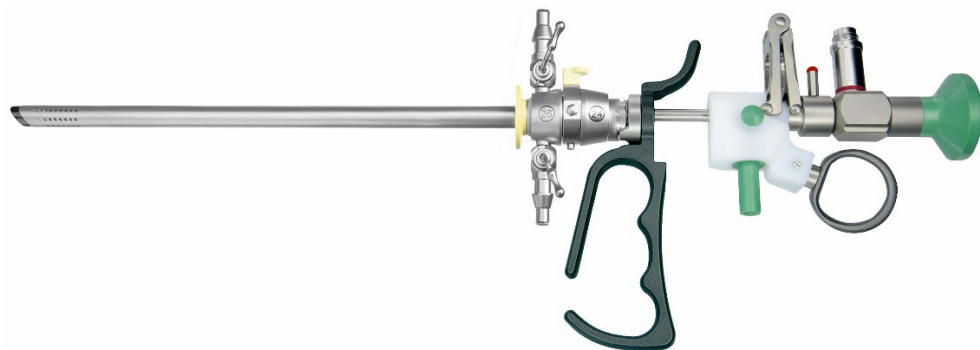


BRUGSANVISNING (DA) RESEKTOSKOPISYSTEMER



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



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

PRODUKT

- Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals resektoskopisystem. Et resektoskopisystem består altid af et arbejdsэлемент, et endoskop, en elektrode og, afhængigt af låsemekanismen, en indre og ydre kappe.
- Obturatoren/den visuelle obturator bruges til atraumatisk indsættelse af den ydre kappe. Obturatoren erstattes derefter af endoskopet og arbejdsэлементet med elektrode.

Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Instrumenterne må kun anvendes af personer, der er specielt uddannet og instrueret i deres anvendelse (kirurg, operationssygeplejerske, specialist i reprocessing).



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Sørg for, at emballagen er ubeskadiget ved levering. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Resektoskopisystem

Kapsler og føringer er beregnet til endoskopisk diagnose og behandling under urologiske og gynækologiske procedurer.

Arbejdselementer til resektoskopi i kombination med egnede HF-elektroder er beregnet til minimalt invasive kirurgiske procedurer.

Obturator og strikturskalpel

Obturatorer er beregnet til skånsom indføring af kanyler under endoskopiske procedurer i gynækologi og urologi.

Strikturskalpeller er beregnet til at udføre et snit i urinrøret med et optisk urethrotom under endoskopiske procedurer i gynækologi og urologi.

Urethrotom

Urethrotomer anvendes i urologi og er beregnet til snit i urinrøret.

KONTRAINDIKATION

Instrumentet bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Hvis den behandlende læge vurderer, at risiciene overstiger fordelene for patienten.
- Den endoskopiske procedure er kontraindiceret hos patienter.
- Hvis mindst én af følgende situationer foreligger:
 - Patienter med pacemaker
 - Tilstedeværelse af brandfarlige eller eksplosive stoffer
 - Koagulationsforstyrrelse

Ved gynækologisk kirurgi:

- Akut betændelse i underlivet
- Vaginal infektion
- Graviditet

Ved urologisk kirurgi:

- Urinvejsinfektion

BIVIRKNINGER OG RESTERENDE RISICI

- Jævnstrøm eller lavfrekvente strømme genererer elektrolyse i menneskekroppen på det sted, hvor elektroden berører vævet. Ved højere frekvenser forsvinder disse kemiske effekter.
- Jævnstrøm eller lavfrekvente strømme kan forårsage depolarisering af cellemembranerne og neuromuskulær irritation.
- Sammenlignet med skalpelindsnit forårsager elektrotomi større kollaterale vævsskader og skaber histologiske forvrængninger ved resektionsmargenerne.
- Skader forårsaget af varme kan medføre forkullning ved resektionskanterne, vaskulær trombose og kollagendenaturering. Det anbefales derfor nøje at overveje fordelene og egnetheden til den påtænkte anvendelse.

BRUGERENS KVALIFIKATION

- Produkterne må kun anvendes på medicinske faciliteter af tilstrækkeligt kvalificeret medicinsk personale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- **Forkert brug kan føre til farlige situationer.**
- **En forkert kombination af produkter kan føre til skader på patienter og brugere samt beskadigelse af de anvendte produkter.** Den sikre kombination af instrumenter med hinanden skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster eller slibende rengøringsmidler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for skader.
- 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.

HF-kirurgi:

- Elektroderne, der anvendes til standardresektoskopi, må kun anvendes i standardskære- og standardkoagulationsmodus med en returtopspænding på maks. 2 kVp.
- Elektrodespidsen kan stadig være varm nok til at forårsage forbrændinger, selv efter at strømmen er slukket.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan medføre personskaade på patienten.
- Så snart strømmen aktiveres via fodpedalen, må intet andet metallisk instrument berøre resektoskopets kappe, da dette kan medføre elektrisk stød.
- Endogen risiko for forbrændinger kan skyldes en kritisk strømtæthed i patientens væv. Mulige årsager: Patienten er ved et uheld kommet i kontakt med elektrisk ledende dele. Ved direkte hudkontakt med HF-kabler og elektroder kan de kapacitive strømme forårsage forbrændinger.
- Eksogene forbrændingsfarer kan skyldes antændelse af væsker og gasser eller eksplosioner. Mulige årsager omfatter antændelse af hudrensningemidler, desinfektionsmidler eller bedøvelsesgasser.
- Tænd kun for HF-strømmen, når elektroden er i kirurgens synsfelt og i kontakt med vævet. Ellers kan resektoskopivæsken blive for varm og skade patienten.
- Elektroden eller skæretråden må ikke bøjes, deformeres eller modificeres.
- Sørg for, at elektrodenes størrelse svarer til størrelsen på den indre kappe.
- For at minimere sundhedsrisikoen i forbindelse med proceduren bør der, hvis det er muligt, anvendes specialdesignede røgudsugningssystemer, og der bør bæres kirurgiske masker.
- Før elektroden indsættes, skal du sikre dig, at der ikke er fugt i isolatoren (A) på arbejdsområdet. Desuden skal isolatoren holdes helt tør under den kirurgiske procedure.
- Brug af forkert irrigationsvæske kan føre til kortslutning og skade patienten. Sørg derfor for at vælge den korrekte irrigationsvæske afhængigt af, om du bruger et monopolar eller bipolar

resektoskop. Til monopolar resektion er irrigationsvæsken elektrolytfrit, f.eks. 1,5 % glycin eller en blanding af sorbitol og mannitol. Til bipolar resektoskopi foreskrives en isotonisk saltopløsning (NaCl) på 0,9 % som irrigationsvæske.

Ved brug i kombination med laserresektoskop

- Når du bruger laser, skal du overholde laserproducentens anvisninger og de generelle regler for laser.
- Det foreskrevne personlige beskyttelsesudstyr skal bæres.
- For instrumenter med en tilsvarende holder skal lasersonden altid indsættes så langt som muligt. Hvis lasersonden ikke indsættes så langt som muligt eller ved et uheld trækkes tilbage, kan kanten af hylsteret eller endoskopet blive ødelagt, når lasersonden aktiveres.
- Resektoskopet må ikke anvendes uden for synsfeltet.
- Laseren må kun aktiveres, når spidsen af lasersonden er fuldt synlig i endoskopets synsfelt, og det påtænkte anvendelsesområde er blevet berørt. Pilotstrålens udgang skal kontrolleres.
- Den fokuserede laserstråle genererer varme.
- Den varme, der genereres af laserstrålen, forringer instrumentdelens stabilitet.
- Laserstrålen må ikke rettes mod instrumentdele, især plastdele.
- Hold tilstrækkelig sikkerhedsafstand.
- Der er risiko for øjenskader, hvis endoskopet anvendes uden et passende filter på okularet.
- Patientens lækstrømme kan akkumuleres, hvis endoskoper med endoskopisk anvendeligt tilbehør, der drives elektrisk, eller andre elektrisk drevne produkter tilsluttes instrumenterne.
- Der anbefales et røgudsugningssystem ved brug af en lasersonde på grund af dannelsen af gasser og dampe.

 Hvis producenten af lasersonden foretager tekniske ændringer af arbejdslængden og diameteren, er der risiko for, at kompatibiliteten ikke længere er garanteret. Det er derfor vigtigt at kontrollere kompatibiliteten af lasersonden, fastgørelsen og den distale position af sondehovedet før brug.

PLACERING AF PATIENTEN

- Sørg for, at den neutrale elektrode er placeret korrekt, da der ellers er risiko for forbrændinger.
- Patienten må aldrig komme i kontakt med andre metaldele (f.eks. operationsbordet) og skal være isoleret fra alle elektrisk ledende dele.
- Patienten skal placeres på en tør, elektrisk isoleret overflade.
- Undgå hud-til-hud-kontakt (arme, ben). Placer tør gaze mellem kroppen, armene og benene for at undgå hud-til-hud-kontakt.
- Operationsbordet skal være jordforbundet.

STRØMFLOW I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømvejene i patientens krop skal være korte.
- Når du vælger den neutrale elektrode, skal du sikre dig, at den kan overvåges, og at den er kompatibel med kontaktkvalitetsmonitoren.
- Den neutrale elektrode skal installeres på en sådan måde, at der ikke kan samle sig væske omkring elektroden.

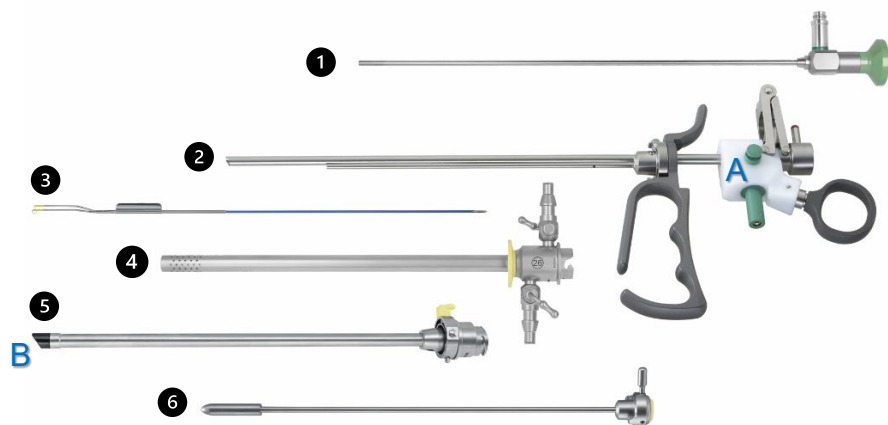
FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller følgende:

- Eksterne skader, herunder:
 - Deformeret kappe, buler, grater, revner, skarpe kanter, brud, løse dele
 - For kabler: isolering, beskadigelse af kablet
 - Slitage
 - Vær også opmærksom på skader på plast- og keramiske dele.
 - Stricturekniv: Stricturekniven skal være i perfekt stand og bør inspiceres før hver brug. Den skal udskiftes, hvis plastdelene er beskadigede.
- Korrekt funktion
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel
-  Efter rengøring og desinfektion eller før sterilisering anbefaler vi at smøre bevægelige dele med silikonefri, biokompatibel medicinsk hvid olie, der er godkendt til dampsterilisering.
- Smør især hanerne og gevindene på hylstrene med instrumentfedt. Se afsnittet "Smør hanerne under samling".

PRODUKTBESKRIVELSE

Systemkomponenter



- 1 Endoskop
- 2 Arbejdselement
- 3 Elektrode
- 4 Ydre kappe
- 5 Indre kappe
- 6 Obturator
- A Isolator (isolerende teflonblok)
- B Keramisk spids

KLIKSISTEM / BAJONETLÅS

Afhængigt af versionen er skederne udstyret med et klikesystem og/eller et bajonetlåsesystem. Arbejdselementet og endoskopet har generelt et bajonetlåsesystem.

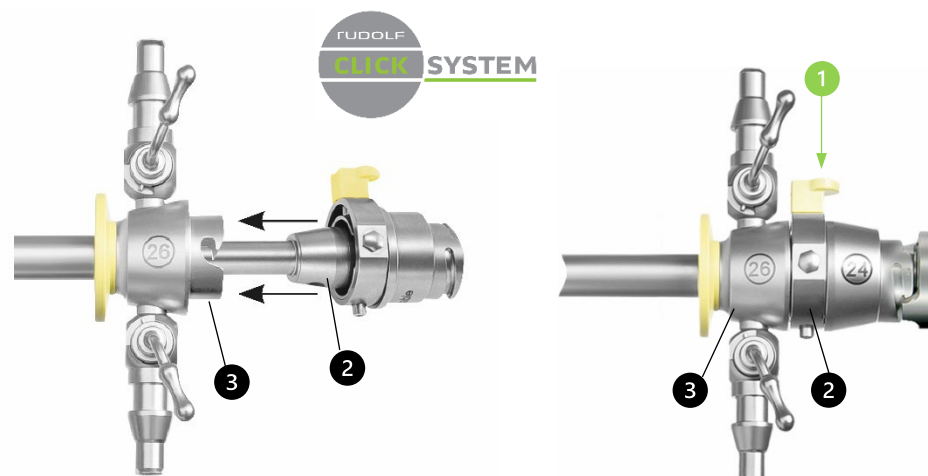
KLIKSISTEM

- Klikesystemet er en automatisk låsemekanisme, hvor instrumenter, der kan kombineres, låses sammen ved blot at trykke adapteren (2) ind i holderen (3) og låses fast til hinanden med et "klik".
- Ved at trykke på trykknappen (1) på adapteren (2) frigøres forbindelsen til holderen (3). Instrumenterne kan derefter adskilles fra hinanden.



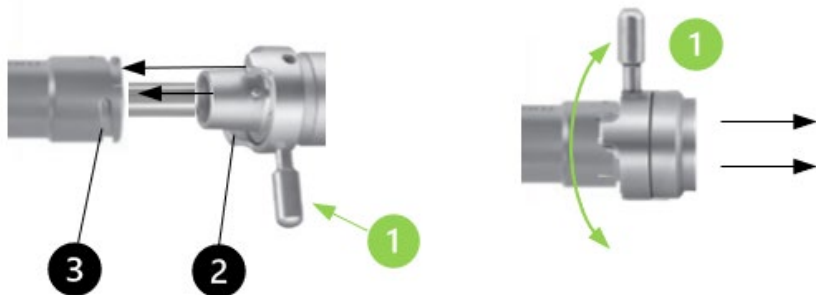
Kombiner kun compatible instrumenter med samme farvekode.

Pilemarkeringerne på instrumentlåsen kan også tjene som orientering. Hvis disse pile har samme dimensioner eller kontur, er kompatibiliteten garanteret.



BAYONETLÅS

- Med bajonetlåsesystemet låses to instrumenter, der kan kombineres, ved hjælp af en håndtag. Adapteren (2) skal placeres ved at dreje håndtaget (1), så dens kløer kan indsættes i holderens (3) gevindspor og låses ved hjælp af håndtaget (1).
- Instrumenterne kan adskilles fra hinanden ved at frigøre håndtaget (1) fra adapteren (2) fra holderen (3).



Forskellen mellem passivt og aktivt arbejdsэлемент

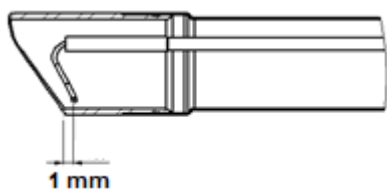


Arbejdselementet adskiller sig væsentligt i elektrodens position i instrumentets grundposition:

1. Med et passivt arbejdsэлемент (P) skubbes elektroden ud af hylsteret ved at bevæge håndtaget.
2. Med et aktivt arbejdsэлемент (A) trækkes elektroden tilbage i hylsteret ved at bevæge håndtaget.

Elektrodeposition

1. I hvilepositionen for det passive arbejdsэлемент befinder elektrodens sløjfe sig ca. 1 mm bag den distale ende af hylsteret.
2. Ved brug af et aktivt arbejdsэлемент nås hvilepositionen ved at lukke instrumenthåndtaget helt.



Afstanden mellem den ikke-isolerede elektrodespids og endoskopet er mindst 2 mm i hvileposition. Trådsløjfen løber parallelt med hylsteret og endoskopet (1). Under HF-anvendelser kræves der en minimumsafstand på 8 mm fra spidsen af HF-elektroden (dvs. trådsløjfe, kuglehoved og blad) til den distale ende af endoskopet eller hylsteret (2).



! Trådsløjfen må aldrig bøjes eller deformeres. Dette kan beskadige elektroden og medføre skade på patienten og brugeren.



! Utilstrækkelig afstand mellem HF-ledende komponenter og andre ledende komponenter kan føre til utilsigtet beskadigelse af væv og/eller instrumenter.

Forklaring af kombinationsprodukterne i resektoskopi

! Kombiner kun kompatible instrumenter med samme farvekode. En forkert kombination af produkter kan skade patienter og brugere samt beskadige produkter fra RUDOLF Medical og andre producenter.

Monopolar farvekodning (indre/ydre kappe og obturator)

- 19Fr hvid
- 24Fr gul
- 27Fr sort



Bipolær farvekodning (indre/ydre kappe og obturator)

- 17,5 Fr grøn
- 19Fr turkis
- 24Fr violet



Monopolare HF-elektroder

Resektoskoper skal bruges sammen med HF-elektroder til resektoskopi. De tilhørende kapper og elektroder er farvekodede efter størrelse som følger:

- 19Fr hvid
- 24Fr gul
- 27Fr brun



Bipolære HF-elektroder til resektoskopi

Bipolære HF-elektroder er kodet i den distale ende med en dobbelt farvekode:

- 17,5 Fr grøn/grøn (kan også bruges til monopolar anvendelse)
- 19Fr hvid/blå
- 24Fr gul/blå



HF-kabel

De HF-kabler, der leveres af RUDOLF Medical, er kompatible med alle vores arbejds-elementer og elektroder. Det er den anvendte HF-generatormodel, der bestemmer kabelstikket på generatoren, og derfor skal det kontrolleres af den specialiserede forhandler inden bestilling.

HF-generator

Elektriske sikkerhedstests blev udført med ME MB2 HF-generatoren fra KLS Martin. Sammenlignelige HF-generators kan bruges sammen med medicinske produkter fra RUDOLF Medical, hvis den maksimale udgangseffekt (maksimalt 2 kVp) ikke overskrides, og tilslutningen foretages med egnede kabler.

 For at sikre optimale resektionsresultater skal du på forhånd sikre dig, at HF-generatoren har en passende tilstand til monopolar/bipolar resektion.

Anbefalede indstillinger på HF-generatoren

Pludselig og overdreven elektrisk effekt kan føre til betydeligt større slid på elektroderne. Det anbefales derfor at starte med en lav effekt og gradvist øge den til den ønskede værdi:

- Skæring: 120-180 watt
- Koagulation: maksimalt 100 watt

Særlige egenskaber ved hybridresektoskopet



Med hybrid-miniresektoskopet (kappesystem 18,5 Fr./Charr. sammen med den grønne elektrode 17,5 Fr./Charr.) kan du vælge mellem monopolar eller bipolar anvendelse. Vær opmærksom på følgende under den kirurgiske opsætning:

- Korrekt tilslutning (se illustrationen nedenfor)
- Kabel
- Korrekt skyllevæske

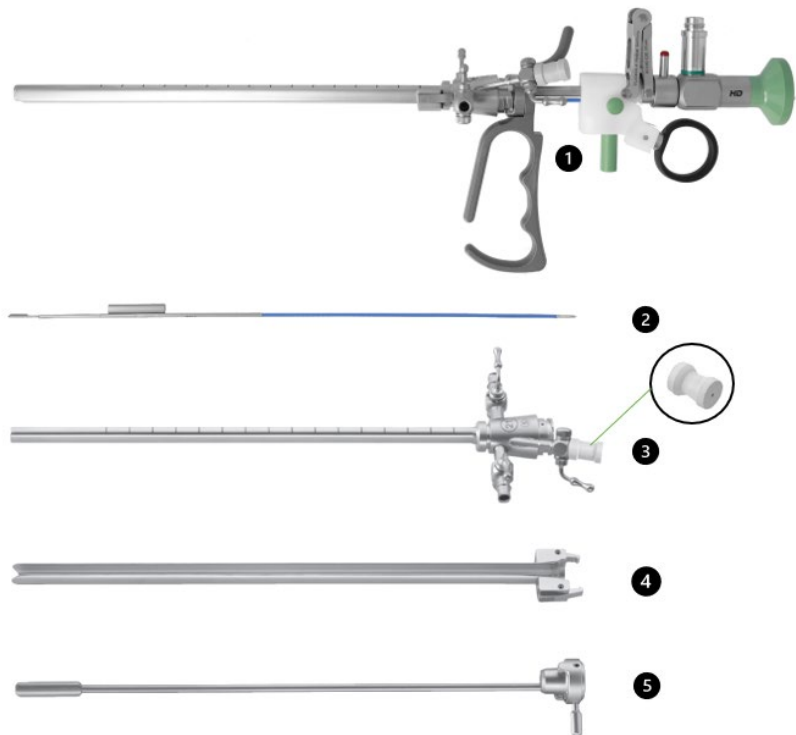


- 1 Monopolar tilslutning
- 2 Bipolar tilslutning

Hybrid Mini Resectoscope adskiller sig også fra de andre resektoskoper ved, at håndtaget ikke er fast forbundet med elektrodenes føringskappe. Det grundlæggende princip med kliklåsen gælder dog stadig, som vist på den monterede illustration.

Særlige egenskaber ved urethrotomet

! Det visuelle urethrotom er ikke beregnet til brug med HF-strøm.



! Vær forsigtig, når du indfører kappen. Hvis du mærker modstand, og kappen ikke glider længere ind i urinrøret, har den distale ende af kappen nået den striktur, der skal skæres.

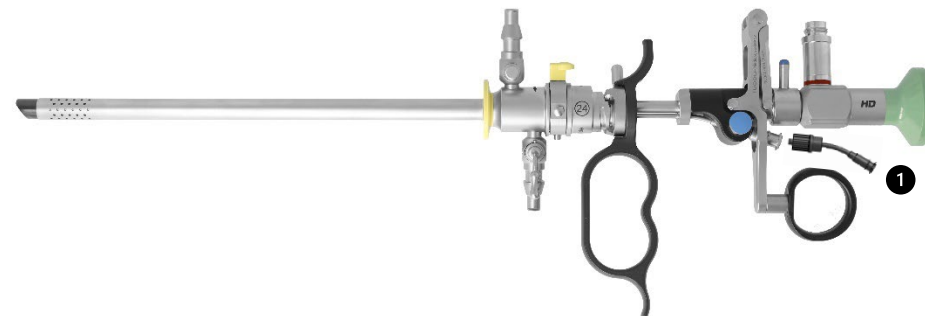
Samling af arbejdsэлеmentet med skaft, strikturkniv og optik

1. Træk obturatoren (5) ud af urethrotomhylsteret (3). Lås obturatoren op ved at dreje den mod uret.
2. Indsæt arbejdsэлеmentet (1) med strikturkniven (2) og optikken i hylsteret.
3. Lås arbejdsэлеmentet på bajonetlåsen ved at dreje arbejdsэлеmentet (1) med uret.
4. Åbn stophanen på føringsprobenes åbning (3) på hylsteret.
5. Indsæt en kompatibel føringssonde (instrumentkanal 5 Fr./Charr.). Skub føringswiren under visuel kontrol, indtil den har passeret strikturen.
6. Skub den ekstra kappe (4) på urethrotomkappen (3), indtil den klikker på plads.
7. Sørg for, at låsemekanismen på den ekstra kappe (4) går i indgreb med urethrotomkappen (3).



- Sørg altid for, at arbejdskanalen på urethrotomhylsteret er udstyret med gummikappen (REF-nummer RZ200-000), og at gummikappen ikke er synligt beskadiget.
- Fjern gummihætten fra instrumentet til genbehandling.
- Udsæt ikke strikturknivene for sideværts kræfter, da dette kan få dem til at knække. Berør ikke strikturkniven med bare fingre, men kun med f.eks. en klud.

Særlige egenskaber ved laserresektoskopet



Anvendelsesområde

Laserresektoskopi er beregnet til endoskopisk minimalt invasiv vævsfjernelse (fjernelse af adenomer og blødt vævstumorer) via den naturlige åbning. Instrumenterne anvendes sammen med lyskilder og fleksible lysledere, kameraer og endoskopisk tilbehør (f.eks. laserfibre, ureterkatetre, tang, bougies).

Anvendelse

1. Indsæt lasersonden i arbejdsэлеmentet.
2. Tryk på trykknappen og hold den nede for at indsætte lasersonden.
3. Indsæt lasersonden i adapteren RC040-452, der er beregnet til dette formål (1).
4. Indsæt næsen i den tilsvarende rille så langt som muligt, afhængigt af det ønskede laserudgangssted.
5. Slip trykknappen. Laserfiberen er fastgjort i arbejdsэлеmentet.



Lasersonderne har en markering til justering af det distale laserudgangssted. Denne markering bruges til at justere lasersonden i arbejdsэлеmentet.

SKYLLEVÆSKE – MONOPOLAR/BIPOLAR

⚠ Brug følgende skyllevæske afhængigt af anvendelsen:



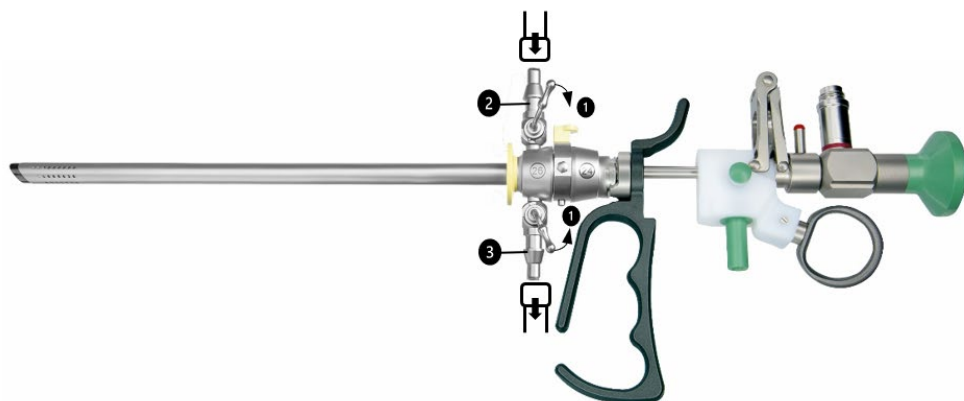
Elektrolyfrit skyllevæske, f.eks. 1,5 % glycin, purisoler, blanding af sorbitol og mannitol



Isotonisk saltopløsning (NaCl) på 0,9 % (saltvand)

Tilslutning af skyllekanalerne

1. Luk irrigationshanen (1).
2. Tilslut indløbsslangen (Luer-lock-forbindelse) til indløbsstopphanen (2).
3. Tilslut udløbsrøret (Luer-lock-tilslutning, hvis nødvendigt) til udløbsstopphanen (3).

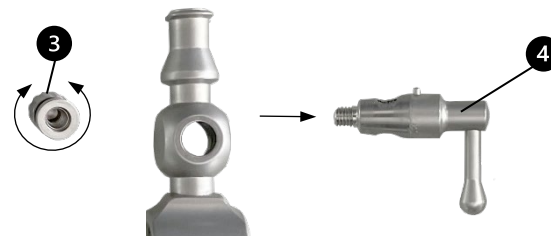


STOPHANER TIL INDLØB OG UDLØB

⚠ Haneventilerne skal fjernes fra kappeanlægget til genbehandling. Læg alle dele i steriliseringsbakken

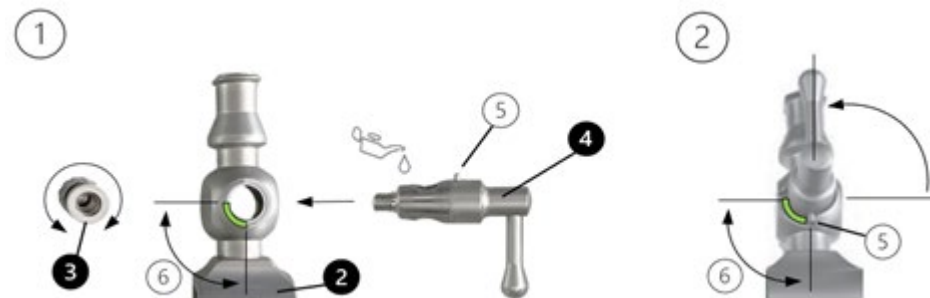
Adskillelse

Skru fjederhætterne (3) af og fjern stophaneproppen (4) fra hanen.



Montering

1. Indsæt stophaneproppen (4) i stopphaneholderen (2). Sørg for, at stophanepluggens styrepind (5) løber i holderens (2) fordybning (6).
2. Skru derefter fjederhætten (3) på den modsatte side af stopphanen fast på stophanestikket. Kontroller stophanestikkets bevægelighed.
3. Stopphanen skal være åben til sterilisering. For at gøre dette drejes stopphanens håndtag mod åbningen af Luer-lock-forbindelsen.

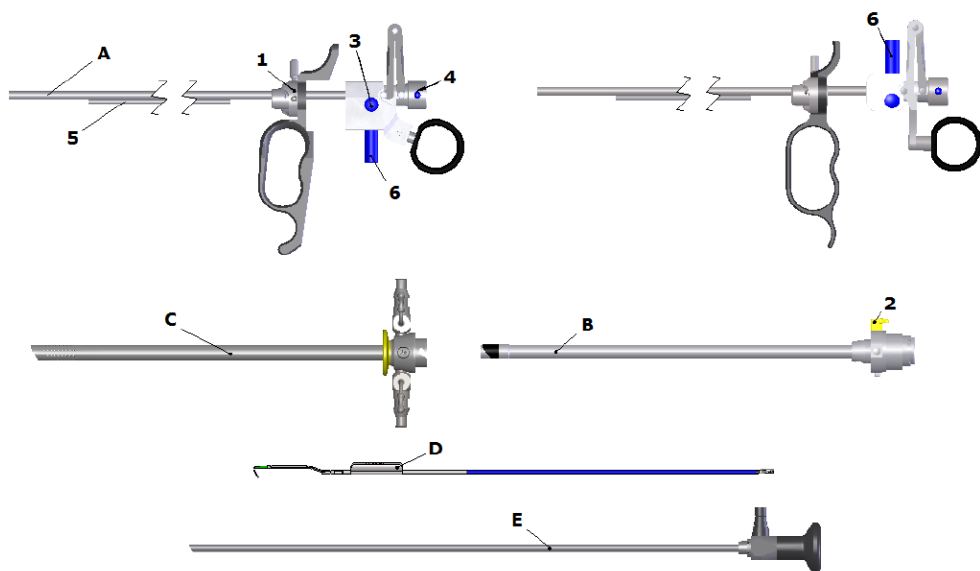


 Efter rengøring og desinfektion eller før sterilisering skal tråden og tætningsringene på hylsteret smøres med instrumentfedt, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.

1. Smør stophanernes løbeflade med et tyndt lag instrumentfedt.
2. Når du har monteret og strammet stophanen, skal du fjerne overskydende instrumentfedt.

DEMONTERING AF RESEKTOSKOPISYSTEMET

1. Drej låsearmen (4) mod uret, og træk endoskopet ud af arbejds-elementet (A).
2. Lås den ydre kappe op med oplåsningsknappen (2) og fjern den ydre kappe fra den indre kappe (B).
3. Afhængigt af varianten drejes låsearmen eller trykkes på oplåsningsknappen på arbejds-elementet for at låse den indre kappe (1) op og fjerne den indre kappe fra arbejds-elementet (A).
4. Lås HF-elektroden (D) op med oplåsningsknappen (3) og træk den ud af arbejds-elementet (A).



SAMLING AF RESEKTOSKOPISYSTEMET

1. Skub HF-elektroden (D) gennem røret (5) på arbejds-elementet (A), indtil elektroden går i indgreb med arbejds-elementet (3). Før elektroden indsættes, skal det sikres, at der ikke er fugt i arbejds-elementets isolator (hvid teflonblok). Isolatoren skal også holdes fuldstændig tør under den kirurgiske procedure.
2. Indsæt arbejds-elementet (A) i den indre kappe (B) og lås det ved at dreje låsearmen (1). Med RUDOLF Medical Click System-versionen låses instrumentet ved at skubbe den indre kappe (B) med pilen på pilemarkeringen (1) på arbejds-elementet (A); instrumentet låses med et klik.

3. Skub systemet, der består af indre kappe, arbejds-element og elektrode (A + B + D), ind i den ydre kappe (C) og lås det med låsearmen eller klikesystemet, afhængigt af varianten.
4. Indsæt endoskopet (E) i arbejds-elementet (A) og lås det ved at dreje låsearmen (4) med uret.

REPROCESSING-INSTRUKTIONER

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af reprocesseringscykluser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand ($> 40^{\circ}\text{C}$), da dette kan føre til hærkning af rester og dermed forringe rengøringsresultatet.

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes synligt. De skal også genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer fast på instrumentet.
- Kraftig forurening på instrumentet skal fjernes umiddelbart efter brug med en engangsklud.
- Arbejdskanalerne og lumen skal skylles mindst tre gange umiddelbart efter brug for at forhindre tilstopning.

Transport

- Instrumenterne skal transporteres sikkert til genbehandlingsstedet i et lukket beholder/containersystem for at forhindre beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Forberedelse før rengøring

- Til reprocessing skal instrumenterne adskilles eller åbnes så vidt muligt uden brug af værktøj.

Manuel forrensning

1. Manuel forrensning af instrumenterne

a) Skylning og børstning:

1. Skyl instrumenterne grundigt under koldt vand fra vandhanen ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Brug en blød børste og en tilsvarende stor blød børste til de hule dele for at fjerne synlige aflejringer.
3. Mens du skyller og børster, skal du betjene alle bevægelige dele for at nå alle overflader.

b) Ultralydsbad:

1. Forbered et ultralydsbad med et enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger. Valideret med rengøringsmidlet neodisher MediClean fra Dr. Weigert og ultralydsrensere Branson 8800.
2. Nedsenk instrumenterne i det forberedte rengøringsmiddel.
3. Skyl alle hule dele med rengøringsmidlet. Betjen alle bevægelige dele, såsom stophanshåndtaget, låsehåndtaget, trykknapperne, håndtaget på den optiske pincet og de roterende hjul på Albarran-deflektoren.

- Lad instrumenterne ligge i ultralydsbadet i 10 minutter og tag dem derefter op.

c) Skylning og børstning:

- Skyl instrumenterne grundigt under koldt vand fra hanen ($\leq 23^\circ\text{C}$, 60 ml pr. lumen).
- Brug en blød børste og en tilsvarende stor blød børste til de hule dele for yderligere at understøtte skylningen.
- Under skylningen skal alle bevægelige dele, såsom stophanenhåndtaget, låsearmen, trykknapperne, håndtaget på den optiske pincet og de roterende hjul på Albarran-deflektoren, betjenes.
- Skyl alle hule dele med en sprøjte fyldt med vand fra hanen (120 ml pr. del eller 60 ml pr. lumen).

2. Manuel forrensning af strikturknive og HF-elektroder

- Skyl strikturknivene/HF-elektroderne i mindst 5 minutter under koldt vand fra hanen ($\leq 23^\circ\text{C}$).
- Børst de synlige aflejringer af med en blød børste.
- Skyl strikturknivene/HF-elektroderne under koldt vand fra hanen ($\leq 23^\circ\text{C}$).

Bemærkninger:

- Instrumenter med svært tilgængelige områder såsom lumen, hulrum, borer, gevind og slidser skal nedsænkes i koldt vand ($\leq 23^\circ\text{C}$) i mindst 5 minutter og skylles under vand med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder (pulserende procedure).
- I tilfælde af kraftig tilsmudsning skal der foretages en forrensning i et ultralydsbad med et 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel (rengøringsmidlets temperatur er under 40°C ; sonikeringstiden er mindst 15 minutter).
- Fjern instrumenterne fra ultralydsbadet og skyl dem grundigt for at skylle rengøringsmidlet af.
- Overhold rengøringsmidlets producentens anvisninger (koncentration, temperatur og sonikeringsstid).
- Tør instrumenterne helt med en fnugfri klud og medicinsk trykluft (20 psi / 1400 hPa) inden sterilisering.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Placer instrumenterne i en skrå position i WD for at lette dræningen af væsken.
- Indstil programmet og start det:

Proces type	Enzymatisk
Rengøringsmiddel	neodisher® MediClean fra Dr. Weigert
Koncentration	0,5
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatisk rengøringsproces:

Fase	Varighed	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forrensning	Mindst 2 minutter	Koldt vand fra vandhanen af drikkevandskvalitet ($\leq 23^\circ\text{C}$)	Ikke relevant
Rengøring 1	Mindst 2 minutter	55°C	Enzymatisk
Neutralisering	Mindst 3 minutter	Koldt deioniseret vand ($\leq 23^\circ\text{C}$)	n/a
Skylning 1	Mindst 2 minutter	Koldt deioniseret vand ($\leq 23^\circ\text{C}$)	Ikke relevant

Desinfektion	Varighed: 5 minutter Temperatur: mindst 93°C  Strictureknive og HF-elektroder må ikke nedsænkes i kemiske desinfektionsmidler. Rester af desinfektionsmidler kan forringe funktionen.
---------------------	--

- Rengør og desinficer instrumenterne kun i en egnet vaskemaskine/desinfektionsapparat og med en procedure/et program, der er valideret til WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- Overhold WD-producentens betjenings- og påfyldningsvejledning.
- Gledende instrumenter skal åbnes ca. 90° for rengøring.
- Instrumenter med hulrum (rør, hylstre, slanger) skal tilsluttes en passende skylleanordning for at sikre, at disse hulrum skylles.
- For at sikre sterilitet skal stophanerne på hylsterne og Albarran-deflektoren skilles ad inden autoklaving.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, samt de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (DGHM).

VEDLIGEHODELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, låse, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Se også "Før hver brug: Visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og skader (rust, revner) og om nødvendigt udskiftes.

- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel, medicinsk hvid olie. Se afsnittet "Smøring af stophaner under samling".
- Isolering og HF-stik skal være intakte.
- Plastdele skal kontrolleres før sterilisering.
- Den keramiske spids skal kontrolleres for revner og brud.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

EMBALLAGE

- Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spidser og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at forårsage spændinger på forseglingssømmen eller rive emballagen.

STERILISATION

Producentens anvisninger for steriliseringsapparatet skal overholdes.

Dampsterilisering i et forvakuum

Emballage	Filmemballage Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868. Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingssømmen eller rive emballagen.  HF-elektroder: Brug ikke papiremballage til sterilisering, da HF-elektroder består af tynde metalkomponenter og derfor kan perforere papiremballagen.
Temperatur	Mindst 132 °C (270 °F)
Holdetid	Mindst 3 minutter (18 minutter er det maksimale for en forvakuumcyklus).
Tørretid	Mindst 50 minutter
Bemærk	Hurtig afkøling af instrumenterne efter sterilisering vil beskadige instrumenterne. Efter sterilisering skal hanerne installeres under sterile forhold som beskrevet i afsnittet "Haner til til- og afløb".

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit miljø ved 5 – 40 °C.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLING

Følgende værktøjer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Manuel forrensning i et ultralydsbad, enzymatisk	Rengøringsmiddel: neodisher MediClean fra Dr. Weigert; Ultralydsenhed Branson 8800
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatisk rengøring: enzymatisk rengøringsmiddel	neodisher® MediClean fra Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilisering	Dampsterilisering

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere processen.

BORTSKAFFELSE

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

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. Kontakt RUDOLF Medical, din specialforhandler eller din medicotekniske afdeling, hvis du har spørgsmål i denne forbindelse.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

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

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte din respektive forhandler eller RUDOLF Medical.

REPROCESSING – GÆLDENDE STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883-1-3 Vaskemaskiner/desinfektionsapparater
- DIN EN 868 Emballagematerialer og -systemer til medicinsk udstyr, der skal steriliseres – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i henhold til EN 285; krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607 Emballage til medicinsk udstyr, der skal steriliseres i den endelige emballage
- DIN EN ISO 17664 Genbehandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til genbehandling 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

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Smør haner, gevind og tætningsringe med instrumentfedt, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Beskyt øjnene under laserbehandling
	Medicinsk udstyr