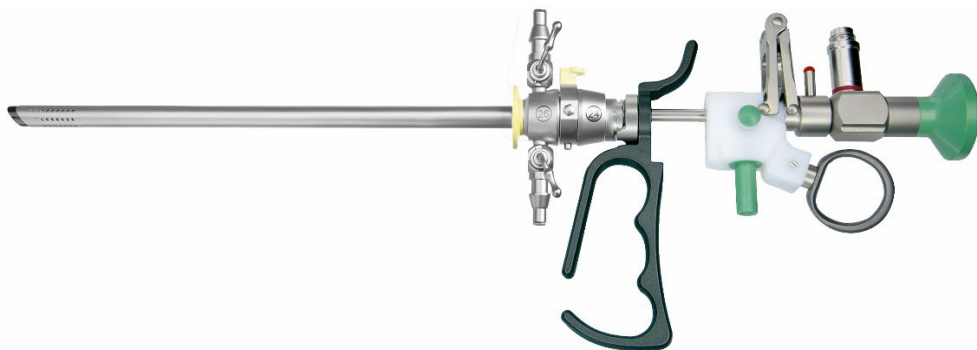


## BRUKSANVISNING (NO) RESEKTOSKOPISYSTEMER



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



 **LES DETTE FØR DU GJENBRUKER PRODUKTET, OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED**

### PRODUKT

- Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medicals resektoskopisystem. Et resektoskopisystem består alltid av et arbeidselement, et endoskop, en elektrode og, avhengig av låsemekanismen, en indre og ytre kappe.
- Obturatoren/den visuelle obturatoren brukes til atraumatisk innsetting av den ytre hylsen. Obturatoren erstattes deretter av endoskopet og arbeidselementet med elektrode.

Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

Instrumentene må kun brukes av personer som har fått spesiell opplæring og instruksjon i bruken av dem (kirurg, operasjonssykepleier, spesialist i reprosessering).



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Sørg for at emballasjen er uskadet ved levering. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

### TILTENKT BRUK

#### Resektoskopisystem

Hylser og føringer er beregnet for endoskopisk diagnose og behandling under urologiske og gynekologiske inngrep.

Arbeidselementer for resektoskopi i kombinasjon med egnede HF-elektroder er beregnet for minimalt invasive kirurgiske inngrep.

#### Obturator og strikturskalpell

Obturatorer er beregnet for skånsom innsetting av hylser under endoskopiske prosedyrer i gynekologi og urologi.

Strikturskalpeller er beregnet på å utføre et snitt i urinrøret med et optisk uretrotom under endoskopiske prosedyrer i gynekologi og urologi.

#### Urethrotom

Uretrotomer brukes i urologi og er beregnet for snitt i urinrøret.

### KONTRAINDIKASJON

#### Instrumentet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Hvis behandlende lege mener at risikoen overstiger fordelene for pasienten.
- Endoskopisk prosedyre er kontraindisert hos pasienter.
- Hvis minst én av følgende situasjoner foreligger:
  - Pasienter med pacemaker
  - Tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer
  - Koagulasjonsforstyrrelse

#### For gynekologisk kirurgi:

- Akutt betennelse i magen
- Vaginal infeksjon
- Graviditet

#### For urologisk kirurgi:

- Urinveisinfeksjon

### BIVIRKNINGER OG RESTERENDE RISIKO

- Likestrøm eller lavfrekvent strøm genererer elektrolyse i menneskekroppen på det stedet hvor elektroden berører vevet. Ved høyere frekvenser forsvinner disse kjemiske effektene.
- Likestrøm eller lavfrekvent strøm kan forårsake depolarisering av cellemembranene og nevro-muskulær irritasjon.
- Sammenlignet med snitt med skalpell forårsaker elektrotomi større skade på omkringliggende vev og skaper histologiske forvrengninger ved reseksjonsmarginene.
- Skader forårsaket av varme kan føre til forkulling ved reseksjonsmarginene, vaskulær trombose og kollagendenaturering. Det anbefales derfor å nøye vurdere fordelene og egnetheten for den tiltenkte bruken.

## KVALIFIKASJON AV BRUKEREN

- Produktene må kun brukes i medisinske fasiliteter av tilstrekkelig kvalifisert medisinsk personell.

## ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

### Generelt

- **Feil bruk kan føre til farlige situasjoner.**
- **Feil kombinasjon av produkter kan føre til skader på pasienter og brukere, samt skade på produktene som brukes.** Den sikre kombinasjonen av instrumenter må kontrolleres av brukeren før klinisk bruk.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster eller slipende rengjøringsmidler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten blir skadet.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for skader.
- For pasienter med uheldelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessing av medisinsk utstyr følges.

### HF-kirurgi:

- Elektrodene som brukes til standard resektoskopi, kan kun brukes i standard skjære- og standard koaguleringsmodus med en returspenning på maks. 2 kVp.
- Elektrodespissen kan fortsatt være varm nok til å forårsake brannskader selv etter at strømmen er slått av.
- Utilsiktet aktivisering eller bevegelse av elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Så snart strømmen aktiveres via fotpedalen, må ingen andre metalliske instrumenter berøre resektoskopets hylster, da dette kan føre til elektrisk støt.
- Endogen risiko for brannskader kan skyldes en kritisk strømtetthet i pasientens vev. Mulige årsaker: Pasienten har ved et uhell kommet i kontakt med elektrisk ledende deler. Ved direkte hudkontakt med HF-kabler og elektroder kan kapasive strømmer forårsake brannskader.
- Eksogene forbrenningsfarer kan skyldes antenning av væsker og gasser eller eksplosjoner. Mulige årsaker inkluderer antenning av hudrensemidler, desinfeksjonsmidler eller anestesigasser.
- Slå på HF-strømmen først når elektroden er i kirurgens synsfelt og i kontakt med vevet. Ellers kan resektoskopivæskan bli for varm og skade pasienten.
- Elektroden eller skjæretråden må ikke bøyes, deformeres eller modifiseres.
- Sørg for at elektrodens størrelse samsvarer med størrelsen på den indre hylsen.
- For å minimere helserisikoen forbundet med inngrepet, bør spesialdesignede røykavtrekkssystemer brukes, hvis tilgjengelig, og kirurgiske masker bør brukes.
- Før elektroden settes inn, må du kontrollere at det ikke er fuktighet i isolatoren (A) på arbeidselementet. I tillegg må isolatoren holdes helt tørr under det kirurgiske inngrepet.
- Bruk av feil irrigasjonsvæske kan føre til kortslutning og skade pasienten. Sørg derfor for at du velger riktig irrigasjonsvæske avhengig av om du bruker et monopolært eller bipolarisert resektoskop. For monopolær reseksjon er irrigasjonsvæsken elektrolyttfri, f.eks. 1,5 % glycin

eller en blanding av sorbitol og mannitol. For bipolar resektoskopi er en isotonisk saltoppløsning (NaCl) på 0,9 % foreskrevet som irrigasjonsvæske.

## Ved bruk i kombinasjon med laserresektoskop

- Når du bruker laser, må du følge instruksjonene fra produsenten av laserapparatet og de generelle forskriftene for laser.
- Det foreskrevne personlige verneutstyret må brukes.
- For instrumenter med tilhørende holder må lasersonden alltid føres inn så langt den går. Hvis lasersonden ikke føres inn så langt den går eller ved et uhell trekkes tilbake, kan kanten av hylsen eller endoskopet bli ødelagt når lasersonden aktiveres.
- Resektoskopet må ikke brukes utenfor synsfeltet.
- Laseren må kun aktiveres når spissen av lasersonden er fullt synlig i endoskopets synsfelt og det tiltenkte bruksområdet er berørt. Utgangen av pilotstrålen må inspiseres.
- Den fokuserte laserstrålen genererer varme.
- Varmen som genereres av laserstrålen svekker stabiliteten til instrumentdelene.
- Ikke rett laserstrålen mot instrumentdeler, spesielt plastdeler.
- Oppretthold tilstrekkelig sikkerhetsavstand.
- Det er fare for øyeskader ved bruk uten et egnet filter på okularet til endoskopet.
- Pasientens lekkasjestrømmer kan øke hvis endoskop med endoskopisk brukbart tilbehør som drives elektrisk, eller andre elektrisk drevne produkter, kobles til instrumentene.
- Det anbefales å bruke et røykavsugningssystem ved bruk av lasersonde, på grunn av dannelse av gasser og damper.

 Hvis produsenten av lasersonden gjør tekniske endringer i arbeidslengden og diameteren, er det fare for at kompatibiliteten ikke lenger er garantert. Det er derfor viktig å sjekke kompatibiliteten til lasersonden, festingen og den distale posisjonen til sondehodet før bruk.

## PLASSERING AV PASIENTEN

- Sørg for at nøytralelektroden er plassert riktig, ellers er det fare for brannskader.
- Pasienten må aldri komme i kontakt med andre metalleder (f.eks. operasjonsbord) og må isoleres fra alle elektrisk ledende deler.
- Pasienten må plasseres på en tørr, elektrisk isolert overflate.
- Unngå hud-til-hud-kontakt (armer, ben). Legg tørr gasbind mellom kroppen, armene og bena for å unngå hud-til-hud-kontakt.
- Operasjonsbordet må være jordet.

## STRØMFLYT I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømbanene i pasientens kropp bør være korte.
- Når du velger nøytralelektroden, må du sørge for at den kan overvåkes og at den er kompatibel med kontaktkvalitetsmonitoren.
- Nøytralelektroden må installeres på en slik måte at det ikke kan samle seg væske rundt elektroden.

Kontroller følgende:

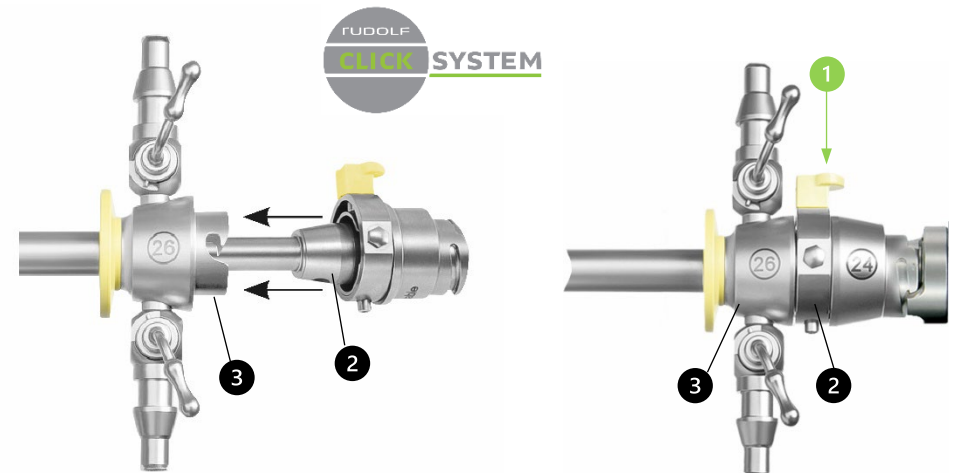
- 

## Systemkomponenter



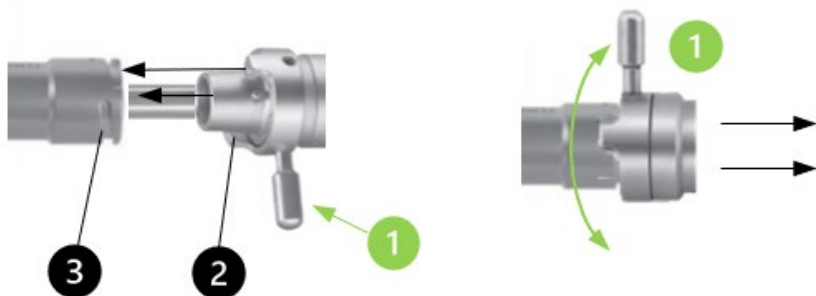
Avhengig av versjon er skjeden utstyrt med et klikksystem og/eller et bajonettlåsesystem. Arbeidselementet og endoskopet har vanligvis et bajonettlåsesystem.

- Klikksystemet er en automatisk låsemekanisme der instrumenter som kan kombineres, låses sammen ved å trykke adapteren (2) inn i holderen (3) med et «klikk».
- Ved å trykke på trykknappen (1) på adapteren (2) frigjøres forbindelsen til holderen (3). Instrumentene kan da løsnes fra hverandre.



## BAYONET LOCK

- Med bajonettlåsesystemet låses to instrumenter som kan kombineres, ved hjelp av en spak. Adapteren (2) må plasseres ved å vri spaken (1) slik at klørne kan settes inn i gjenget spor på holderen (3) og låses ved hjelp av spaken (1).
- Instrumentene kan skilles fra hverandre ved å løsne spaken (1) fra adapteren (2) fra holderen (3).



## Skille mellom passivt og aktivt arbeidselement

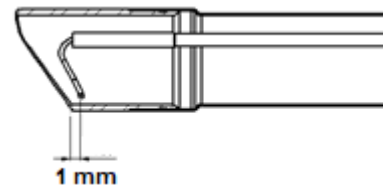


Arbeidselementet skiller seg i hovedsak ut ved elektrodens posisjon i instrumentets grunnstilling:

1. Med et passivt arbeidselement (P) skyves elektroden ut av hylsen ved å bevege håndtaket.
2. Med et aktivt arbeidselement (A) trekkes elektroden inn i hylsen ved å bevege håndtaket.

## Elektrodeposisjon

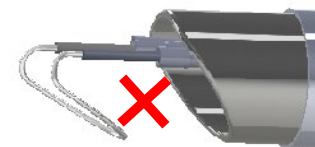
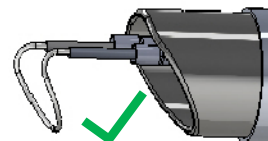
1. I hvileposisjonen til det passive arbeidselementet befinner elektrodsløyfen seg ca. 1 mm bak den distale enden av hylsen.
2. Ved bruk av et aktivt arbeidselement oppnås hvileposisjonen ved å lukke instrumenthåndtaket helt.



Avstanden mellom den uisolerte elektrodespissen og endoskopet er minst 2 mm i hvileposisjon. Trådsløyfen løper parallelt med hylsen og endoskopet (1). Under HF-applikasjoner kreves det en minimumsavstand på 8 mm fra spissen av HF-elektroden (dvs. trådsløyfe, kulehode og blad) til den distale enden av endoskopet eller hylsen (2).



**!** Trådløkken må aldri bøyes eller deformeres. Dette kan skade elektroden og føre til skade på pasienten og brukeren.



**!** Utilstrekkelig avstand mellom HF-ledende komponenter og andre ledende komponenter kan føre til utilsiktet skade på vev og/eller instrumenter.

## Forklaring av kombinasjonsproduktene i resektoskopi

**!** Kombiner kun compatible instrumenter med samme fargekoding. En feil kombinasjon av produkter kan skade pasienter og brukere, samt skade produkter fra RUDOLF Medical og andre produsenter.

### Monopolar fargekoding (indre/ytre kappe og obturator)

- 19Fr hvit
- 24Fr gul
- 27Fr svart



### Bipolar fargekoding (indre/ytre hylse og obturator)

- 17,5 Fr grønn
- 19Fr turkis
- 24Fr fiolett



### Monopolare HF-elektroder

Resektoskoper skal brukes sammen med HF-elektroder for resektoskopi. De tilhørende hylsene og elektrodene er fargekodet etter størrelse som følger:

- 19Fr hvit
- 24Fr gul
- 27Fr brun



### Bipolare HF-elektroder for resekt

Bipolare HF-elektroder er kodet i den distale enden med en dobbel fargekode:

- 17,5 Fr grønn/grønn (kan også brukes til monopolar anvendelse)
- 19Fr hvit/blå
- 24Fr gul/blå



### HF-kabel

HF-kablene som leveres av RUDOLF Medical, er kompatible med alle våre arbeidselementer og elektroder. Det er HF-generatormodellen som brukes, som avgjør kabelpluggen på generatoren, og derfor må den kontrolleres av spesialdistributøren før bestilling.

### HF-generator

Elektriske sikkerhetstester ble utført med ME MB2 HF-generatoren fra KLS Martin. Sammenlignbare HF-generatorer kan brukes sammen med medisinske produkter fra RUDOLF Medical, hvis maksimal utgangseffekt (maksimalt 2 kVp) ikke overskrides og tilkoblingen er gjort med egnede kabler.

**!** For å sikre optimale reseksjonsresultater, må du på forhånd forsikre deg om at HF-generatoren har en passende modus for monopolar/bipolar reseksjon.

### Anbefalte innstillinger på HF-generatoren

Plutselig og overdreven elektrisk effekt kan føre til betydelig høyere slitasje på elektrodene. Det anbefales derfor å starte med lav effekt og gradvis øke den til ønsket verdi:

- Skjæring: 120–180 watt
- Koagulering: maksimalt 100 watt

### Spesielle egenskaper ved hybridresektoskopet



Med hybrid-miniresektoskopet (hylsesystem 18,5 Fr./Charr. sammen med den grønne elektroden 17,5 Fr./Charr.) kan du velge mellom monopolar eller bipolar anvendelse. Vær oppmerksom på følgende under det kirurgiske oppsettet:

- Riktig tilkobling (se illustrasjon nedenfor)
- Kabel
- Riktig skyllevæske

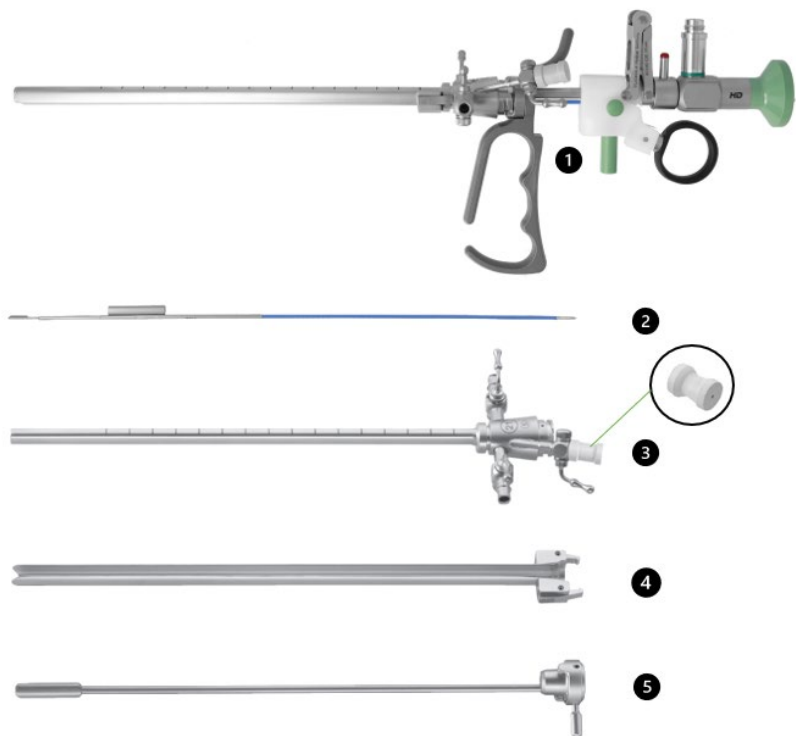


- 1 Monopolar tilkobling  
2 Bipolar tilkobling

Hybrid Mini Resectoscope skiller seg også fra andre resektoskoper ved at håndtaket ikke er fast koblet til elektrodens føringshylse. Det grunnleggende prinsippet med klikklås gjelder imidlertid fortsatt, som vist på den monterte illustrasjonen.

### Spesielle egenskaper ved uretrotomet

**⚠ Det visuelle uretrotomet er ikke beregnet for bruk med HF-strøm.**



**⚠** Vær forsiktig når du setter inn hylsen. Hvis du merker motstand og hylsen ikke glir lenger inn i urinrøret, har den distale enden av hylsen nådd strikturen som skal skjæres.

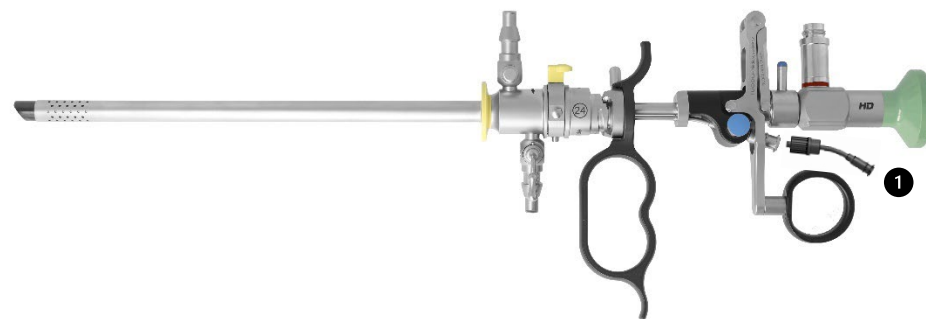
### **Montering av arbeidselementet med skaft, strikturkniv og optikk**

1. Trekk obturatoren (5) ut av uretrotomhylsen (3). Lås opp obturatoren ved å vri den mot klokken.
2. Sett arbeidselementet (1) med strikturkniven (2) og optikken inn i hylsen.
3. Lås arbeidselementet på bajonettlåsen ved å vri arbeidselementet (1) med klokken.
4. Åpne stoppekranen på føringssondeåpningen (3) på hylsen.
5. Sett inn en kompatibel føringssonde (instrumentkanal 5 Fr./Charr.). Skyv føringswiren under visuell kontroll til den har passert strikturen.
6. Skyv tilleggsskjeden (4) på uretrotomskjeden (3) til den klikker på plass.
7. Forsikre deg om at låsemekanismen på tilleggsskjeden (4) går i inngrep med uretrotomskjeden (3).



- Sørg alltid for at arbeidskanalen på uretrotomhylsen er utstyrt med gummiheften (REF-nummer RZ200-000) og at gummiheften ikke er synlig skadet.
- Fjern gummiheften fra instrumentet for repressering.
- Ikke utøv noen sideveis kraft på strikturknivene, da dette kan føre til at de bryter. Ikke berør strikturkniven med bare fingre, men kun med for eksempel en klut.

### Spesielle egenskaper ved laserresektoskopet



### **Anvendelsesområde**

Laserresektoskopi er beregnet på endoskopisk, minimalt invasiv vevsfjerning (fjerning av adenomer og bløtvevssvulster) via den naturlige åpningen. Instrumentene brukes sammen med lyskilder og fleksible lysledere, kameraer og endoskopisk tilbehør (f.eks. laserfibre, ureterkatetre, tang, bougie).

### **Anvendelse**

1. Sett lasersonden inn i arbeidselementet.
2. Trykk på trykknappen og hold den inne for å sette inn lasersonden.

3. Sett lasersonden inn i adapteren RC040-452 som er montert for dette formålet (1).
4. Sett nesen inn i den tilsvarende sporet så langt den går, avhengig av ønsket laserutgangspunkt.
5. Slipp trykknappen. Laserfiberen er festet i arbeidselementet.

**!** Lasersondene har en markering for justering av det distale laserutgangspunktet. Denne markeringen brukes til å justere lasersonden i arbeidselementet.

## SKYLLELØSNING – MONOPOLAR/BIPOLAR

**!** Bruk følgende skyllesløsning avhengig av bruksområdet:



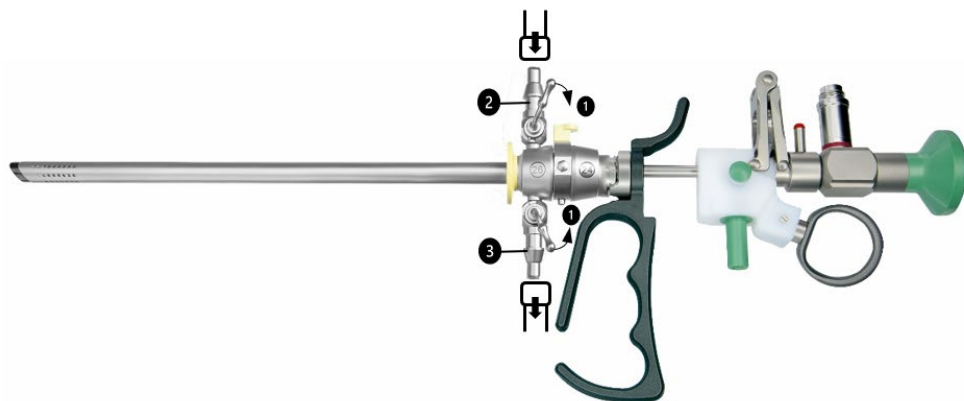
Elektrolyttfri skyllesløsning, f.eks. 1,5 % glycin, purisoler, blanding av sorbitol og mannitol



Isotonisk saltoppløsning (NaCl) på 0,9 % (saltvann)

## Koble til irrigasjonsslangene

1. Lukk irrigasjonskranen (1).
2. Koble innløpsslangen (Luer-lås-tilkobling) til innløpsventilen (2).
3. Koble utløpsslangen (Luer-lock-tilkobling om nødvendig) til utløpsventilen (3).

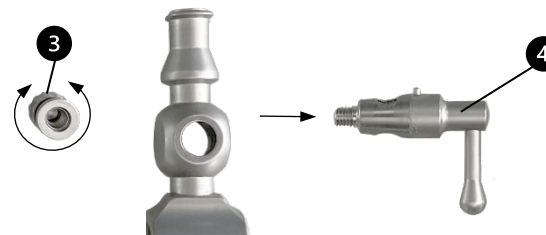


## KRANER FOR INNLØP OG UTLØP

**!** Kranene må fjernes fra hylsesystemet for repressering. Legg alle delene i steriliseringsbrettet

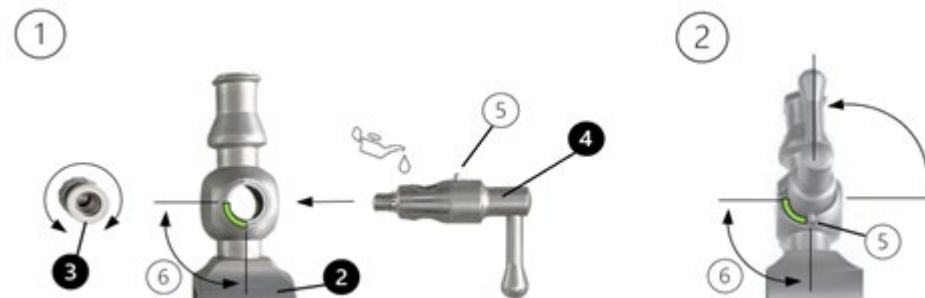
### Demontering

Skrut av fjærkapslene (3) og fjern stoppekranpluggen (4) fra kranen.



### Montering

1. Sett stoppekranpluggen (4) inn i stoppekranholderen (2). Forsikre deg om at stoppekranpluggens føringspinne (5) går i fordypningen (6) på holderen (2).
2. Skru deretter fjærkappen (3) på motsatt side av stoppekranen til stoppekranpluggen. Kontroller bevegelsen til stoppekranpluggen.
3. Kranen må være åpen for sterilisering. For å gjøre dette, vri spaken på kranpluggen mot åpningen av Luer-lock-tilkoblingen.



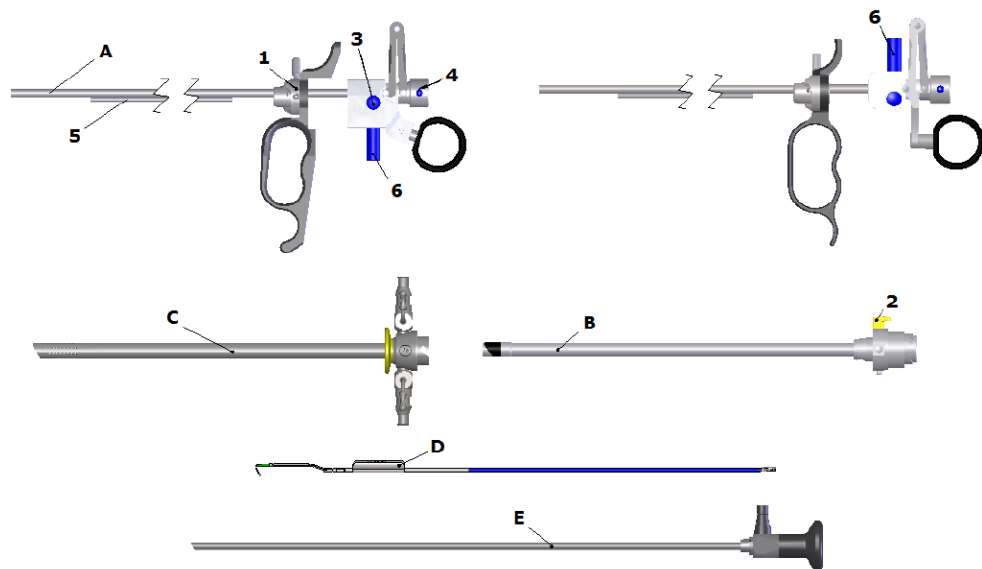
**!** Etter rengjøring og desinfeksjon eller før sterilisering må gjengene og tetningsringene på hylsen smøres med et instrumentfett fr, som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.

1. Smør stoppekranenes løpeflate med et tynt lag instrumentfett.
2. Etter at du har montert og strammet stoppekranen, fjern overflødig instrumentfett.

## DEMONTERING AV RESEKTOSKOPISYSTEMET

1. Drei låsespaken (4) mot klokken og trekk endoskopet ut av arbeidselementet (A).
2. Lås opp den ytre hylsen med låseknappen (2) og fjern den ytre hylsen fra den indre hylsen (B).

3. Avhengig av variant, vri låsehendelen eller trykk på låseknappen på arbeidselementet for å låse opp den indre hylsen (1) og fjern den indre hylsen fra arbeidselementet (A).
4. Lås opp HF-elektroden (D) med låseknappen (3) og trekk den ut av arbeidselementet (A).



## MONTERING AV RESEKTOSKOPISYSTEMET

1. Skyv HF-elektroden (D) gjennom røret (5) på arbeidselementet (A) til elektroden går i inngrep med arbeidselementet (3). Før du setter inn elektroden, må du kontrollere at det ikke er fuktighet i isolatoren (hvit teflonblokk) på arbeidselementet. Isolatoren må også holdes helt tørr under operasjonen.
2. Sett arbeidselementet (A) inn i den indre hylsen (B) og lås det ved å vri låsehendelen (1). Med RUDOLF Medical Click System-versjonen låses instrumentet ved å skyve den indre hylsen (B) med pilen på pilmerket (1) på arbeidselementet (A); instrumentet låses med et klikk.
3. Skyv systemet som består av indre hylse, arbeidselement og elektrode (A + B + D) inn i den ytre hylsen (C) og lås det med låsearmen eller klikksystemet, avhengig av variant.
4. Sett endoskopet (E) inn i arbeidselementet (A) og lås det ved å vri låsespaken (4) med klokken.

## INSTRUKSJONER FOR REPROCESSING

### Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
  - Antall bruk og hyppigheten av repossesseringssykluser
  - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
  - Den fortsatte lesbarheten av direkte produktmerking
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), da dette kan føre til herding av rester og dermed svekke rengjøringseffekten.

### Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig. De må også reposseseres før de kastes eller returneres.
- Instrumentene må reposseseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensningen tørker inn på instrumentet.
- Kraftig forurensning på instrumentet må fjernes umiddelbart etter bruk med en engangsklut.
- Arbeidskanalene og lumen må skylles minst tre ganger umiddelbart etter bruk for å forhindre blokkeringer.

### Transport

- Instrumentene skal transporteres trygt til repossesseringsstedet i et lukket beholder/beholdersystem for å forhindre skade på instrumentene og forurensning av omgivelsene.

### Forberedelse før rengjøring

- For repossessering må instrumentene demonteres eller åpnes så langt det er mulig uten bruk av verktøy.

### Manuell forrengjøring

#### 1. Manuell forhåndsurengjøring av instrumentene

##### a) Skylling og børsting:

1. Skyll instrumentene grundig under kaldt vann fra springen ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ).
2. Bruk en myk børste og en tilsvarende stor myk børste til de hule delene for å fjerne synlige avleiringer.
3. Mens du skyller og børster, må du betjene alle bevegelige deler for å nå alle overflater.

##### b) Ultralydbad:

1. Forbered et ultralydbad med et enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner. Valideres med rengjøringsmidlet neodisher MediClean fra Dr. Weigert og ultralydrenseren Branson 8800.
2. Senk instrumentene ned i det tilberedte rengjøringsmidlet.
3. Skyll alle hule deler med rengjøringsmidlet. Betjen alle bevegelige deler, for eksempel stoppekranen, låsespaken, trykknappene, håndtaket på den optiske pinsetten og de roterende hjulene på Albarran-deflektoren.
4. La instrumentene ligge i ultralydbadet i 10 minutter, og ta dem deretter ut.

##### c) Skylling og børsting:

1. Skyll instrumentene grundig under kaldt vann fra springen ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ , 60 ml per lumen).
2. Bruk en myk børste og en tilsvarende stor myk børste til de hule delene for å støtte skyllingen ytterligere.
3. Under skyllingen må du betjene alle bevegelige deler, som stoppekranhåndtaket, låsehåndtaket, trykknappene, håndtaket på den optiske pinsetten og de roterende hjulene på Albarran-deflektoren.
4. Skyll alle hule deler med en sprøyte fylt med vann fra springen (120 ml per del eller 60 ml per lumen).

## 2. Manuell forhåndsrengjøring av strikturknivene og HF-elektrodene

1. Skyll strikturknivene/HF-elektrodene i minst 5 minutter under kaldt vann fra springen ( $\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).
2. Børst av synlige avleiringer med en myk børste.
3. Skyll strikturknivene/HF-elektrodene under kaldt vann fra springen ( $\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

### Merknader:

- Instrumenter med vanskelig tilgjengelige områder som lumen, hulrom, borer, gjenger og spor må nedsenkes i kaldt vann ( $\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) i minst 5 minutter og skylles under vann med en vannstrålepistol i minst 10 sekunder (pulserende prosedyre).
- Ved kraftig inkrustasjon må forhåndsrengjøring utføres i et ultralydbad med et 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel (temperaturen på rengjøringsmidlet er under  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; sonikeringstiden er minst 15 minutter).
- Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem grundig for å skylle av rengjøringsmidlet.
- Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner (konsentrasjon, temperatur og sonikeringsstid).
- Tørk instrumentene grundig med en lofri klut og medisinsk trykkluft (20 psi / 1400 hPa) før sterilisering.

### Automatisert rengjøring og desinfeksjon

1. Plasser instrumentene i en skrå stilling i WD for å lette drenering av væsken.
2. Still inn programmet og start det:

|                                  |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------|
| Prosess type                     | Enzymatisk                              |
| Rengjøringsmiddel                | neodisher® MediClean fra Dr. Weigert    |
| Konsentrasjon                    | 0,5                                     |
| Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat | Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore |

### Automatisk rengjøringsprosess:

| Fase           | Varighet         | Temperatur                                                   | Rengjøringsmiddel |
|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| Forrengjøring  | Minst 2 minutter | Kaldt vann fra springen av drikkevannskvalitet ( $\leq 23$ ) | Ikke relevant     |
| Rengjøring 1   | Minst 2 minutter | $55\text{ }^{\circ}\text{C}$                                 | Enzymatisk        |
| Nøytralisering | Minst 3 minutter | Kaldt avionisert vann ( $\leq 23$ )                          | n/a               |
| Skylling 1     | Minst 2 minutter | Kaldt avionisert vann ( $\leq 23$ )                          | n/a               |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Desinfeksjon</b> | Varighet: 5 minutter<br>Temperatur: minst $93\text{ }^{\circ}\text{C}$<br> Stricturekniver og HF-elektroder må ikke dyppes i kjemiske desinfeksjonsmidler. Rester av desinfeksjonsmidler kan svekke funksjonen. |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Rengjør og desinfiser instrumentene kun i en egnet vaskemaskin/desinfeksjonsapparat og med en prosedyre/et program som er validert for WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- Følg bruks- og lasteinstruksjonene fra WD-produsenten.
- Leddede instrumenter må åpnes ca.  $90$  grader for rengjøring.
- Instrumenter med hulrom (rør, hylser, slanger) må kobles til en egnet skylleanordning for å sikre at disse hulrommene skylles.
- For å sikre sterilitet må stoppekranene på hylsene og Albarran-deflektoren demonteres før autoklaving.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for den aktuelle bruken og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (DGHM).

### VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester) . Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, låser, låser og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Se også «Før hver bruk: Visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (rust, sprekker) og om nødvendig byttes ut.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel, medisinsk hvit olje. Se avsnittet «Smøring av stoppekraner under montering».
- Isolasjon og HF-plugg må være intakt.
- Plastdeler bør kontrolleres før sterilisering.
- Den keramiske spissen må kontrolleres for sprekker og brudd.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

### EMBALLASJE

- Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i samsvar med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spisser og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å forårsake spenning på forseglingssømmen eller rive emballasjen.

## STERILISERING

Produsentens instruksjoner for steriliseringsapparatet må følges.

### Dampsterilisering i forvakuum

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Emballasje</b> | Filmemballasje<br><br>Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i henhold til DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868. Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å belaste forseglingssømmen eller rive emballasjen.<br><br> HF-elektroder: <b>Ikke</b> bruk papiremballasje til sterilisering, da HF-elektroder består av tynne metallkomponenter og derfor kan perforere papiremballasjen. |
| <b>Temperatur</b> | Minst 132 °C (270 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Holdetid</b>   | Minst 3 minutter<br>(18 minutter er maksimum for en forvakuumsyklus).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tørketid</b>   | Minst 50 minutter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Merk</b>       | Rask avkjøling av instrumentene etter sterilisering vil skade instrumentene.<br><br>Etter sterilisering må kranene installeres under sterile forhold som beskrevet i avsnittet «Kraner for inn- og utløp».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et miljø med lav bakterieforekomst, tørt, rent og støvfritt ved 5–40 °C.

## INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING

Følgende verktøy og maskiner ble brukt i valideringen:

|                                                                |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manuell forhåndsrengjøring i et ultralydbad, enzymatisk</b> | Rengjøringsmiddel: neodisher MediClean fra Dr. Weigert;<br>Ultralydapparat Branson 8800 |
| <b>Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat</b>                        | Miele PG 8535;<br>STERIS Reliance Genfore                                               |
| <b>Automatisert rengjøring: enzymatisk rengjøringsmiddel</b>   | neodisher® MediClean fra Dr. Weigert;<br>0,5 %                                          |
| <b>Sterilisering</b>                                           | Dampsterilisering                                                                       |

## TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å validere prosessen.

## AVFALL

- Produktene skal kun kastes etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanter. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

## REPARASJONER OG RETUR

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. Kontakt RUDOLF Medical, din spesialforhandler eller din medisinske teknologiavdeling hvis du har spørsmål om dette.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

## PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere alle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere disse til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

## GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er avvik, vennligst kontakt din respektive forhandler eller RUDOLF Medical.

## REPROCESSING – GJELDENE STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883-1-3 Vaskemaskiner/desinfeksjonsapparater
- DIN EN 868 Emballasjematerialer og -systemer for medisinsk utstyr som skal steriliseres – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i henhold til EN 285; krav og testmetoder
- DIN EN ISO 11607 Emballasje for medisinsk utstyr som skal steriliseres i sluttemballasjen
- DIN EN ISO 17664 Repossessering av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for repossessering av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av steriliseringsprosesser for medisinsk utstyr

## SYMBOLER

|                                                                                    |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Se bruksanvisningen                                                                                                           |
|   | Forsiktig                                                                                                                     |
|    | Batchkode                                                                                                                     |
| <b>REF</b>                                                                         | Artikkel nr.                                                                                                                  |
| <b>QTY</b>                                                                         | Antall per pakke                                                                                                              |
|    | Ikke-steril                                                                                                                   |
|    | Produsent                                                                                                                     |
|    | Produksjonsdato                                                                                                               |
|    | CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet |
|    | Smør kraner, gjenger og tetningsringer med instrumentfett som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.          |
|   | Hold tørt                                                                                                                     |
|  | Holdes borte fra sollys                                                                                                       |
|  | Øyebeskyttelse under laserbehandling                                                                                          |
|  | Medisinsk utstyr                                                                                                              |