

Axonics

BULKAMID[®]

Bruksanvisning
Cystoskop



TPA729-159-11
Version: A
14 - May - 2025

Innehållsförteckning		Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	5
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	5
0.2	Hantering och förvaring av dokumentet.....	5
1	Allmän säkerhetsinformation.....	5
1.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	5
1.1.1	Varningar i början av kapitlet.....	5
1.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	5
1.2	Produktsäkerhet.....	5
1.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	5
1.2.2	Riskkällor.....	5
1.2.3	Personalens kvalifikationer.....	6
2	Allmän information om produkten.....	6
2.1	Leveransomfattning.....	6
2.2	Produktbeskrivning.....	6
2.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	6
2.2.2	Översiktsbild.....	7
2.2.3	Tillbehör som behövs.....	7
2.3	Användningsändamål.....	7
2.3.1	Avsedd användning.....	7
2.3.2	Indikationer.....	7
2.3.3	Kontraindikationer.....	8
2.4	Märkning.....	8
2.5	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	8
2.6	Rapporteringskyldighet vid allvarliga tillbud.....	8
3	Användning.....	8
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	8
3.2	Personalens kvalifikationer.....	9
3.3	Teknisk besiktning före användning.....	9
3.3.1	Utför okulärbesiktning.....	9
3.3.2	Utföra en funktionskontroll.....	10
3.4	Ansluta en ljusledare.....	10
3.5	Avsluta användning och utföra förrengöring.....	10

4	Beredning	10
4.1	Säkerhetsanvisningar	10
4.2	Personalens kvalifikationer	11
4.3	Validerad metod	12
4.4	Process och utförande	12
4.5	Rengörings- och desinfektionsmedel och hjälpmedel	12
4.6	Manuell rengöring och desinfektion	13
4.6.1	Översikt	13
4.6.2	Utföra manuell rengöring och desinfektion	13
4.7	Maskinell rengöring och termisk desinfektion	14
4.7.1	Översikt	14
4.7.2	Utföra maskinell rengöring och termisk desinfektion	14
4.8	Sterilisering	15
4.8.1	Genomföra ångsterilisering	15
5	Underhåll och reparationer	15
5.1	Felsökning vid störningar	15
5.2	Reparation	16
6	Produktdata	16
6.1	Tekniska data	16
6.2	Omgivningsförhållanden	16
6.3	Reservdelar och tillbehör	17
7	Avfallshantering	17

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

41-0152a, 41-0152a-FX

Avsedda användare är läkare, medicinsk assistanspersonal och personal inom sterilgodshantering.

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

0.2 Hantering och förvaring av dokumentet

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

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

1 Allmän säkerhetsinformation

1.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

Riskens allvarlighetsgrad förtydligas med hjälp av följande signalord som anger varningen:

VARNING – Faran kan leda till **dödsfall eller allvarliga personskador**.

FÖRSIKTIGHET – Faran kan leda till **lättare eller medelsvåra personskador**.

VARNING – Faran kan leda till **materiella** skador.

Läs varningsinformationen noggrant och beakta den när du genomför åtgärderna i fråga.

1.1.1 Varningar i början av kapitlet

Varningsmeddelandena nedan finns i början av kapitlen. De beskriver faror som finns under hela handlingsförloppet.

Varningar i början av kapitlet är uppbyggda på följande sätt:



! VARNING


Typ av fara och upphov.
Konsekvenser av faran.

► Åtgärder för att undvika faran.

1.1.2 Varningsmeddelanden i texten

Varningsmeddelandena som beskrivs nedan hittar du i åtgärdssekvenser omedelbart före steg där det föreligger en fara.

Varningarna i texten är uppbyggda på följande sätt:

 **OBSERVERA!** Typ av fara och upphov. Konsekvenser av faran.

► Åtgärder för att undvika faran.

1.2 Produktsäkerhet

1.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Faror kan uppstå under alla faser av produktens livscykel.

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.

1.2.2 Riskkällor

Typ av fara och farans ursprung	Förklaring	Åtgärder för att undvika faran
Skaderisk på grund av obehöriga ändringar på produkten	Obehöriga ändringar på produkten påverkar produktsäkerheten	Utför inga obehöriga ändringar på produkten.
Risk för patienter om komponenter går sönder	Komponenter kan sluta fungera under ett ingrepp	Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.
Risk för patienter på grund av skadad produkt	Felaktig hantering kan skada produkten	Hantera produkten försiktigt. Återanvänd inte produkten efter kraftig mekanisk belastning eller fall.

Typ av fara och farans ursprung	Förklaring	Åtgärder för att undvika faran
		Skicka in produkten för kontroll efter belastning eller fall.
Risk för patienter på grund av felaktig användning	Risker för patienter, användare och tredje part samt förtida slitage på produkten	Använd produkten endast för avsett ändamål. Följ bruksanvisningen.
Kvävningsrisk på grund av förpackningsmaterial	Barn kan kvävas av förpackningsmaterial	Förvara förpackningsmaterial utom räckhåll för barn.
Skaderisk på grund av elektromagnetisk växelverkan	Vid magnetresonanstomografi (MRT) uppstår elektromagnetisk växelverkan. Detta kan leda till att metalldelar värms upp.	Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.
Risk för personskador på grund av felaktiga omgivningsförhållanden	Vid felaktiga omgivningsförhållanden kan det uppstå irreversibla vävnadsskador eller oönskad koagulering, skador på användaren samt skador på utrustningen	Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring.
Infektionsrisk på grund av icke steril transport	Produkten och dess tillbehör är ej sterila när de levereras	Bered produkt och tillbehör före första användningen.
Ögonskador på grund av ljus med hög strålnings effekt	Ljuset från ljuskällan har en hög strålnings effekt som kan orsaka ögonskador	Titta inte direkt in i den fria ljusledaränden eller i ljusutloppet på endoskopet. Ställ in ljuskällan på lägsta möjliga ljusmängd eller använd automatisk styrning av ljusmängd.
Skaderisk på grund av elstöt	Risk för elstöt vid användning av defibrillatorer	Ta bort produkten från operationsområdet före urladdning.
Skaderisk på grund av elstöt	Vid användning av energiförsörjda endoskop med energiförsörjda endoterapienheter kan läckströmmen för patienten 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.
Reaktioner på använda material	Produkten kan bestå av metallegeringar som innehåller kobolt	Observera symbolen på förpackningsetiketten.
Skador på produkten på grund av felaktig hantering	Produkten innehåller känsliga optiska komponenter	Stöt inte till produkten och böj den inte. Lägg ned produkten försiktigt. Undvik att bända och repa ytan. Dra tillbaka instrumentet försiktigt från operationsområdet.

1.2.3 Personalens kvalifikationer

Beakta kvalifikationskraven för personal i varje kapitel i detta dokument.

2 Allmän information om produkten

2.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

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

Kontrollera att leveransen är komplett och inte har skador.

2.2 Produktbeskrivning

2.2.1 Prestanda och funktionalitet

Cystoskopen är stela endoskop för visualisering av urinrör och urinblåsa vid endoskopiska ingrepp inom urologi.

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 ljuskäl-
lan. De endoskopljusledaradapter som behövs ingår i leveransen.

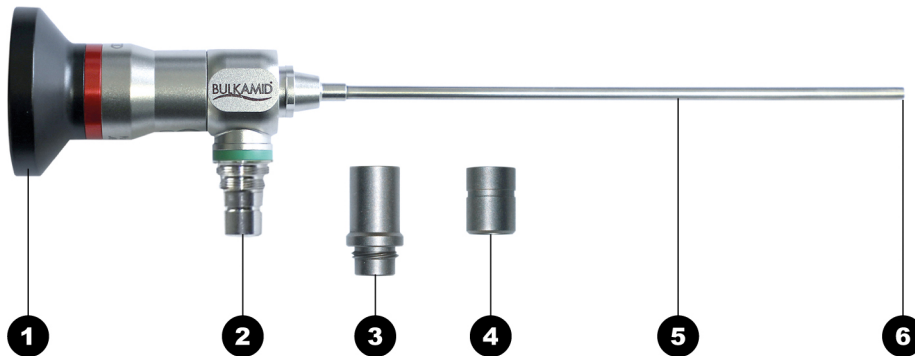
På endoskopets distala ände sitter en objektivlins som bilden av kroppens inre reflekteras i. Bilden leds via bildöverföringssystemet till okularet.

Okulärtratten kan anslutas till en endoskopplare som vidarebefordrar bilden till en kamera.

Anmärkning: Beakta gällande föreskrifter och riktlinjer i ditt land.

2.2.2 Översiktsbild

Cystoskop



Figur 2-1: Cystoskop.

- 1 Ögonmussla
- 2 Ljusledaranslutning (ACMI)
- 3 Endoskopljusledaradapter, Storz-system
- 4 Endoskopljusledaradapter, Wolf-system
- 5 Endoskopskaf
- 6 Endoskopspets

2.2.3 Tillbehör som behövs

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

För cystoskopiska ingrepp behövs kompatibla skaf och arbetelement. Använd skaf och arbetelement som är kompatibla med cystoskop enligt specifikationerna i tillverkarens bruksanvisning. Beakta tekniska data i avsnitt avseende systemkompatibilitet, arbetslängd, ytterdiameter för införingsdel och synriktning.

2.3 Användningsändamål

2.3.1 Avsedd användning

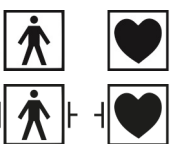
Cystoskoperna är till för att användaren ska kunna genomföra endoskopiska, diagnostiska och terapeutiska, kirurgiska ingrepp.

Exempel på användning av produkterna är bland annat visualisering och manipulering av vävnad så vitt kirurgen håller detta för lämpligt.

Cystoskoperna används inom urologisk kirurgi. Den minimalinvasiva tillgången sker genom en naturlig kroppsöppning.

Denna produkt är avsedd att användas i kombination 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 och kopplingsledningar som uppfyller BF-villkoren eller de högre CF-villkoren är märkta med någon av de avbildade symbolerna.

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.

2.3.2 Indikationer

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

Beakta gällande föreskrifter och riktlinjer i ditt land.

2.3.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer kan grundas på allmäntillståndet eller på patientens specifika sjukdomsbild.

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

Beroende på allvar och omfång kan följande kliniska tillstånd kontraindicera cystoskopi:

- akut uretrit
- akut cystit
- skada på urinröret
- akut bäckeninflammation

2.4 Märkning

Observera symbolerna på produkten och förpackningen.

Utöver de internationellt standardiserade symbolerna använder vi följande symboler:



Produkten lämpar sig för sterilisering i autoklav



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>



2.5 Kontaktuppgifter till teknisk service

Vid frågor om våra produkter, installation eller användning och vid service är du välkommen att kontakta någon av våra filialer.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

2.6 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.

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

VARNING



Användning av icke-sterila delar och rekontamination

Infektionsrisk för patienten

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

VARNING



Kontakt mellan patienter med urinvägscancer och Cidex® OPA

Möjlig anafylaktisk reaktion

- > Patienter som har haft urinvägscancer får inte komma i kontakt med produkter som har desinficerats med Cidex® OPA
- > Använd vid behov maskinell rengöring och termisk desinfektion

OBSERVERA



Höga temperaturer i kombination med ljuskällor*

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

- > Använd endoskop som passar till ljusledaren
- > Använd enbart endoskop med skaft
- > Välj en så låg belysningsstyrka som möjligt för att belysa målområdet och använd intensivt ljus under en så kort stund som möjligt
- > Vidrör inte ljusledarens anslutning
- > Låt inte endoskopets distala ände komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material
- > Överskrid inte de maximalt tillåtna omgivningsförutsättningarna för endoskopet.
- > Låt inte endokopskaftet vara kvar i samma position under längre tid (> 10 minuter) i situationer där den kan komma i direkt kontakt med kroppsvävnad (t.ex. trånga anatomiska rum).

* Den patientanslutna delen enligt IEC 60601-1 kan uppnå temperaturer på > 41 °C till 48 °C.

OBSERVERA



Koppla in laserstrålar i endoskopet

Ögonskador på grund av att blicken riktas direkt in i okularet

- > Använd laserskyddsglasögon

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**.

Kontrollera följande	Uteslutningskriterier
Att endoskopet och alla komponenter är fria från yttre skador	Var särskilt uppmärksam på vassa hörn och kanter, utskjutande delar eller ojämna ytor som kan skada patienterna
Fiberoptiken är intakt	Över 20 % av fibrerna förblir mörka

Kontrollera följande	Uteslutningskriterier
Håll den distala änden mot ett starkt ljus (ingen kall ljuskälla) och ljusledarkontakten mot ögonen. Flytta endoskopet försiktigt fram och tillbaka och iaktta fiberrernas ljusstyrka.	
Endoskopets glasytor och fiberoptiska ändtytor är rena och släta	Smutsiga eller repiga ytor
en klar, ljus och fullständig bild visas Titta genom okularet och utvärdera bildkvaliteten.	Gulaktig, mörk, fläckig eller beskuren bild
Den avsedda utrustningen är kompatibel och eventuell låsning fungerar	Inkompatibel utrustning, förrenglingen fungerar inte

Tabell 3-1: Visuell kontroll

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 har en skarp ljus bild med bra bildkvalitet och korrekt bildorientering.

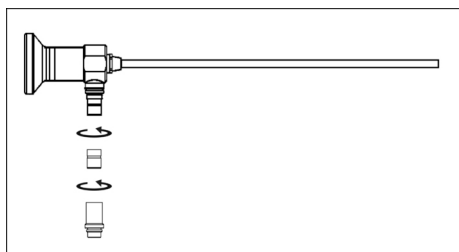
Använd inte systemet om du ser ränder, färgskiftningar eller flimmer, eller om det inte går att framställa skarpa, ljusa bilder av bra bildkvalitet eller om bildorienteringen inte är korrekt.

3.4 Ansluta en ljusledare

Specifikationerna för kompatibla ljusledare är:

- Fiberbunt på 3,5 mm Ø
- Längd upp till 3000 mm

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



Figur 3-1: Montera endoskopljusledaradaptern.

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 ljusledaradaptern).

OBS! Okulärtratten är inte avtagbar.

4. Förrengör produkten genom att torka med en fuktig men inte droppande, luddfri duk tills alla rester är borta.
5. Torka produkten med en mjuk, luddfri duk.

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 beredning

- > Bered inte produkter som misstänks vara kontaminerade, utan kassera dem direkt

OBSERVERA



Felaktig rengöring och desinfektion

Risk för patienten på grund av otillräcklig rengöring och desinficering, skada på produkten

- > Använd rengörings- och desinfektionsenheter (RDG) som uppfyller kraven i ISO 15883-1 Använd rengöringsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883-1
- > Bered alla löstagbara delar (exempelvis ljusledaradaptorn; se [avsnitt 2.2.2](#))
- > Ladda enheten på sådant sätt att alla artiklar som ska tvättas spolats genom och rengörs helt (ingen "sköljskugga")
- > Anslut tvättgods med lumen och kanaler direkt till utsedda anslutningar på beredningskorgen
- > Demontera alla ventiler på spolgodset
- > Sköt RDG på korrekt sätt
- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Använd inte temperaturer över 45 °C vid förrengöringen, eftersom smuts då kan fastna på produkten
- > Använd inga rengörings- och desinfektionsmedel (aktiv ingrediens: aldehyd, alkohol) som kan fixera smuts på produkten vid förrengöringen

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

Medicintekniska produkter får 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 beredningsprocedurer som nämns i detta dokument 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. Se [avsnitt 3.5](#).

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

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

Användare ska bära personlig skyddsutrustning under beredningen.

Produkten måste rengöras noggrant i början av beredningen. Det är absolut nödvändigt att steriliseringsmediet når alla delar av produkten.

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

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.

Överdoser av neutralisatorer och rengöringsmedel kan skada produkten och leda till att lasermärkningen bleknar.

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

4.5 Rengörings- och desinfektionsmedel och hjälpmedel

Manuell rengöring är godkänd med:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Manuell desinfektion är godkänd med:

- Cidex® OPA (ASP)

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 verkningsstid.

Hjälpmedel

Använd följande hjälpmedel:

- **Trasor:** rena, mjuka och luddfria
- **Borste:** med mjuka borst

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	Dricksvatten	Enzymatisk rengöringslösning
II	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥ 1	Dricksvatten	---
III	Desinfektion	enligt tillverkarens uppgifter	12	---	Desinficeringslösning (outspädd)
IV	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥ 1	Dricksvatten	---
V	Slutsköljning	< 45/113	≥ 1	Avjoniserat vatten*	---
VI	Torkning	---	---	---	---

Tabell 4-1: Översikt manuell rengöring och desinfektion.

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

4.6.2 Utföra manuell rengöring och desinfektion

Genomför fas I: Rengöring

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.

Anmärkning: Använd färskt vatten för varje sköljning och låt restvattnet droppa av tillräckligt.

1. Doppa ned alla använda delar av den helt isärtagna produkten i **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.

Genomför fas II: Sköljning

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

Genomför fas III: Desinfektion

1. Doppa ned 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.

Genomför fas IV: Sköljning

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

Utför fas V: Slutsköljning

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

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 förstoringsglas. 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	Steg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengöringslösning/ vattenkvalitet
I	Försköljning	kall	2	Dricksvatten
II	Rengöring	60/140	10	Alkalisk rengöringslösning
III	Mellansköljning	enligt enhetstillverkarens standardcykel	1	Dricksvatten
IV	Mellansköljning	enligt enhetstillverkarens standardcykel	1	Dricksvatten
V	Termodesinfektion	90/194	5	Avjoniserat eller renat vatten A ₀ -värde: > 3000
VI	Torkning	99/210	30	---

Tabell 4-2: Översikt maskinell rengöring och termisk desinfektion.

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

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.

Se till under laddningen att det inte uppstår någon sköljskugga.

4. Starta rengörings-/desinfektionsprocessen enligt tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.
5. Ta ut den bearbetade produkten ur rengörings-/desinfektionsenheten.
6. Gör en okulärbesiktning efter torkning i starkt omgivande ljus. Säkerställ att produkterna är torra, oskadade 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 Genomföra ångsterilisering

Använd helavsaltat dricksvatten som uppfyller kraven i EN 285.

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

1. Kontrollera att den manuella eller maskinella rengöringen och desinfektionen är avslutad och att produkten har rengjorts och torkats korrekt.
2. Placera alla delar i beredningskorgen.
3. Stäng korgen.
4. Packa korgen med två enkla lager godkänt steriliseringspapper.
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)

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.

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.

5 Underhåll och reparationer

5.1 Felsökning vid störningar

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Dålig bildkvalitet, t.ex. suddig bild, gulaktig bild, för mörk bild eller för svag belysning	Smutsiga glasytor	Manuell rengöring enligt kapitel 4 , därefter beredning, kontroll av vattenkvalitet
	Läckande, defekt linssystem	Skicka in endoskopet för reparation
	Olämplig ljusledare	Använd lämplig ljusledare
	Ljusledaren ej korrekt ansluten till endoskopet	Kontrollera att ljusledaren sitter fast ordentligt

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
	Smutsig fiberoptik	Manuell rengöring enligt kapitel 4 , därefter beredning, kontroll av vattenkvalitet
	Ljusledare eller ljuskälla smutsig eller defekt	Kontrollera ljusledaren eller ljuskällan (låt den t.ex. lysa på en vit yta)
	Fiberoptik defekt	Kontrollera fiberoptik enligt avsnitt 3.3
Korrosion, fläckbildning, missfärgningar	Otillräcklig rengöring (t.ex. kvarvarande proteinrester)	Manuell rengöring enligt kapitel 4 , gnugga grundligt vid behov, därefter beredning
	Otillräcklig sköljning mellan beredningsfaserna, framför allt före steriliseringen	Skölj tillräckligt mellan beredningsfaserna
	För hög koncentration av klorid, mineraler (t.ex. kalk), silikater, (tung-)metaller eller organiska ämnen	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 materialtålighet, 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](#))

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

Tabell 6-1: Tekniska data

Art.nr = artikelnummer

FoV = öppningsvinkel

Ø = ytterdiameter införingsdel

DoV = synriktning

WL = arbetslängd

Factory Exchange [FX] (reparationsbyte)

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

Enheter med artikelnummer som slutar på "FX" har reparerats eller servats så att de motsvarar de ursprungliga produktspecifikationerna.

6.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur

-20 °C till +70 °C

Relativ luftfuktighet

5 % till 95 %

Luftryck

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	+15 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	10 % 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 6-2: 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.

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