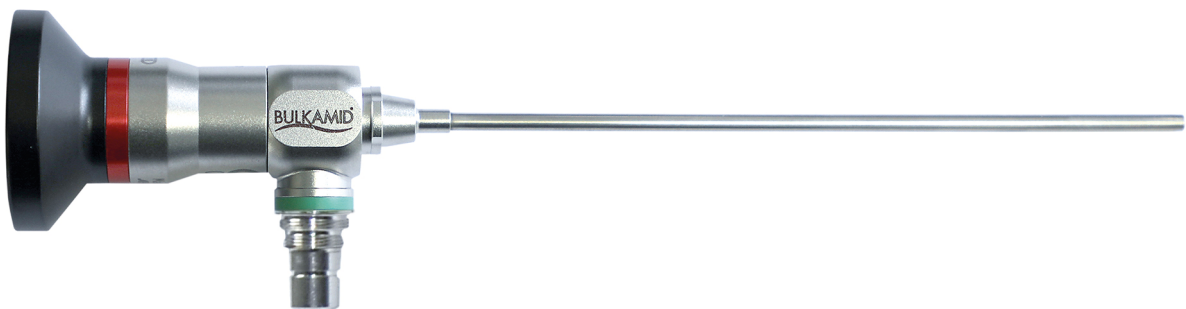


Axonics

BULKAMID[®]

Bruksanvisning
Cystoskop



TPA729-159-108
Version: A
14 - May - 2025

	Innhold	Side
0	Viktige merknader om dette dokumentet.....	5
0.1	Bruksområde, identifikasjon, formål.....	5
0.2	Håndtering og oppbevaring av dokumentet.....	5
1	Generell sikkerhetsinformasjon.....	5
1.1	Visning av advarsler.....	5
1.1.1	Advarsler i begynnelsen av kapittelet.....	5
1.1.2	Advarsler i teksten.....	5
1.2	Produktsikkerhet.....	5
1.2.1	Grunnleggende sikkerhetsanvisninger.....	5
1.2.2	Farekilder.....	5
1.2.3	Personalets kvalifikasjoner.....	6
2	Generell informasjon om produktet.....	6
2.1	Leveringsomfang.....	6
2.2	Produktbeskrivelse.....	6
2.2.1	Egenskaper og funksjonsmåte.....	6
2.2.2	Oversiktsbilde.....	7
2.2.3	Nødvendig tilbehør.....	7
2.3	Bruksformål.....	7
2.3.1	Tiltenkt formål.....	7
2.3.2	Indikasjoner.....	8
2.3.3	Kontraindikasjoner.....	8
2.4	Merking.....	8
2.5	Kontakt med teknisk kundeservice.....	8
2.6	Meldeplikt ved alvorlige hendelser.....	8
3	Betjening.....	8
3.1	Sikkerhetsanvisninger.....	8
3.2	Personalets kvalifikasjoner.....	9
3.3	Teknisk kontroll før bruk.....	9
3.3.1	Utfør visuell kontroll.....	9
3.3.2	Utføre en funksjonstest.....	10
3.4	Koble til en ny lysleder.....	10
3.5	Avslutte bruken og utføre forrengjøring.....	10

4	Klargjøring (rensing/sterilisering)	10
4.1	Sikkerhetsanvisninger.....	10
4.2	Personalets kvalifikasjoner.....	11
4.3	Validerte metoder.....	12
4.4	Anvisninger om prosess og gjennomføring.....	12
4.5	Rengjørings- og desinfiseringsmiddel og hjelpemidler.....	12
4.6	Manuell rengjøring og desinfisering.....	13
4.6.1	Oversikt.....	13
4.6.2	Utføre maskinell rengjøring og desinfisering.....	13
4.7	Maskinell rengjøring og termisk desinfisering.....	14
4.7.1	Oversikt.....	14
4.7.2	Utføre maskinell rengjøring og termisk desinfisering.....	14
4.8	Sterilisering.....	15
4.8.1	Utføre dampsterilisering.....	15
5	Utbedringer og reparasjoner	15
5.1	Fremgangsmåte ved funksjonsfeil.....	15
5.2	Reparasjon.....	16
6	Produktdata	16
6.1	Tekniske data.....	16
6.2	Omgivelsesbetingelser.....	16
6.3	Reservedeler og tilbehør.....	16
7	Avfallshåndtering	17

0 Viktige merknader om dette dokumentet

0.1 Bruksområde, identifikasjon, formål

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

41-0152a, 41-0152a-FX

Tiltenkte brukere er leger, medisinsk hjelpepersonell og medarbeidere i sterilforsyningen.

Denne bruksanvisningen beskriver ikke bruken av endoskopiske prosedyrer eller teknikker i forbindelse med medisinske inngrep.

0.2 Håndtering og oppbevaring av dokumentet

Oppbevar denne bruksanvisningen på et fast sted og forsikre deg om at den alltid er tilgjengelig for de tiltenkte brukerne.

Gi dokumentet videre til den neste eieren hvis produktet selges eller flyttes til et annet sted.

1 Generell sikkerhetsinformasjon

1.1 Visning av advarsler

Farens alvorlighetsgrad angis med følgende signalord som angir advarselen:

ADVARSEL - Manglende overholdelse kan føre til **dødsfall eller alvorlig personskade**.

FORSIKTIG - Fare som kan føre til **mindre eller moderat personskade**.

OBS - Fare som kan føre til materielle **skader**.

Les nøye gjennom advarslene og ta hensyn til dem når du utfører handlinger som de er relevante for.

1.1.1 Advarsler i begynnelsen av kapittelet

Advarselsanvisningene som er beskrevet nedenfor, finner du samlet i begynnelsen av kapitlene. De beskriver farer som kan oppstå under hele arbeidsforløpet.

Advarsler i begynnelsen av kapittelet er oppbygd på følgende måte:



ADVARSEL


Beskrivelse av og årsak til faren
Farens konsekvenser.

► Tiltak for å forhindre faren.

1.1.2 Advarsler i teksten

Advarslene som er beskrevet nedenfor finne du rett før handlingsforløp rett før trinn som utgjør en fare.

Advarsler i teksten er oppbygd på følgende måte:



FORSIKTIG! Beskrivelse av og årsak til faren Farens konsekvenser.

► Tiltak for å forhindre faren.

1.2 Produktsikkerhet

1.2.1 Grunnleggende sikkerhetsanvisninger

Farer kan oppstå i alle faser av produktets livssyklus.

Produktet må være i feilfri stand og får kun brukes i henhold til det tiltenkte formålet og i tråd med bruksanvisningen. Forsikre deg alltid om at produktet og tilbehøret er i feilfri stand og fungerer som det skal før du tar det i bruk.

Ta vare på originalemballasje og bruk denne hvis produktet skal sendes inn til service.

Følg bruksanvisningene for alt utstyr og alle instrumenter som brukes sammen med produktet.

1.2.2 Farekilder

Beskrivelse av og årsak til faren	Forklaring	Tiltak for å forhindre faren
Fare for personskader ved uautoriserte endringer på produktet	Uautoriserte endringer på produktet påvirker produktsikkerheten	Ikke foreta noen form for uautoriserte endringer på produktet.
Fare for pasienten på grunn av komponentfeil	Komponenter kan svikte under et inngrep	Ha reservedeler klar til bruk.
Fare for pasienten hvis produktet er skadet	Feil håndtering kan skade produktet	Behandle produktet forsiktig. Produktet må ikke brukes etter kraftig mekanisk belastning eller fall.

Beskrivelse av og årsak til faren	Forklaring	Tiltak for å forhindre faren
		Send produktet til inspeksjon etter belastning eller fall.
Fare for pasienten på grunn av feil bruk	Risikoer for pasienter, brukere og tredjeparter samt for tidlig slitasje på produktet	Produktet må kun brukes til det tiltenkte formålet. Se i bruksanvisningen.
Kvelningsfare på grunn av emballasjemateriale	Barn kan kveles av emballasjemateriale	Oppbevar emballasjen utilgjengelig for barn.
Fare for personskader på grunn av elektromagnetisk vekselvirkning	Magnetresonanstomografi (MRI) forårsaker elektromagnetisk vekselvirkning. Dette kan føre til at metaldeler blir opphetet.	Ikke bruk produktet i nærheten av MR-maskiner.
Fare for personskader på grunn av feil omgivelsesbetingelser	Ved feil omgivelsesbetingelser er det fare for irreversibel vevsskade eller uønsket koagulering, personskade på brukeren og materielle skader	Følg betingelsene for bruk, transport og lagring.
Infeksjonsfare på grunn av usteril forsendelse	Produktet og tilbehøret leveres usterile	Produkt og tilbehør må steriliseres før første gangs bruk.
Øyeskader på grunn av lys med høy strålingseffekt	Lyset fra lyskilden har en høy strålingseffekt som kan forårsake øyeskader	Ikke se direkte inn i den frie enden av lyslederen eller i lysutslippet på endoskopet. Still inn lyskilden på lavest mulig lysmengde eller bruk automatisk lysmengdestyring.
Fare for personskade på grunn av elektrisk støt	Mulig elektrisk støt ved bruk av defibrillatorer	Fjern produktet fra operasjonsområdet før utladingen.
Fare for personskade på grunn av elektrisk støt	Hvis strømforsynte endoskoper brukes sammen med strømforsynte endoterapienheter, kan det øke pasientlekkasjestrømmen.	For å minimere pasientlekkasjestrømmen, er det særlig ved bruk av strømforsynte endoskoper av typen CF, viktig at disse benyttes sammen med strømdrevne endoterapienheter av typen CF.
Reaksjoner på anvendte materialer	Produktet kan være laget av metallegeringer som inneholder kobolt	Ta hensyn til symbolet på emballasjeetiketten.
Skader på produktet grunn av feil håndtering	Produktet inneholder følsomme optiske komponenter	Pass på at produktet ikke utsettes for støt eller bøyes. Vær forsiktig når du legger fra deg produktet. Unngå hevarmvirkninger og ripping av overflaten. Trek instrumentene forsiktig ut av operasjonsområdet.

1.2.3 Personalets kvalifikasjoner

Følg kvalifikasjonskravene til personalet i de forskjellige kapitlene i dette dokumentet.

2 Generell informasjon om produktet

2.1 Leveringsomfang

Følgende inngår ved levering:

- 1 x endoskop, inkludert (formontert på endoskopet):
 - Endoskop-lyslederadapter, System Wolf
 - Endoskop-lyslederadapter, System Storz
- 1x bruksanvisning
- 1x beskyttelsesrør (kun for forsendelse)

Kontroller at leveransen er komplett og uskadet.

2.2 Produktbeskrivelse

2.2.1 Egenskaper og funksjonsmåte

Cystoskoper er stive endoskoper for visuell fremstilling av urinrøret og urinblæren i forbindelse med endoskopiske urologiske inngrep.

Stive endoskoper består av fiberoptikk og et sensitivt bildeoverføringssystem med okular.

Fiberoptikken brukes til å lyse opp inne i kroppen. Tilkoblingen for den fiberoptiske lederen som kobles til lyskilden, er plassert i den proksimale enden av endoskopet. De nødvendige lyslederadapterne for endoskopet er inkludert i leveransen.

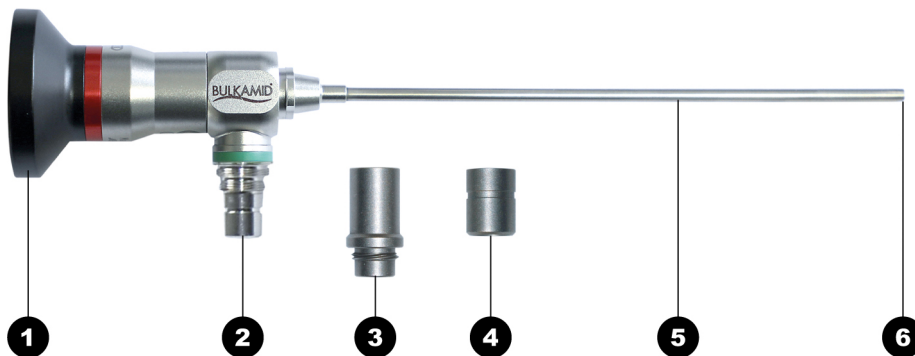
Bildet av kroppens indre reflekteres i en objektivlinse på den distale enden av endoskopet. Bildet sendes videre til okularet via bildeoverføringssystemet.

Okulartrakten kobles til en endokobler som videresender bildet til et kamera.

Råd: Følg gjeldende nasjonale forskrifter og retningslinjer for slik medisinsk bruk.

2.2.2 Oversiktsbilde

Cystoskop



Bilde 2-1: Cystoskop.

- 1 Okulartrakt
- 2 Tilkobling for fiberoptisk leder (ACMI)
- 3 Endoskop-lyslederadapter Storz-system
- 4 Endoskop-lyslederadapter Wolf-system
- 5 Endoskopskaft
- 6 Endoskopspiss

2.2.3 Nødvendig tilbehør

Valg av instrumenter kun basert på maksimumsbredde på innføringsdelen og arbeidslengden er ikke nok til å sikre at de kombinerte instrumentene er kompatible med hverandre.

For å gjennomføre cystoskopiske inngrep er det nødvendig med kompatible skaft og arbeidselementer. Bruk skaft og arbeidselementer som er kompatible med cystoskopene, i henhold til produsentens spesifikasjoner i bruksanvisningen. Følg de tekniske dataene i del med hensyn til systemkompatibilitet, arbeidslengde, utvendig diameter på innføringsdelen og synsretning.

2.3 Bruksformål

2.3.1 Tiltent formål

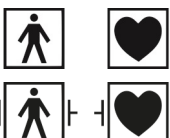
Cystoskopene brukes til gjennomføring av endoskopiske, diagnostiske og terapeutiske kirurgiske prosedyrer.

Eksempler på bruk av produktet omfatter visualisering og vevsmanipulasjon (kirurgen må gjøre en skjønnsmessig vurdering av hvor vidt dette er hensiktsmessig).

Cystoskopene er ment for bruk i urologisk kirurgi. Den minimalt invasive tilgangen skjer via en naturlig kroppsåpning.

Produktene er ment å skulle kombineres med medisinsk elektrisk utstyr som innfrir som **minimum BF**-kravene til økt beskyttelse mot elektrisk støt iht. IEC 60601-1.

Denne isolasjonsbarrieren kan realiseres via enheten selv eller forbindelsesledningen til endoskopet, og må være på plass for alle forbindelser mellom endoskop og den tilkoblede enheten.



Enheter som oppfyller BF-kravene eller de høyere CF-kravene, er merket med det viste symbolet.

Enheter eller forbindelsesledninger som i tillegg er resistente mot impulsene fra en defibrillator, er også kompatible. De er merket med ett av de viste symbolene, avhengig av hvilken isolering de har.

2.3.2 Indikasjoner

Indikasjonen for et endoskopisk inngrep avhenger av pasientens sykdom og den individuelle risiko-nytte-vurderingen som behandlende lege utfører.

Følg gjeldende nasjonale forskrifter og retningslinjer for slik medisinsk bruk.

2.3.3 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner kan være begrunnet av pasientens allmenntilstand eller det spesifikke sykdomsbildet.

Beslutningen om gjennomføringen må tas av den behandlende legen på grunnlag av en individuell risiko-nyttevurdering.

Avhengig av alvorlighetsgrad og omfang kan følgende kliniske tilstander kontraindisere cystoskopi:

- Akutt uretritt
- Akutt cystitt
- Urinrørsskade
- Akutt bekkeninfeksjon

2.4 Merking

Beachten Sie die Symbole, die auf Produkt und Verpackung angebracht sind.

Zusätzlich zu den international genormten Symbolen verwenden wir folgende Symbole:



Produktet er egnet for sterilisering i autoklav



Renovert produkt („refurbished device“)



Reseptbelagt i USA («Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician»)

Eine Liste mit allen Symbolen, die auf dem Produkt, der Verpackung und in der Dokumentation verwendet werden, finden Sie online:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Kontakt med teknisk kundeservice

Hvis du har spørsmål om våre produkter, installasjon eller bruk, og hvis du trenger service, kan du kontakte en av våre filialer.

Du finner kontaktopplysningene på baksiden av dette dokumentet.

2.6 Meldeplikt ved alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige nasjonale myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er registrert/bosatt.

3 Betjening

3.1 Sikkerhetsanvisninger



ADVARSEL

Interaksjoner med enheter som brukes samtidig (f.eks. laser, HF-kirurgi)

Risiko for pasient og bruker, bildeforstyrrelser, skade på produktet

- > Kontroller at alle apparater som brukes, minst oppfyller BF-kravene i IEC 60601-1
- > Ta hensyn til merkingen og følg bruksanvisningen for de anvendte apparatene
- > Unngå direkte kontakt mellom endoskopet og ledende komponenter med aktiverte HF-elektroder



ADVARSEL

Bruk av usterile deler og rekontaminering

Infeksjonsfare for pasientene

- > Bruk kun endoskoper og endoskoptilbehør som er fagmessig klargjort
- > Tilbehør som leveres i ikke-steril stand, må steriliseres før bruk
- > Utfør visuell kontroll før bruk
- > Fikser lysleder i OP-området og sikrer den mot å skli, og strekkavlast den
- > Følg hygieneforskrifter



ADVARSEL

Kontakt mellom blærekreftpasienter og Cidex® OPA

Anafylaktisk reaksjon kan oppstå

- > Unngå at pasienter som har hatt påvist blærekreft, kommer i berøring med produkter som er desinfisert med Cidex® OPA
- > Bruk ev. maskinell rengjøring og termisk desinfisering



FORSIKTIG

Høy temperatur i kombinasjon med lyskilder*

Irreversible vevsskader eller uønsket koagulering, skader på brukeren, materielle skader

- > Bruk en fiberoptisk leder som er egnet for endoskopet
- > Bruk kun endoskop med skaft
- > Velg en så lav belysningsstyrke som mulig for å belyse målområdet, og bruk intensivt lys så kort som mulig
- > Ikke berør tilkoblingene på den fiberoptiske lederen
- > Ikke la den distale enden av endoskopet komme i berøring med pasientvev, brennbare eller varmesensitive materialer
- > Ikke gå over hva som er maksimum for omgivelsesbetingelser for endoskopet
- > Ikke la endoskopskaftet være for lenge i situasjoner hvor det kan komme i kontakt med kroppsvev (f.eks. trange anatomiske rom) (> 10 minutter).



* Anvendt del iht. IEC 60601-1 kan komme opp i temperaturer på > 41 °C opptil 48 °C.

FORSIKTIG

Koble inn laserstråle i endoskopet

Øyeskader hvis man ser direkte inn i okularet

- > Bruk laservernebriller



3.2 Personalets kvalifikasjoner

Produktet må kun brukes av leger og medisinsk personell som har fått opplæring i bruk av produktet, og som oppfyller de gjeldende kravene på bruksstedet med hensyn til utdanning og etterutdanning, fagkompetanse og praktisk erfaring for den anvendte endoskopiske metoden.

3.3 Teknisk kontroll før bruk

3.3.1 Utfør visuell kontroll

Utfør en visuell kontroll **før hver bruk**.

Kontroller	Eksklusjonskriterier
Endoskopet og alle komponenter er uten ytre skader	Skarpe hjørner eller kanter, buler eller ru overflater som kan skade pasienten
Fiberoptikken intakt	Over 20 % av fibrene forblir mørke

Kontroller	Eksklusjonskriterier
Hold den distale enden mot en lys lampe (ikke kaldt lys), og hold tilkoblingen for den fiberoptiske lederen opp mot øynene. Beveg endoskopet lett frem og tilbake og observer lysstyrken i fibrene.	
Glassoverflater og fiberoptiske endeflater på endoskopet er rene og glatte	Skitne eller ripete overflater
Et klart, lyst og fullstendig bilde kan ses Se gjennom okularet for å vurdere bildekvaliteten.	Gult, mørkt, flekkete eller beskåret bilde
Tiltenkt utstyr er kompatibelt og eventuell lås er funksjonell	Inkompatibelt utstyr, låsen fungerer ikke

Tabell 3-1: Visuell kontroll

3.3.2 Utføre en funksjonstest

Utfør en funksjonstest **før alle inngrep**.

1. Koble til et kamera.
2. Forsikre deg om at kamerahodet og endoskopet er godt og sikkert festet til hverandre.
3. Slå på alle systemkomponentene du vil bruke under inngrepet.
4. Rett kamerahodet mot et objekt i nærheten i rommet, og fokusér bildet.

Forsikre deg om at du kan se et skarpt, lyst bilde i god bildekvalitet og korrekt bildorientering.

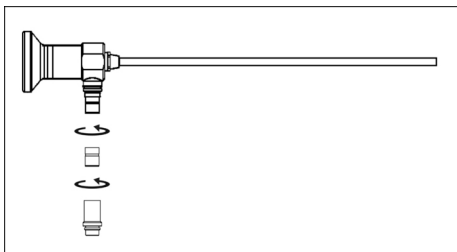
Ikke bruk systemet hvis du kan se striper, fargeforskyvninger eller flimring, eller hvis bildet ikke er skarpt og av god kvalitet eller hvis bildeorienteringen ikke er korrekt.

3.4 Koble til en ny lysleder

Spesifikasjonene for kompatible fiberoptiske ledere er:

- Fiberbunter med 3,5 mm Ø
- Lengde opptil 3000 mm

Hvilken adapter du trenger for tilkoblingen til endoskopet, avhenger av den lyslederadapteren.



Bilde 3-1: Monter endoskop-lyslederadapter.

1. Skru en egnet lyslederadapter til tilkoblingen for lysleder på endoskopet og ev. på selve den lyslederen.
2. Koble den fiberoptiske lederen til tilkoblingen for fiberoptisk leder.

3.5 Avslutte bruken og utføre forrengjøring

Utfør forrengjøringen **umiddelbart etter bruk**.

1. Ved bruk av sterilt overtrekk må dette fjernes og kastes.
2. Koble endoskopet fra endokobleren.
3. Demonter lyslederen og alle demonterbare deler (for eksempel lyslederadapter).

LES DETTE! Okulartrakten kan ikke demonteres.

4. Rengjør produktet med en fuktet (ikke dryppvåt), lofri klut.
5. Tørk produktet med en myk, lofri klut.

Påse at produktet klargjøres innen **6 timer**.

4 Klargjøring (rensing/sterilisering)

4.1 Sikkerhetsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Ikke klargjør produktet hvis det mistenkes at det har kommet i kontakt med smittekilder til Creutzfeldt-Jakobs sykdom

Risiko for krysskontaminasjon under steriliseringen

- > Ikke represser produkter ved mistanke om kontaminasjon, men kast dem umiddelbart

⚠ FORSIKTIG

Feil rengjøring og desinfeksjon

Pasientfare på grunn av utilstrekkelig rengjøring og desinfeksjon, skade på produktet

- > Bruk en rengjørings- og desinfiseringsmaskin (RDG) som oppfyller kravene i ISO 15883-1
- > Represser alle demonterbare deler (for eksempel lyslederadapter [del 2.2.2](#))
- > Plasser produktet slik at hele produktet skylles og rengjøres fullstendig (ingen «blindsoner»)
- > Produkter med lumen og kanaler kobles til de tilhørende tilkoblingene i klargjøringskurven
- > Avmonter alle ventilene på produktet
- > Vedlikeholde vaskedekontaminatoren på riktig måte
- > Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er godkjent for produktet Bruk
- > Ikke bruk temperaturer over 45 °C under forhåndrensingen, da dette kan fiksere smuss på produktet
- > Ikke bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler (aktiv ingrediens: aldehyd, alkohol) som kan feste smuss på produktet under forrengjøringen.

LES DETTE

Kontakt med klorholdige løsninger

Korrosjon og nedbryting av produktet

- > Unngå kontakt med klorholdige løsninger, f.eks. i operasjonsrester, tinkturer, legemidler, Saltvannsløsninger og rengjørings-/desinfeksjonsmidler må ikke komme i
- > Skyll produktene grundig med avionisert vann og tørk dem helt etter kontakt med klorholdige løsninger

LES DETTE

Bruk av ultralydbad

Skader på endoskopet

- > Ikke utsett endoskopet for ultralydbad

LES DETTE

Uegnede rengjøringsmidler og prosesskjemikalier

Korrosjonsskader, for tidlig aldring og optiske materialforandringer

- > Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er godkjent for produktet
- > Bruk prosesskjemikalier som er anbefalt av kjemikalieprodusenten med hensyn til materialkompatibilitet
- > Følg alle anvisninger fra kjemikalieprodusenten om temperatur, konsentrasjon og virketid
- > Ikke bruk prosesskjemikalier som kan gi spenningsprekker eller føre til sprøhet

4.2 Personalets kvalifikasjoner

Steriliseringen må kun utføres av fagpersoner som har den nødvendige kompetansen.

Kompetansen kan erverves gjennom en fagspesifikk videreutdanning eller på basis av utdanning og praksis, hvis nødvendig supplert av egnede videreutdanningstiltak.

4.3 Validerte metoder

Metodene for repressesering som er beskrevet i dette dokumentet har blitt validert med hensyn til effektivitet.

Det er bedriftens ansvar å innføre, dokumentere, bruke og opprettholde en validert steriliseringsprosess.

Påse at utstyret som brukes til sterilisering holdes i forskriftsmessig stand.

4.4 Anvisninger om prosess og gjennomføring

Klargjøringen av produktet for sterilisering begynner umiddelbart etter bruk, med forrengjøringen. Se [del 3.5](#).

Steriliseringsmetodene som beskrives i dette dokumentet består av

- Forrengjøring umiddelbart etter bruk
- Rengjøring og desinfisering (manuell eller maskinell)
- Sterilisering

Brukeren må bruke personlige verneklær under steriliseringen.

Steriliseringen må innledes med en grundig rengjøring av produktet. Det er tvingende nødvendig at steriliseringsmediet når alle deler av produktet.

Det beste og sikreste steriliseringsresultatet får du med maskinell rengjøring og desinfisering med etterfølgende dampsterilisering i fraksjonert vakuummethode.

Følg gjeldende nasjonale forskrifter, og nasjonale og internasjonale standarder og direktiver om sterilisering og bedriftsinterne hygiene-regler.

Fabrikknye produkter og produkter som kommer tilbake fra reparasjon må gjennomgå hele steriliseringsprosessen før de kan tas i bruk.

Hvis man skifter mellom ulike steriliseringsmetoder kan dette føre til for tidlig aldring av produktet.

Overdosering av nøytralisatorer og rengjøringsmidler kan skade produktet og føre til at lasergraveringen viskes ut.

Mer detaljert informasjon om hygienisk sikker, materialsånsom og verdibevarende sterilisering finner du på www.a-k-i.org.

4.5 Rengjørings- og desinfiseringsmiddel og hjelpemidler

Den **manuelle rengjøringen** har blitt validert med:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Den **manuelle desinfiseringen** har blitt validert med:

- Cidex® OPA (ASP)

Den **maskinelle rengjøringen** har blitt validert med:

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

Bruk hvis mulig kun disse rengjørings- og desinfiseringsmidlene.

Les nøye gjennom brukerinformatjonen fra produsenten, og følg anvisningene om konsentrasjon, temperatur, bruksvarighet, vannmengde og virketid.

Hjelpemidler

Bruk følgende hjelpemidler:

- **Kluter:** rene, myke og lofrie
- **Børste:** med myke børstehår

4.6 Manuell rengjøring og desinfisering

4.6.1 Oversikt

Fase	Arbeidstrinn	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vannkvalitet	Rengjørings-/desinfiseringsløsning
I	Rengjøring	i henhold til anvisninger fra produsenten	2-5	Drikkevann	Enzymatisk rengjøringsløsning
II	2 x skylling	< 45/113	2x ≥ 1	Drikkevann	---
III	Desinfisering	i henhold til anvisninger fra produsenten	12	---	Desinfiseringsløsning (ufortynnet)
IV	2 x skylling	< 45/113	2x ≥ 1	Drikkevann	---
V	Sluttskylling	< 45/113	≥ 1	Avionisert vann*	---
VI	Tørking	---	---	---	---

Tabell 4-1: Oversikt over manuell rengjøring og desinfisering.

* Avionisert vann = demineralisert vann (demineralisert, lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 mikroorganismer/ml og lavt innhold av endotoksiner, maks 0,25 endotoksinenheter/ml)

4.6.2 Utføre maskinell rengjøring og desinfisering

Gjennomfør fase I: Rengjøring

LES DETTE! Ripeømfintlig overflate. Fare for slitasje (avsliting). Ikke bruk metallbørster, metallgjenstander eller skuremidler. Smuss på optiske flater skal kun fjernes med vattdotter fuktet med rengjøringsløsning.

Råd: Bruk friskt vann for hver skylling og la restvannet dryppe tilstrekkelig av.

1. Ta produktet fra hverandre, og la alle de anvendte delene ligge fullstendig nedsenket i rengjøringsløsning i **2 til 5 minutter**.

Pass på at alle tilgjengelige overflater hele tiden dekkes helt av rengjøringsløsningen.

2. Tørk av eller børst de utvendige flatene på alle delene som har ligget i løsningen med en myk klut eller med en myk børste til du ikke lenger ser rester på overflatene,
3. Produktet som ligger i løsningen, må deretter rengjøres i minst **1 minutt** med en myk, lofri klut eller en myk børste.

Utfør fase II: Skylling

1. La alle delene ligge helt nedsenket i kranvann (< 45 °C/113 °F), og skyll alle tilgjengelige overflater grundig **2 ganger** i minst **1 minutt** per gang.

Utfør fase III: Desinfisering

1. Nedsenk alle delene fullstendig i desinfiseringsløsningen i minst **12 minutter**.
2. Fjern alle de små luftboblene som fester seg på overflaten av delene.

Forsikre deg om at alle tilgjengelige overflater hele tiden dekkes helt av desinfiseringsløsningen.

Utfør fase IV: Skylling

1. La alle delene ligge helt nedsenket i kranvann (< 45 °C/113 °F), og skyll alle tilgjengelige overflater grundig **2 ganger** i minst **1 minutt** per gang.

Gjennomfør fase V: Sluttskylling

1. La alle delene ligge helt nedsenket i avionisert vann (< 45 °C / 113 °F) og skyll alle tilgjengelige overflater grundig i minst **1 minutt**.

Gjennomfør fase VI: Tørking

1. Tørk alle delene med en ren, myk, lofri støvklut eller operasjonsklut, eller bruk medisinsk trykkluft med maks 0,5 bar.
2. Etter tørkingen utfører du en visuell kontroll (se [del 3.3.1](#)) i godt lys for å forsikre deg om at produktet er uten skader og synlige rester.

Bruk et forstørrelsesglass. Gjenta ev. rengjørings- og desinfiseringsprosessen.

Eventuelle skadde produkter må tas ut av bruk umiddelbart.

4.7 Maskinell rengjøring og termisk desinfisering

4.7.1 Oversikt

Fase	Trinn	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengjøringsløsning / vannkvalitet
I	Forskylling	kaldt	2	Drikkevann
II	Rengjøring	60/140	10	Alkalisk rengjøringsløsning
III	Mellomskylling	iht. utstyrprodu- sents standardsyklus	1	Drikkevann
IV	Mellomskylling	iht. utstyrprodu- sents standardsyklus	1	Drikkevann
V	Termisk desinfisering	90/194	5	Deionisert eller rensset vann (A ₀ -verdi: > 3000)
VI	Tørking	99/210	30	---

Tabell 4-2: Oversikt over maskinell rengjøring og termisk desinfisering.

Råd: Fargeelokserte komponenter eller plastkomponenter (f.eks. standardringer, øyekopp) kan blekes ved maskinell sterilisering.

4.7.2 Utføre maskinell rengjøring og termisk desinfisering

Bruk et godkjent rengjørings-/desinfiseringsapparat med validert effekt. Apparatet må tilfredsstillе kravene i ISO 15883-1 iht. den aktuelle landespesifikke ordlyden.

For maskinell rengjøring anbefaler produsenten å bruke tørrensing på forhånd.

Ved våtrens bruker du ikke-skummende rengjøringsmidler og skyller produktene grundig før den maskinelle rengjøringen.

Bruk kun prosesseringskurver som er godkjent for maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon. Følg bruksanvisningen for kurven.

1. Plasser alle delene i klaringskurven (figur 6-1).
2. Lukk kurven.
3. Sett kurven i vaskedekontaminatoren.

Bruk et godkjent lastemønster.

Pass på at det ikke er noen blindsoner for skyllingen når du setter inn.

4. Start rengjørings- og desinfiseringscyklusen i henhold til anvisningene fra produsenten og bruksanvisningen for enheten.
5. Fjern det behandlede produktet fra vaskedekontaminatoren.
6. Utfør en visuell kontroll i godt lys etter tørkingen. Kontroller at produktene er tørre, uskadde og uten synlige rester.

Bruk et forstørrelsesglass.

Gjenta ev. rengjørings- og desinfiseringsprosessen.

Eventuelle skadde produkter må tas ut av bruk umiddelbart.

4.8 Sterilisering

4.8.1 Utføre dampsterilisering

Bruk kun demineralisert kranvann som oppfyller kravene i EN 285.

Bruk kun godkjente steriliseringskurver som er egnet for dampsterilisering med autoklav. Følg bruksanvisningen for kurven.

1. Forsikre deg om at den manuelle eller maskinelle rengjøringen og desinfiseringen er fullført, og at produktet er riktig rengjort og tørket.
2. Plasser alle delene i klaringskurven (figur 6-1).
3. Lukk kurven.
4. Pakk kurven inn i to enkeltlag med godkjent steriliserings-fiberduk.
5. Plasser den innpakkede kurven i steriliseringsapparatet i henhold til godkjent lastemønster. Følg anvisningene fra produsenten av steriliseringsapparatet.
6. Start dampsteriliseringen med en autoklav som angitt av produsenten med følgende parametere:

Syklustype	Fraksjonert vakuummethode
Pulser	4
Temperatur.	134 °C (273 °F)
Holdetid	minimum 3 minutter (effektiv steriliseringstid)

LES DETTE! Støffølsomme opphetede produkter. Unngå støt og vibrasjoner.

LES DETTE! Skader på grunn av raske temperaturendringer. La produktene kjøles ned til romtemperatur uten ekstra kjølingstiltak.

7. Ta det forberedte produktet ut av steriliseringsapparatet.

Sørg for at steriliteten bevares etter klaringskurven.

5 Utbedringer og reparasjoner

5.1 Fremgangsmåte ved funksjonsfeil

Funksjonsfeil	Mulig årsak	Utbedring
Dårlig bildeklarhet, f.eks. uklart, gulaktig bilde, for mørkt eller for lite opplyst	Smuss på glassflater	Manuell rengjøring iht. kapittel 4 , etterfulgt av klaringskurven og kontroll av vannkvalitet
	Utett, defekt linsesystem	Send inn endoskopet til reparasjon
	Uegnet fiberoptisk leder	Bruk en egnet fiberoptisk leder
	Den fiberoptiske lederen er feilplassert på endoskopet	Kontroller at den fiberoptiske lederen sitter som den skal
	Tilsmusset fiberoptikk	Manuell rengjøring iht. kapittel 4 , etterfulgt av klaringskurven og kontroll av vannkvalitet
	Lysleder eller lyskilde er tilsmusset eller defekt	Kontroller lyslederen og lyskilden (f.eks. ved å lyse på hvite flater)
	Defekt fiberoptikk	Kontroller fiberoptikken iht. del 3.3
Korrosjon, flekkdannelse, misfarging	Utilstrekkelig rengjøring (f.eks. gjenværende proteinrester)	Manuell rengjøring iht. kapittel 4 , ev. grundig avtørring etterfulgt av klaringskurven.
	Utilstrekkelig skylling mellom klaringsfasene, særlig før sterilisering	Skyll tilstrekkelig mellom klaringsfasene
	For høy konsentrasjon av klorid, mineraler (f.eks. kalk), silikater, (tung)metaller eller organiske stoffer	Kontroller vannkvaliteten og bruk eventuelt kun demineralisert vann
	Rengjørings- og desinfiseringsløsningen er forurenset eller brukt for mange ganger	Skift rengjørings- og desinfiseringsløsningen jevnlig
	Ekstern rust, f.eks. fra rustholdig damp, felles rensing med skadde eller ikke-rustsikre instrumenter	Kontroller forsyningssystemer for materialkompatibilitet ved felles rensing/sterilisering, og sørg for å unngå skader og gjensidig kontakt
	Kontaktkorrosjon	Unngå kontakt med andre produkter

Tabell 5-1: Feiltabell.

5.2 Reparasjon

Kontakt teknisk kundeservice ved behov for reparasjon.

Legg ved en mest mulig detaljert **feilbeskrivelse**.



ADVARSEL

Kontaminert produkt

Infeksjonsfare

> Steriliser produktet før det sendes (*kapittel 4*)

Returner produktet i originalemballasjen hvis det er mulig.

Merk forpakningen på utsiden med klargjøringsstatus.

Vi forbeholder oss retten til å nekte å motta varer som ikke er merket, og returnere dem.

6 Produktdata

6.1 Tekniske data

Art.nr.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standard	113	2,7

Tabell 6-1: Tekniske data

Art.nr. = artikkelnummer

FoV = Åpningsvinkel

Ø = AUtvendig diameter innføringsdel

DoV = Synsretning

WL = Arbeidslengde

Factory Exchange [FX] (Reparasjonsutskiftning)

Cystoskop 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Enheter med artikkelnumre som slutter på «FX», er blitt reparert slik at de stemmer overens med de opprinnelige produktspesifikasjonene.

6.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og lagringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 %
Luftrykk	70 kPa til 106 kPa

Oppbevar produktet klargjort og beskyttet mot rekontaminasjon på et tørt, godt ventilert, støvfritt og lysbeskyttet sted med jevn temperatur.

Direkte sollys, høye temperaturer, høy luftfuktighet eller stråling kan skade produktet eller utgjøre en infeksjonsrisiko.

Sørg ved oppbevaringen for at produktet ikke kan skades av andre instrumenter. Aller helst bør produktet oppbevares separat eller i en beholder der det kan festes.

Driftsbetingelser

Temperatur	+15 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 %
Luftrykk	70 kPa til 106 kPa



FORSIKTIG

Hvis det ikke tas hensyn til omgivelsesbetingelsene

Irreversible vevsskader eller uønsket koagulering, skader på brukeren, materielle skader

> Følg betingelsene for bruk, transport og lagring

6.3 Reservedeler og tilbehør

Bruk kun originale reservedeler og tilbehør.

Bilde	Betegnelse	Artikkelnummer
	Endoskop-lyslederadapter Storz-system	05.0114z
	Endoskop-lyslederadapter Wolf-system	05.0116b

Tabell 6-2: Reservedeler og tilbehør.

7 Avfallshåndtering

ADVARSEL



Kontaminert produkt

Infeksjonsfare

> Steriliser produktet før det kastes (*kapittel 4*)

Følg gjeldende nasjonale forskrifter i forbindelse med avfallshåndtering og resirkulering av produktet og komponentene.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



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

CE
0297