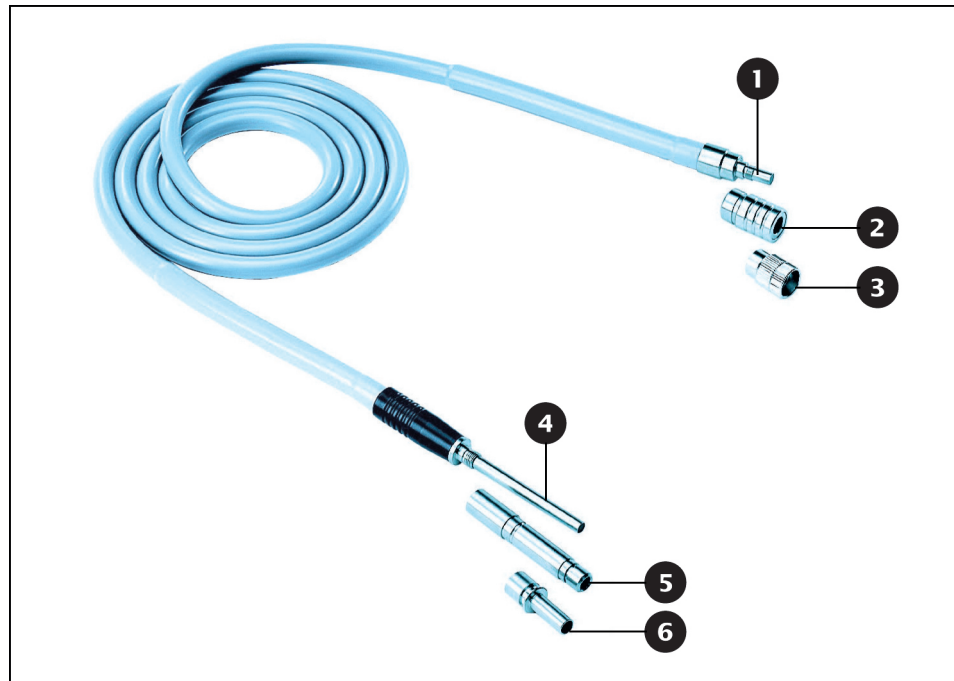
Højtemperatur-lysledere udmærker sig ved en højere termisk belastning på grund af de sammensmeltede lyslederfibre ved lysindgangen. De er særligt egnede til anvendelse med lyskilder, som frembringer høje temperaturer, f.eks. xenon-lyskilder.

Brug af forskellige adaptere muliggør anvendelse af lysledere med lyskilder og endoskoper fra alle gængse producenter.

Med kombinationen af lysleder og endoskop skal de fiberoptiske tværsnit af begge komponenter stemme overens. Forskellige tværsnit kan resultere i en uønsket opvarmning på sammenkoblingsstederne.

Bemærk: Standard-lysledere kan blive for varme i forbindelse med xenon-lyskilder og blive beskadiget ved gentagen eller vedvarende brug. Beskadigelsen resulterer i en nedsat transmission og derved i en øget opvarmning på lyslederens sammenkoblingssteder. Derfor må der kun anvendes højtemperatur-lysledere i kombination med xenon-lysledere.

1.2.2 Oversigt



Figur 1-1: Lysledere med adaptere.

- ① Tilslutning til endoskop
- ② ACMI-adapter
- ③ Storz-adapter
- ④ Tilslutning til lyskilde (med artikelnummer)
- ⑤ Adapter til Wolf-lyskilder
- ⑥ Adapter til Storz-lyskilder

Bemærk: Artikelnumrene er ikke synlige, når adapteren er skruet på.

1.3 Kompatibilitet med endoskoper

For at undgå for stor varmeudvikling på sammenkoblingsstederne skal lysledere og endoskoper udvælges, så de passer til hinanden.

Den aktive diameter på lyslederen skal være **lig eller mindre** end den aktive diameter på endoskopets fiberoptik.

Ved brug af lysledere med mindre aktiv diameter skal forskellen holdes så lav som mulig.

Til et endoskop med en fiberoptik med en aktiv diameter på mindre end 4 mm skal der anvendes en lysleder med en aktiv diameter på 3,5 mm.

1.4 Anvendelse

1.4.1 Tilsigtet anvendelse

Lysledere har til formål at optage lys fra en lyskilde og til at videresende lys eller tilkoble lys til endoskopet eller andet optisk medicinsk udstyr.



Produktet opfylder CF-betingelserne iht. IEC 60601-1 om beskyttelse mod elektrisk stød og er godkendt til kombination med brugerdele, der er beregnet til direkte anvendelse ved hjertet.

1.4.2 Indikationer

Indikation for et endoskopisk indgreb afhænger af patientens sygdom og af den individuelle afvejning af risici og fordele, foretaget af den behandlende læge.

1.4.3 Kontraindikationer

Der kan være kontraindikationer ved en patients almentilstand eller særlige sygdomsbillede.

Beslutningen om at gennemføre et endoskopisk indgreb påhviler den behandlende læge og bør træffes på grundlag af en individuel afvejning af risici og fordele.

1.5 Mærkning

1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage

Efterfølgende forklares piktogrammerne på produktet eller emballagen.



Produktet er egnet til sterilisation i autoklave



CE-mærkning



Artikelnummer



Serienummer



Medicinsk udstyr



Producent



Fremstillingsdato



OBS! (IEC 60601-1 3. udgave) /

Bemærk, ledsagende dokumentation skal overholdes (IEC 60601-1 2. udgave)



Usteril; skal steriliseres før hver brug



Må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans



Brugerdel af typen CF iht. IEC 60601-1



Tilladt opbevarings- og transporttemperatur



Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport



Tilladt lufttryk under opbevaring og transport



Forsigtig: En læge, der sælger eller ordinerer dette produkt, skal overholde begrænsningerne i den amerikanske lovgivning

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument

Efterfølgende forklares piktogrammerne i dette dokument.



Generelt advarselstegn



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare



Advarsel om varm overflade

1.6 Kontakt til teknisk service

Henvend dig til en af vores filialer i tilfælde af spørgsmål til vores produkter, til installationen eller til brugen heraf og i tilfælde af ønske om service.

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Visning af advarsler

2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

De efterfølgende beskrevne advarsler findes samlet i begyndelsen af de kapitler med beskrivelser af handlinger, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs disse advarsler omhyggeligt og vær bevidst om disse, når de pågældende aktioner udføres.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



⚠ ADVARSEL

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



⚠ FORSIGTIG

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

BEMÆRK

Type og årsag til risiko for en materiel skade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

2.1.2 Advarsler i teksten

De efterfølgende beskrevne advarsler findes i vejledningerne til handlingerne umiddelbart før handlingstrinnene, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



ADVARSEL! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



FORSIGTIG! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om en mulig materiel skade:

BEMÆRK! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

2.2 Produktsikkerhed

2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

Vores produkter udvikles og fremstilles i henhold til de højeste kvalitetskrav.

Farer - på trods af højeste kvalitet

Skønt det foreliggende produkt er fremstillet i henhold til det aktuelle tekniske niveau, kan der opstå farer i forbindelse med aktiveringen, brugen eller klargøringen og istandsættelsen.

Læs derfor denne brugervejledning opmærksomt igennem. Vær opmærksom på og følg advarslerne i dette dokument.

Benyt kun produktet, hvis det er i fejlfri stand og i overensstemmelse med formålet og følg samtidig brugervejledningen. Kontrollér før hver brug, at produktet og det anvendte tilbehør er fejlfrit og funktionsdygtigt.

Opbevar den originale emballage og anvend denne til returneringer i tilfælde af service.

Overhold brugervejledningerne til alt udstyr og alle instrumenter, som benyttes i forbindelse med dette produkt.



ADVARSEL! Usteril forsendelse. Infektionsfare. Klargør produkt og tilbehør før første anvendelse.



ADVARSEL! Returnering af kontaminerede produkter. Infektionsfare. Klargør produkt og tilbehør før forsendelsen. Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.



ADVARSEL! Fare ved udførelse af egenhændige ændringer af produktet. Der kan opstå alvorlige personskader. Udfør aldrig selv ændringer på produktet.



ADVARSEL! Udfald af komponenter under et indgreb. Fare for patienten. Hav altid en brugsklar erstatning klar.



ADVARSEL! Lyskilde med høj effekt. Risiko for øjenskader. Kig ikke direkte ind i lyslederens frie ende eller ind i lyset, der kommer ud af endoskopet.



ADVARSEL! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger, opvarmning af metaldele. Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.



ADVARSEL! Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre risiko for patient og bruger eller førtidig slitage af produktet.



FORSIGTIG! Personrisiko, materiel skade. Stil ingen genstande på ledninger. Læg alle ledninger således, at ingen kan snuble over dem.

2.2.2 Personalets kvalifikationer

Overhold
kvalifikationskravene

Når det gælder brug og klargøring, kræves særlige kvalifikationer. Tag højde for kvalifikationskravene til personalet i de pågældende kapitler i dette dokument.

2.2.3 Returneringer

Hvis en returnering af produktet skulle blive nødvendig, skal du kontakte vores tekniske service.



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet korrekt før forsendelsen (*kapitel 4*)

Send udelukkende korrekt klargjorte produkter.

Anvend helst originalemballagen til forsendelsen.

Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.

Vi forbeholder os ret til at afvise modtagelse af ikke-mærkede varer og returnere dem.

3 Brug

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Vekselvirkninger med samtidig anvendelse af udstyr

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- > Sørg for, at alt anvendt udstyr som minimum overholder betingelserne for BF-udstyr i henhold til IEC 60601-1
- > Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater



ADVARSEL

Anvendelse af usterile dele

Infektionsfare for patienten

- > Anvend udelukkende korrekt klargjorte endoskoper og korrekt klargjort endoskopisk tilbehør
- > Klargør usterilt tilbehør før anvendelsen
- > Gennemfør visuel kontrol før anvendelsen
- > Fastgør lysleder i OP-feltet, så den ikke kan glide væk, og sørg for trækaflastning



ADVARSEL

Rekontaminering som følge af ukorrekt håndtering

Infektionsfare for patienten

- > Overholdelse af hygiejneforskrifter

**⚠ FORSIGTIG****Høje temperaturer i kombination med lyskilder**

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

- > Anvend lysleder, der passer til endoskopet
- > Undgå langvarig anvendelse af intensivt lys
- > Vælg helst en lav lysstyrke til belysning af målområdet
- > Berør ikke lyskilden i nærheden af pæren
- > Berør ikke lysledertilslutninger
- > Den distale ende af endoskopet må ikke komme i kontakt med patientvæv, brændbare eller varmfølsomme materialer
- > Lyslederen må ikke være uden opsyn, når den overfører lys fra lyskilden

BEMÆRK**Ukorrekt håndtering**

Beskadigelse af produktet er muligt

- > Må ikke stødes eller bøjes; skal lægges forsigtigt
- > Ridsning og beskadigelse af overfladen skal undgås
- > Overhold bøjeradius

3.2 Personalets kvalifikationer

Produktet må udelukkende betjenes af læger og medicinsk personale, der er instrueret i anvendelse af produktet, og som opfylder institutionens eller stedets gældende betingelser for uddannelse eller videreuddannelse, fagligt kendskab eller praktisk erfaring i forbindelse med den anvendte endoskopiske proces.

3.3 Teknisk kontrol før brug

3.3.1 Visuel kontrol

Gennemfør visuel kontrol

Udfør en visuel kontrol **før hver brug**.

Fortsæt som følger:

Er der ydre
beskadigelser?

1. Kontrollér, at produktet og alle komponenter, der bliver anvendt, ikke har udvendige beskadigelser.

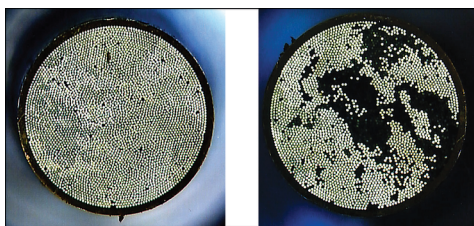
Anvend ikke produktet, hvis det har skarpe hjørner eller kanter, fremspring eller rå overflader, eller hvis silikoneslangen er beskadiget.

Er glasfibrene intakte?

2. Kontrollér, at produktets glasfibre er intakte.

Hold en ende i retning af en klar lampe (stik ikke ind i en lyskilde) og den anden ende i retning af øjnene. Bevæg lyslederen let frem og tilbage, og hold øje med lysstyrken af fibrene.

Anvend ikke produktet, hvis mere end 15 % af fibrene forbliver mørke.



Figur 3-1: Intakte og beskadigede lysfibre sammenlignet med hinanden.

Er overfladen ren og
glat?

3. Sørg for, at glasoverfladerne og de fiberoptiske endeflader på produktet er rene og glatte.

Anvend ikke produktet, hvis overfladerne er snavsede eller ridsede. Bortskaf produktet.

- Kontrollen er afsluttet.

3.4 Tilslutning

Tilslutte en lysleder

Ved kombination af lysledere og endoskoper skal de fiberoptiske tværsnit stemme overens.

Fortsæt som følger:

1. Skru den adapter, der passer til den anvendte lyskilde, på lyslederens proksimale ende.
2. Tilslut lyslederen til lyskilden og sørg for, at lyslederen er fast forbundet.
3. Skru den adapter, der passer til det anvendte endoskop, på lyslederens distale ende.
4. Tilslut lyslederen til endoskopet og sørg for, at lyslederen er fast forbundet.

Lyslederen er tilsluttet.

3.5 Afslutning af anvendelse og forhåndsrengøring

Afslut anvendelsen og foretag en forhåndsrengøring

*Udfør forhåndsrengøringen **umiddelbart efter anvendelsen.***

Fortsæt som følger:

1. Afmontér i begge sider den benyttede adapter.
2. Fjern så vidt muligt alle synlige OP-rester fuldstændigt med en fnugfri og fugtig klud.
3. Tør produktet af med en blød, fnugfri klud.
4. Læg produktet i en bortskaffelsesbeholder til tørring og luk denne.
5. Indled klargøringen og sørg for, at produktet er klargjort inden for 6 timer.

Anvendelsen er afsluttet, og forhåndsrengøringen er afsluttet.

4 Klargøring

4.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Mistanke om produktkontakt med smittekilder til Kreutzfeldt-Jakob-sygdom – klargøring af et kontamineret produkt er umulig

Risiko for krydskontamination under brug og klargøring

- > Klargør ikke produkter, hvor der er mistanke om kontamination
- > Bortskaf produkter med mistanke om kontamination



⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt rengøring og desinfektion

Patientfare som følge af utilstrækkelig rengøring og desinfektion, beskadigelse af produktet

- > Anvend rengørings- og desinfektionsapparat, der opfylder kravene i ISO 15883-1
- > Fyld udstyret på en sådan måde, at alle ilagte emner bliver fuldstændigt gennemskyllet og rengjort (ingen "skylleskygger")
- > Hold rengørings- og desinfektionsapparatet korrekt i stand
- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Udfør en forhåndsrengøring af produkterne umiddelbart efter anvendelse, og klargør dem inden for 6 timer
- > Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende temperaturer over 45 °C
- > Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende rengørings- og desinfektionsmidler (aktive stoffer: aldehyd, alkohol)

BEMÆRK

Kontakt med klorholdige opløsninger

Korrosion og ødelæggelse af produktet

- > Undgå kontakt med klorholdige opløsninger, f.eks. OP-rester, tinkturer, lægemidler, kogesaltopløsninger og rengørings-/desinfektionsmidler
- > Hvis produkter kommer i kontakt med klorholdige opløsninger, skal de skylles grundigt med afioniseret vand og tørres

BEMÆRK**Anvendelse af ultralyd**

Beskadigelse af produktet

- > Udsæt ikke produktet for ultralyd

BEMÆRK**Uegnede rengøringsmidler og behandlingskemikalier**

Korrosionsskader, for tidlig ældning og optiske materialeforandringer

- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Anvend udelukkende behandlingskemikalier, der er anbefalet af producenten til det pågældende materiale
- > Følg samtlige brugervejledninger fra kemikalieproducenten vedrørende temperatur, koncentration og virketid
- > Anvend ingen behandlingskemikalier, der kan forårsage spændingsridser i kunststof eller forårsage skørhed

4.2 Personalets kvalifikationer

Kvalifikationskravene til personale, der er beskæftiget med klargøring af medicinske produkter, er i mange lande lovmæssigt reguleret.

Under alle omstændigheder skal klargøringen af medicinske produkter udelukkende udføres af fagpersonale, der har den påkrævede fagviden og -fagkundskab.

Faglige kvalifikationer kan, om nødvendigt, suppleres ved at tage en specialiseret faglig uddannelse eller tilegnes ved uddannelse og praktisk arbejde i forbindelse med egnede videreuddannelser.

4.3 Valideret metode

De i dette dokument beskrevne metoder til

- Manuel rengøring og desinfektion
- Maskinel rengøring og termisk desinfektion
- Sterilisation

er blevet valideret for effektivitet.

Ejerens ansvar Det er ejerens ansvar, at fastlægge en valideret klargøringsproces, at dokumentere denne, anvende og opretholde denne.

Kontrollér, at det anvendte udstyr til klargøringen holdes i korrekt stand.

4.4 Anvisninger til forløb og gennemførelse

Forrengøring Forberedelse af produktet til klargøringen begynder umiddelbart efter brugen med forhåndsrengøringen.

Læs i [afsnit 3.5](#), hvordan forhåndsrengøringen gennemføres.

Arbejdsstrin Metoden til klargøring af produkterne, som er beskrevet i dette dokument omfatter

- Forhåndsrengøring umiddelbart efter brug
- Rengøring og desinfektion (manuel eller maskinel) og
- Sterilisation

Maskinel rengøring og dampsterilisation Det bedste og mest sikre resultat ved en klargøring opnås ved maskinel rengøring og desinfektion med efterfølgende dampsterilisation ved fraktioneret vakuum-metode.

Lovbestemmelser og standarder I forbindelse med klargøringen skal de gældende nationale lovbestemmelser, de nationale og internationale standarder og direktiver samt de hygiejneforskrifter, der gælder for klargøringen i den pågældende institution, overholdes.

Klargøring før hver brug Fabriksnye produkter og returnerede, reparerede produkter skal gennemgå hele klargøringsprocessen, før de må anvendes.

Brugen af skiftende forskellige klargøringsmetoder kan resultere i for tidlig ældning af produktet.

www.a-k-i.org Yderligere detaljerede anvisninger til en hygiejnisk sikker, materialeskånsom og værdibevarende klargøring findes på www.a-k-i.org.

4.5 Rengørings og desinfektionsmidler

Den **manuelle rengøring** kan gennemføres med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Den **manuelle desinfektion** kan gennemføres med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Den **maskinelle rengøring** kan gennemføres med:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Anvend så vidt muligt kun dette rengørings- og desinfektionsmiddel.

Der foreligger desuden godkendelser for materialekompatibilitet for

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. Kg) til
til maskinel rengøring

Følg producentens
anvisninger!

Læs omhyggeligt, inden produktet tages i brug, producentens brugerinformation og følg informationerne om koncentration, temperatur, varighed for brug, vandmængder og indvirkningstid.

4.6 Manuel rengøring og desinfektion

4.6.1 Oversigt

Oversigt over den manuelle rengøring og desinfektion

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Konc. (%)	Vandkvalitet	Rengøringsopløsning
I	Rengøring	35-45 / 95-113	5	0,8	Drikkevand	Enzymatisk rengøringsopløsning, f. F.eks. Cidezyme®/Enzol®
II	Skylning	Rumtemperatur (koldt)	2 x 1	---	Drikkevand	---
III	Desinfektion	20-25 / 68-77	12	---	---	Desinfektionsopløsning (ufortyndet)
IV	Afsluttende skylning	Rumtemperatur (koldt)	3 x 1	---	Afioniseret vand*	---
V	Tørring	Rumtemperatur	---	---	---	---

Tabel 4-1: Oversigt over manuel rengøring og desinfektion.

*afioniseret vand = fuldstændigt afsaltet vand (demineraliseret, kimfattig, maks. 10 kim/ml og endotoxinarm, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml).

4.6.2 Gennemførelse

Gennemførelse af fase I: Rengøring

Fortsæt som følger:

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Håndtér produktet forsigtigt. Undgå at støde eller bøje det. Læg det forsigtigt fra dig.

BEMÆRK! Ridsefølsomme overflader. Risiko for korrosion. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Snavs på optiske flader må kun fjernes med vattrondeller, der er vædet med rengøringsvæske.

BEMÆRK! Overdosering af neutralisatorer og basis-rengøringsmidler. Beskadigelse af produktet og afblegning af lasermærkningen er mulig.

1. Nedsenk det komplet adskilte produkt fuldstændigt i den enzymatiske rengøringsopløsning.

Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken under hele rengøringsperioden.

2. Rengør produktet, der ligger i væsken, med en blød klud eller en egnet børste i mindst ét minut, indtil der ikke længere findes nogen rester på overfladen. Undgå brug af rengøringsbørster af metal, metalgenstande eller skuremidler, som kan beskadige udstyret og/eller kan forårsage korrosion.

Gennemførelse af fase II: Skylning

Fortsæt som følger:

1. Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i to skylninger á mindst et minut. Anvend frisk vand til hver skylning.
2. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase III: Desinfektion

Fortsæt som følger:

1. Nedsenk produktet fuldstændigt i desinfektionsopløsningen. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtet med desinfektionsvæsken.
2. Fjern alle luftbobler på delenes overflader.

Gennemførelse af fase IV: Afsluttende skylning

Fortsæt som følger:

1. Skyl produktet fuldstændigt i tre skylninger á mindst et minut. Anvend frisk vand til hver skylning.
2. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase V: Tørring*Fortsæt som følger:*

1. Tør produktet af med en blød, fnugfri klud.
Tør de områder, som kluden ikke kan klare, med trykluft, maks. 0,5 bar.
 2. Udfør en visuel kontrol efter tørringen ved klart omgivende lys (s. [afsnit 3.3.1](#)), og kontrollér, at produkterne ikke er beskadigede og frie for synlige rester.
Anvend et forstørrelsesglas. Gentag om nødvendigt rengøringen.
Kassér straks beskadigede produkter.
- Den manuelle rengøring og desinfektion er afsluttet.

4.7 Maskinel rengøring og termisk desinfektion**4.7.1 Oversigt**

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Konc. (%)	Vandkvalitet	Rengøringsvæske / bemærkning
I	Forskylning	< 25/77	2	---	Drikkevand	---
II	Rengøring	55/131	10	0,5	Drikkevand	Alkalisk rengøringsmiddel, f.eks. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Skylning I	> 10/50	1	---	Drikkevand	---
IV	Skylning II	> 10/50	1	---	Afioniseret vand*	---
V	Termodesinfektion	90/194	5	---	Afioniseret vand*	A ₀ -værdi > 3000
VI	Tørring	---	---	---	---	---

Tabel 4-2: Oversigt over maskinel og termisk desinfektion.

*afioniseret vand = fuldstændigt afsaltet vand (demineraliseret , kimfattig, maks. 10 kim/ml og endotoxinarm, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml).

Bemærk: Farveanodiserede komponenter eller kunststofkomponenter (f.eks. serierringe, okularer) kan blive blegede ved den maskinelle klargøring.

4.7.2 Gennemførelse

Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion



Udfør kun den termiske desinfektion med produkter, der er angivet som egnede til autoklave.

Anvend et rengørings-/desinfektionsudstyr, hvis funktion er valideret og opfylder kravene i ISO 15883-1 eller de gældende landespecifikke bestemmelser.

Til den maskinelle rengøring anbefales en forudgående tør bortskaffelse.

I tilfælde af våd bortskaffelse må der ikke anvendes skummende rengøringsmidler, og skyl produkterne grundigt før den maskinelle rengøring.

Anvend afioniseret vand til den termiske desinfektion.

Fortsæt som følger:

1. Anbring alle dele i en klargøringskurv.
2. Læg emnerne i rengørings-/desinfektionsapparatet i henhold til den godkendte fremgangsmåde. Overhold producentens anvisninger og udstyrets brugervejledning.

Sørg for, at der ikke er skylleskygger ved ilægning af emner.

3. Start rengørings-/desinfektionscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til udstyret.



FORSIGTIG! Risiko for skoldning ved udtagning af de skyllede emner. Benyt handsker.

4. Tag klargøringskurven og endoskoperne ud af rengørings-/desinfektionsudstyret.

Visuel kontrol

5. Efter tørringen skal der udføres en visuel inspektion ved klart omgivende lys, og kontrollér, at produkterne er tørre, ubeskadigede og frie for synlige rester. Anvend et forstørrelsesglas. Gentag om nødvendigt rengøringen.

Kassér straks beskadigede produkter.

- Den maskinelle rengøring er afsluttet.

4.8 Sterilisation

4.8.1 Dampsterilisation



Gennemførelse af dampsterilisation

Udfør kun dampsterilisationen med produkter, der er angivet som egnede til autoklave.

Anvend fuldstændigt afsaltet drikkevand, som opfylder kravene i EN 285.

BEMÆRK! Tilsidesættelse af producentens krav til dampsterilisationsmetoden og dampkvaliteten kan medføre følgeskader, såsom udvaskning af mærkater eller aflejring på endeflader, som afkorter lyslederens levetid.

Fortsæt som følger:

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
2. Anbring alle dele i en klargøringskurv.
3. Pak kurven med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.



FORSIGTIG! Risiko for skoldning ved ilægning af emner i sterilisationsudstyret. Benyt egnede handsker.

4. Læg emnerne i sterilisationsudstyret i henhold til den godkendte fremgangsmåde. Overhold producentens anvisninger og udstyrets brugervejledning.

Følg producentens anvisninger!

5. Start sterilisationscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til sterilisationsudstyret.

Til sterilisationen anvendes følgende validerede parametre:

Temperatur	134 °C
Holdetid	5 min. (effektiv sterilisationstid)

Bemærk: Det er brugerens ansvar at sikre, at den anvendte sterilisator overholder de ovennævnte parametre.



FORSIGTIG! Risiko for skoldning ved udtagning af sterile komponenter. Benyt egnede handsker.

BEMÆRK! Stødfølsomme, opvarmede produkter. Undgå stød og rystelser.

BEMÆRK! Beskadigelser som følge af hurtige temperaturskift. Lad produkterne køle af uden yderligere køleforanstaltninger.

6. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.

Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

Sterilisationen er afsluttet.

4.8.2 STERRAD® sterilisationsmetode (100S, NX, 100NX)

STERRAD®-systemet fra firmaet Advanced Sterilization Products (ASP) anvender lavtemperatur-plasmateknologi med hydrogenperoxid til den finale sterilisation af rengjorte, skyllede og tørrede genanvendelige medicinske produkter.

Overhold brugsanvisningen til STERRAD®-udstyret og vejledningen STERRAD® Sterility Guide (SSG) fra firmaet ASP, der fås på www.sterradsterilityguide.com, eller kontakt ASP kundeservice.

Gennemførelse af sterilisation

BEMÆRK! Anvendelsen af STERRAD®-sterilisation kan medføre kosmetiske forandringer på dine produkter, men som ikke nødvendigvis har en indflydelse på funktionen.

BEMÆRK! Alle produkter skal tørres omhyggeligt, før de kan stilles i STERRAD®-sterilisatoren. Fugtighed kan medføre afbrydelse af sterilisationscyklussen.

Fortsæt som følger:

1. Anbring alle dele i en klargøringskurv. Læg en STERRAD® indikatorstrimmel i hver kurv.

Pak kurven med to enkelte lag godkendte fleece-stykker.

2. Anbring kurven med fleece-lagene i sterilisatoren.

Anbring kurven således, at det garanteres, at plasmaen udøver sin virkning på alle sider. Sørg for, at ingen af komponenterne berører sterilisatorens væg.

Følg producentens anvisninger!

3. Start sterilisationscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til sterilisationsudstyret.

STERRAD® sterilisation blev valideret til følgende cyklus:

- STERRAD® 100S kort cyklus
- STERRAD® NX standardcyklus
- STERRAD® 100NX standardcyklus

4. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.

Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

Sterilisationen er afsluttet.

5 Produktdata

5.1 Tekniske data

Længde	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktiv diameter	3,5 mm / 4,8 mm
Mindste bøjeradius	5 cm
Klassificering iht. anvendte EU-regler.	Medicinsk udstyr klasse I
Brugerdel iht. IEC 60601-1	CF

5.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

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

Opbevar klargjorte produkter beskyttet mod rekontamination på et tørt, støvfrit, lysbeskyttet sted med ensartet temperatur.

Direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed eller stråling kan beskadige produktet eller udgøre en infektionsrisiko.

Ved opbevaring skal det sikres, at produktet ikke kan blive beskadiget af andre instrumenter. Opbevar derfor helst produktet separat eller anvend beholdere, hvori det kan fikseres.

Driftsbetingelser

Temperatur	+5 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 95 %
Luftryk	70 kPa til 106 kPa



FORSIGTIG










Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

5.3 Reservedele og tilbehør

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
Lysleder-adapter (til tilslutning til lysleder på lyskildens side) til:		
	System Storz	05.0100z
	System Wolf	05.0102b
	System ACMI (Circon)	05.0106c
	System Olympus	05.0101o
Lysleder-adapter (til tilslutning til lysleder, på endoskopets side) til:		
	Storz-endoskoper	05.0108z
	Wolf-endoskoper	05.0110b
	ACMI-endoskoper	05.0112c
Lysleder-adapter (til tilslutning til endoskop) til:		
	Storz-lysleder	05.0114z
	Wolf-lysleder	05.0116b

Tabel 5-1: Reservedele og tilbehør.

6 Bortskaffelse



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 4*)

Overhold ved bortskaffelsen og genindvindingen af produktet og dets komponenter de nationalt gældende bestemmelser.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

