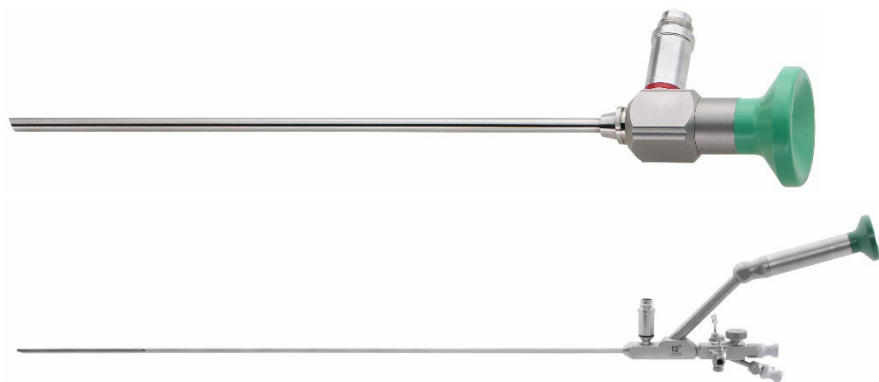


BRUKSANVISNING (SV) STYVA OCH HALVSTYVA ENDOSKOP



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



LÄS INNAN DU ÅTERANVÄNDER DEN OCH FÖRVAR DEN PÅ ETT SÄKERT STÄLLE

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals styva och halvstyva endoskop. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical-endoskop levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Endoskop är avsedda att belysa och visualisera inre anatomiska strukturer under diagnostiska och kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER

Laparoskop används för visuell undersökning och för att utföra minimalt invasiv kirurgi i bukhålan.

ENT-endoskop (otoskop, sinuskop) används för visuell undersökning och diagnos av sjukdomar i öron-, näsa- och halsområdet.

Cystoskop används för visuell undersökning och diagnos av sjukdomar i urinblåsan och urinröret, varvid endoskopet monteras på ett skaftsystem.

Hysteroskop används för visuell undersökning och diagnos av sjukdomar i livmodern, varvid endoskopet är monterat på ett axelsystem.

Artroskop används för visuell undersökning och diagnos av sjukdomar i leder.

Ureterorenoskop används för visuell undersökning och diagnos av sjukdomar i urinledaren och njurarna. Endoskopets arbetskanal möjliggör ytterligare ingrepp med flexibla och halvstyva instrument.

KONTRAIKATIONER

- De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Det finns inga kända kontraindikationer som är direkt relaterade till användningen av ett endoskop. I princip är användningen av styva och halvstyva endoskop för ett enda endoskopiskt ingrepp kontraindicerat när endoskopiska ingrepp i allmänhet är kontraindicerade.



Endoskopen är tillverkade uteslutande av material som är lämpliga för användning inom det medicinska området. I sällsynta fall kan överkänsliga patienter uppleva pseudoallergiska reaktioner vid långvarig kontakt. Därför är det nödvändigt att testa för allergier mot silikon, nickel och eventuellt mässing före ett ingrepp.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Felaktig användning kan leda till skador på patienten och/eller användaren och till skador på endoskopet.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation av endoskopet.
- Halvstyva endoskop är konstruerade för låga böjbelastningar, det vill säga för en böjning av höljet på upp till maximalt 20 grader. Högre böjbelastningar leder till permanent deformation och skador på produkten och är därför inte tillåtna.
- Före varje användning måste endoskop kontrolleras med avseende på vassa kanter, böjda, lösa eller trasiga delar. Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- När endoskopet används i en trokar, undvik böjbelastning vid insättning och borttagning av endoskopet.
- Använd inte metallborstar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan och leda till korrosion.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

Observera riskerna i samband med respektive användningsområde:

Infektionsrisk:

- Vid endoskopiska undersökningar måste stor uppmärksamhet ägnas åt infektionsrisker.
- Användning av endoskop i klinisk miljö är förknippad med en ökad infektionsrisk. Därför måste försiktighetsåtgärder vidtas för att förebygga infektioner.
- Före första och varje efterföljande användning måste endoskopet ombearbetas enligt dessa användningsanvisningar.



- För att förebygga infektioner måste personalen bära personlig skyddsutrustning: skyddshuva som helt täcker håret, skyddsutrustning för ögon, mun och näsa, handskar, skyddsrock och lämpliga fuktsäkra skor. Följ även instruktionerna från din organisation.

Procedurrelaterade risker:

- Typ och omfattning av vävnadsskada under medicinska ingrepp
- Omständigheter som åtföljer det endoskopiska ingreppet (akut eller planerat ingrepp)
- Kompetens och erfarenhet hos läkaren/användaren
- Korrekt rengöring och desinfektion av endoskopet och tillbehör

Patientrelaterade risker:

- Nedsatt immunförsvar eller immunsuppression hos patienten (HIV, leukemi, lymfom, immunsuppressiv behandling, avancerad lever- eller njursjukdom, hög ålder)
- Förekomst av vissa infektionskällor eller anatomiska tillstånd
- Tillstånd som främjar bakteriefästning i organismen (hjärtklaffsdefekt, hjärtklaffersättning, endoproteaser, intravenösa kvarliggande katetrar)
- Endoskopiska undersökningar kan leda till en endogen överföring av kroppens egna mikroorganismer med efterföljande bakteriemi. Därför måste nationella och internationella rekommendationer om profylaktisk administrering av antibiotika före vissa ingrepp följas (ESGE-riktlinjer 1998).

Risk för brännskador för användaren:

- Under operationen kan delar av endoskopet bli mycket varma, vilket medför risk för brännskador. För att förhindra skador måste lämplig skyddsutrustning användas.
- Under användning kan den distala änden och ljusledarkontakten bli mycket varma på grund av utsläpp av ljus och värmeenergi. Undvik direkt kontakt med vävnad och lättantändligt material. Använd om möjligt inte den maximala belysningsinställningen utan endast den ljusstyrka som verkligen behövs.
- Vid användning av HF-elektroder ska du se till att den aktiva elektroden alltid befinner sig i synfältet och att den inte kommer i kontakt med endoskopet eller andra metalldelar i utrustningen.
- När laser används för ett kirurgiskt ingrepp får inga reflekterande föremål användas i arbetsområdet. Laserstrålen får inte riktas mot endoskopet.

Obs!

Eftersom det finns risk för att endoskopet skadas under ingreppet rekommenderas att ha ett andra sterilt endoskop tillgängligt som reserv.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerad skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengörings- eller desinfektionsmedel
- Skick på de tre optiska ytorna:
 1. Linsfönster
 2. Okularfönster
 3. Ljusledarkontakt – med hjälp av reflekterat ljus eller ett förstoringsglas. Den måste vara slät, ren och intakt.
- Optimal bildkvalitet (skarp, ljus och klar)
- Fri passage genom arbetskanalerna
- Förlustfri ljusöverföring från ljusledarkopplingen till ljusutsläppet (jämför vid behov med ett nytt instrument)
- Materialförändringar på metall- och plastytorna
- Funktionalitet hos avstängningskranarna
- Tillbehörens fullständighet

- Läsbarhet av produktmärknings

Om endoskopet är defekt måste det omedelbart tas ur bruk.

MONTERING/DEMONTERING

⚠ Försiktighet måste iakttas vid demontering av kontaminerade endoskop på grund av infektionsrisk.

Ljusledarkontakt

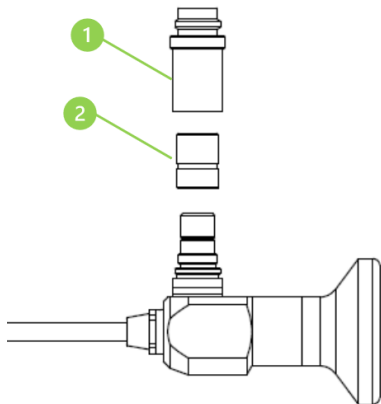
Demontering

1. Skruva loss RUDOLF Medical/Storz-adaptorn (1) och Wolf-adaptorn (2) från endoskopet.
2. För ureterorenoskopets arbetskanaler:
 - a. Ta bort tätningslocket.
 - b. Skruva av ventilkåpan.
 - c. Ta bort ventilen.

Se även avsnittet "Särskilda egenskaper hos ureterorenoskop".

Montering

1. Skruva på Wolf-adaptorn (2) och sedan RUDOLF Medical/Storz-adaptorn (1).
2. För ureterorenoskopets arbetskanaler:
 - a. Sätt i en ny ventil.
 - b. Skruva på ventilkåpan.
 - c. Sätt på tätningslocket.



Koppla kamerahuvudet till endoskopet

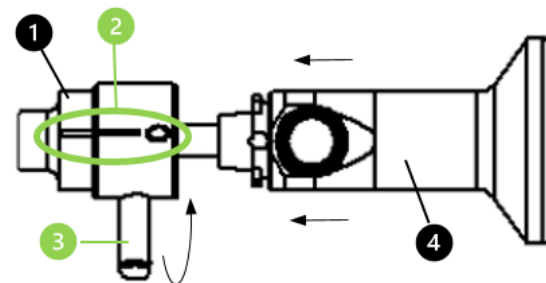
1. Lås upp endoskopkopplingen på kamerahuvudet (1).
2. Placera kamerahuvudet på endoskopets okularlock (2) och lås det.

⚠ På grund av olika kompatibla kamerasystem är det nödvändigt att följa tillverkarens motsvarande bruksanvisning. Okularlocket på endoskopet för koppling av kamerahuvudet uppfyller specifikationerna i ISO/TS 18339.



Koppling av endoskopiska instrument eller höljen till ett ENT-endoskop, cystoskop, hysteroskop och artroskop

1. Instrument- eller hylshållare och låsmekanism (1)
Innan ett endoskop som är insatt i ett instrument eller en hylsa kan låsas måste man se till att låsmekanismen är öppen.
Se till att markeringslinjerna (2) på låsmekanismen på instrument- eller hylshållaren är i linje med varandra (nollposition).
2. För in endoskopet (4) med spåränden i hållaren och lås det genom att vrida låsspaken (3) 90° medurs.



Särskilda egenskaper hos ureterorenoskop

⚠ Halvstyva endoskop är konstruerade för låga böjbelastningar, det vill säga för en böjning av höljet på maximalt 20 grader. Högre böjbelastningar leder till permanent deformation och skador på produkten och är därför inte tillåtna.

- Ureterorenoskop med arbetskanaler (lumen) måste rengöras noggrant för att förhindra avlagringar i de smala kanalerna.
- Alla löstagbara delar av endoskopet måste demonteras för rengöring och desinfektion för att exponera dolda ytor. Detta är det enda sättet att uppnå korrekt återanvändning.

Demontering

1. Skruva loss RUDOLF Medical/Storz-adaptorn (1) och Wolf-adaptorn (2) från endoskopet.
2. Ta bort tätningslocket (5).
3. Skruva av ventilkåpan (4).
4. Ta bort ventilen (3).

Montering

1. Skruva på Wolf-adaptorn (2) och sedan RUDOLF Medical/Storz-adaptorn (1).
2. Sätt i en ny ventil (3).
3. Skruva på ventilkåpan (4).
4. Sätt på tätningslocket (5) på ventilkåpan.

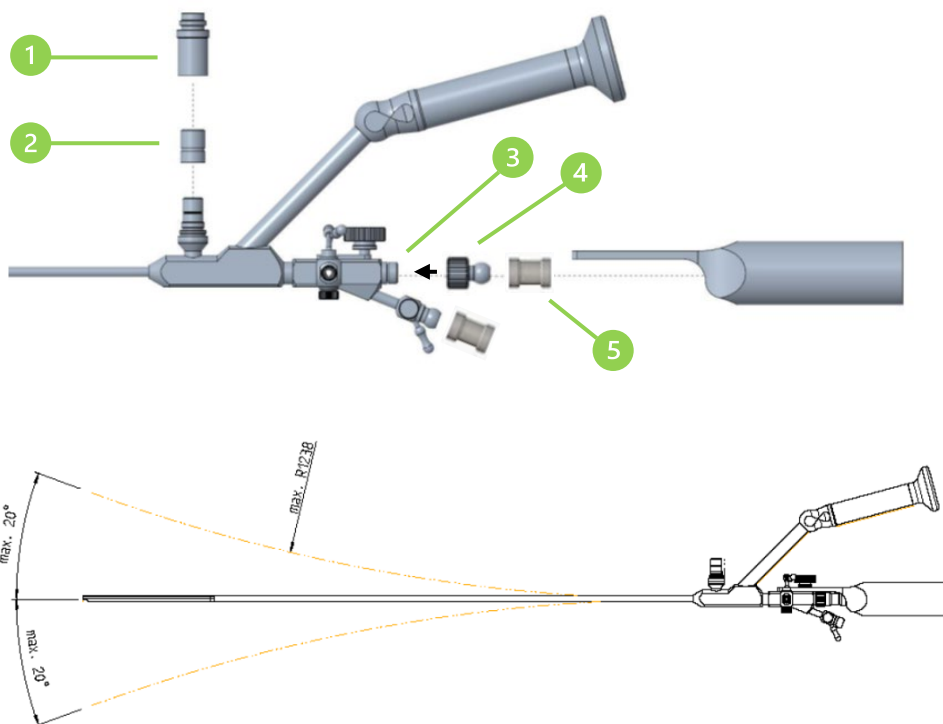
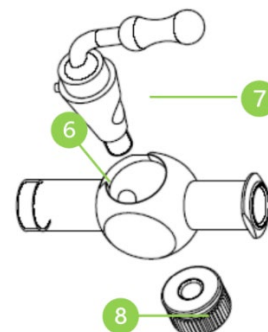


Bild: Endoskop med arbetskanal för styrd införing av en litotripsisond

Avstängningskranar

Demontering

Skruva av fjäderlocket (8) och ta bort avstängningskranens plugg (7) från avstängningskranen (6).



Montering

Skruva fast avstängningskranens plugg (7) på fjäderkåpan (8). När du sätter in avstängningskranens plugg ska du se till att styrsiftet sitter i styrningen och att spaken pekar mot öppningen i öppet läge.

Anmärkningar

- För att skydda mot korrosion och bibehålla funktionaliteten ska stopcockpluggen (7) före varje steriliseringssteg behandlas med ett smörjmedel som är godkänt för den avsedda användningen och återanvändningssteget, till exempel smörjmedel RU 8880-50 för stopcocks.
- Kontrollera att stoppkranarna fungerar korrekt. Se avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell kontroll".

ÅTERANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Endoskop måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta gäller även helt nya endoskop, eftersom dessa levereras i icke-sterilt skick (rengöring och desinfektion efter att transportförpackningen har tagits bort; sterilisering i lämplig steriliseringsförpackning).

Följande villkor är grundläggande förutsättningar för effektiv återanvändning:

- Rengöring och återanvändning ska utföras omedelbart efter användning (högst en timme efter senaste användning), eftersom torr avfallshantering orsakar beläggningar och korrosion.

Om denna tid inte kan iakttas, sänk ned endoskop i en rengörings-/desinfektionslösning för att förhindra att föroreningarna torkar. Se dock till att endoskop inte ligger för länge i rengörings-/desinfektionslösningen under våtförvaringen. Följ tillverkarens koncentrationsspecifikationer.

- Fastställa lastkonfigurationen för de maskiner som används och följa maskinernas tillverkarens bruksanvisningar.
- Regelbundet underhåll och inspektion av de maskiner som används.

- Validerade procedurer för alla steg i återanvändningen
- Följa de standardiserade parametrarna för varje återanvändningscykel
- Kontrollera desinfektions- och steriliseringsresultaten med hjälp av lämpliga indikatorer
- Använda rengöringsmedel som har testats och godkänts enligt nationella hygienföreskrifter och lokala riktlinjer
- För endoskop med kanaler (sug- och/eller arbetskanaler) måste lumen rengöras och desinficeras noggrant för att förhindra att organiska rester fixeras och bevaras av aldehyder.
- Olämplig rengöring medför risk för infektion. Kontaminering med bakterier måste förhindras.

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar

Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta orsakar en hårdning av rester som kan försvåra rengöringen av instrumenten.

Materialbeständighet

Rengörings- och desinfektionsmedel kan orsaka betydande skador på endoskop. Följande komponenter får inte ingå i medlen:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror. Det lägsta tillåtna pH-värdet är 5.
- Starka alkalier. Det högsta tillåtna pH-värdet är 10.
- Fenoler eller halogener (t.ex. klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten
- Medel som används i kombination måste vara kompatibla med varandra. Neutrala eller svagt alkaliska medel rekommenderas.
- Accelerera aldrig kylningsprocessen för endoskop genom att använda t.ex. vatten. Plötsliga temperaturförändringar kan förstöra de optiska komponenterna.
- Endoskopens maximala temperatur är 137 °C (279 °F).
- Slipmedel, stålull eller metallborstar får aldrig användas för rengöring.
- Endoskop får aldrig rengöras i ett ultraljudsbad, eftersom det optiska systemet då kan skadas.
- Varmluftsterilisering, snabbsteriliseringssmetoden och strålningssterilisering får aldrig användas.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste tydligt märkas som sådana. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Endoskop måste ombearbetas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar på instrumenten.
- Kraftig kontaminering på instrumenten måste avlägsnas med en engångsduk omedelbart efter användning.
- Arbetskanaler och lumen, t.ex. i fallet med ureterorenoskopet, måste spolas igenom minst tre gånger omedelbart efter användning för att undvika blockeringar.

Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till rengöringsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Förberedelse före rengöring

- Instrumenten måste demonteras eller öppnas för återanvändning så långt det är möjligt utan att använda verktyg.

Manuell förrengöring och desinfektion

Manuell förrengöring och desinfektion föregår den automatiska rengöringen och desinfektionen:

1. Skruva loss båda adaptrarna (RUDOLF Medical/Storz och Wolf) från ljusledarkontakten före återanvändning. För information om demontering av avstängningskranar (endast för ureterorenoskop) se avsnittet "Avstängningskranar".
2. Bered rengörings- och desinfektionslösningen enligt tillverkarens anvisningar.
3. Utför alla rengöringssteg under lösningens yta för att undvika stänk med den kontaminerade lösningen.
4. Fyll endoskopens lumen utan bubblor och spola dem mot den distala änden.
5. Skölj instrumenten under rinnande, kallt, helt demineraliserat vatten (högst 20 °C) för att avlägsna grov förorening från endoskopet.
6. Avlägsna starkt fastsittande föroreningar med ett mildt medel som är godkänt för medicinska endoskop. Se avsnittet "Materialbeständighet".
7. Spola alla tomma kanaler minst fem gånger med en engångsspruta (minsta volym 50 ml).
8. Använd inte slipmedel eller metallborstar. Undvik att utöva överdriven kraft på instrumenten när du manuellt avlägsnar föroreningarna.
9. Den slutliga sköljningen av endoskopet utförs i en minut med fullständigt demineraliserat vatten (enligt DIN EN ISO 15883-1) för att förhindra missfärgningar, korrosion och kemiska avlagringar.
10. Använd steril tryckluft för att torka lumen helt. För att torka de andra komponenterna kan du använda en luddfri trasa.

Rengöringsmedel för manuell förrengöring

Rengöringsmedel för manuell förrengöring/desinfektion	neodisher Mediclean från Dr. Weigert 0,5 % lösning 5 minuters exponeringstid
--	--

Automatiserad rengöring och desinfektion

Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

Krav på lämpliga disk-/desinfektionsmaskiner:

- Programval för optimerad rengöring av endoskop med tillräckliga sköljcykler. Tillverkarens specifikationer för laddning av korgarna får inte överskridas.
- Disk-/desinfektionsmaskinen måste ha lämpliga rack och anslutningar för att möjliggöra säker rengöring och desinfektion i det valda programmet.
- Kontrollerat program för termisk desinfektion (A_0 -värde > 3000 eller minst 5 minuter vid 90 °C) med bevisad effektivitet
- Regelbundet underhåll och testad effektivitet: Maskinerna måste uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883-1. Landspecifika krav måste följas.
- Slutsköljning med kallt, helt avmineraliserat vatten (enligt DIN EN ISO 15883-1) i minst 2 minuter
- Kontrollerad torkningsfas
- En kvartalsvis mikrobiologisk kontroll rekommenderas som kvalitetssäkring av återanvändningsproceduren.

Krav på lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel:

- Godkännande för rengöring av endoskopiska instrument med testad effektivitet
- Kompatibilitet mellan de rengörings-/desinfektionsmedel som används
- Kemikalierna som anges i avsnittet "Materialbeständighet" får inte ingå i medlen.
- Om pulvermedel används måste man se till att dessa är helt upplösta före rengöringsprocessen. Eventuellt kvarvarande pulver kan t.ex. täppa till lumen.
- Använd ett enzymbaserat medel med neutralt pH-värde.
- En ökad kloridkoncentration i matarvattnets kretslopp kan leda till materialskador (punktkorrosion). Sköljvattnet måste beredas på ett sådant sätt att återkontaminering undviks.
- Tillverkarens specifikationer för rengörings- och desinfektionsmedlen avseende koncentration, temperatur och exponeringstid måste följas.

Automatiserad rengörings- och desinfektionsprocess:

Rengöringsmedel och tvättmaskin för automatisk rengöring/desinfektion

Rengöringsmedel för automatisk rengöring/desinfektion	neodisher Mediclean från Dr. Weigert
Desinfektionsmetod	Termisk desinfektion (ingen kemisk-termisk desinfektion)
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele PG 8535

1. Fäst endoskopet ordentligt vid desinfektionsmaskinens insatser. Se till att endoskopen inte kommer i kontakt med andra instrument och att det inte finns någon risk för att sköljvattenrester bildas.
2. Öppna avstängningskranarna.
3. Anslut alla endoskopens lumen till de speciella irrigationsinsatserna för att säkerställa en fullständig och grundlig sköljning av alla lumen.
4. Se till att insatserna eller korgarna i disk-/desinfektionsmaskinen inte är överbelastade.
5. Starta programmet.
6. Kontrollera efter programmets slut att programmet har genomförts korrekt och att alla kontrollparametrar har uppfyllts.
7. Ta bort endoskopet från desinfektionsapparaten omedelbart efter programmets slut för att förhindra korrosion. Använd engångshandskar för att undvika kontaminering. Var försiktig med heta instrument.
8. Undvik snabb kylning, t.ex. med vatten.
9. Torka slangar och kanaler med steril tryckluft och torka vid behov endoskopet torrt med en luddfri trasa.
10. Inspektera endoskopen. Se avsnittet "Underhåll, kontroll och inspektion".
11. Packa endoskopet för nästa steg i återanvändningsprocessen. Se avsnittet "Förpackning".

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

Efter rengöring, desinfektion och torkning och före steriliseringsprocessen måste adaptrarna för ljusledarkontaktarna och endoskopets avstängningskranar monteras (se avsnittet "Montering/demontering"). Därefter måste följande tester utföras:

- Visuell inspektion av de optiska ytorna och, vid behov, rengöring med bomull indränkt i alkohol (70 %)
- Avlagringar på ljusledaren kan leda till betydande belysningsförlust och försämra endoskopets optiska prestanda. Rengöring av de optiska ytorna med 70 % alkohol (etanol, isopropanol) förhindrar att rester fastnar eller bränns fast. Se även avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell inspektion".
- Inspektion av ytorna med avseende på korrosion, slitage, vassa kanter eller flisning i den distala änden
- Om det fortfarande finns rester eller föroreningar måste desinfektionsprocessen upprepas efter en föregående manuell förrengöring. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen och andra områden som är svåra att komma åt.
- Skadade endoskop måste tas ur bruk.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna, inklusive avstängningskranarna, smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja. Endast smörjmedel som har testats för biokompatibilitet får användas. Smörjmedlet måste vara lämpligt för denna användning och godkänt för ångsterilisering.
- Av säkerhetsskäl måste defekta produkter ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

FÖRPACKNING

- Förpackningen av instrumenten för sterilisering överensstämmer med standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Endoskopets distala ände får inte perforera steriliseringsförpackningen.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsiga och vassa skåreggar får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

Följande steg måste utföras före steriliseringsprocessen.

Förberedelse och förpackning för sterilisering

- Öppna alla avstängningskranar.
- Använd endast engångsförpackningar och/eller steriliseringsbehållare som är lämpliga för ångsterilisering: tillräcklig temperaturbeständighet, luft- och ånggenomsläpplighet enligt DIN EN ISO 11607
- Under transport och förvaring måste förpackningen ge optimalt skydd för de sterila endoskopen.
- Återanvändbara steriliseringsbehållare måste underhållas enligt tillverkarens specifikationer; endoskop måste vara säkert fastsatta i dem och skyddade mot skador.



Viktigt:

- Eftersom förpackningens lämplighet har en betydande inverkan på steriliseringsresultaten bör förpackningen kontrolleras när steriliseringsparametrarna fastställs.
- Användaren måste se till att endast helt rengjorda, underhållna, torkade och desinficerade instrument steriliseras.

Ångsterilisering

- Följande steriliseringsmetod har validerats för sin bakteriedödande effekt: fraktionerad vakuummetod med trippelt förvakuum för endoskop med eller utan tomma kanaler.

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Kylningstid
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3–5 minuter vid 132 °C	Kylningstiden måste iakttas. Accelererad kylning, t.ex. med kallt vatten, kan skada endoskopet.

- Enligt KRINKO, BfArM och RKI (se avsnittet "Tillämpade standarder och riktlinjer") rekommenderas sterilisering i mättad ånga vid 134 °C i 5 minuter.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.



Andra steriliseringsmetoder är inte tillåtna. Se avsnittet "Materialbeständighet".

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en bakteriefattig, torr, mörk och dammfri miljö utan temperaturvariationer.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

Rengöringsmedel för manuell förrengöring/desinfektion	neodisher Mediclean från Dr. Weigert 0,5 % lösning 5 minuters exponeringstid
Rengöringsmedel för automatisk rengöring/desinfektion	neodisher Mediclean från Dr. Weigert
Desinfektionsmetod	Termisk desinfektion (ingen kemisk-termisk desinfektion)
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele PG 8535
Sterilisator	Lautenschläger, ZentraCERT
Steriliseringsmetod: ångsterilisering	Halvcykelmetod: 1,5 minuter vid 132 °C Typiska förhållanden på sjukhus och läkarmottagningar emulerades och testades med halvcykelmetoden under laboratorieförhållanden. Andra parametrar med längre hålltid och/eller högre temperatur omfattas därmed också.

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.
- Utöver de föreskrifter som nämns i dessa bruksanvisningar är det nödvändigt att följa landsspecifika föreskrifter och organisatoriska instruktioner.

AVFALL

- Produkterna ska först rengöras och desinficeras ordentligt innan de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella föreskrifter och tillämpliga sjukhusriktlinjer när du kasserar eller återvinner produkten/komponenterna.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER/RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning och är kvalificerade för detta. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning.
- Av säkerhetsskäl måste defekta endoskop ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Returnera om möjligt endoskopen i originalförpackningen.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med våra produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

GARANTI

- RUDOLF Medicals endoskop har 2 års garanti. Endoskopen är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår en strikt kvalitetskontroll före leverans. Vid eventuella avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

TILLÄMPADE STANDARDER OCH RIKTLINJER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygienekrav för återanvändning av medicintekniska produkter), version: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas tillsammans med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provningar
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
- ISO/TS 18339: Endoterapiutrustning – Okularlock och ljusledarkoppling

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Använd skyddshandskar
	Använd ögonskydd
	CE-märkning enligt EG-direktiv 93/42/EWG med det anmälda organets ID-nummer
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja som är godkänd för ångsterilisering.
	Medicinsk utrustning