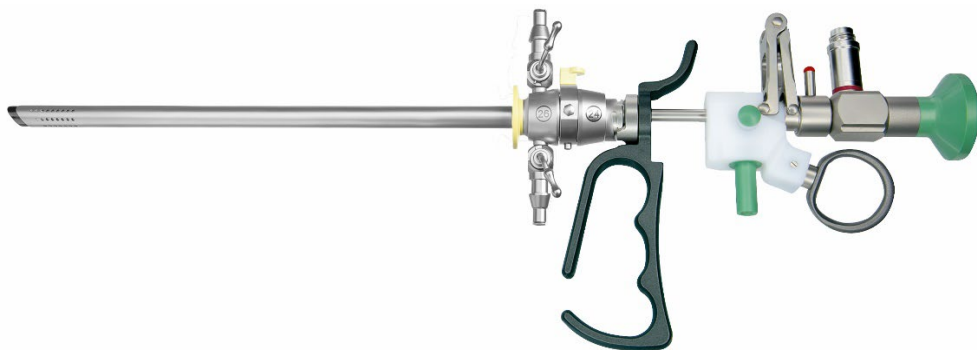


ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER (SV) RESEKTOSKOPISYSTEM



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



LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS

PRODUKT

- Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals resektoskopisystem. Ett resektoskopisystem består alltid av ett arbetelement, ett endoskop, en elektrod och, beroende på låsmekanismen, en inre och yttre hylsa.
- Obturatorn/den visuella obturatorn används för atraumatisk insättning av den yttre hylsan. Obturatorn ersätts sedan av endoskopet och arbetelementet med elektrod.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Instrumenten får endast användas av personer som har fått särskild utbildning och instruktioner i deras användning (kirurg, operationssjuksköterska, specialist på återanvändning).



RUDOLF Medical-instrument levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Kontrollera att

förpackningen är oskadad vid leveransen. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Resektoskopisystem

Hylsor och ledare är avsedda för endoskopisk diagnos och behandling vid urologiska och gynekologiska ingrepp.

Arbetelement för resektoskopi i kombination med lämpliga HF-elektroder är avsedda för minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

Obturator och strikturskalpell

Obturatorer är avsedda för försiktig införing av hylsor under endoskopiska ingrepp inom gynekologi och urologi.

Strikturskalpeller är avsedda för att utföra ett snitt i urinröret med en optisk uretrotom under endoskopiska ingrepp inom gynekologi och urologi.

Uretrotom

Uretrotomer används inom urologi och är avsedda för snitt i urinröret.

KONTRAINDIKATION

Instrumentet ska inte användas i följande fall:

- Om den behandlande läkaren anser att riskerna överväger fördelarna för patienten.
- Endoskopisk procedur är kontraindicerad hos patienter.
- Om minst en av följande situationer föreligger:
 - Patienter med pacemaker
 - Förekomst av brandfarliga eller explosiva ämnen
 - Koagulationsstörning

För gynekologisk kirurgi:

- Akut inflammation i buken
- Vaginal infektion
- Graviditet

För urologisk kirurgi:

- Urinvägsinfektion

BIVERKNINGAR OCH RESTERANDE RISKER

- Likström eller lågfrekventa strömmar genererar elektrolys i människokroppen vid den punkt där elektroden kommer i kontakt med vävnaden. Vid högre frekvenser försvinner dessa kemiska effekter.
- Likström eller lågfrekventa strömmar kan orsaka depolarisering av cellmembranen och neuromuskulär irritation.
- Jämfört med skalpellincisioner orsakar elektrotomi större kollateral vävnadsskada och skapar histologiska distorsioner vid resektionsmarginalerna.
- Skador orsakade av värme kan leda till förkolning vid resektionskanterna, vaskulär trombos och kollagendenaturering. Det rekommenderas därför att noga överväga fördelarna och lämpligheten för den avsedda användningen.

ANVÄNDARENS KVALIFIKATION

- Produkterna får endast användas i medicinska anläggningar av tillräckligt kvalificerad medicinsk personal.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- **Felaktig användning kan leda till farliga situationer.**
- **En felaktig kombination av produkter kan leda till skador på patienter och användare samt skador på de produkter som används.** Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras på ett säkert sätt innan de används kliniskt.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte metallborstar eller slipande rengöringsmedel, eftersom korrosion kan uppstå om ytan skadas.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- 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.

HF-kirurgi:

- Elektroden som används för standardresektoskopi får endast användas i standardskärnings- och standardkoaguleringsläge med en återgångsspänning på max. 2 kVp.
- Elektrodspetsen kan fortfarande vara tillräckligt varm för att orsaka brännskador även efter att strömmen har stängts av.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av elektroden utanför synfältet kan orsaka skador på patienten.
- Så snart strömmen aktiveras via fotpedalen får inga andra metalliska instrument komma i kontakt med resektoskopets hölje, eftersom det annars kan uppstå en elektrisk stöt.
- Endogen risk för brännskador kan orsakas av en kritisk strömtäthet i patientens vävnad. Möjliga orsaker: patienten har av misstag kommit i kontakt med elektriskt ledande delar. Vid direkt hudkontakt med HF-kablar och elektroder kan kapacitiva strömmar orsaka brännskador.
- Exogena brännskaderisker kan orsakas av antändning av vätskor och gaser eller av explosioner. Möjliga orsaker är antändning av hudrengöringsmedel, desinfektionsmedel eller anestesigas.
- Slå på HF-strömmen först när elektroden befinner sig i kirurgens synfält och är i kontakt med vävnaden. Annars kan resektoskopivätskan bli för varm och skada patienten.
- Böj, deformera eller modifiera inte elektroden eller skärtråden.
- Se till att elektrodens storlek motsvarar storleken på den inre manteln.
- För att minimera hälsoriskerna i samband med ingreppet bör specialdesignade rökutsugningssystem användas, om sådana finns tillgängliga, och kirurgiska masker bör bäras.
- Innan elektroden förs in ska du kontrollera att det inte finns fukt i isolatorn (A) på arbetelementet. Dessutom måste isolatorn hållas helt torr under det kirurgiska ingreppet.

- Användning av fel irrigationsvätska kan leda till kortslutning och skada patienten. Se därför till att du väljer rätt irrigationsvätska beroende på om du använder ett monopolärt eller bipolärt resektoskop. För monopolär resektion är irrigationsvätskan elektrolytfri, t.ex. 1,5 % glycin eller en blandning av sorbitol och mannitol. För bipolär resektoskopi föreskrivs en isotonisk saltlösning (NaCl) på 0,9 % som irrigationsvätska.

Vid användning i kombination med laserresektoskop

- Vid användning av laser ska du följa lasertillverkarens anvisningar och de allmänna föreskrifterna för laser.
- Den föreskrivna personliga skyddsutrustningen måste bäras.
- För instrument med motsvarande hållare måste lasersonden alltid föras in så långt det går. Om lasersonden inte förs in så långt det går eller av misstag dras tillbaka kan kanten på höljet eller endoskopet förstöras när lasersonden aktiveras.
- Resektoskopet får inte användas utanför synfältet.
- Lasern får endast aktiveras när lasersondens spets syns helt i endoskopets synfält och den avsedda applikationsområdet har kommit i kontakt med. Pilotstrålens utgång måste kontrolleras.
- Den fokuserade laserstrålen alstrar värme.
- Värmen som genereras av laserstrålen försämrar instrumentdelarnas stabilitet.
- Rikta inte laserstrålen mot instrumentdelar, särskilt plastdelar.
- Håll tillräckligt säkerhetsavstånd.
- Det finns risk för ögonskador om instrumentet används utan ett lämpligt filter på endoskopets okular.
- Läckströmmar från patienten kan ackumuleras om endoskop med endoskopiskt användbara tillbehör som drivs elektriskt eller andra elektriskt drivna produkter ansluts till instrumenten.
- Ett rökutsugningssystem rekommenderas vid användning av en lasersond, på grund av bildandet av gaser och ångor.

 Om tillverkaren av lasersonden gör tekniska ändringar av arbetslängden och diametern finns det risk att kompatibiliteten inte längre kan garanteras. Det är därför viktigt att kontrollera lasersondens kompatibilitet, sondhuvudets fixering och distala position före användning.

POSITIONERING AV PATIENTEN

- Se till att den neutrala elektroden är korrekt placerad, annars finns det risk för brännskador.
- Patienten får aldrig komma i kontakt med andra metalldelar (t.ex. operationsbordet) och måste isoleras från alla elektriskt ledande delar.
- Patienten måste placeras på en torr, elektriskt isolerad yta.
- Undvik hudkontakt (armar, ben). Placera torr gasväv mellan kroppen, armarna och benen för att undvika hudkontakt.
- Operationsbordet måste vara jordat.

STRÖMFLÖDE I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strömvågarna i patientens kropp bör vara korta.
- När du väljer neutralelektroden ska du se till att den kan övervakas och att den är kompatibel med kontaktkvalitetsmonitorn.
- Nollelektroden måste installeras på ett sådant sätt att ingen vätska kan ansamlas runt elektroden.

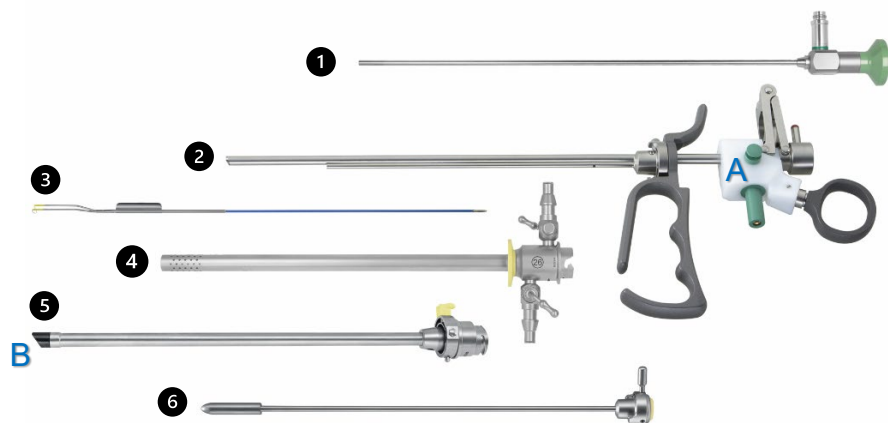
FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador, inklusive:
 - Deformerad mantel, bucklor, grader, sprickor, vassa kanter, brott, lösa delar
 - För kablar: isolering, skador på kabeln
 - Slitage
 - Kontrollera även om det finns skador på plast- och keramikdelar.
 - Stricterkniv: Stricterkniven måste vara i perfekt skick och bör inspekteras före varje användning. Den måste bytas ut om plastdelarna är skadade.
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Efter rengöring och desinfektion eller före sterilisering rekommenderar vi att rörliga delar smörjs med silikonfä, biokompatibel medicinsk vitolja som är godkänd för ångsterilisering.
- Smörj särskilt kranarna och gångorna på höljen med instrumentfett. Se avsnittet "Smörj kranarna under montering".

PRODUKTBESKRIVNING

Systemkomponenter



- 1 Endoskop
- 2 Arbetsselement
- 3 Elektrode

- 4 Ytterhölje
- 5 Inre hölje
- 6 Obturator
- A Isolator (isolerande teflonblock)
- B Keramisk spets

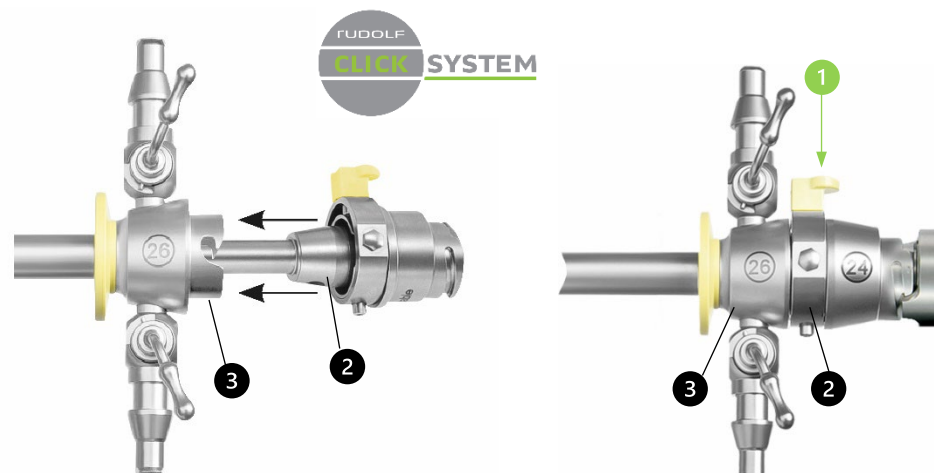
KLICKSYSTEM/BAJONETTLÅS

Beroende på version är hylsorna utrustade med ett klick-system och/eller ett bajonettlåssystem. Arbetsdelen och endoskopet har i allmänhet ett bajonettlåssystem.

KLICKSYSTEM

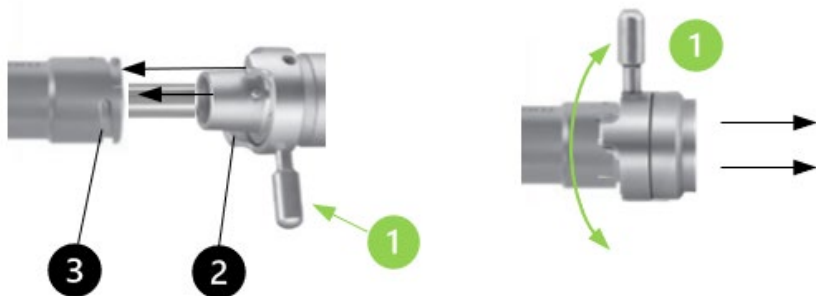
- Klick-systemet är en automatisk låsmekanism där instrument som kan kombineras låses ihop genom att man helt enkelt trycker in adaptorn (2) i hållaren (3) och låser dem ihop med ett "klick".
- Genom att trycka på tryckknappen (1) på adaptorn (2) frigörs anslutningen till hållaren (3). Instrumenten kan då kopplas loss från varandra.

⚠ Kombinera endast kompatibla instrument med samma färgkodning. Pilmarkeringarna på instrumentlåset kan också fungera som orientering. Om dessa pilar har samma dimensioner eller kontur är kompatibiliteten garanterad.



BAYONET LOCK

- Med bajonettlåssystemet låses två instrument som kan kombineras med hjälp av en spak. Adaptern (2) måste placeras genom att vrida spaken (1) så att dess klor kan sättas in i hållarens (3) gängade spår och låsas med spaken (1).
- Instrumenten kan separeras från varandra genom att spaken (1) lossas från adaptern (2) från hållaren (3).



Skilnad mellan passivt och aktivt arbetslement

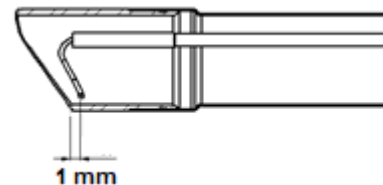


Arbetselementet skiljer sig väsentligen åt i elektrodens position i instrumentets grundläge:

1. Med ett passivt arbetslement (P) skjuts elektroden ut ur höljet genom att man rör handtaget.
2. Med ett aktivt arbetslement (A) dras elektroden in i höljet genom att man rör handtaget.

Elektrodens position

1. I viloläget för det passiva arbetslementet befinner sig elektrodöglan ca 1 mm bakom mantelns distala ände.
2. Vid användning av ett aktivt arbetslement nås viloläget genom att instrumenthandtaget stängs helt.



Avståndet mellan den oisolerade elektrodspetsen och endoskopet är minst 2 mm i viloläge. Trådslingan löper parallellt med höljet och endoskopet (1). Vid HF-applikationer krävs ett minsta avstånd på 8 mm från spetsen på HF-elektroden (dvs. trådslinga, kulhuvud och blad) till den distala änden av endoskopet eller höljet (2).



! Böj eller deformera aldrig trådöglan. Detta kan skada elektroden, vilket kan leda till skador på patienten och användaren.



! Otillräckligt avstånd mellan HF-ledande komponenter och andra ledande komponenter kan leda till oavsiktliga skador på vävnad och/eller instrument.

Förklaring av kombinationsprodukterna i resektoskopi

! Kombinera endast kompatibla instrument med samma färgkodning. En felaktig kombination av produkter kan skada patienter och användare samt skada produkter från RUDOLF Medical och andra tillverkare.

Monopolar färgkodning (inre/ytte hölje och obturator)

- 19Fr vit
- 24Fr gul
- 27Fr svart



Bipolar färgkodning (inre/ytte hölje och obturator)

- 17,5 Fr grön
- 19Fr turkos
- 24Fr violett



Monopolar HF-elektroder

Resektoskop ska användas tillsammans med HF-elektroder för resektoskopi. Motsvarande höljen och elektroder är färgkodade efter storlek enligt följande:

- 19 Fr vit
- 24Fr gul
- 27Fr brun



Bipolära HF-elektroder för resektoskopi

Bipolära HF-elektroder är kodade i den distala änden med en dubbel färgkod:

- 17,5 Fr grön/grön (kan även användas för monopolar tillämpning)
- 19Fr vit/blå
- 24Fr gul/blå



HF-kabel

De HF-kablar som levereras av RUDOLF Medical är kompatibla med alla våra arbetsselement och elektroder. Det är den HF-generatormodell som används som avgör vilken kabelkontakt som ska användas på generatoren och därför måste detta kontrolleras av den specialiserade distributören innan beställning.

HF-generator

Elektriska säkerhetstester har utförts med ME MB2 HF-generator från KLS Martin. Jämförbara HF-generatorer kan användas tillsammans med medicinska produkter från RUDOLF Medical, om den maximala uteffekten (maximalt 2 kVp) inte överskrids och anslutningen görs med lämpliga kablar.

 För att säkerställa optimala resektionsresultat, se till i förväg att HF-generatorn har ett lämpligt läge för monopolar/bipolar resektion.

Rekommenderade inställningar på HF-generatorn

Plötslig och överdriven elektrisk effekt kan leda till betydligt högre slitage på elektroderna. Det rekommenderas därför att börja med låg effekt och gradvis öka den till önskat värde:

- Skärning: 120–180 watt
- Koagulering: maximalt 100 watt

Särskilda egenskaper hos hybridresektoskopet



Med hybridminiresektoskopet (höljesystem 18,5 Fr./Charr. tillsammans med den gröna elektroden 17,5 Fr./Charr.) kan du välja mellan monopolar eller bipolar användning. Var uppmärksam på följande under den kirurgiska förberedelsen:

- Korrekt anslutning (se illustration nedan)
- Kabel
- Korrekt spolvätska

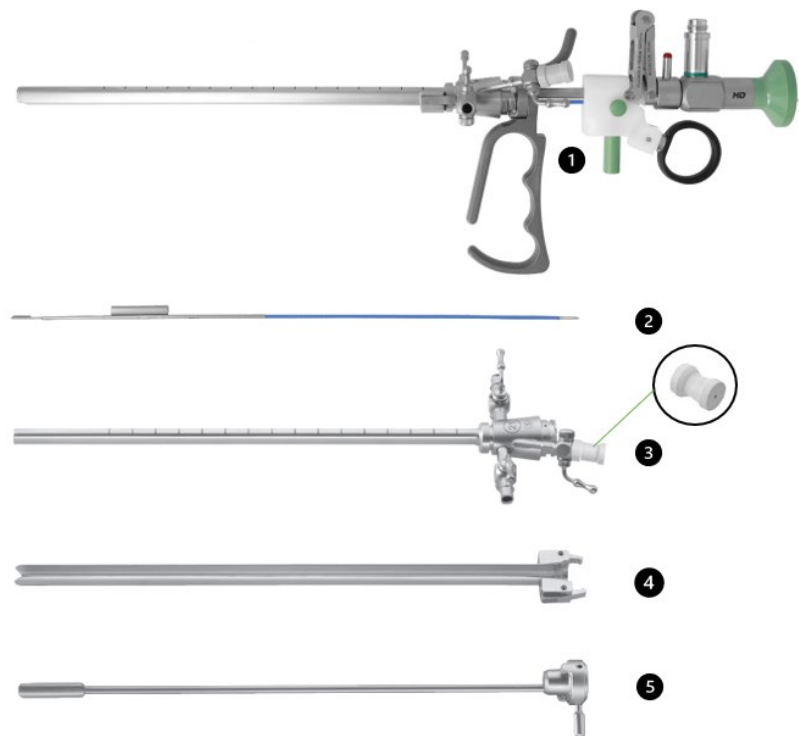


- 1 Monopolar anslutning
2 Bipolär anslutning

Hybrid Mini Resectoscope skiljer sig också från andra resektoskop genom att handtaget inte är fast anslutet till elektrodens ledarhölje. Den grundläggande principen för klicklåset gäller dock fortfarande, som visas i den monterade illustrationen.

Särskilda egenskaper hos uretrotomen

⚠ Den visuella uretrotomen är inte avsedd för användning med högfrekvensström.



⚠ Var försiktig när du för in hylsan. Om du känner motstånd och hylsan inte glider längre in i urinröret har hylsans distala ände nått den striktur som ska skäras.

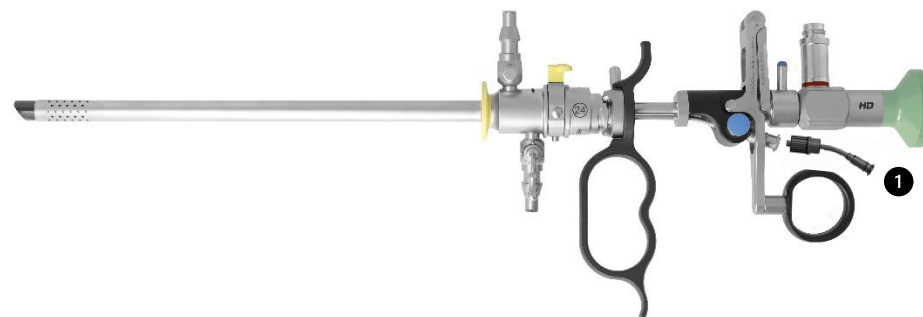
Montering av arbetelementet med skaft, strikturkniv och optik

1. Dra ut obturatorn (5) ur uretrotomhöljet (3). Lås upp obturatorn genom att vrida den moturs.
2. För in arbetelementet (1) med strikturkniven (2) och optiken i hylsan.
3. Lås arbetelementet på bajonettlåset genom att vrida arbetelementet (1) medurs.
4. Öppna avstängningskranen på ledningssondens öppning (3) på höljet.
5. Sätt in en kompatibel styrprob (instrumentkanal 5 Fr./Charr.). Tryck in styrviren under visuell kontroll tills den har passerat strikturen.
6. Skjut på den extra hylsan (4) på uretrotomhylsan (3) tills den klickar på plats.
7. Se till att låsmekanismen på den extra hylsan (4) går i ingrepp i uretrotomhylsan (3).



- Se alltid till att urinrörsskalets arbetskanal är försedd med gummikåpan (REF-nummer RZ200-000) och att gummikåpan inte är synligt skadad.
- Ta bort gummikåpan från instrumentet för återanvändning.
- Utöva ingen sidokraft på strikturknivarna, eftersom detta kan leda till att de går sönder. Rör inte strikturkniven med bara fingrar, utan endast med exempelvis en trasa.

Särskilda egenskaper hos laserresektoskopet



Användningsområde

Laserresektoskopi är avsedd för endoskopisk minimalt invasiv vävnadsborttagning (borttagning av adenom och mjukvävnadstumörer) via den naturliga öppningen. Instrumenten används tillsammans med ljuskällor och flexibla ljusledare, kameror och endoskopitillbehör (t.ex. laserfibrer, ureterkatetrar, pincetter, bougies).

Användning

1. Sätt in lasersonden i arbetelementet.
2. Tryck på tryckknappen och håll den intryckt för att sätta in lasersonden.
3. För in lasersonden i adaptorn RC040-452 som är avsedd för detta ändamål (1).
4. För in nosen i motsvarande spår så långt det går, beroende på önskad laserutgångspunkt.
5. Släpp tryckknappen. Laserfibern är fastsatt i arbetelementet.

! Lasersonderna har en markering för inriktning av den distala laserutgångspunkten. Denna markering används för att rikta in lasersonden i arbetselementet.

SKÖLJNINGSLÖSNING – MONOPOLAR/BIPOLAR

! Använd följande sköljningslösning beroende på tillämpningen:



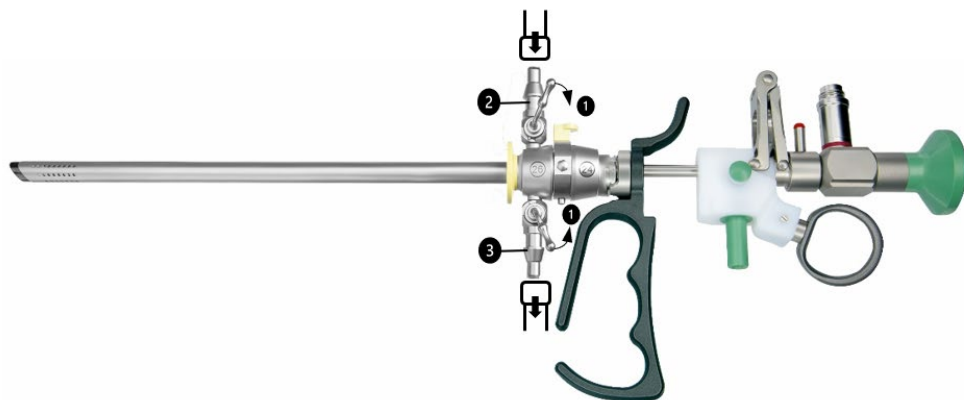
Elektrolytfri sköljlösning, t.ex. 1,5 % glycin, purisoler, blandning av sorbitol och mannitol



Isotonisk saltlösning (NaCl) på 0,9 % (saltlösning)

Anslutning av sköljningsslangarna

1. Stäng irrigationskranen (1).
2. Anslut inflödesröret (Luer-lock-anslutning) till inflödeskranen (2).
3. Anslut utflödesröret (Luer-låsanslutning om nödvändigt) till utflödeskranen (3).

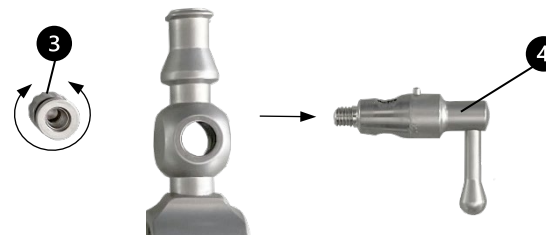


KRANAR FÖR INFLÖDE OCH UTFLÖDE

! Kranarna måste avlägsnas från höljesystemet för återanvändning. Placera alla delar i steriliseringsbrickan

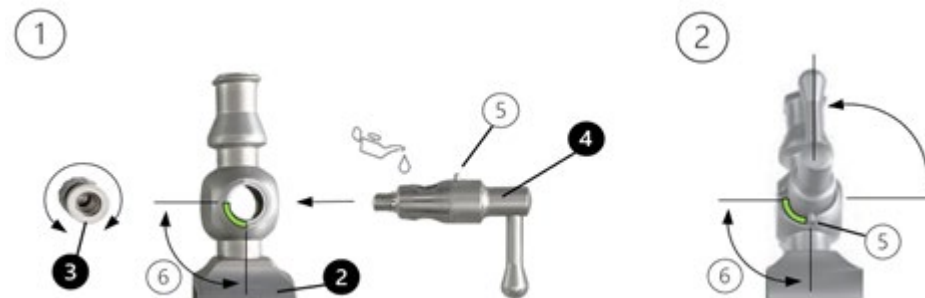
Demontering

Skruva loss fjäderlocken (3) och ta bort kranpluggen (4) från kranen.



Montering

1. Sätt in stopkranpluggen (4) i stopkranhållaren (2). Se till att stopkranpluggens styrstift (5) löper i hållarens (2) urtag (6).
2. Skruva sedan fast fjäderkåpan (3) på motsatt sida av stoppkranen mot stoppkranens plugg. Kontrollera stoppkranens pluggs rörlighet.
3. Kranen måste vara öppen för sterilisering. För att göra detta, vrid kranens spak mot öppningen på Luer-låsanslutningen.

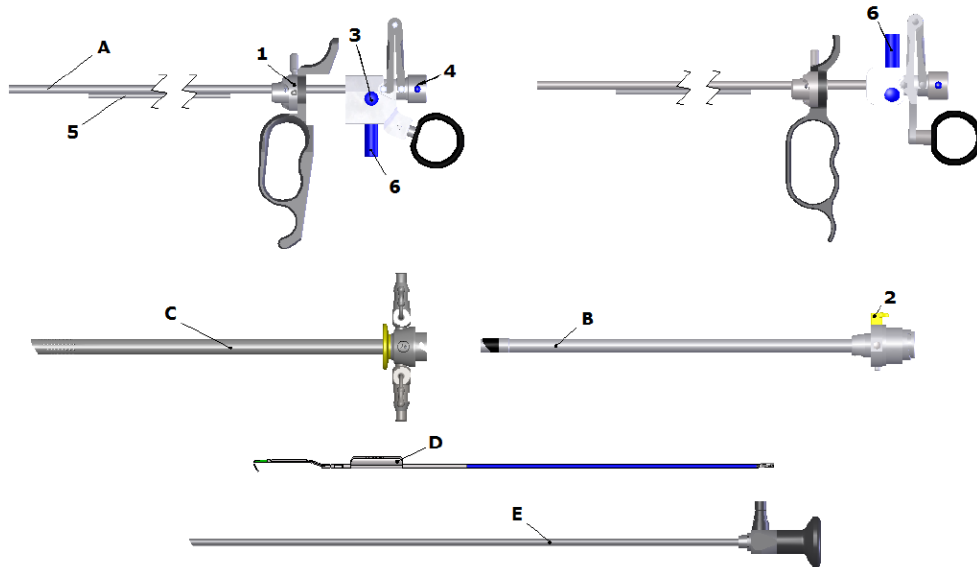


! Efter rengöring och desinfektion eller före sterilisering måste tråden och tätningsringarna på höljet smörjas med instrumentfett som är godkänt för medicintekniska produkter och ångsterilisering.

1. Smörj stopkranarnas löpyta med ett tunt lager instrumentfett.
2. När du har monterat och dragit åt stoppkranen, ta bort överflödigt instrumentfett.

DEMONTERING AV RESEKTOSKOPISYSTEMET

1. Vrid låsspaken (4) moturs och dra ut endoskopet ur arbetelementet (A).
2. Lås upp ytterhöljet med upplåsningsknappen (2) och ta bort ytterhöljet från innerhöljet (B).
3. Beroende på variant, vrid låsspaken eller tryck på upplåsningsknappen på arbetelementet för att låsa upp den inre höljet (1) och ta bort det inre höljet från arbetelementet (A).
4. Lås upp HF-elektroden (D) med upplåsningsknappen (3) och dra ut den ur arbetelementet (A).



MONTERING AV RESEKTOSKOPISYSTEMET

1. Tryck in HF-elektroden (D) genom röret (5) på arbetelementet (A) tills elektroden går i ingrepp i arbetelementet (3). Innan elektroden förs in ska du kontrollera att det inte finns någon fukt i isolatorn (vit teflonblock) på arbetelementet. Isolatorn måste också hållas helt torr under det kirurgiska ingreppet.
2. För in arbetelementet (A) i innerhöljet (B) och lås det genom att vrida låsspaken (1). Med RUDOLF Medical Click System-versionen låses instrumentet genom att trycka innerhöljet (B) med pilen på pilmärket (1) på arbetelementet (A); instrumentet låses med ett klick.
3. Skjut in systemenheten bestående av inre hölje, arbetelement och elektrod (A + B + D) i det yttre höljet (C) och lås det med upplåsningsspaken eller klick-systemet, beroende på variant.
4. För in endoskopet (E) i arbetelementet (A) och lås det genom att vrida låsspaken (4) medurs.

ÅTERANVÄNDNINGSPROSEDURER

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återbehandlingscykler

- Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten ($> 40^{\circ}\text{C}$), eftersom detta kan leda till att rester hårdnar och därmed försämrar rengöringsresultatet.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt. De måste också ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Instrumenten måste ombearbetas inom en timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar fast på instrumentet.
- Kraftig förorening på instrumentet måste avlägsnas omedelbart efter användning med en engångsduk.
- Arbetskanalerna och lumen måste sköljas minst tre gånger omedelbart efter användning för att förhindra blockeringar.

Transport

- Instrumenten ska transporteras säkert till upparbetningsplatsen i ett slutet behållarsystem för att förhindra skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Förberedelse före rengöring

- För återanvändning måste instrumenten demonteras eller öppnas så långt som möjligt utan att använda verktyg.

Manuell förrengöring

1. Manuell förrengöring av instrumenten

a) Sköljning och borstning:

1. Skölj instrumenten noggrant under kallt kranvatten ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Använd en mjuk borste och en motsvarande stor mjuk borste för de ihåliga delarna för att ta bort synliga avlagringar.
3. Under sköljning och borstning ska alla rörliga delar manövreras för att nå alla ytor.

b) Ultraljudsbad:

1. Förbered ett ultraljudsbad med ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Validerat med rengöringsmedlet neodisher MediClean från Dr. Weigert och ultraljudsrengöraren Branson 8800.
2. Sänk ner instrumenten i det förberedda rengöringsmedlet.
3. Skölj alla ihåliga delar med rengöringsmedlet. Manövrera alla rörliga delar såsom avstängningsspaken, låsspaken, tryckknapparna, handtaget på den optiska pincetten och de roterande hjulen på Albarran-deflektorn.
4. Låt instrumenten ligga kvar i ultraljudsbadet i 10 minuter och ta sedan upp dem.

c) Sköljning och borstning:

1. Skölj instrumenten noggrant under kallt kranvatten ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml per lumen).
2. Använd en mjuk borste och en motsvarande stor mjuk borste för de ihåliga delarna för att ytterligare underlätta sköljningen.

- Under sköljningen ska alla rörliga delar, såsom avstängningsspaken, låsspaken, tryckknapparna, handtaget på den optiska pincetten och de roterande hjulen på Albarran-deflektorn, manövreras.
- Skölj alla ihåliga delar med en spruta fylld med kranvatten (120 ml per del eller 60 ml per lumen).

2. Manuell förrengöring av strikturknivar och HF-elektroder

- Skölj strikturknivarna/HF-elektroderna i minst 5 minuter under kallt kranvatten ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Borsta bort synliga avlagringar med en mjuk borste.
- Skölj strikturknivarna/HF-elektroderna under kallt kranvatten ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Anmärkningar:

- Instrument med svåråtkomliga områden såsom lumen, håligheter, borrhål, gängor och slitsar måste doppas i kallt vatten ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst 5 minuter och sköljas under vatten med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder (pulserande procedur).
- Vid kraftiga avlagringar måste förrengöring utföras i ett ultraljudsbad med ett 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (rengöringsmedlets temperatur är under $40\text{ }^{\circ}\text{C}$; ultraljudsbehandlingen ska pågå i minst 15 minuter).
- Ta upp instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj dem noggrant för att skölja bort rengöringsmedlet.
- Följ rengöringsmedlets tillverkares anvisningar (koncentration, temperatur och ultraljudstid).
- Torka instrumenten helt med en luddfri trasa och medicinsk tryckluft (20 psi / 1400 hPa) före sterilisering.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Placera instrumenten i lutande läge i WD för att underlätta dräneringen av vätskan.
- Ställ in programmet och starta det:

Process	Enzymatisk
Rengöringsmedel	neodisher® MediClean från Dr. Weigert
Koncentration	0,5
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Automatiserad rengöringsprocess:

Fas	Varaktighet	Temperatur	Rengöringsmedel
Förrengöring	Minst 2 minuter	Kallt kranvatten av dricksvattenkvalitet (≤ 23)	n/a
Rengöring 1	Minst 2 minuter	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$	Enzymatisk
Neutralisering	Minst 3 minuter	Kallt avjoniserat vatten (≤ 23)	n/a
Sköljning 1	Minst 2 minuter	Kallt avjoniserat vatten (≤ 23)	n/a

Desinfektion	Varaktighet: 5 minuter Temperatur: minst $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  Strikturknivar och HF-elektroder får inte doppas i kemiska desinfektionsmedel. Rester av desinfektionsmedel kan försämra funktionen.
---------------------	--

- Rengör och desinficera instrumenten endast i en lämplig disk-/desinfektionsmaskin och med ett förfarande/program som är validerat för WD och kirurgiska instrument (EN ISO 15883).
- Följ WD-tillverkarens bruks- och laddningsanvisningar.
- Ledade instrument måste öppnas ca 90 grader för rengöring.
- Instrument med hålrum (rör, höljen, slangar) måste anslutas till en lämplig sköljningsanordning för att säkerställa att dessa hålrum sköljs.
- För att säkerställa steriliteten ska stopkranarna på höljen och Albarran-deflektorn demonteras före autoklavering.
- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning samt relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (DGHM).

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, spärrar, lås och andra områden som är svåra att komma åt.
- Se även "Före varje användning: Visuell och funktionell kontroll" i dessa instruktioner.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (rost, sprickor) och vid behov bytas ut.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel, medicinsk vitolja. Se avsnittet "Smörjning av avstängningskranar under montering".
- Isolering och HF-kontakt måste vara intakta.
- Plastdelar bör kontrolleras före sterilisering.
- Den keramiska spetsen måste kontrolleras med avseende på sprickor och brott.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

FÖRPACKNING

- Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Spetsar och vassa skåreggar får inte perforera steriliseringsförpackningen.

- Vid individuell förpackning ska du se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder.

STERILISERING

Tillverkarens anvisningar för steriliseringsutrustningen måste följas.

Ångsterilisering i förvakuum

Förpackning	Filmförpackning Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868. Vid individuell förpackning ska du se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att sätta spänning på förseglingssömmen eller riva sönder förpackningen.  HF-elektroder: Använd inte pappersförpackningar för sterilisering, eftersom HF-elektroder består av tunna metallkomponenter och därför kan perforera pappersförpackningen.
Temperatur	Minst 132 °C (270 °F)
Hålltid	Minst 3 minuter (18 minuter är maximalt för en förvakuumcykel).
Torkningstid	Minst 50 minuter
Anmärkningar	Snabb kylning av instrumenten efter sterilisering skadar instrumenten. Efter sterilisering ska kranarna installeras under sterila förhållanden enligt beskrivningen i avsnittet "Kranar för inflöde och utflöde".

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en bakteriefattig, torr, ren och dammfri miljö vid 5–40 °C.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNING

Följande verktyg och maskiner användes vid valideringen:

Manuell förrengöring i ultraljudsbad, enzymatisk	Rengöringsmedel: neodisher MediClean från Dr. Weigert; Ultraljudsapparat Branson 8800
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Automatisk rengöring: enzymatiskt rengöringsmedel	neodisher® MediClean från Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilisering	Ångsterilisering

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemikalierna och maskinerna inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera processen.

AVFALL

- Produkterna ska kasseras på lämpligt sätt först efter att de har rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Följ nationella bestämmelser 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 OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av utbildade och kvalificerade personer. Kontakta RUDOLF Medical, din specialdistributör eller din medicintekniska avdelning om du har frågor i detta avseende.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

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

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta din respektive återförsäljare eller RUDOLF Medical.

OMBEARBETNING – TILLÄMPLIGA STANDARDER

- DIN EN 285 Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små ångsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883-1-3 Disk- och desinfektionsmaskiner
- DIN EN 868 Förpackningsmaterial och system för medicintekniska produkter som ska steriliseras – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer enligt EN 285; krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607 Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras i slutförpackningen
- DIN EN ISO 17664 Återanvändning av hälso- och sjukvårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för återanvändning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinemässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer
	Smörj kranar, gängor och tätningsringar med instrumentfett som är godkänt för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Förvara torrt
	Förvara bort från solljus
	Ögonskydd vid laserbehandling
	Medicinteknisk produkt