

Bruksanvisning

Laparoskop
Endoskop för laparoskopi



TPA419-000-11
Version: F
22 - Jan - 2024

Innehållsförteckning	Sida
0 Viktig information om det här dokumentet	4
0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	4
0.2 Målgrupp.....	4
0.3 Hantering och förvaring av dokumentet.....	4
1 Allmän information om produkten	5
1.1 Leveransomfattning.....	5
1.2 Produktbeskrivning.....	5
1.2.1 Prestanda och funktionalitet.....	5
1.2.2 Översiktsbild.....	6
1.2.3 Tillbehör som behövs.....	6
1.2.4 Kompatibla ljusledare.....	6
1.3 Användningsändamål.....	7
1.3.1 Avsedd användning.....	7
1.3.2 Indikationer.....	7
1.3.3 Kontraindikationer.....	7
1.4 Överensstämmelse.....	7
1.4.1 Standarder och direktiv.....	7
1.4.2 Klassificering av medicintekniska produkter.....	7
1.5 Märkning.....	8
1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service.....	8
1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud.....	8
2 Allmän säkerhetsinformation	9
2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet.....	9
2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	9
2.1.2 Varningsmeddelanden i texten.....	9
2.2 Produktsäkerhet.....	10
2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	10
2.2.2 Personalens kvalifikationer.....	10
3 Användning	11
3.1 Säkerhetsanvisningar.....	11
3.2 Personalens kvalifikationer.....	12
3.3 Teknisk besiktning före användning.....	13
3.3.1 Utför okulärbesiktning.....	13
3.3.2 Utföra en funktionskontroll.....	13
3.4 Ansluta en ljusledaren.....	14
3.5 Avsluta användning och utföra förrengöring.....	14
4 Beredning	15
4.1 Säkerhetsanvisningar.....	15
4.2 Personalens kvalifikationer.....	16
4.3 Validerad metod.....	16
4.4 Process och utförande.....	17
4.5 Rengörings- och desinfektionsmedel.....	17
4.6 Manuell rengöring och desinfektion.....	18
4.6.1 Översikt.....	18
4.6.2 Utföra manuell rengöring och desinfektion.....	18
4.7 Maskinell rengöring och termisk desinfektion.....	19
4.7.1 Översikt.....	19
4.7.2 Utföra maskinell rengöring och termisk desinfektion.....	20
4.8 Sterilisering.....	21
4.8.1 Utföra ångsterilisering.....	21
4.8.2 STERRAD® steriliseringsmetod 100S, NX, 100NX.....	22
5 Underhåll och reparationer	23
5.1 Felsökning vid störningar.....	23
5.2 Reparation.....	24
6 Produktdata	25
6.1 Tekniska data.....	25
6.2 Omgivningsförhållanden.....	26
6.3 Reservdelar och tillbehör.....	27
7 Avfallshantering	28

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Artikelnummer

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten och innehåller all information, som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

Den här bruksanvisningen beskriver inte användning av endoskopiska metoder eller tekniker under medicinskt ingrepp.

0.2 Målgrupp

Den här bruksanvisningen är avsedd för läkare, medicinska assistenter och steriliseringsmedarbetare som anförtratts att hantera och bearbeta produkten.

0.3 Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara denna bruksanvisning på en bestämd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

Vid försäljning eller omlokalisering av produkten ska dokumentet överlämnas till efterföljande ägare.

1 Allmän information om produkten

1.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- 1x endoskop, inklusive (förmonterat på endoskopet):
 - adapter till endoskopljusledare, Wolf-system
 - adapter till endoskopljusledare, Storz-system
- 1x bruksanvisning

Kontrollera att innehållet i leveransen stämmer med hjälp av följesedeln och att inget är trasigt.

Leveransen lämnade vårt lager i felfritt tillstånd. Men om det trots det finns anledning till reklamation ska du vända dig till vår tekniska service.

1.2 Produktbeskrivning

1.2.1 Prestanda och funktionalitet

Med stela endoskop är det möjligt att visualisera kroppshålor och kroppens inre. Beroende på endoskopets utförande kan det användas till att utföra ytterligare uppgifter.

Beroende på vilken endoskopisk disciplin och anatomisk region det handlar om kan tillgången till kroppöppningen åstadkommas genom en naturlig kroppöppning eller på kirurgisk väg.

Stela endoskop består av fiberoptik och ett känsligt bildöverföringssystem med okular.

Med fiberoptiken för man in ljus i kroppens inre. På endoskopets proximala ände sitter anslutningen för att koppla ljusledaren till ljuskällan. De endoskopljusledaradapter som behövs för anslutning av ljusledare ingår i leveransen.

På endoskopets distala ände sitter en objektivlins som bilden av kroppens inre reflekteras i. Bilden leds via bildöverföringssystemet till okularet.

Okulärtratten kan anslutas till en endoskopplare som vidarebefordrar bilden till en kamera. Kamerans styrenhet omvandlar signalen för visning på en monitor.



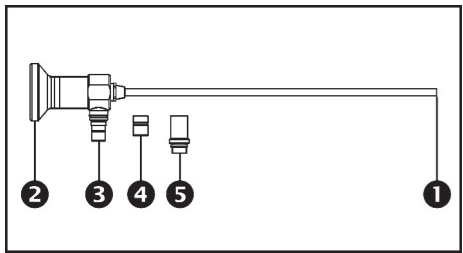
Endoskop märkta som NIR-känsliga är känsliga i det synliga och nära infraröda spektrumet. I kombination med ett särskilt bildgivande system kan endoskoperna användas för NIR-fluorescensavbildning.

Vid endoskopiska ingrepp behövs ett särskilt instrument som kan variera beroende på vilken endoskopisk disciplin det handlar om.

Det är den behandlande läkarens ansvar att sammanställa och färdigställa de instrument som behövs för ett endoskopiskt ingrepp.

1.2.2 Översiktsbild

Nedan visas exempel på ett laparoskop utförande.



Figur 1-1: Exempel på ett laparoskop.

- 1 Objektiv
- 2 Okular
- 3 Ljusledaranslutning (ACMI)
- 4 Endoskopljusledaradapter, Wolf-system
- 5 Endoskopljusledaradapter, Storz-system

1.2.3 Tillbehör som behövs

För endoskopiska ingrepp behövs ytterligare instrument. Det är den behandlande läkarens ansvar att sammanställa och färdigställa de instrument som behövs.

Val av instrument endast på grundval av införingsdelens maximala bredd och arbetslängden garanterar inte att de är kompatibla med varandra.

Beroende på använt laparoskop ([avsnitt 6.1](#)) behövs för användningen vanliga trokarer med en diameter som passar till endoskopdiameter 5 mm eller 10 mm.

1.2.4 Kompatibla ljusledare

Specifikationerna för användbara ljusledare för laparoskop med en arbetsdiameter på 5 mm är följande:

- Fiberbunt på 3,5 mm Ø
- Längd upp till 300 cm

Specifikationerna för användbara ljusledare för laparoskop med en arbetsdiameter på 10 mm är följande:

- Fiberbunt på 3,5 till 4,8 mm Ø
- Längd upp till 300 cm

Tekniska specifikationer för laparoskop, se [avsnitt 6.1](#).

Medföljande endoskopljusledaradapterar ([avsnitt 1.1](#)) gör det möjligt att ansluta ljusledare från olika tillverkare.

1.3 Användningsändamål

1.3.1 Avsedd användning

Stela endoskop utan arbetskanal är till för att visualisera kroppshålor och kroppens inre.

Laparoskop är till för att visualisera bukhålan och dess organ.

Stela endoskop inom giltighetsområdet för denna bruksanvisning är avsedda att användas tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk, som uppfyller **minst BF**-villkoren enligt IEC 60601-1 för ökat skydd mot elektriska stötar.

Denna isoleringsbarriär kan åstadkommas med hjälp av enheterna själva eller av förbindelseledningar till endoskopet och måste finnas för varje anslutning mellan endoskop och ansluten enhet.



Enheter eller kopplingsledningar som uppfyller BF-villkoren är märkta med symbolen på bilden nedan.



Enheter eller kopplingsledningar som uppfyller CF-villkoren erbjuder ännu högre skydd. De är märkta med symbolen på bilden nedan och är godkända för direkt tillämpning på hjärtat.



Enheter eller kopplingsledningar som dessutom är resistent mot impulserna från en defibrillator är likaledes kompatibla. Dessa är märkta, i överensstämmelse med deras isolering, med en av symbolerna på bilden nedan.

1.3.2 Indikationer

Indikationen för ett endoskopiskt ingrepp beror på patientens sjukdom och på den behandlande läkarens individuella risk-nyttö-avvägning.

1.3.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer kan grundas på allmäntillståndet eller på patientens specifika sjukdomsbild.

Beslut om genomförande om ett endoskopiskt ingrepp är behandlande läkares ansvar och måste baseras på individuell avvägning av risk-nytta.

1.4 Överensstämmelse

1.4.1 Standarder och direktiv

Produkten uppfyller kraven i följande tillämpliga standard:

- **IEC 60601-2-18** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-18:
Särskilda fordringar på säkerhet för utrustning för endoskopi

1.4.2 Klassificering av medicintekniska produkter

Produkten är en medicinteknisk produkt i klass IIa enligt **gällande EU-regler**.

1.5 Märkning

Observera symbolerna på produkten och förpackningen.

Utöver de internationellt standardiserade symbolerna använder vi följande symboler:



Produkten lämpar sig för sterilisering i autoklav



NIR-känslig



Som helrenoverad produkt ("refurbished device")



Vid försäljning eller förskrivning av produkten av en läkare gäller restriktionerna i USA:s federala lag

En lista över alla symboler som används på produkten, förpackningen och i dokumentationen finns online:

<https://ifu.schoelly.de>



1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta en av våra filialer om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas i början av kapitel som innehåller anvisningar som kan medföra särskild fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs dessa varningsmeddelanden noggrant och ha dem i åtanke när du utför handlingen.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



VARNING

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



OBSERVERA

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskada:

OBS!

Typ av fara och upphov till sakskada

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

2.1.2 Varningsmeddelanden i texten

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas direkt före handlingarna som kan leda till fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs varningsmeddelandena noggrant och följ anvisningarna för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



VARNING! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



OBSERVERA! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskador:

OBS! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

2.2 Produktsäkerhet

2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard.

Trots att denna produkt motsvarar teknikens nuvarande nivå kan risker uppstå under idrifttagning, användning eller i samband med beredning och underhåll.

Läs därför denna bruksanvisning noggrant. Beakta och följ varningsmeddelandena i detta dokument.

Använd endast produkten i felfritt tillstånd samt i enlighet med avsedd användning och enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Kontrollera före varje användning att produkten och tillbehören är utan skador och funktionsdugliga.

Förvara originalförpackningen och använd den för att skicka tillbaka produkten för service.

Beakta bruksanvisningarna till alla enheter och instrument som används tillsammans med produkten.



WARNING! Icke-steril frakt. Infektionsrisk. Bered produkt och tillbehör före första användningen.



WARNING! Risk på grund av obehöriga ändringar på produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör under inga som helst omständigheter några obehöriga ändringar.



WARNING! Komponentfel under procedur. Risk för patienten. Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.



WARNING! Ljuskälla med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte direkt in i den fria ljusledarändan eller i ljusutloppet på endoskopet.



WARNING! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MRTomografer.



WARNING! Användning under urladdning av defibrillator. Risk för personer. Ta bort produkten från operationsområdet före urladdning.



OBSERVERA! Ovarsam hantering. Risk för patienter på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Använd inte produkten efter svår mekanisk belastning eller sedan den fallit ner i golvet utan att först skicka den för granskning hos tillverkaren.



WARNING! Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten och användaren eller att produkten slits ut i förtid.



WARNING! Vid användning av energiförsörjda endoskop med energiförsörjda endoterapienheten kan patientens läckström öka. För att minimera den totala läckströmmen för patienten, särskilt vid användning av energiförsörjda endoskop av typen CF ska du säkerställa att dessa används tillsammans med energiförsörjda endoterapienheter av typen CF.



OBSERVERA! Ej kompatibel kombination av systemkomponenter vid användning för NIR-fluorescensavbildning. Försämrade prestanda, funktion och bildkvalitet. Se de fullständiga systemkraven och varningarna i den bruksanvisning som medföljer det specifika bildgivande systemet.

Anmärkning: Produkten kan bestå av metallegeringar som innehåller kobolt. Se relevant symbol på förpackningens etikett.

2.2.2 Personalens kvalifikationer

För skötsel och beredning krävs alltid särskilda kvalifikationer. Beakta kvalifikationskraven för personal i varje kapitel i detta dokument.

3 Användning

3.1 Säkerhetsanvisningar



! VARNING

Växelverkan mellan enheter som används samtidigt (t.ex. laser, kirurgiska HF-instrument)

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- > Säkerställer att all utrustning som används minst uppfyller BF-villkoren enligt IEC 60601-1
- > Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används
- > Undvik direkt kontakt mellan endoskop och konduktiva delar med aktiverade HF-elektroder
- > Aktivera inte HF-elektroder i närheten av antändbar gas eller vätska
- > Explosionsfarliga gasblandningar och vätskor ska sugas upp före användning av HF-enheter



! VARNING

Visning av en bildupptagning istället för en livebild eller modifierad bildorientering

Risk för patienten

- > Säkerställ att den endoskopiska kamerans livebild visas på monitorn
- > Säkerställ att livebilden visas med korrekt orientering (inte spegelvänt)



! VARNING

Användning av icke sterila delar

Infektionsrisk för patienten

- > Använd endast korrekt förberedda endoskop och endoskopiska tillbehör
- > Utför visuell inspektion före användning
- > Fäst ljusledare i operationsområdet och säkra den mot glidning, säkerställ dragavlastning



! VARNING

Aterkontaminering på grund av felaktig hantering

Infektionsrisk för patienten

- > Följ hygienföreskrifterna



! OBSERVERA

Höga temperaturer i kombination med ljuskällor*

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

- > Använd endoskop som passar till ljusledaren
- > Undvik långvarig användning av intensivt ljus
- > Använd laparoskopet endast i kombination med en passande trokar.
- > Välj så låg belysningsstyrka som möjligt för belysning av målområdet
- > Vidrör inte ljuskälla i närheten av lampan
- > Vidrör inte ljusledarens anslutning
- > Låt inte endoskopets distala ände komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material
- > Överskrid inte de maximalt tillåtna driftsvillkoren för endoskopet.

* Den patientanslutna delen enligt IEC 60601-1 kan uppnå temperaturer på > 41 °C till 43 °C.

**OBSERVERA****Koppla in laserstrålar i endoskopet**

Ögonskador på grund av att blicken riktas direkt in i okularet

- > Använd laserskyddsglasögon

OBS!**Felaktig hantering**

Produkten kan skadas

- > Tappa eller böj den inte, lägg ner den försiktigt
- > Undvik att använda hävstångskraft
- > Undvik att repa ytan
- > Dra tillbaka instrumentet försiktigt från operationsområdet

3.2 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av läkare och medicinska assistenter som utbildats i användning av produkten och som uppfyller på platsen gällande bestämmelser när det gäller utbildning, kompetens och praktisk erfarenhet för den endoskopiska metod som används.

3.3 Teknisk besiktning före användning

3.3.1 Utför okulärbesiktning

Gör en okulärbesiktning före varje användning.

1. Säkerställ att endoskopet och alla komponenter som ska användas är fria från yttre skador.

Använd inte produkten om den har vassa hörn eller kanter, utskjutande delar eller ojämna ytor som kan skada patienten.

2. Se till att endoskopets fiberoptik är intakt.

Håll den distala änden mot ett starkt ljus (ingen kall ljuskälla) och ljusledarkontakten mot ögonen. Flytta endoskopet försiktigt fram och tillbaka och iakttå fibrernas ljusstyrka.

Använd inte endoskopet om mer än 20 % av fibrerna förblir mörka. Lämna in endoskopet på reparation.

3. Säkerställ att glasytor och fiberoptiska ändtytor i endoskopet är rena och släta.

Använd inte endoskopet om ytorna är smutsiga eller repade. Sortera ut endoskopet och följ anvisningarna i [avsnitt 5.1](#).

4. Säkerställ att det går att se en klar, ljus och fullständig bild.

Titta genom okularet och utvärdera bildkvaliteten.

Använd inte endoskopet, om bilden är gulaktig, mörk, fläckig eller beskuren. Sortera ut endoskopet och följ anvisningarna i [avsnitt 5.1](#).

5. Säkerställ att den utrustning som planeras att användas för ingreppet är kompatibel sinsemellan och att ett eventuellt lås är funktionsdugligt.

Använd endast den kirurgiska utrustningen om isoleringsbarriären för skydd mot elektriska stötar **minst uppfyller BF**-villkoren enligt IEC 60601-1 (jfr. [Avsedd användning](#)).

3.3.2 Utföra en funktionskontroll

Gör en funktionskontroll före varje ingrepp.

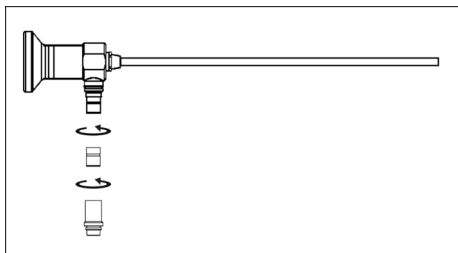
1. Anslut en kamera.
2. Kontrollera att kamerahuvud och endoskop är fast och stabilt anslutna till varandra.
3. Slå på alla de systemkomponenter som du vill använda för ingreppet.
4. Rikta in kamerahuvudet mot ett objekt i rummet och fokusera bilden.

Se till att du får en skarp, ljus bild av bra bildkvalitet.

Använd inte systemet om du ser ränder, färgskiftningar eller flimmer eller det inte går att framställa skarpa, ljusa bilder av bra bildkvalitet.

3.4 Ansluta en ljusledaren

Använd olika ljusledaradaptorer beroende på vilken ljusledare som används för anslutning till endoskopet.



Figur 3-1: Montera endoskopljusledaradaptorn.

1. Skruva fast lämplig ljusledaradapter på ljusledaranslutningen på endoskopet och eventuellt på ljusledaren.
2. Koppla ljusledaren till ljusledaranslutningen.

3.5 Avsluta användning och utföra förrengöring

Utför förrengöringen **omedelbart efter användning**.

1. Ta bort och avfallshandtera det sterila överdraget i förekommande fall.
2. Koppla bort endoskopet från endoskopplaren.
3. Ta bort ljusledaren och alla löstagbara delar (till exempel ljusledaradaptorn).

OBS! Okulärtratten är inte avtagbar.

4. Rengör produkten vid slutet av operationen genom att torka med en fuktig men inte droppande, luddfri duk tills alla rester är borta.
5. Torka produkten med en mjuk, luddfri duk.
6. Påbörja beredningen.

Se till att produkten bereds inom **6 timmar**.

4 Beredning

4.1 Säkerhetsanvisningar



⚠ VARNING

Misstanke om produktkontakt med patogener av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom - bearbetning av kontaminerad produkt är omöjlig

Risk för korskontamination under användning och beredning

- > Bered inte produkter som är misstänkt kontaminerade
- > Avfallshantera sådana produkter som är misstänkt kontaminerade



⚠ OBSERVERA

Felaktig rengöring och desinfektion

Risk för patient på grund av otillräcklig rengöring och desinfektion, skada på produkten

- > Använd rengörings- och decinficeringsenhet (RDG) som uppfyller kraven i ISO 15883-1
- > Bered alla löstagbara delar (till exempel ljusledaradapter)
- > Ladda enheten på sådant sätt att alla artiklar som ska tvättas spolas genom och rengörs helt (ingen "sköljskugga")
- > Använd RDG på korrekt sätt
- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Förrengör produkter omedelbart efter användning och bered dem inom 6 timmar
- > Vid förrengöring ska inga fixerande temperaturer på över 45 °C användas
- > Vid förrengöring ska inga fixerande rengörings- och desinfektionsmedel (aktiv ingrediens: aldehyd, alkohol)

OBS!

Kontakt med kloridhaltiga lösningar

Korrosion och förstörelse av produkten

- > Undvik kontakt med kloridhaltiga lösningar, som t.ex. förekommer i operationsrester, tinkturer, mediciner, saltlösningar och rengörings-/desinfektionsmedel
- > Efter kontakt med lösningar som innehåller klorid ska produkterna sköljas tillräckligt med avjoniserat vatten och torka helt

OBS!

Användning av ultraljudsbad

Skada på endoskopet

- > Utsätt inte endoskop för ultraljudsbad

OBS!**Olämpliga rengöringsmedel och processkemikalier**

Korrosionsskador, för tidigt åldrande och visuella materialförändringar

- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Använd endast processkemikalier som, med avseende på materialkompatibilitet, har rekommenderats av kemikaliernas tillverkare
- > Följ alla tillämpningsanvisningar från kemikaliernas tillverkare när det gäller temperatur, koncentration och exponeringstid
- > Använd inte processkemikalier som kan orsaka spänningssprickor i plast eller leda till försprödning

4.2 Personalens kvalifikationer

Kvalifikationskraven för personal som ansvarar för bearbetning av medicintekniska produkter regleras i många länder.

I vilket fall som helst får medicintekniska produkter endast beredas av kvalificerad personal med erforderlig kompetens.

Kompetens kan uppnås genom slutförd specialiserad vidareutbildning eller genom utbildning och praktiskt arbete som kompletteras vid behov med lämplig vidareutbildning.

4.3 Validerad metod

De metoder som nämns i detta dokument beträffande

- Manuell rengöring och desinfektion
- Maskinell rengöring och termisk desinfektion
- Ångsterilisering
- Sterilisering med lågtemperaturplasma (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

har validerats med hänsyn till er verksamhet.

Det är användarens ansvar att införa, dokumentera, använda och upprätthålla en validerad beredningsprocess.

Se till att enheterna som används för beredning underhålls på korrekt sätt.

4.4 Process och utförande

Produkten förbereds för beredning omedelbart efter användning genom förrengöring.

Läs anvisningarna för förrengöring i [avsnitt 3.5](#).

Beredningsmetoden för produkten som beskriv i detta dokument består av följande steg:

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

Det bästa och säkraste resultatet av bearbetningen uppnår du genom maskinell rengöring och desinfektion med efterföljande ångsterilisering med fraktionerad vakuummotod.

Beakta gällande nationella föreskrifter, gällande nationella och internationella standarder och direktiv samt gällande lokala hygienföreskrifter vid beredning.

Nya produkter och produkter som återlämnas efter reparation måste genomgå hela beredningsprocessen innan de används.

Om olika beredningsmetoder används i växlande ordningsföljd kan produkten åldras i förtid.

Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande och värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org.

4.5 Rengörings- och desinfektionsmedel

Manuell rengöring är godkänd med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuell desinfektion är godkänd med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Maskinell rengöring är godkänd med:

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

Använd om möjligt endast dessa rengörings- och desinfektionsmedel.

Läs noga användarinformationen från tillverkaren före användning, och följ anvisningarna för koncentration, temperatur, användningstid, vattenmängd och verkningstid.

4.6 Manuell rengöring och desinfektion

4.6.1 Översikt

Fas	Arbetssteg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengörings-/desinfektionsmedel
I	Rengöring	enligt tillverkarens uppgifter	2 till 5	Dricks-vatten	Enzymatisk rengöringslösning
II	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥ 1	Dricks-vatten	---
III	Desinfektion	enligt tillverkarens uppgifter	12	---	Desinfektionslösning (utspädd)
IV	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥ 1	Dricks-vatten	---
V	Slutsköljning	< 45/113	≥ 1	Avjoniserat vatten	---
VI	Torkning	---	---	---	---

Tabell 4-1: Översikt manuell rengöring och desinfektion.

4.6.2 Utföra manuell rengöring och desinfektion

Utför fas I: Rengöring

Följ tillverkarens anvisningar när du förbereder rengöringslösningen och desinfektionslösningen.

OBS! Skada på grund av vårdslös hantering. Hantera produkten försiktigt. Stöt inte emot eller böj den. Lägg ner den försiktigt.

OBS! Repkänslig yta. Risk för nötning. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material. Avlägsna smuts på optiska ytor endast med kompresser som dränkts in i rengöringslösning.

1. Doppa helt ner alla delar av den helt isärtagna produkten **2 till 5 minuter** fullständigt i rengöringslösningen.
Säkerställ att alla tillgängliga ytor är nedsänkta i rengöringslösningen under hela rengöringstiden.
2. Torka eller borsta utsidan av alla delar som ligger i lösningen med en mjuk duk eller en mjuk borste tills du inte ser några rester på ytan.
3. Rengör sedan produkten som ligger i lösningen i minst **1 minut** med en mjuk, luddfri duk eller mjuk borste.

Utför fas II: Sköljning

1. Doppa ner alla delar fullständigt i kranvatten (< 45 °C/113 °F) och skölj av alla tillgängliga ytor fullständigt i **2 sköljomgångar** om minst **1 minut** vardera.

Använd färskt vatten för varje sköljomgång.

Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas III: Desinfektion

1. Doppa ner alla delar helt i desinfektionslösning i minst **12 minuter**.
2. Ta bort alla luftblåsor som häftar vid delarnas ytor.
Säkerställ att alla tillgängliga ytor är nedsänkta i desinfektionslösningen under hela desinfektionstiden.

Utför fas IV: Sköljning

1. Doppa ner produkten fullständigt i kranvatten (< 45 °C/113 °F) och skölj av alla tillgängliga ytor fullständigt i **2 omgångar** om minst **1 minut** vardera.

Använd färskt vatten för varje sköljning.

Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas V: Slutsköljning

1. Doppa ner alla delar helt i avjoniserat vatten (< 45 °C/113 °F) och skölj av alla tillgängliga ytor helt i minst **1 minut**.

Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas VI: Torkning

1. Torka alla delar med en ren, mjuk, luddfri tork- eller operationsduk eller använd medicinsk tryckluft på max. 0,5 bar.
2. Gör en okulärbesiktning efter torkning (se [avsnitt 3.3.1](#)) i starkt omgivande ljus och säkerställ att produkten är torr, oskadd och fri från synliga rester.

Använd ett förstöringsglas. Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

4.7 Maskinell rengöring och termisk desinfektion**4.7.1 Översikt**

Fas	Arbetssteg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning/ anm.
I	Försköljning	< 25/77	2	Dricks- vatten	---
II	Rengöring	55/131	10	Dricks- vatten	Alkaliskt rengöringsmedel, t.ex. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5ml/L), pH > 10
III	Sköljning I	> 10/50	1	Dricks- vatten	---
IV	Sköljning II	> 10/50	1	Avjoni- serat vatten*	---
V	Termo- desin- fektion	> 90/194	5	Avjoni- serat vatten*	A ₀ -värde > 3000
VI	Torkning	---	---	---	---

Tabell 4-2: Översikt maskinell rengöring och desinfektion.

* Avjoniserat vatten = Helavsaltat vatten (avmineraliserat, bakteriefattigt, max. 10 bakterier/ml och endotoxinfattigt, max. 0,25 endotoxinheter/ml)

Anmärkning: Färgade, anodiserade komponenter eller plastkomponenter (t.ex. serieringar, okulärtrattar) kan blekas av den automatiserade bearbetningen.

4.7.2 Utföra maskinell rengöring och termisk desinfektion

AUTOCLAVE

Genomför termisk desinfektion enbart med produkter som är märkta som autoklaverbara.

Använd ett tillåtet rengörings-/desinfektionsmedel med validerad effektivitet. Enheten måste uppfylla kraven i ISO 15883-1 eller motsvarande tillämplig landspecifik version.

Maskinell rengöring bör enligt tillverkaren föregås av torrensöring.

Använd inte skummande rengöringsmedel vid våtrensöring, och skölj produkterna noggrant före maskinell rengöring.

Använd endast godkända beredningskorgar som lämpar sig för maskinell rengöring och termisk desinfektion. Beakta korgens bruksanvisning.

1. Placera alla delar i beredningskorgen.
2. Stäng korgen.
3. Ställ korgen i rengörings-/desinfektionsenheten.

Använd ett validerat laddningsmönster.

Beakta tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.

Se till under laddningen att det inte uppstår någon sköljskugga.

4. Starta rengörings-/desinfektionsprocessen enligt tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.



OBSERVERA! Risk för skållskador när enheten töms. Bär handskar.

5. Ta ut den bearbetade produkten ur rengörings-/desinfektionsenheten.
6. Gör en okulärbesiktning efter torkning i starkt omgivande ljus. Säkerställ att produkterna är torra, oskadda och fria från synliga rester.

Använd ett förstoringsglas.

Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

4.8 Sterilisering

4.8.1 Utföra ångsterilisering

AUTOCLAVE

Ångsterilisera bara produkter som märkts som autoklavverbara.

Använd helavsaltat dricksvatten som uppfyller kraven i EN 285.

Använd endast godkända beredningskorgar som lämpar sig för ångsterilisering i en autoklav. Beakta korgens bruksanvisning.



OBSERVERA! Rester av rengöringsmedel och organiskt material kan påverka steriliseringsresultatet. Sterilisera bara ordentligt rengjorda och torkade produkter.

1. Kontrollera att den manuella eller maskinella rengöringen och desinfektionen slutförs.
2. Placera alla delar i beredningskorgen.
3. Stäng korgen.
4. Packa korgen med två enkla lager godkänt steriliseringspapper.



OBSERVERA! Risk för skållskador när enheten fylls på. Bär lämpliga handskar.

5. Placera den förpackade korgen i steriliseringsenheten enligt ett godkänt laddningsmönster. Beakta tillverkarens anvisningar för steriliseringsenheten.
6. Starta ångsterilisering med autoklav enligt tillverkarens anvisningar med följande parametrar:

Typ av cykel Fraktionerad vakuummetod

Puls 4

Temperatur 134 °C (273 °F)

Hålltid minst 3 min (effektiv steriliseringstid)

Anmärkning: Det är operatörens ansvar att se till att använd steriliseringsenhet överensstämmer med ovanstående parametrar.



OBSERVERA! Risk för skållskador när enheten töms. Bär lämpliga handskar.

OBS! Stötkänsliga upphettade produkter. Undvik stötar och vibrationer.

OBS! Skador på grund av snabba temperaturförändringar. Låt produkterna svalna till rumstemperatur utan extra kylningsåtgärder.

7. Ta ut den bearbetade produkten ur steriliseringsenheten.

Säkerställ att sterilitet bibehålls efter beredning.

4.8.2 STERRAD® steriliseringsmetod 100S, NX, 100NX

OBS! STERRAD®-steriliseringen kan åsamka produkterna kosmetiska förändringar som i regel inte har någon inverkan på funktionen.

OBS! Produkten måste vara helt torr innan den kan steriliseras i STERRAD®-steriliseringsenheten. Fukt kan leda till att steriliseringscykeln avbryts.

STERRAD®-systemet från företaget Advanced Sterilization Products (ASP) tillämpar en teknik med lågtemperaturplasma och väteperoxidgas för slutlig sterilisering av rengjorda, sköljda och torkade återanvändningsbara medicinerprodukter.

Se bruksanvisningen till STERRAD®-enheten och STERRAD® Sterility Guide (SSG) från ASP på www.sterradsterilityguide.com eller kontakta ASP:s kundservice.

Använd endast godkända beredningskorgar som är lämpliga för STERRAD®-sterilisering. Beakta korgens bruksanvisning.

1. Kontrollera att den manuella eller maskinella rengöringen och desinfektionen slutförs.
2. Placera alla delar i beredningskorgen.
3. Lägg med en STERRAD®-indikatorremsa i korgen.
4. Stäng korgen.
5. Packa korgen med 2 enkla lager godkänt steriliseringspapper.
6. Placera den förpackade korgen i steriliseringsenheten.

Placera korgen så att steriliseringsmedlet kommer åt att verka överallt. Se till att inga delar vidrör steriliseringsenhetens vägg.

7. Starta steriliseringscykeln enligt tillverkarens anvisningar och steriliseringsenhetens bruksanvisning.

Sterilisering med STERRAD® har validerats för följande cykler:

- STERRAD® 100S kortcykel
 - STERRAD® NX standardcykel
 - STERRAD® 100NX standardcykel
8. Ta ut den bearbetade produkten ur steriliseringsenheten.

Säkerställ att sterilitet bibehålls efter beredning.

5 Underhåll och reparationer

5.1 Felsökning vid störningar

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Bild är grumlig	Smutsiga glasytor	Manuell rengöring enligt avsnitt 4.6 , därefter beredning, kontroll av vattenkvalitet
	Läckande, defekt linssystem	Skicka in endoskopet för reparation
Bild är alltför mörk, för liten belysning	Smutsiga glasytor	Manuell rengöring enligt avsnitt 4.6 , därefter beredning, kontroll av vattenkvalitet
	Olämplig ljusledare	Använd lämplig ljusledare
	Ljusledaren ej korrekt ansluten till endoskopet	Kontrollera att ljusledaren sitter fast ordentligt
	Fiberoptik defekt	Kontrollera fiberoptik enligt avsnitt 3.3
	Ljusledare eller ljuskälla defekt	Kontrollera ljusledare och ljuskälla
Bild är gulaktig	Smutsig fiberoptik	Manuell rengöring enligt avsnitt 4.6 , därefter beredning, kontroll av vattenkvalitet
	Ljusledare smutsig eller defekt	Kontrollera ljusledare (låt den t. ex lysa på vit yta)
Korrosion, fläckbildning, missfärgningar	Otillräcklig rengöring (t.ex. kvarvarande proteiner)	Manuell rengöring enligt avsnitt 4.6 , gnugga grundligt vid behov, därefter beredning
	Otillräcklig sköljning mellan beredningsfaserna, framför allt före steriliseringen	Skölj tillräckligt mellan beredningsfaserna
	För hög kloridkoncentration	Kontrollera vattenkvaliteten
	Alltför hög koncentration av mineralämnen (t.ex. kalk) eller organiska substanser	Kontrollera vattenkvaliteten, använd i förekr. fall endas helavsaltat vatten
	Tungmetalljoner och/eller silikat, förhöjda halter av järn, koppar, mangan i vattnet eller steriliseringsången	Kontrollera vattenkvaliteten, använd i förekr. fall endas helavsaltat vatten
	Förorenade, alltför ofta använda desinfektions- och rengöringslösningar	Byt regelbundet rengörings- och desinfektionslösningar
	Extern rost, t.ex. på grund av rosthaltig ånga, gemensam upparbetning med skadade eller ej rostbeständiga instrument	Kontrollera försörjningssystemen. Var vid gemensam bearbetning uppmärksam på materialåtlighet, befintliga skador och undvik ömsesidig kontakt
	Kontaktkorrosion	Undvik kontakt med andra produkter

Tabell 5-1: Felsökningstabell.

5.2 Reparation

Skulle det bli nödvändigt att reparera produkten ska du vända dig till vår tekniska service.

Bifoga en så noggrann **felbeskrivning** som möjligt.



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bereda produkten före transport (*kapitel 4*)

Skicka endast vederbörligen beredda produkter.

Använd om möjligt originalförpackningen för frakt.

Märk den yttre förpackningen med bearbetningsstatus.

Vi förbehåller oss rätten att vägra ta emot omärkta varor och att returnera dem.

6 Produktdata

6.1 Tekniska data

Art.nr:	11.0031a
Blickriktning	0°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt ljus

Art.nr:	11.0041a
Blickriktning	45°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt ljus

Art.nr:	11.0043a
Blickriktning	30°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt ljus

Art.nr:	11.0055a
Blickriktning	0°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	312 mm
Diameter införingsdel	5 mm
Transmission	Synligt ljus

Art.nr:	11.0057a
Blickriktning	30°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	312 mm
Diameter införingsdel	5 mm
Transmission	Synligt ljus

Endoskop, optimerade för användning med kamera-system 4K/UHD:

Art.nr:	11-0231a
Blickriktning	0°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt ljus

Art.nr:	11-0243a
Blickriktning	30°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt ljus

Endoskop, optimerade för användning med NIR-bild-givningssystem för NIR-fluorescensavbildning:

Art.nr:	11-0131nir
Blickriktning	0°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt och nära infrarött ljus

Art.nr:	11-0143nir
Blickriktning	30°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	344 mm
Diameter införingsdel	10 mm
Transmission	Synligt och nära infrarött ljus

6.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

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

Förvara beredda produkter skyddade mot återförorening på en torr, välventilerad, dammfri, mörk och jämnt tempererad plats.

Direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet eller strålning kan skada produkten eller utgöra risk för infektion.

Se vid förvaring till att produkten inte kan skadas av andra instrument. Förvara helst produkten enskilt eller i behållare där den kan fixeras.

Driftsförhållanden

Temperatur (Avbildning med vitt ljus)	+15 °C till +37 °C
Temperatur (NIR-fluorescensavbildning)	+15 °C till +30 °C
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %
Lufttryck	70 kPa till 106 kPa



OBSERVERA



Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring

6.3 Reservdelar och tillbehör

Använd bara originalreservdelar och -tillbehör.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
	Endoskopljusledaradapter, Storz-system	05.0114z
	Endoskopljusledaradapter, Wolf-system	05.0116b

Tabell 6-1: Reservdelar och tillbehör.

7 Avfallshantering



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

- > Bered produkten före avfallshantering
(*kapitel 4*)

Beakta föreskrifterna som gäller i ditt land för avfallshantering och återvinning av produkten och tillhörande komponenter.



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

