

Brugervejledning

Laparoskoper
Endoskoper til laparaskopi



TPA419-000-13
Version: D
2022 - Feb - 21

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
1.2.3	Nødvendigt tilbehør.....	8
1.2.4	Kompatible lysledere.....	8
1.3	Anvendelse.....	9
1.3.1	Tilsigtet anvendelse.....	9
1.3.2	Indikationer.....	9
1.3.3	Kontraindikationer.....	9
1.4	Overensstemmelseskrav.....	9
1.4.1	Standarder og direktiver.....	9
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	9
1.5	Mærkning.....	10
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	10
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	11
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.....	12
2.2	Produktsikkerhed.....	13
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	13
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	13
3	Betjening.....	14
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	14
3.2	Personalets kvalifikationer.....	15
3.3	Teknisk kontrol før brug.....	16
3.3.1	Visuel kontrol.....	16
3.3.2	Funktionskontrol.....	17
3.4	Tilslutning til en lysleder.....	17
3.5	Afslutning af anvendelse og forhåndsrensning.....	17
4	Klargøring.....	18
4.1	Sikkerhedsanvisninger.....	18
4.2	Personalets kvalifikationer.....	19
4.3	Valideret metode.....	19
4.4	Anvisninger til forløb og gennemførelse.....	20
4.5	Rengørings og desinfektionsmiddel.....	20
4.6	Manuel rengøring og desinfektion.....	21
4.6.1	Oversigt.....	21
4.6.2	Gennemførelse.....	21
4.7	Maskinel rengøring og termisk desinfektion.....	23
4.7.1	Oversigt.....	23
4.7.2	Gennemførelse.....	24
4.8	Sterilisation.....	25
4.8.1	Dampsterilisation.....	25
4.8.2	STERRAD® sterilisationsmetode (100S, NX, 100NX).....	26
5	Istandsættelse og reparation.....	27
5.1	Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel.....	27
5.2	Reparation.....	28

6	Produktdata	29
6.1	Tekniske data.....	29
6.2	Omgivelsesbetingelser.....	30
6.3	Reservedele og tilbehør.....	31
7	Bortskaffelse	32



0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkter:

Artikelnumre

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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, som er ansvarlige for levering af sterile produkter og fortrolige med betjening, 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

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

Stive endoskoper har til formål at visualisere legemshulheder og kroppens indre. Et endoskop kan afhængigt af udførelsen udføre andre opgaver.

Adgangen til legemshulheder kan, afhængigt af endoskopisk disciplin og anatomisk område, realiseres via en naturlig kropsåbning eller kirurgisk indgreb.

Opbygning og funktionsmåde Stive endoskoper er opbygget af fiberoptik og et følsomt billedoverførselssystem med okular.

Med fiberoptikken tilføres lys til kroppens indre. I den proksimale ende af endoskopet sidder tilslutningen til lyslederen, der forbindes med lyskilden. De nødvendige adaptere til tilslutning af lyslederen, er indeholdt i leveringsomfanget.

På den distale ende af endoskopet sidder en objektivlinse, som opfanger billedet i kroppens indre. Billedet ledes videre til okularet via billedoverførselssystemet.

Okularet kan benyttes med det blotte øje eller tilsluttes en endokobling, som så videreleder billedet til et kamera. Kameraets styreenhed omdanner signalet til visning på en skærm.



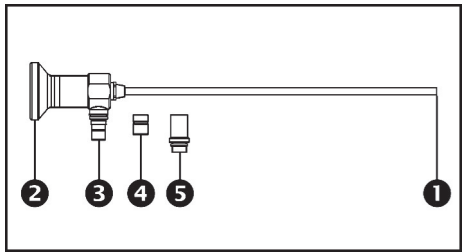
Endoskoper, mærket som NIR-sensitive, er følsomme i det synlige og nære infrarøde spektrum. I kombination med et specielt billedbehandlingssystem kan endoskoperne anvendes til NIR-fluorescensbilleddannelse.

Specialinstrumenter Til gennemførelse af endoskopiske indgreb er det nødvendigt med specialinstrumenter, som kan variere afhængigt af, hvilken endoskopisk disciplin, der anvendes.

Det er den behandlende læges ansvar at sammensætte og holde de nødvendige instrumenter parat til det endoskopiske indgreb.

1.2.2 Oversigt

Efterfølgende vises eksemplarisk udførelsen af et laparoskop.



Figur 1-1: Eksempel på et laparoskop.

- 1 Objektiv
- 2 Okular
- 3 Lysledertilslutning (ACMI)
- 4 Adapter til tilslutning af lysledere type Wolf
- 5 Adapter til tilslutning af lysledere type Storz

1.2.3 Nødvendigt tilbehør

- Yderligere instrumenter** Det er nødvendigt med specialinstrumenter til gennemførelse af endoskopiske indgreb. Det er den udførende læges ansvar at sammensætte de nødvendige instrumenter og holde dem parate.
- Valg af instrumenter** Valg af instrumenter udelukkende på grundlag af indførsisdelenes maksimale bredde og arbejdslængde sikrer ikke, at disse udgør en kompatibel kombination.
- Trokarer** Afhængigt af det anvendte laparoskop ([afsnit 6.1](#)) er trokarer til brug til laparaskoper af sædvanlig handelskvalitet med en diameter, der passer til endoskoper med 5 mm eller 10 mm, nødvendige.

1.2.4 Kompatible lysledere

Specifikationerne for kompatible lysledere til laparaskoper med en arbejdsdiameter på 5 mm er:

- Fiberbunt med 3,5 mm Ø
- Længde op til 300 cm

Specifikationerne for kompatible lysledere til laparaskoper med en arbejdsdiameter på 10 mm er:

- Fiberbunt med 3,5 til 4,8 mm Ø
- Længde op til 300 cm

Tekniske data for laparaskoper, se [afsnit 6.1](#).

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Stive endoskoper uden arbejdskanal har til formål at visualisere legemshulheder og kroppens indre.

Laparoskoper har til formål at visualisere bughulen og de deri liggende organer.

De stive endoskoper inden for denne brugervejlednings gyldighedsområde er beregnet til kombination med medicinsk elektrisk udstyr, der **som et minimum** opfylder **BF**-betingelserne iht. IEC 60601-1 om øget beskyttelse mod elektrisk stød.

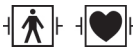
Denne isolationsbarriere kan gennemføres vha. selve apparatet eller vha. forbindelsesledningerne til endoskopet og skal være givet for hver enkel forbindelse mellem endoskopet og tilsluttede apparater.



Udstyr eller forbindelsesledninger, som opfylder BF-betingelserne, er mærket med det illustrerede symbol ved siden af.



En endnu større beskyttelse yder udstyr eller forbindelsesledninger, som opfylder CF-betingelserne. De er mærket med det illustrerede symbol ved siden af og er godkendt til direkte anvendelse ved hjertet.



Desuden er det udstyr eller de forbindelsesledninger, der er resistente mod impulserne fra en defibrillator, ligeledes kompatible. De er, svarende til deres isolering, mærket med et af de symboler ved siden af.

1.3.2 Indikationer

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

1.3.3 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.

1.4 Overensstemmelseskrav

1.4.1 Standarder og direktiver

Produktet opfylder kravene i følgende standard:

- **IEC 60601-2-18** Medicinsk elektrisk udstyr - del 2-18:
Særlige krav til sikkerheden i endoskopiudstyr



















1.4.2 Klassificering af medicinsk udstyr

Produktet er medicinsk udstyr i klasse IIa iht. gældende **EU-regularier**.

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. Produktet opfylder kravene i de gældende EU-regler. Produkter med højere risikoklasser, som er blevet certificeret af et bemyndiget organ, har fået CE-mærkningen i forbindelse med registreringsnummeret for det pågældende organ.
	Artikelnummer
	Serienummer
	Antal produkter med det relevante artikelnummer
	Medicinsk udstyr
	Synsretning
	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
	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
	Som nystandsatt produkt („refurbished device“)
	NIR-sensitiv

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument

Efterfølgende forklares piktogrammerne i dette dokument.



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare



Advarsel om varm overflade



Advarsel om laserstråler



Brugerdel af typen BF iht. IEC 60601-1



Brugerdel af typen CF iht. IEC 60601-1



Defibrilleringsskyttet brugerdel af typen BF



Defibrilleringsskyttet brugerdel af typen CF

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! 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! Anvendelse under afladning af en defibrillator. Personrisiko. Fjern produktet fra operationsområdet før afladning.



FORSIGTIG! Hårdhændet håndtering. Patientfare som følge af et beskadiget produkt. Håndtér produktet forsigtigt. Brug ikke produktet efter stærk mekanisk belastning eller efter fald, og send det til kontrol hos producenten.



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.



ADVARSEL! Ved brug af energidrevne endoskoper med energidrevet endoterapiudstyr kan patient-lækstrømme forøges. For at minimere det samlede antal patientlækstrømme, især ved brug af energidrevne endoskoper af typen CF, skal disse anvendes sammen med energidrevet endoterapiudstyr af typen CF.



FORSIGTIG! Inkompatibel kombination af systemkomponenter ved brug til NIR-fluorescensbilleddannelse Begrænsning af effektivitet, funktion og billedkvalitet. Overhold alle systemkrav og advarsler, anført i den medfølgende brugsanvisning, med det specielle billeddannende system.

2.2.2 Personalets kvalifikationer

Overhold kvalifikationskravene

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

3 Betjening

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Interaktioner med udstyr, der benyttes samtidigt (f.eks. laser, HF-kirurgi)

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
- > Undgå, at endoskopet og ledende komponenter får direkte kontakt med aktiverede HF-elektroder
- > HF-elektroder må ikke aktiveres i nærheden af brændbare gasser eller væsker
- > Sug eksplosionsfarlige gasblandinger og væsker op før brugen af HF-udstyr



ADVARSEL

Visning af en optagelse i stedet for det tidstro billede eller ændret billedplacering

Fare for patienten

- > Sørg for, at det tidstro billede fra det endoskopiske kamera vises på skærmen
- > Sørg for, at det tidstro billede vises i korrekt retning (ikke spejlvendt)



ADVARSEL

Anvendelse af usterile dele

Infektionsfare for patienten

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



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
- > Laparoskopet må kun anvendes i kombination med en passende trokar.
- > 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
- > De maksimalt tilladte driftsbetingelser for endoskopet må ikke overskrides.

*Brugsdelen iht. IEC 60601-1 kan opnå temperaturer på > 41 °C til 43 °C.



⚠ FORSIGTIG

Tilkobling af laserstråler til endoskopet

Øjenskader, hvis der kigges direkte ind i okularet

- > Benyt laserbeskyttelsesbriller

BEMÆRK

Ukorrekt håndtering

Beskadigelse af produktet er muligt

- > Må ikke stødes eller bøjes; skal lægges forsigtigt
- > Undgå løftekraft
- > Ridsning af overfladen skal undgås
- > Træk instrumenterne forsigtigt ud af operationsområdet

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? | <p>1. Kontrollér, at endoskopet og alle komponenter, der bliver anvendt, ikke har udvendige beskadigelser.</p> <p>Anvend ikke produktet, hvis det har skarpe hjørner eller kanter, fremspring eller rå overflader, som kan forårsage personskaade på patienten.</p> |
| Er fiberoptikken intakt? | <p>2. Kontrollér, at endoskopets fiberoptik er intakt.</p> <p>Hold den distale ende i retning af en klar lampe (ingen koldlyskilde) og lysledertilslutningen i retning af øjnene. Bevæg endoskopet let frem og tilbage, og hold øje med lysstyrken af fibrene.</p> <p>Anvend ikke endoskopet, hvis mere end 20 % af fibrene forbliver mørke. Indlevér endoskopet til reparation.</p> |
| Er overfladen ren og glat? | <p>3. Sørg for, at glasoverfladerne og de fiberoptiske endeflader på endoskopet er rene og glatte.</p> <p>Anvend ikke endoskopet, hvis overfladerne er snavsede eller ridsede. Bortskaf endoskopet, og følg fremgangsmåden som beskrevet i afsnit 5.1.</p> |
| Vises et klart, lyst og komplet billede? | <p>4. Kontrollér, at der vises et klart, lyst og komplet billede.</p> <p>Kig gennem okularet og vurder billedkvaliteten.</p> <p>Anvend ikke endoskopet, hvis billedet er gulligt, mørkt, plettet eller beskåret. Bortskaf endoskopet, og følg fremgangsmåden som beskrevet i afsnit 5.1.</p> |
| Er OP-udstyret kompatibelt? | <p>5. Kontrollér, at det udstyr, der skal anvendes til indgrebet, er kompatibelt med hinanden, og at en eventuel låsemekanisme er funktionsdygtig.</p> <p>Anvend kun OP-udstyret, når isolationsbarrieren til beskyttelse mod elektrisk stød som et minimum opfylder BF-betingelserne iht. IEC 60601-1 (se Tilsigtet anvendelse).</p> |
- Kontrollen er afsluttet.

3.3.2 Funktionskontrol

Udførelse af funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol **før hvert indgreb**.

Fortsæt som følger:

- | | |
|------------------------------------|--|
| Tænd for systemet | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tilslut et kamera. 2. Sørg for, at kamerahoved og endoskop er sikkert og fast forbundet. |
| Indstilling af skarphed i billedet | <ol style="list-style-type: none"> 3. Tænd for alle systemkomponenter, der skal anvendes til indgrebet. 4. Vend kamerahovedet mod et objekt i rummet og fokusér på billedet.

Kontrollér, at der vises et skarpt, klart billede med god billedkvalitet.

Anvend ikke systemet, hvis der forekommer striber, farveforskydninger, flakkende billeder, eller der ikke kan opnå et skarpt, klart billede med god billedkvalitet. |
- Funktionskontrollen er afsluttet.

3.4 Tilslutning til en lysleder

Tilslutte en lysleder

Afhængigt af den anvendte lysleder er forskellige adaptere nødvendige for at tilslutte endoskopet.

Fortsæt som følger:

1. Skru den passende adapter på lysledertilslutningen på endoskopet og evt. til lyslederen.
 2. Forbind lyslederen med lysledertilslutningen.
- Lyslederen er tilsluttet.

3.5 Afslutning af anvendelse og forhåndsrensning

Afslut anvendelsen og foretag en forhåndsrensning

Udfør forhåndsrensningen **umiddelbart efter anvendelsen**.

Fortsæt som følger:

1. Fjern eventuelt det sterile overtræk og bortskaf dette.
2. Frakobl endoskopet fra endokoblingen.
3. Afmonter lyslederen og alle dele, der kan afmonteres.

BEMÆRK! Okularet kan ikke afmonteres.

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

Anvendelsen er afsluttet, og forhåndsrensningen er afsluttet.

4 Klargøring

4.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Mistanke om produktkontakt med smitekilder 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 apparatet 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 og tørres fuldstændigt

BEMÆRK

Anvendelse af ultralydsbad

Beskadigelse af endoskopet

- > Udsæt ikke endoskopet for ultralydsbad

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 brugsanvisninger 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 tilignes 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
- Dampsterilisation
- Lavtemperatur-plasma-sterilisation (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

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 forhåndsurengøringen.

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

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

- Forhåndsurengøring 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 vakuummethode.

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** blev valideret med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Den **manuelle desinfektion** blev valideret med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Den **maskinelle rengøring** blev valideret med:

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

Anvend så vidt muligt kun dette rengørings- og desinfektionsmiddel.

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

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Vandkvalitet	Rengørings-/desinfektionsvæske
I	Rengøring	iht. producentens oplysninger	2-5	Ledningsvand	Enzymatisk rengøringsopløsning
II	2 x skylning	< 45/113	2 x ≥1	Ledningsvand	---
III	Desinfektion	iht. producentens oplysninger	12	---	Desinfektionsopløsning (ufortyndet)
IV	2 x skylning	< 45/113	2 x ≥1	Ledningsvand	---
V	Afsluttende skylning	< 45/113	≥1	Deioniseret vand	---
VI	Tørring	---	---	---	---

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

4.6.2 Gennemførelse

Gennemførelse af fase I: Rengøring

Følg producentens anvisninger til forberedelse af rengøringsvæsken og desinfektionsopløsningen.

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! Ridsefølsom overflade. Risiko for slitage. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Snavs på optiske flader må kun fjernes med vatrondeller, der er vædet med rengøringsvæske.

2-5 min
iblødsætning

1. Nedsænk alle anvendte dele af det komplet adskilte produkt fuldstændigt i rengøringsopløsningen i **to til fem** minutter.

Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er nedsænket i rengøringsopløsningen i den samlede rengøringsperiode.

De udvendige flader aftørres eller børstes

2. Aftør eller børst de udvendige flader på alle dele, der findes i opløsningen, med en blød klud eller blød børste, til der ikke længere findes nogen rester på overfladerne.
3. Rengør efterfølgende produktet, der ligger i væsken med en blød, fnugfri klud eller med en blød børste i mindst **et** minut.

Gennemførelse af fase II: Skylning*Fortsæt som følger:*

- 2 skylninger à mindst 1 min
1. Nedsænk alle dele fuldstændigt i ledningsvand (< 45 °C) og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i to skylninger à mindst **et** minut.
Anvend frisk vand til hver skylning.
Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase III: Desinfektion*Fortsæt som følger:*

- Desinficeres i mindst 12 min.
1. Nedsænk alle dele fuldstændigt i desinfektionsopløsningen i mindst **tolv** minutter.
 2. Fjern alle luftbobler på delenes overflader.
Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er nedsænket i desinfektionsopløsningen i den samlede desinfektionsperiode.

Gennemførelse af fase IV: Skylning*Fortsæt som følger:*

- 2 skylninger à mindst 1 min
1. Nedsænk produktet fuldstændigt i ledningsvand (< 45 °C) og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i to skylninger à mindst **et** minut.
Anvend frisk vand til hver skylning.
Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase V: Afsluttende skylning*Fortsæt som følger:*

- Min. 1 min. i afioniseret vand
1. Nedsænk alle dele fuldstændigt i afioniseret vand (< 45 °C) og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i mindst **et** minut.
Lad restvandet dryppe ordentligt af.

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

1. Tør alle dele med en ren, blød, fnugfri aftørningsklud eller OP-klud, eller anvend medicinsk trykluft med maks. 0,5 bar.
2. Efter tørringen skal der udføres en visuel inspektion (se [afsnit 3.3.1](#)) ved klart omgivelseslys og kontrollér, at produktet er ubeskadiget og fri for synlige rester.
Anvend et forstørrelsesglas. Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen.
Kassér straks beskadigede produkter.
- Den manuelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
- Visuel kontrol

4.7 Maskinel rengøring og termisk desinfektion

4.7.1 Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C)	Tid (min)	Vandkvalitet	Rengøringsvæske / bemærkning
I	Indledende skylning	< 25/77	2	Drikkevand	---
II	Rengøring	55/131	10	Drikkevand	Alkalisk rengøringsmiddel, f.eks. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/l), 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 desinfektion.

*afioniseret vand = fuldstændigt afsaltet vand (demineraliseret, kinfattig, maks. 10 kim/ml og lavt indhold af endotoxin, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml)

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

4.7.2 Gennemførelse

Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion**AUTOCLAVE**

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. 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.

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



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

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

Visuel kontrol

4. 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 og desinfektionen.

Kassér straks beskadigede produkter.

- Den maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.

4.8 Sterilisation

4.8.1 Dampsterilisation

Gennemførelse af dampsterilisation

AUTOCLAVE

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

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



FORSIGTIG! Rester af rengøringsmidler og organisk materiale kan påvirke steriliseringsresultatet negativt. Udfør kun sterilisationen på korrekt rengjorte og tørrede produkter.

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 godkendte fleecestykker.



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

4. Læg emnerne i sterilisationsudstyret i henhold til den godkendte fremgangsmåde.

Følg producentens anvisninger!

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

Til sterilisationen anvendes følgende validerede parametre:

Cyklustype	Fraktioneret vakuumproces
Puls	4
Temperatur	134 °C
Holdetid	mindst 3 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 Istandsættelse og reparation

5.1 Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede uklart	Glasflader snavsede	Manuel rengøring iht. <u>afsnit 4.6</u> , kontrollér efterfølgende klargøring, vandkvalitet
	Utæt, defekt linsesystem	Send endoskopet til reparation
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Glasflader snavsede	Manuel rengøring iht. <u>afsnit 4.6</u> , kontrollér efterfølgende klargøring, vandkvalitet
	Ikke-passende lysleder	Anvend en passende lysleder
	Lysleder er ikke anbragt korrekt på endoskopet	Kontrollér, at lyslederen sidder korrekt
	Fiberoptik defekt	Kontrollér fiberoptik iht. <u>afsnit 3.3</u>
	Lysleder eller lyskilde defekt	Kontrollér lysleder og lyskilde
Billede gulligt	Fiberoptikken er snavsede	Manuel rengøring iht. <u>afsnit 4.6</u> , kontrollér efterfølgende klargøring, vandkvalitet
	Snavsede eller defekt lysleder	Kontrollér lysleder (lys f.eks. på en hvid flade)

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Korrosion, pletter, misfarvninger	Utilstrækkelig rengøring (f.eks. tilbageblevne proteinrester)	Manuel rengøring iht. <u>afsnit 4.6</u> , evt. grundig aftørring og efterfølgende klargøring
	Utilstrækkelig skylning mellem klargøringsfaserne, især før sterilisationen	Skyl grundigt mellem klargøringsfaserne
	For høj kloridkoncentration	Kontrollér vandkvaliteten
	For høj koncentration af mineralstoffer (f.eks. kalk) eller organiske substanser	Kontrollér vandkvaliteten, anvend evt. kun fuldstændigt afsaltet vand
	Tungmetal-ioner og/eller silikater med forhøjet indhold af jern, kobber, mangan i vand eller steriliseringsdamp	Kontrollér vandkvaliteten, anvend evt. kun fuldstændigt afsaltet vand
	Forurenet, for hyppigt anvendt rengørings- og desinfektionsvæske	Udskift regelmæssigt rengørings- og desinfektionsvæsken
	Fremmed rust, f.eks. som følge af rustholdig damp, fælles klargøring af beskadigede eller ikke rustfrie instrumenter	Kontrollér klargøringsudstyret, i tilfælde af fælles klargøring skal materialekompabiliteten og tidligere skader kontrolleres. Undgå, at produkterne har kontakt med hinanden
	Kontaktkorrosion	Undgå kontakt med andre produkter

Tabel 5-1: Fremgangsmåde ved fejl.

5.2 Reparation

Hvis det skulle blive nødvendigt at reparere produktet, skal du kontakte vores tekniske service.

Du skal medsende en så nøjagtig **fejlbeskrivelse** som muligt.



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

- > Klargør produktet korrekt før forsendelsen (kapitel 4)

Send udelukkende korrekt nyindsatte 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.

6 Produktdata

6.1 Tekniske data

Art.nr.	11.0031a
Synsretning	0°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt lys

Art.nr.	11.0041a
Synsretning	45°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt lys

Art.nr.	11.0043a
Synsretning	30°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt lys

Art.nr.	11.0055a
Synsretning	0°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	312 mm
Udvendig diameter indføringsdel	5 mm
Transmission	synligt lys

Art.nr.	11.0057a
Synsretning	30°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	312 mm
Udvendig diameter indføringsdel	5 mm
Transmission	synligt lys

Endoskoper, optimeret til brug med 4K/UHD-kamera-systemer:

Art.nr.	11-0231a
Synsretning	0°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt lys

Art.nr.	11-0243a
Synsretning	30°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejds længde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt lys

Endoskoper, optimeret til brug med NIR-billedbehandlingssystem til NIR-fluorescensbilleddannelse:

Art.nr.	11-0131nir
Synsretning	0°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejdslængde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt og nærinfrarødt lys

Art.nr.	11-0143nir
Synsretning	30°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejdslængde	344 mm
Udvendig diameter indføringsdel	10 mm
Transmission	synligt og nærinfrarødt lys

6.2 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	+15 °C til +37 °C
Relativ luftfugtighed	5 % 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

6.3 Reservedele og tilbehør

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Illustration	Betegnelse	Artikelnummer
	Lysleder-adapter system Storz	05.0114z
	Lysleder-adapter system Wolf	05.0116b

Tabel 6-1: Reservedele og tilbehør.

7 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

