BRUKSANVISNING (NO)

STIVE OG HALVSTIVE ENDOSKOPER

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau, Tyskland
Telefon +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2025-04-22

CE 0297

VENNLIGST LES DEN FØR REPROSESSERING OG OPPBEVAR DEN PÅ ET TRYGT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medical stive og halvstive endoskoper. Du mottar et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.
Instrumentene er beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, reprosesseringsteknikere for medisinsk utstyr).
Det er ingen begrensninger når det gjelder pasientpopulasjonen. Det kan overlates til legens skjønn og erfaring å avgjøre om nytten oppveier risikoen i den gitte populasjonen.

NON STERILE RUDOLF Medical endoskopene leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT FORMÅL

Endoskoper er beregnet på å belyse og visualisere indre anatomiske strukturer under diagnostiske og kirurgiske prosedyrer.

INDIKASJONER

Laparoskoper brukes til visuell undersøkelse og til å utføre minimalt invasiv kirurgi i bukhulen.

ØNH-endoskoper (otoskoper, sinoskoper) brukes til visuell undersøkelse og diagnostisering av sykdommer i øre-, nese- og halsområdet.

Cystoskoper brukes til visuell undersøkelse og diagnostisering av sykdommer i urinblæren og urinrøret, der endoskopet er montert på et skaftsystem.

Hysteroskop brukes til visuell undersøkelse og diagnostisering av sykdommer i livmoren, der endoskopet er montert på et skaftsystem.

Artroskop brukes til visuell undersøkelse og diagnostisering av sykdommer i et ledd.

Uretero-renoskoper brukes til visuell undersøkelse og diagnostisering av sykdommer i urinlederen og nyrene. Endoskopets arbeidskanal muliggjør ytterligere prosedyrer med fleksible og halvstive instrumenter.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner som er direkte relatert til bruk av endoskop. I prinsippet er bruk av stive og halvstive endoskoper for en enkelt endoskopisk prosedyre kontraindisert når endoskopiske prosedyrer generelt er kontraindisert.

⚠ Endoskopene er utelukkende produsert av materialer som er egnet for medisinsk bruk. I sjeldne tilfeller kan overfølsomme pasienter oppleve pseudoallergiske reaksjoner ved kontakt over lengre tid. Derfor er det nødvendig å teste for allergi mot silikon, nikkel og eventuelt messing før en prosedyre.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Feil bruk kan føre til personskade på pasienten og/eller brukeren og skade på endoskopet.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/spakking kan føre til brudd og permanent deformering av endoskopet.
- Halvstive endoskoper er konstruert for lave bøyebelastninger, det vil si for en bøyebøyning av kappen på maksimalt 20 grader. Høyere bøyebelastninger fører til permanent deformasjon og skade på produktet og er derfor ikke tillatt.
- Før hver bruk må endoskopene kontrolleres for skarpe kanter, bøyde, løse eller ødelagte deler. Vær forsiktig ved håndtering av skarpe spisser og skjærekanter, da det er fare for personskade.
- Når endoskopet brukes i en trokar, må du unngå bøyebelastning når du setter inn og tar ut endoskopet.
- Ikke bruk metallbørster eller slipemidler, fordi de kan skade overflaten og føre til korrosjon.
- Ved behandling av pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) eller mistanke om CJD anbefaler vi at det brukes engangsinstrumenter. Hvis instrumentene er CJD-kontaminerte, eller hvis det bare er mistanke om at instrumentene er CJD-kontaminerte, må du følge gjeldende nasjonale regler for avhending.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsløsningen. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Vær oppmerksom på risikoen knyttet til det respektive bruksområdet:

Risiko for infeksjon:

- Under endoskopiske undersøkelser må man være svært oppmerksom på infeksjonsrisiko.
- Bruk av endoskopet i det kliniske miljøet er forbundet med økt infeksjonsrisiko. Derfor må det tas forholdsregler for å forebygge infeksjoner.
- Før første gangs bruk og hver påfølgende bruk må endoskopene reprosesseres i henhold til denne bruksanvisningen.
- For å forhindre smitte må personalet bruke personlig verneutstyr: beskyttelseshette som dekker håret helt, verneutstyr for øyne, munn og nese, hansker, vernefrakk og egnede, fuktsikre sko. Følg også instruksjonene fra organisasjonen din.

Prosedyrerelaterte risikoer:

- Type og omfang av vevsskade under medisinske inngrep
- Omstendigheter rundt det endoskopiske inngrepet (akutt eller elektivt inngrep)
- Legens/brukerens kompetanse og erfaring
- Korrekt rengjøring og desinfeksjon av endoskopet og tilbehøret

Pasientrelaterte risikoer:

- Nedsatt immunforsvar eller immunsuppresjon hos pasienten (HIV, leukemi, lymfom, immunsuppressiv behandling, fremskreden lever- eller nyresykdom, høy alder)
- Forekomst av visse infeksjonskilder eller anatomiske forhold
- Forhold som fremmer forankring av bakterier i organismen (hjerteklaffdefekt, utskifting av hjerteklaffer, endoproteser, intravenøse inneliggende katetre)
- Endoskopiske undersøkelser kan føre til en endogen overføring av kroppens egne mikroorganismer med påfølgende bakteriemi. Derfor må nasjonale og internasjonale anbefalinger om profylaktisk administrering av antibiotika før visse inngrep følges (ESGE Guidelines 1998).

Fare for brannskader for brukeren:

- Under bruk kan deler av endoskopene bli svært varme, slik at det er fare for forbrenning. For å unngå skader må det brukes tilstrekkelig beskyttelsesutstyr.
- Under bruk kan den distale enden og lyslederkontakten bli svært varme på grunn av lys- og varmeenergi. Unngå direkte kontakt med vev og lett antennelige materialer. Bruk om mulig ikke den maksimale belysningsinnstillingen, men bare den lysstyrken som virkelig trengs.
- Når du bruker HF-elektroder, må du sørge for at den aktive elektroden alltid befinner seg i synsfeltet, og at den ikke har kontakt med endoskopet eller andre metalldeler på utstyret.
- Ved bruk av laser i forbindelse med kirurgiske inngrep må det ikke brukes reflekterende gjenstander i arbeidsområdet. Laserstrålen må ikke rettes mot endoskopet.

Merk:

Hvis et endoskop blir skadet under inngrepet, anbefales det å ha et annet sterilt endoskop tilgjengelig som reserve.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Se etter:

- Ytre skader (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Riktig funksjon
- Rester av vaskemidler eller desinfeksjonsmidler
- Tilstanden til de tre optiske overflatene:
  1. Objektivvindu
  2. Okularvindu
  3. Lyslederkontakt - ved hjelp av reflektert lys eller et forstørrelsesglass. Den må være glatt, ren og intakt.
- Optimal bildekvalitet (skarp, lyssterk og klar)
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene
- Lysoverføring uten tap fra lyslederkontakten til lysutslippet (sammenlign om nødvendig med et nytt instrument)
- Materialendringer på metall- og plastoverflater
- Stoppekranenes funksjonalitet
- Tilbehørets fullstendighet
- Produktmerkingens lesbarhet

Hvis endoskopet er defekt, må det tas ut av bruk umiddelbart.

MONTERING/DEMONTERING

⚠ Det må utvises forsiktighet ved demontering av kontaminerte endoskoper på grunn av infeksjonsfare.

Lyslederkontakt

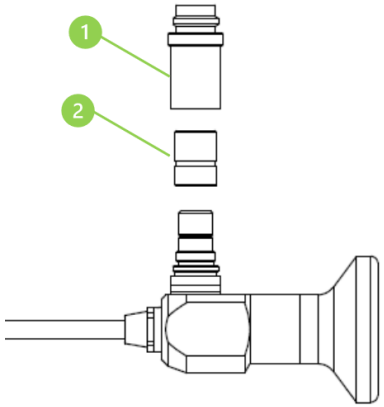
Demontering

1. Skru RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1) og Wolf-adapteren (2) av endoskopet.
2. For arbeidskanalene til uretero-renoskopet:
   a. Fjern tetningshetten.
   b. Skru av ventilhetten.
   c. Fjern ventilen.

Se også avsnittet "Spesielle egenskaper ved uretero-renoskoper".

Montering

1. Skru på Wolf-adapteren (2) og deretter RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1).
2. For arbeidskanalene til uretero-renoskopet:
   a. Sett inn en ny ventil.
   b. Skru på ventilhetten.
   c. Sett på tetningshetten.



Tilkobling av kamerahodet til endoskopet

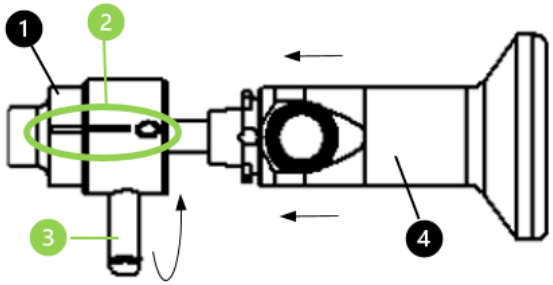
1. Lås opp endoskopkoblingen på kamerahodet (1).
2. Plasser kamerahodet på okulardekselet på endoskopet (2), og lås det deretter.

⚠ På grunn av ulike kompatible kamerasystemer er det nødvendig å følge produsentens tilsvarende bruksanvisning. Endoskopets okularhette for tilkobling av kamerahodet er i samsvar med spesifikasjonene i ISO/TS 18339.

Kobling av endoskopiske instrumenter eller hylser til ØNH-endoskop, cystoskop, hysteroskop og artroskop

1. Instrument- eller hylseholder og låsemekanisme (1)
   Før et endoskop som er satt inn i et instrument eller et hylster, kan låses, må det sikres at låsemekanismen er åpen.

   Kontroller at markeringslinjene (2) på låsemekanismen på instrumentet eller hylseholderen er på linje med hverandre (nullstilling).
2. Sett endoskopet (4) med sporet inn i holderen, og lås det ved å vri låsehendelen (3) 90° med klokken.



Spesielle egenskaper ved uretero-renoskoper

⚠ Halvstive endoskoper er konstruert for lave bøyebelastninger, det vil si for en bøyebøyning av kappen på maksimalt 20 grader. Høyere bøyebelastninger fører til permanent deformasjon og skade på produktet og er derfor ikke tillatt.

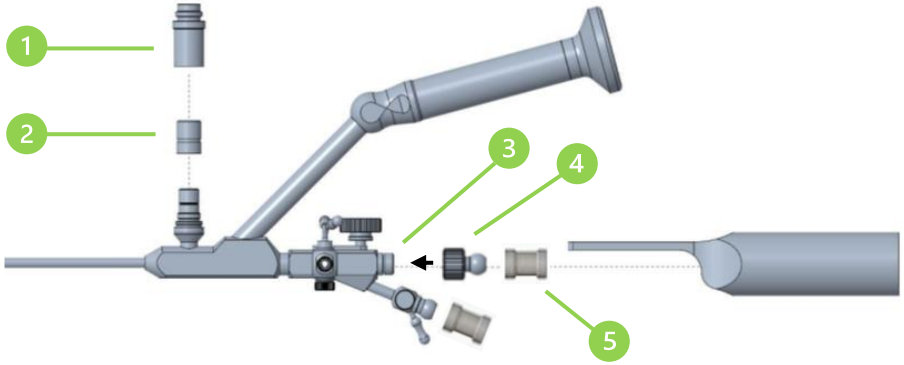
- Uretero-renoskoper med arbeidskanaler (lumen) må rengjøres grundig for å unngå avleiringer i de slanke kanalene.
- Alle avtakbare deler av endoskopet må demonteres for rengjøring og desinfeksjon for å avdekke skjulte overflater. Dette er den eneste måten å oppnå riktig reprosessering på.

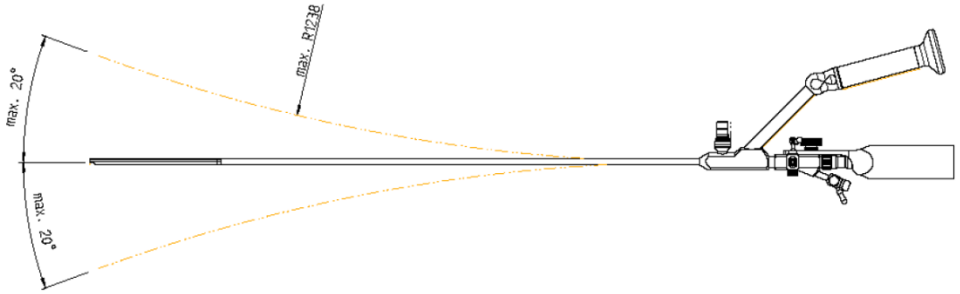
Demontering

1. Skru av RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1) og Wolf-adapteren (2) fra endoskopet.
2. Fjern tetningshetten (5).
3. Skru av ventilhetten (4).
4. Fjern ventilen (3).

Montering

1. Skru på Wolf-adapteren (2) og deretter RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1).
2. Sett inn en ny ventil (3).
3. Skru på ventilhetten (4).
4. Sett på tetningshetten (5) på ventilhetten.



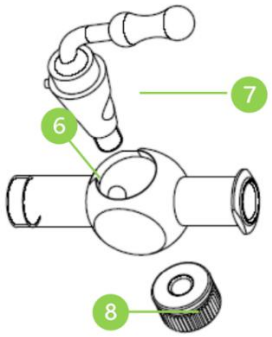


Figur: Endoskop med arbeidskanal for veiledet innføring av en litotripsi-sonde

Stoppekraner

Demontering

Skru av fjærhetten (8), og fjern stoppekranpluggen (7) fra stoppekranen (6).



Montering

Skru stoppekranpluggen (7) på fjærhetten (8). Når du setter inn stoppekranpluggen, må du passe på at styrestiften er i føringen og at spaken peker mot åpningen i åpen stilling.

Notater:

- For å beskytte mot korrosjon og for å opprettholde funksjonaliteten skal stoppekranpluggen (7) før hvert steriliseringstrinn behandles med et smøremiddel som er godkjent for det tiltenkte bruksområdet og reprosesseringstrinnet, f.eks. smøremiddel RU 8880-50 for stoppekraner.
- Kontroller at stoppekranene fungerer som de skal. Se avsnittet "Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon".

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Endoskopene må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder også helt nye endoskoper, fordi disse leveres usterile (rengjøring og desinfeksjon etter at transportemballasjen er fjernet; sterilisering i egnet steriliseringsemballasje).
Følgende forhold er grunnleggende forutsetninger for effektiv reprosessering:

- Rengjøring og opparbeiding umiddelbart etter bruk (maks. en time etter siste bruk), fordi tørr deponering fører til inkrustasjoner og korrosjon.

  Hvis denne perioden ikke kan overholdes, senk endoskopene ned i en rengjørings-/desinfeksjonsløsning for å hindre at kontamineringen tørker. Når endoskopene kasseres i våt tilstand, må du imidlertid passe på at de ikke blir liggende for lenge i rengjørings-/desinfeksjonsløsningen. Følg produsentens konsentrasjonsspesifikasjoner.
- Bestemme lastekonfigurasjonen til maskinene som brukes, og følge bruksanvisningen fra maskinprodusenten
- Regelmessig vedlikehold og inspeksjon av maskinene som brukes
- Validerte prosedyrer for alle reprosesseringstrinn
- Observerer den standardiserte parameteren for hver reprosesseringssyklus
- Kontroll av desinfeksjons- og steriliseringsresultatene ved hjelp av egnede indikatorer
- Bruk av rengjøringsmidler som er testet og godkjent i henhold til nasjonale hygieneforskrifter og lokale retningslinjer
- For endoskoper med kanaler (suge- og/eller arbeidskanaler) må lumen rengjøres og desinfiseres grundig for å forhindre fiksering og konservering av organiske rester med aldehyder.
- Upassende rengjøring utgjør en risiko for infeksjon. Kontaminering med bakterier må forhindres.

Begrensninger

Produktets levetid avhenger av følgende:

- Antall søknader og dermed også antall reprosesseringssykluser
- Vedlikehold og pleie

Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til herding av rester som kan vanskeliggjøre rengjøringen av instrumentene.

Materialmotstand

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan forårsake betydelig skade på endoskopene. Følgende komponenter må ikke inngå i midlene:

- Organiske, mineralske og oksiderende syrer. Den minste tillatte pH-verdien er 5.
- Sterke alkalier. Den maksimalt tillatte pH-verdien er 10.
- Fenoler eller halogener (f.eks. klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner
- Midler som brukes i kombinasjon må være kompatible med hverandre. Nøytrale eller svakt alkaliske midler anbefales.
- Fremskynd aldri nedkjølingen av endoskopene ved å bruke f.eks. vann. Plutselige temperatursvingninger kan ødelegge de optiske komponentene.
- Den maksimale temperaturen endoskopene kan utsettes for, er 137 °C (279 °F).
- Slipemidler, stålull eller metallbørster må aldri brukes til rengjøring.
- Endoskopene må aldri rengjøres i et ultralydbad, da det optiske systemet ellers vil bli skadet.
- Sterilisering med varmluft, blitssterilisering og strålingssterilisering må aldri brukes.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig som slike. De må reprosesseres før de kastes eller returneres.
- Endoskopene må reprosesseres innen en time etter bruk for å hindre at kontaminasjon tørker inn på instrumentene.
- Kraftig forurensning på instrumentene må fjernes med en engangsklut umiddelbart etter bruk.
- Arbeidskanaler og lumen, f.eks. i tilfellet med uretero-renoskopet, må skylles gjennom minst 3 ganger umiddelbart etter bruk for å unngå blokkeringer.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til reprosesseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og kontaminering av miljøet.

Forberedelser før rengjøring

- Instrumentene må demonteres eller åpnes for reprosessering så langt det er mulig uten bruk av verktøy.

Manuell forrengjøring og desinfeksjon

Manuell forrengjøring og desinfeksjon går forut for den automatiserte rengjøringen og desinfeksjonen:

1. Før reprosessering må du skru av begge adapterne (RUDOLF Medical/Storz og Wolf) på lyslederkontakten. For informasjon om demontering av stoppekranene (gjelder kun uretero-renoskoper), se avsnittet "Stoppekraner".
2. Klargjør rengjørings- og desinfeksjonsløsningen i henhold til produsentens anvisninger.
3. Utfør alle rengjøringstrinnene under overflaten for å unngå sprut med den forurensede løsningen.
4. Fyll endoskopets lumen uten bobler, og skyll dem mot den distale enden.
5. Skyll instrumentene under rennende, kaldt, fullstendig demineralisert vann (maks. 20 °C) for å fjerne grov forurensning fra endoskopene.
6. Fjern sterkt vedheftende forurensning med et mildt middel som er godkjent for medisinske endoskoper. Se avsnittet "Materialresistens".
7. Spyl alle tomme kanaler minst fem ganger med en engangssprøyte (minimumsvolum 50 ml).
8. Ikke bruk slipemidler eller metallbørster. Unngå å bruke for stor kraft på instrumentene når du fjerner forurensningen manuelt.
9. Den siste skyllingen av endoskopene utføres i ett minutt med fullstendig demineralisert vann (i henhold til DIN EN ISO 15883-1) for å forhindre misfarging, korrosjon og kjemiske avleiringer.
10. Bruk steril trykkluft for å tørke lumenene helt. For å tørke de andre komponentene kan du bruke en lofri klut.

Rengjøringsmidler for manuell forrengjøring

Rengjøringsmidler for manuell forrengjøring/desinfeksjon	neodisher Mediclean av Dr. Weigert 0,5 % løsning 5 minutters eksponeringstid

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.

Krav til egnede vaske-/desinfeksjonsmaskiner:

- Programvalg for optimalisert endoskoprengjøring med tilstrekkelige skyllesykluser. Produsentens spesifikasjoner for lasting av kurvene må ikke overskrides.
- Vaskedesinfektoren må ha egnede stativer og tilkoblinger for å muliggjøre sikker rengjøring og desinfeksjon i det valgte programmet.
- Kontrollert program for termisk desinfeksjon (A_0-verdi > 3000 eller minst 5 minutter ved 90 °C) med dokumentert effektivitet
- Regelmessig vedlikehold og testet effektivitet: Maskinene må oppfylle kravene i DIN EN ISO 15883-1. Landspesifikke krav må overholdes.
- Avsluttende skylling med kaldt, fullstendig demineralisert vann (i henhold til DIN EN ISO 15883-1) i minst 2 minutter
- Kontrollert tørkefase
- Det anbefales en mikrobiologisk kontroll hvert kvartal som en kvalitetssikring av reprosesseringsprosedyren.

Krav til egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler:

- Godkjenning for rengjøring av endoskopiske instrumenter med testet effektivitet
- Rengjørings-/desinfeksjonsmidlenes kompatibilitet med hverandre
- Kjemikaliene som er oppført i avsnittet "Materialresistens", må ikke finnes i midlene.
- Hvis det brukes pulvermidler, må man sørge for at disse er fullstendig oppløst før rengjøringsprosessen. Eventuelt gjenværende pulver kan f.eks. tette lumenene.
- Bruk et enzymbasert middel med nøytral pH-verdi.
- En økt kloridkonsentrasjon i fødevannssyklusen kan føre til materialskader (gropkorrosjon). Skyllevannet må tilberedes på en slik måte at rekontaminering unngås.
- Produsentens spesifikasjoner for rengjørings- og desinfeksjonsmidler med hensyn til konsentrasjon, temperatur og eksponeringstid må overholdes.

Automatisert rengjørings- og desinfeksjonsprosess:

Rengjøringsmiddel og vaskemaskin for automatisk rengjøring/desinfeksjon

Rengjøringsmiddel for automatisk rengjøring/desinfeksjon	neodisher Mediclean av Dr. Weigert
Desinfeksjonsmetode	Termisk desinfeksjon (ingen kjemotermisk desinfeksjon)
Vaskemaskin/desinfeksjonsmaskin	Miele PG 8535

1. Fest endoskopet sikkert på innsatsene til desinfeksjonsapparatet. Sørg for at endoskopene ikke kommer i kontakt med andre instrumenter, og at det ikke er mulighet for at det dannes rester av skyllevann.
2. Åpne stoppekranene.
3. Koble alle lumen på endoskopene til de spesielle irrigasjonsinnsatsene for å sikre en fullstendig og grundig skylling av alle lumen.
4. Sørg for at innsatsene eller kurvene i vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen ikke er overbelastet.
5. Start programmet.
6. På slutten av programmet må du kontrollere om programmet ble utført på riktig måte og om alle kontrollparametere er oppfylt.
7. Fjern endoskopet fra desinfeksjonsapparatet umiddelbart etter at programmet er avsluttet for å forhindre korrosjon. Bruk engangshansker for å unngå kontaminering. Vær oppmerksom på eventuelle varme instrumenter.
8. Unngå akselerert kjøling, f.eks. med vann.
9. Tørk slanger og kanaler med steril trykkluft, og tørk om nødvendig av endoskopene med en lofri klut.
10. Inspiser endoskopene. Se avsnittet "Vedlikehold, kontroll og inspeksjon".
11. Pakk endoskopene for neste reprosesseringstrinn. Se avsnittet "Emballering".

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

Etter rengjøring, desinfeksjon, tørking og før steriliseringsprosessen må adapterne til lyslederkontaktene og endoskopets stoppekraner settes sammen (se avsnittet "Montering/demontering"). Deretter er følgende tester nødvendige:

- Visuell inspeksjon av de optiske overflatene og, om nødvendig, rengjøring med bomull fuktet i alkohol (70 %)
- Avleiringer på lyslederen kan føre til et betydelig belysningstap og svekke endoskopets optiske ytelse. Rengjøring av de optiske overflatene med 70 % alkohol (etanol, isopropanol) forhindrer at rester fester seg eller brenner seg fast. Se også avsnittet "Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon".
- Inspeksjon av overflatene for å se etter korrosjon, slitasje, skarpe kanter eller avspalting i den distale enden
- Hvis det fortsatt finnes rester eller kontaminering, må desinfeksjonsprosessen gjentas etter en forutgående manuell forrengjøring. Vær spesielt oppmerksom på lumen og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Skadede endoskoper må tas ut av sirkulasjon.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene, inkludert stoppekranene, smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel hvit medisinsk olje. Bare smøremidler som er testet for biokompatibilitet, kan brukes. Smøremiddelet må være egnet for denne bruken og godkjent for dampsterilisering.
- Av sikkerhetsmessige årsaker må defekte produkter ha gjennomgått hele reprosesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

FORPAKNING

- Emballasje av instrumentene for sterilisering er i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Den distale enden av endoskopet må ikke perforere steriliseringsemballasjen.
- Ved individuell emballering må det sørges for at emballasjen er stor nok til å holde produktet uten at det oppstår strekk i forseglingssømmen eller at emballasjen rives opp. Spisse og skarpe skjærekanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

Før steriliseringsprosessen må følgende trinn utføres.

Klargjøring og pakking for sterilisering

- Åpne alle stoppekraner.
- Bruk kun steriliseringsemballasje og/eller steriliseringsbeholdere til engangsbruk som er egnet for dampsterilisering: tilstrekkelig temperaturbestandighet, luft- og dampgjennomtrengelighet i henhold til DIN EN ISO 11607
- Under transport lagring må emballasjen gi optimal beskyttelse av de sterile endoskopene.
- Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere må vedlikeholdes i henhold til produsentens spesifikasjoner; endoskopene må være forsvarlig festet i dem og beskyttet mot skader.

⚠ **Det er viktig:**

- Siden emballasjens egnethet har en betydelig innflytelse på steriliseringsresultatene, bør emballasjen kontrolleres når steriliseringsparametrene defineres.
- Brukeren må sørge for at kun fullstendig rengjorte, vedlikeholdte, tørkede og desinfiserte instrumenter steriliseres.

Sterilisering med damp

- Følgende steriliseringsmetode er validert for bakteriedrepende effekt:
  fraksjonert vakuummetode med trippel forvakuum for endoskoper med eller uten tomme kanaler.

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Nedkjølingstid
132 °C - °C (270°F - 273°F)	3 - 5 minutter ved 132 °C	Avkjølingstiden må overholdes. Hurtig nedkjøling, f.eks. med kaldt vann, kan skade endoskopet.

- I henhold til KRINKO, BfArM og RKI (se avsnittet "Anvendte standarder og retningslinjer") anbefales sterilisering i mettet damp ved 134 °C i 5 minutter.
- Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.

⚠ **Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt. Se avsnittet "Materialresistens".**

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt, mørkt og støvfritt miljø med lavt kimtall og uten temperatursvingninger.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROSESSERINGSPROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyren:

Rengjøringsmidler for manuell forrengjøring/desinfeksjon	neodisher Mediclean av Dr. Weigert 0,5 % løsning 5 minutters eksponeringstid
Rengjøringsmiddel for automatisk rengjøring/desinfeksjon	neodisher Mediclean av Dr. Weigert
Desinfeksjonsmetode	Termisk desinfeksjon (ingen kjemotermisk desinfeksjon)
Vaskemaskin/desinfeksjonsmaskin	Miele PG 8535
Sterilisator	Lautenschläger, ZentraCERT
Steriliseringsmetode: dampsterilisering	Halvsyklusmetode: 1,5 minutter ved 132 °C Typiske forhold på sykehus og legekontorer ble etterlignet og testet med halvsyklusmetoden under laboratorieforhold. Andre parametere med lengre holdetid og/eller høyere temperatur er dermed også dekket.

YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske stoffene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen sin.
- I tillegg til forskriftene som er nevnt i denne bruksanvisningen, er det nødvendig å overholde landsspesifikke forskrifter og organisatoriske instruksjoner.

KASSERING

- Først etter at produktene er rengjort og desinfisert på riktig måte, skal de kastes på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer ved kassering eller resirkulering av produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanter. Bruk egnede beskyttelseshetter eller -beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER/RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av kvalifiserte personer med de nødvendige instrukser. Hvis du har spørsmål, ta kontakt med RUDOLF Medical eller din medisinsktekniske avdeling.
- Av sikkerhetsmessige årsaker må defekte endoskoper ha gjennomgått hele reprosesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Returner endoskopene i originalemballasjen hvis det er mulig.

PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med våre produkter til den respektive distributøren
- Ved alvorlige hendelser med produktene skal brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet der brukeren er bosatt.

GARANTI

- RUDOLF Medical endoskopene har en garanti på 2 år. Endoskopene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår en streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er noen avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.

ANVENDTE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR REPROSESSERING

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygienekrav for reprosessering av medisinsk utstyr), versjon: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285:2016-05: Sterilisering - Dampsterilisatorer - Store sterilisatorer
- DIN EN ISO 11607:2017-10: Emballasje for medisinsk utstyr som steriliseres terminalt - Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og
- DIN EN 13060:2019-02: Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04: Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1:2014-10: Vaskedesinfeksjonsmaskiner - Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og prøvinger
- DIN EN ISO 17664:2018-04: Behandling av helseprodukter - Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665:2006-11: Sterilisering av helsepleieprodukter - Fuktig varme - Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
- ISO/TS 18339:2015-11: Endoterapiapparater - Okularhette og lyslederkontakt

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
LOT	Batch-kode
REF	Artikkel nr.
QTY	Antall per pakke
NON STERILE	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Dato for produksjon
	Bruk vernehansker
	Bruk øyebeskyttelse
CE 0297	CE-merking i henhold til EG-direktiv 93/42/EWG med ID for det meldte organet
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit medisinsk olje som er godkjent for dampsterilisering.
MD	Medisinsk utstyr