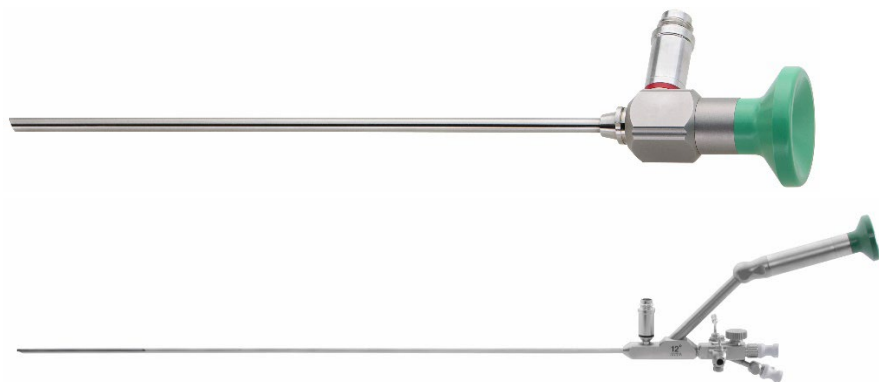


BRUGSANVISNING (DA) STIVE OG HALVSTIVE ENDOSKOPER



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

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-05



LÆS DETTE, INDEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals stive og halvstive endoskoper. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersonens skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.



RUDOLF Medical-endoskoper leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Endoskoper er beregnet til at belyse og visualisere indre anatomiske strukturer under diagnostiske og kirurgiske procedurer.

INDIKATIONER

Laparoskoper bruges til visuel undersøgelse og til at udføre minimalt invasive operationer i bughulen.

ENT-endoskoper (otoskoper, sinuskoper) anvendes til visuel undersøgelse og diagnose af sygdomme i øre-, næse- og halsområdet.

Cystoskoper anvendes til visuel undersøgelse og diagnose af sygdomme i urinblæren og urinrøret, hvor endoskopet er monteret på et skaftsystem.

Hysteroskoper anvendes til visuel undersøgelse og diagnosticering af sygdomme i livmoderen, hvor endoskopet er monteret på et skaftsystem.

Arthroscope bruges til visuel undersøgelse og diagnose af sygdomme i leddene.

Ureterorenoskoper anvendes til visuel undersøgelse og diagnosticering af sygdomme i urinlederen og nyrerne. Endoskopets arbejdskanal muliggør yderligere procedurer med fleksible og halvstive instrumenter.

KONTRAINDIKATIONER

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Der er ingen kendte kontraindikationer, der er direkte relateret til brugen af et endoskop. I princippet er brugen af stive og halvstive endoskoper til en enkelt endoskopisk procedure kontraindiceret, når endoskopiske procedurer generelt er kontraindiceret.



Endoskoperne er udelukkende fremstillet af materialer, der er egnet til brug inden for det medicinske område. I sjældne tilfælde kan overfølsomme patienter opleve pseudoallergiske reaktioner ved længerevarende kontakt. Det er derfor nødvendigt at teste for allergi over for silikone, nikkel og eventuelt messing inden en procedure.



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Forkert brug kan medføre skade på patienten og/eller brugeren og beskadigelse af endoskopet.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation af endoskopet.
- Halvstive endoskoper er designet til lave bøjningsbelastninger, dvs. til en bøjningsafbøjning af kappen på op til maksimalt 20 grader. Højere bøjningsbelastninger medfører permanent deformation og beskadigelse af produktet og er derfor ikke tilladt.
- Før hver brug skal endoskoper kontrolleres for skarpe kanter, bøjede, løse eller ødelagte dele. Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanter, da der er risiko for skader.
- Når endoskopet bruges i en trokar, skal du undgå bøjningsbelastning, når du indsætter og fjerner endoskopet.
- Brug ikke metalbørster eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket kan føre til korrosion.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

Vær opmærksom på risiciene i forbindelse med det pågældende anvendelsesområde:

Infektionsrisiko:

- Under endoskopiske undersøgelser skal der udvises stor opmærksomhed over for infektionsrisici.
- Brug af endoskopet i det kliniske miljø er forbundet med en øget infektionsrisiko. Der skal derfor træffes forholdsregler for at forhindre infektioner.
- Før første og hver efterfølgende brug skal endoskoperne genbehandles i henhold til denne brugsanvisning.



- For at forhindre infektion skal personalet bære personligt beskyttelsesudstyr: beskyttelseshætte, der dækker håret fuldstændigt; beskyttelsesudstyr til øjne, mund og næse; handsker, beskyttelsesfrakke og passende fugtbestandige sko. Overhold også din organisations instruktioner.

Procedurerelaterede risici:

- Type og omfang af vævsskader under medicinske indgreb
- Omstændigheder i forbindelse med det endoskopiske indgreb (akut eller elektivt indgreb)
- Lægens/brugerens kompetence og erfaring
- Korrekt rengøring og desinfektion af endoskopet og tilbehør

Patientrelaterede risici:

- Nedsat immunitet eller immunsuppression hos patienten (HIV, leukæmi, lymfom, immunsuppressiv behandling, fremskreden lever- eller nyresygdom, høj alder)
- Tilstedeværelse af visse infektionskilder eller anatomiske tilstande
- Tilstande, der fremmer bakteriers fastgørelse i organismen (hjerterklapdefekt, hjerterklapudskiftning, endoprotease, intravenøse indlagte katetre)
- Endoskopiske undersøgelser kan føre til en endogen overførsel af kroppens egne mikroorganismer med efterfølgende bakteriæmi. Derfor skal de nationale og internationale anbefalinger vedrørende profylaktisk administration af antibiotika før visse indgreb overholdes (ESGE-retningslinjer 1998).

Risiko for forbrændinger for brugeren:

- Under operationen kan dele af endoskoperne blive meget varme, så der er risiko for forbrændinger. For at forhindre skader skal der bæres passende beskyttelsesudstyr.
- Under brug kan den distale ende og lyslederkoblingen blive meget varme på grund af udledning af lys og varmeenergi. Undgå direkte kontakt med væv og letantændeligt materiale. Brug om muligt ikke den maksimale belysningsindstilling, men kun det lysniveau, der virkelig er nødvendigt.
- Når der anvendes HF-elektroder, skal det sikres, at den aktive elektrode altid er i synsfeltet og ikke kommer i kontakt med endoskopet eller andre metaldele på udstyret.
- Når der anvendes laser til en kirurgisk procedure, må der ikke anvendes reflekterende genstande i arbejdsområdet. Laserstrålen må ikke rettes mod endoskopet.

Bemærk:

Da der er risiko for, at et endoskop bliver beskadiget under proceduren, anbefales det at have et ekstra sterilt endoskop til rådighed som backup.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

- Eksterne skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Tilstanden af de tre optiske overflader:
 1. Linsevindue
 2. Okularvindue
 3. Lyslederkonnektor – ved hjælp af reflekteret lys eller et forstørrelsesglas. Den skal være glat, ren og intakt.
- Optimal billedkvalitet (skarp, lys og klar)
- Fri passage gennem arbejdskanalerne
- Tabsfri lystransmission fra lyslederkoblingen til lysudsendelsen (sammenlign om nødvendigt med et nyt instrument)
- Materielle ændringer af metal- og plastoverflader
- Funktionalitet af stophaner
- Tilbehørets fuldstændighed
- Læsbarheden af produktmærkningen

Hvis endoskopet er defekt, skal det straks tages ud af drift.

MONTERING/DEMONTERING

⚠ Der skal udvises forsigtighed ved adskillelse af kontaminerende endoskoper på grund af risiko for infektion.

Lyslederkobling

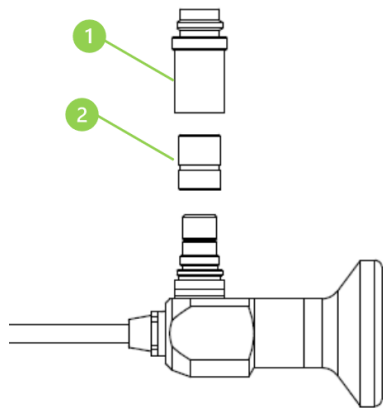
Demontering

1. Skru RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1) og Wolf-adapteren (2) af endoskopet.
2. For uretero-renoskopets arbejdskanaler:
 - a. Fjern tætningshætten.
 - b. Skru ventilhætten af.
 - c. Fjern ventilen.

Se også afsnittet "Særlige egenskaber ved uretero-renoskopet".

Samling

1. Skru Wolf-adapteren (2) på og derefter RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1).
2. Til uretero-renoskopets arbejdskanaler:
 - a. Indsæt en ny ventil.
 - b. Skru ventilhætten på.
 - c. Sæt tætningshætten på.



Kobling af kamerahovedet til endoskopet

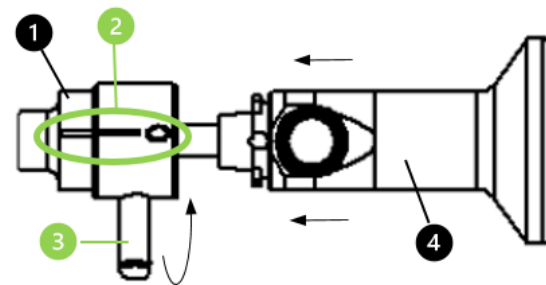
1. Lås endoskopkoblingen på kamerahovedet op (1).
2. Placer kamerahovedet på endoskopets okularhætte (2), og lås det derefter.

⚠ På grund af forskellige kompatible kamerasystemer er det nødvendigt at følge producentens tilhørende brugsanvisning. Okularhætten på endoskopet til tilslutning af kamerahovedet overholder ISO/TS 18339-specifikationerne.



Kobling af endoskopiske instrumenter eller kapper til et ENT-endoskop, cystoskop, hysteroskop og artroskop

1. Instrument- eller kappeholder og låsemekanisme (1)
Inden et endoskop, der indsættes i et instrument eller en kappe, kan låses, skal det sikres, at låsemekanismen er åben.
Sørg for, at markeringslinjerne (2) på låsemekanismen på instrument- eller kappeholderen er på linje med hinanden (nulposition).
2. Indsæt endoskopet (4) med dets rilleende i holderen, og lås det ved at dreje låsearmen (3) 90° med uret.



Særlige egenskaber ved uretero-renoskopet

⚠ Halvstive endoskoper er konstrueret til lave bøjningsbelastninger, dvs. til en bøjningsafbøjning af hylsteret på maksimalt 20 grader. Højere bøjningsbelastninger medfører permanent deformation og beskadigelse af produktet og er derfor ikke tilladt.

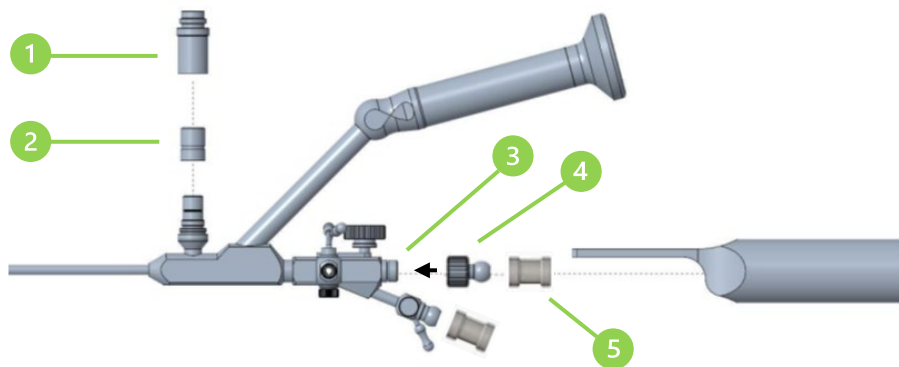
- Uretero-renoskoper med arbejdskanaler (lumen) skal rengøres grundigt for at forhindre aflejringer i de smalle kanaler.
- Alle aftagelige dele af endoskopet skal skilles ad til rengøring og desinfektion for at blottlægge skjulte overflader. Dette er den eneste måde at opnå en korrekt reprocessing på.

Adskillelse

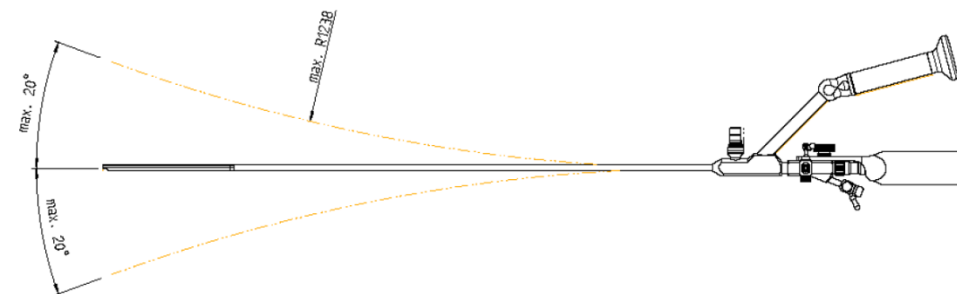
1. Skru RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1) og Wolf-adapteren (2) af endoskopet.
2. Fjern tætningshætten (5).
3. Skru ventilhætten (4) af.
4. Fjern ventilen (3).

Montering

1. Skru Wolf-adapteren (2) på og derefter RUDOLF Medical / Storz-adapteren (1).
2. Indsæt en ny ventil (3).
3. Skru ventilhætten (4) på.
4. Sæt tætningshætten (5) på ventilhætten.



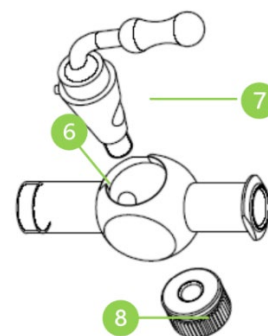
Figur: Endoskop med arbejdskanal til styret indføring af en litotripsisonde



Stophaner

Adskillelse

Skru fjederhætten (8) af og fjern stophaneproppen (7) fra stophanen (6).



Montering

Skru stophaneproppen (7) fast på fjederhætten (8). Når stophaneproppen indsættes, skal det sikres, at styrepinden er i styret, og at håndtaget peger mod åbningen i åben position.

Bemærk

- For at beskytte mod korrosion og opretholde funktionaliteten skal stophaneproppen (7) inden hvert steriliseringstrin behandles med et smøremiddel, der er godkendt til den påtænkte anvendelse og genbehandlingsstrin, f.eks. smøremiddel RU 8880-50 til stophaner.
- Kontroller, at stophanerne fungerer korrekt. Se afsnittet "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion".

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Endoskoper skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Dette gælder også for helt nye endoskoper, da disse leveres ikke-sterile (rengøring og desinfektion efter fjernelse af transportemballagen; sterilisering i passende steriliseringsemballage).

Følgende betingelser er grundlæggende forudsætninger for effektiv reprocessing:

- Rengøring og reprocessing skal udføres umiddelbart efter brug (maksimalt en time efter sidste brug), da tør bortskaffelse forårsager forkalkning og korrosion.

Hvis denne periode ikke kan overholdes, skal endoskoperne nedsænkes i en rengørings-/desinfektionsopløsning for at forhindre, at forureningen tørrer ind. Under våd bortskaffelse skal du dog sikre dig, at endoskoperne ikke forbliver for længe i rengørings-/desinfektionsopløsningen. Overhold producentens koncentrationsspecifikationer.

- Bestem belastningskonfigurationen for de anvendte maskiner, og overhold maskinproducenternes brugsanvisninger.
- Regelmæssig vedligeholdelse og inspektion af de anvendte maskiner
- Validerede procedurer for alle reproprocesseringstrin
- Overholdelse af de standardiserede parametre for hver genbehandlingscyklus
- Kontrol af desinfektions- og steriliseringsresultaterne ved hjælp af passende indikatorer
- Anvendelse af rengøringsmidler, der er testet og godkendt i henhold til de nationale hygiejnebestemmelser og lokale retningslinjer
- For endoskoper med kanaler (sugekanaler og/eller arbejdskanaler) skal lumen rengøres og desinficeres grundigt for at forhindre fiksering og konservering af organiske rester ved hjælp af aldehyder.
- U hensigtsmæssig rengøring udgør en infektionsrisiko. Kontaminering med bakterier skal forhindres.

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af reproprocesseringscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af direkte produktmærkninger

Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette medfører hærkning af rester, som kan vanskeliggøre rengøringen af instrumenterne.

Materialets modstandsdygtighed

Rengørings- og desinfektionsmidler kan forårsage betydelig skade på endoskoperne. Midlerne må ikke indeholde følgende komponenter:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer. Den mindste tilladte pH-værdi er 5.
- Stærke baser. Den maksimalt tilladte pH-værdi er 10.
- Fenoler eller halogener (f.eks. klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter
- Midler, der anvendes i kombination, skal være compatible med hinanden. Neutrale eller let alkaliske midler anbefales.
- Fremskynd aldrig afkølingsprocessen af endoskoperne ved f.eks. at bruge vand. Pludselige temperatursvingninger kan ødelægge de optiske komponenter.
- Endoskoperne må højst udsættes for en temperatur på 137 °C (279 °F).
- Der må aldrig anvendes slibemidler, ståluld eller metalbørster til rengøring.
- Endoskoperne må aldrig rengøres i et ultralydsbad, da det optiske system ellers vil blive beskadiget.
- Varmluftsterilisering, flashsterilisering og strålingssterilisering må aldrig anvendes.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt som sådanne. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Endoskoperne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer ind på instrumenterne.
- Kraftig kontaminering på instrumenterne skal fjernes med en engangsklud umiddelbart efter brug.
- Arbejdskanaler og lumen, f.eks. i tilfælde af uretero-renoskopet, skal skylles igennem mindst 3 gange umiddelbart efter brug for at undgå blokeringer.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og kontaminering af omgivelserne.

Forberedelse før rengøring

- Instrumenterne skal adskilles eller åbnes til reproprocessing så vidt muligt uden brug af værktøj.

Manuel forrensning og desinfektion

Manuel forrensning og desinfektion foregår før den automatiske rengøring og desinfektion:

1. Før genbehandling skal begge adaptere (RUDOLF Medical/Storz og Wolf) på lyslederkoblingen skrues af. For information om adskillelse af stophaner (kun tilfældet med uretero-renoskoper) se afsnittet "Stohane".
2. Forbered rengørings- og desinfektionsopløsningen i henhold til producentens anvisninger.
3. Udfør alle rengøringstrin under opløsningens overflade for at undgå sprøjt med den forurenede opløsning.
4. Fyld endoskopernes lumen uden bobler, og skyl dem mod den distale ende.
5. Skyl instrumenterne under rindende, koldt, fuldt demineraliseret vand (maksimalt 20 °C) for at fjerne grov forurening fra endoskoperne.
6. Fjern stærkt fastsiddende forurening med et mildt middel, der er godkendt til medicinske endoskoper. Se afsnittet "Materialebestandighed".
7. Skyl alle tomme kanaler mindst fem gange ved hjælp af en engangssprøjte (minimumvolumen på 50 ml).
8. Brug ikke slibemidler eller metalbørster. Undgå at udøve for stor kraft på instrumenterne, når du fjerner forureningen manuelt.
9. Den afsluttende skylning af endoskoperne udføres i et minut med fuldt demineraliseret vand (i henhold til DIN EN ISO 15883-1) for at forhindre misfarvning, korrosion og kemiske aflejringer.
10. Brug steril trykluft til at tørre lumenene fuldstændigt. Til at tørre de øvrige komponenter kan du bruge en fnugfri klud.

Rengøringsmidler til manuel forrensning

Rengøringsmidler til manuel forrensning/desinfektion	neodisher Mediclean fra Dr. Weigert 0,5 % opløsning 5 minutters eksponeringstid
---	---

Automatisk rengøring og desinfektion

Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproducere og dermed valideres.

Krav til egnede vaskemaskiner/desinfektionsapparater:

- Programvalg til optimeret rengøring af endoskoper med tilstrækkelige skyllecykluser. Producentens specifikationer for påfyldning af kurve må ikke overskrides.
- Vaskemaskinen/desinfektionsapparatet skal have egnede stativer og tilslutninger, der muliggør sikker rengøring og desinfektion i det valgte program.
- Kontrolleret program til termisk desinfektion (A_0 -værdi > 3000 eller mindst 5 minutter ved 90 °C) med dokumenteret effektivitet
- Regelmæssig vedligeholdelse og testet effektivitet: Maskinerne skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1. Landespecifikke krav skal overholdes.
- Afsluttende skylning med koldt, fuldt demineraliseret vand (i henhold til DIN EN ISO 15883-1) i mindst 2 minutter
- Kontrolleret tørrefase
- Det anbefales at foretage en kvartalsvis mikrobiologisk kontrol som kvalitetssikring af reprocesseringsproceduren.

Krav til egnede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Godkendelse til rengøring af endoskopiske instrumenter med testet effektivitet
- Kompatibilitet mellem de anvendte rengørings-/desinfektionsmidler
- Kemikalierne, der er anført i afsnittet "Materialebestandighed", må ikke være indeholdt i midlerne.
- Hvis der anvendes pulvermidler, skal det sikres, at disse er fuldstændigt opløst inden rengøringsprocessen. Eventuelt resterende pulver kan f.eks. tilstoppe lumen.
- Brug et enzymbaseret middel med en neutral pH-værdi.
- En øget kloridkoncentration i tilførselsvandskredsløbet kan føre til materialeskader (punktkorrosion). Skyllevandet skal tilberedes på en sådan måde, at rekontaminering undgås.
- Producentens specifikationer for rengørings- og desinfektionsmidlerne med hensyn til koncentration, temperatur og eksponeringstid skal overholdes.

Automatiseret rengørings- og desinfektionsproces:

Rengøringsmiddel og vaskemaskine til automatisk rengøring/desinfektion

Rengøringsmiddel til automatisk rengøring/desinfektion	neodisher Mediclean fra Dr. Weigert
Desinfektionsmetode	Termisk desinfektion (ingen kemisk-termisk desinfektion)
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele PG 8535

1. Fastgør endoskopet sikkert ved desinfektionsapparatets indsatser. Sørg for, at endoskoperne ikke rører andre instrumenter, og at der ikke er mulighed for dannelse af skyllevandsrester.
2. Åbn stophanerne.
3. Tilslut alle endoskopernes lumen til de specielle skylleindsatser for at sikre en fuldstændig og grundig skylning af alle lumen.
4. Sørg for, at indsatserne eller kurvene i vaskeren/desinfektoren ikke er overbelastede.
5. Start programmet.
6. Når programmet er afsluttet, skal du kontrollere, om programmet er blevet udført korrekt, og om alle kontrolparametre er blevet opfyldt.
7. Fjern endoskopet fra desinfektionsapparatet umiddelbart efter programmets afslutning for at forhindre korrosion. Brug engangshandsker for at undgå kontaminering. Vær opmærksom på varme instrumenter.
8. Undgå hurtig afkøling, f.eks. med vand.
9. Tør slanger og kanaler med steril trykluft, og tør om nødvendigt endoskoperne med en fnugfri klud.
10. Undersøg endoskoperne. Se afsnittet "Vedligeholdelse, kontrol og inspektion".
11. Pak endoskoperne til det næste trin i reprocesseringen. Se afsnittet "Emballering".

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

Efter rengøring, desinfektion og tørring og inden sterilisationsprocessen skal adapterne til lyslederkoblingerne og endoskopets stophaner samles (se afsnittet "Samling/adskillelse"). Derefter er følgende tests nødvendige:

- Visuel inspektion af de optiske overflader og, hvis nødvendigt, rengøring med vat dyppet i alkohol (70 %)
- Aflejringer på lyslederen kan føre til et betydeligt tab af belysning og forringe endoskopets optiske ydeevne. Rengøring af de optiske overflader med 70 % alkohol (ethanol, isopropanol) forhindrer, at rester klæber fast eller brænder fast. Se også afsnittet "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion".
- Inspektion af overfladerne for korrosion, slitage, skarpe kanter eller afskalning i den distale ende
- Hvis der stadig er rester eller forurening, skal desinfektionsprocessen gentages efter en forudgående manuel forrensning. Der skal være særlig opmærksomhed på lumen og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Beskadigede endoskoper skal tages ud af brug.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele, herunder stophaner, smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie. Der må kun anvendes smøremidler, der er testet for biokompatibilitet. Smøremidlet skal være egnet til dette formål og godkendt til dampsterilisering.
- Af sikkerhedsmæssige årsager skal defekte produkter have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.

EMBALLAGE

- Emballering af instrumenterne til sterilisering sker i overensstemmelse med standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Den distale ende af endoskopet må ikke perforere steriliseringsemballagen.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at udøve pres på forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidse og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

Før steriliseringsprocessen skal følgende trin udføres.

Forberedelse og emballering til sterilisering

- Åbn alle stophaner.
- Brug kun engangssteriliseringsemballage og/eller steriliseringsbeholdere, der er egnet til dampsterilisering: tilstrækkelig temperaturbestandighed, luft- og dampgennemtrængelighed i henhold til DIN EN ISO 11607
- Under transport og opbevaring skal emballagen yde optimal beskyttelse af de sterile endoskoper.
- Genanvendelige steriliseringsbeholdere skal vedligeholdes i henhold til producentens specifikationer; endoskoperne skal være sikkert fastgjort i dem og beskyttet mod skader.

 Vigtigt:

- Da emballagens egnethed har en væsentlig indflydelse på steriliseringsresultaterne, bør emballagen kontrolleres, når steriliseringsparametrene fastlægges.
- Brugeren skal sikre, at kun fuldstændigt rengjorte, vedligeholdte, tørrede og desinficerede instrumenter steriliseres.

Dampsterilisering

- Følgende steriliseringsmetode er valideret for bakteriedræbende virkning: fraktioneret vakuummetode med tredobbelt forvakuum til endoskoper med eller uden tomme kanaler.

Sterilisationstemperatur	Minimumsholdetid (eksponeringstid)	Afkølingstid
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 - 5 minutter ved 132 °C	Afkølingstiden skal overholdes. Accelereret afkøling, f.eks. med koldt vand, kan beskadige endoskopet.

- Ifølge KRINKO, BfArM og RKI (se afsnittet "Anvendte standarder og retningslinjer") anbefales sterilisering i mættet damp ved 134 °C i 5 minutter.
- Overhold producentens anvisninger for sterilisatoren.

 Andre steriliseringsmetoder er ikke tilladt. Se afsnittet "Materialebestandighed".

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, mørkt og støvfrit miljø uden temperatursvingninger.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Rengøringsmidler til manuel forrensning/desinfektion	neodisher Mediclean fra Dr. Weigert 0,5 % opløsning 5 minutters eksponeringstid
Rengøringsmiddel til automatisk rengøring/desinfektion	neodisher Mediclean fra Dr. Weigert
Desinfektionsmetode	Termisk desinfektion (ingen kemisk-termisk desinfektion)
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele PG 8535
Sterilisator	Lautenschläger, ZentraCERT
Steriliseringsmetode: dampsterilisering	Halvcyklusmetode: 1,5 minutter ved 132 °C Typiske forhold på hospitaler og lægeklinikker blev efterlignet og testet i halvcyklusmetoden under laboratorieforhold. Andre parametre med længere holdetid og/eller højere temperatur er således også omfattet.

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.
- Ud over de regler, der er nævnt i denne brugsanvisning, skal landespecifikke regler og organisatoriske instrukser overholdes.

BORTSKAFFELSE

- Først efter at produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes i overensstemmelse hermed.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER/RETURNERING

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er instrueret og kvalificeret hertil. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling.
- Af sikkerhedsmæssige årsager skal defekte endoskoper have gennemgået hele reprocesseringscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Returner om muligt endoskoperne i deres originale emballage.

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med vores produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- RUDOLF Medical-endoskoper har 2 års garanti. Endoskoperne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

ANVENDTE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR GENBEHANDLING

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr), version: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN ISO 11607: Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, der skal leveres af fabrikanten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsmaskiner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr
- ISO/TS 18339: Endoterapiudstyr – Okularhætte og lyslederkobling

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Brug beskyttelseshandsker
	Brug øjenbeskyttelse
	CE-mærkning i henhold til EG-direktiv 93/42/EØF med det bemyndigede organs ID
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie, der er godkendt til dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr