

## DANSK

### Formål

Dette dokument beskriver den korrekte håndtering og funktion af det rigide endoskop samt de anbefalede forberedelsesmetoder. Dette dokument må ikke anvendes til gennemførelse eller træning af endoskopiske undersøgelser eller indgreb. Den aktuelle version af dette dokument kan rekvireres hos Tontarra Medizintechnik.

Hvis du som bruger af dette endoskop synes, at du har brug for nærmere oplysninger om anvendelse og pleje, bedes du henvende dig til din repræsentant.

### Forskriftsmæssig anvendelse

Rigide medicinske endoskoper anvendes til visualisering af legemshuler. Hvert endoskop er udelukkende udviklet til diagnostiske og operative indgreb på et af følgende anvendelsesområder:

- Artroskop: Indgreb inden for artroskopi
- Sinoskop: Indgreb inden for sinoskopi
- Otoskop: Indgreb inden for otoskopi
- Laryngoskop: Indgreb inden for laryngoskopi
- Laparoskop: Indgreb inden for laparoskopi
- Hysteroskop: Indgreb inden for hysteroskopi
- Cystoskop: Indgreb inden for cystoskopi

Lægen skal med henblik på patientens velbefindende og sikkerhed vælge en metode, som han finder egnet på grundlag af sin erfaring.

Hvis du som bruger af dette endoskop synes, at du har brug for nærmere oplysninger om anvendelse og pleje, bedes du henvende dig til din repræsentant.

### Sikkerhedsanvisninger

Endoskopet må kun anvendes af uddannede, medicinsk kvalificerede medarbejdere og i medicinsk udstyr.

- Efter levering af endoskopet skal leverancen kontrolleres for fuldstændighed og beskadigelser.
- Instruktionsbogen læses, overholdes og opbevares.
- Endoskopet må kun anvendes forskriftsmæssigt, se „forskriftsmæssig anvendelse“.

Ved opbevaring, transport og forberedelse skal man sørge for, at endoskopet ikke udsættes for mekaniske belastninger, så specielt det følsomme linsesystem ikke beskadiges.



### ADVARSEL

**Infektionsfare for patienten eller det medicinske fagpersonale!**

**Endoskoperne leveres i ikke-steril stand som genanvendeligt produkt.**

**Det tekniske niveau og nationale bestemmelser forlanger, at validerede processer følges.**

**Brugeren er generelt ansvarlig for validering af sine processer.**

- **Sørg for, at forberedelsesprocessen samt materiale og personale er egnede til at opnå de nødvendige resultater.**
- **Ved samtlige manuelle rengørings- og tørringsprocesser skal eventuelt eksisterende lokale operatørforskrifter overholdes.**
- **Forud for første og hver efterfølgende anvendelse skal endoskopet rengøres / desinficeres og steriliseres.**
- **Efter anvendelse skal endoskopet overdrages til dekontamineringsområdet. Overhold gældende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre dekontaminering af miljøet.**



### ADVARSEL

**Fare for forbrænding!**

- **Lyslederfibrene udstråler energirigt lys i den distale ende af endoskopet. Dette kan på menneskeligt væv medføre en temperaturstigning til mere end 41 °C.**
- **Undgå direkte kontakt mellem den distale ende og menneskeligt væv eller brændbare materialer, da dette kan føre til forbrændinger.**
- **Ved arbejde i nærheden af menneskeligt væv eller brændbare materialer reduceres koldlyskildens lysintensitet.**



### ADVARSEL

**Fare for kvæstelse pga. defekt endoskop!**

- **Forud for hver anvendelse foretages en visuel og funktionel kontrol.**
- **Anvend kun fejlfrie endoskoper.**

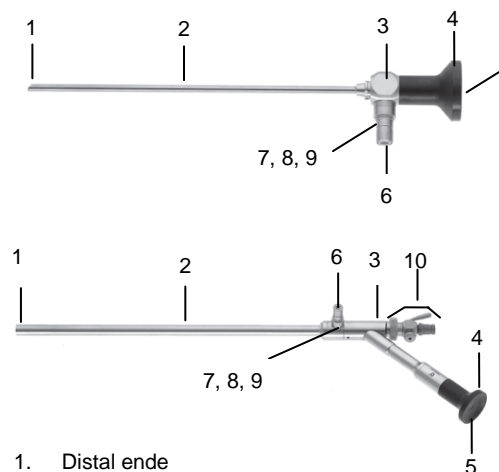
### Kontrol, håndtering og vedligeholdelse

Ved endoskoper fra Tontarra Medizintechnik drejer det sig om medicinske præcisionsinstrumenter, hvis håndtering forlanger stor omhyggelighed.

- Endoskopet kontrolleres for skader før og efter anvendelse.
- Endoskopet må i tilfælde af skader ikke længere anvendes, men fremsendes til producenten.
- Endoskopet må ikke udsættes for stødbelastning.
- Endoskopet lægges forsigtigt til side.
- Endoskopet må kun holdes i okulartragten / hoveddelen og ikke i skaftet.
- Skaftet må ikke bøjes.
- Efter indføring af endoskopet i kroppen må kroppen ikke bøjes yderligere. Et afbrækket stykke af endoskopet kan blive siddende i blødt væv eller er ikke længere synligt i endoskopets synsfelt og forbliver derved i patienten.
- Endoskopet transporteres enkeltvist og opbevares sikkert: Sigtekurv eller container anvendes.

### Beskrivelse

#### Montage



1. Distal ende
2. Skaft
3. Hoveddel
4. Okulartragt
5. Proximal ende
6. Lyslederkablets indstrålingsflade
7. Tilslutning til lyslederkabel type ACMI
8. Adapter til lyslederkabel type Wolf, formonteret
9. Adapter til lyslederkabel type Storz / Olympus (Montage, se „Montage“)
10. Ved endoskoper med arbejdskanal: Adapter med tætningsbane (Demontage, se „Demontage“)

### Mærkninger

- Varenummer
- Serienummer
- CE-mærkning, evt. med ID-nummer fra den registrerede adresse: Endoskop overholder kravene i direktiv 93/42 EØF
- Ved autoklaverbare endoskoper: Teksten „autoclavable“
- Angivelse af synsretning
- Teksten „GERMANY“
- Teksten „Tontarra“
- Ved storbilledvisninger: Bogstaverne HM
- Ved højtopløste visninger, som er specielt udviklet til de nyeste fuld-HD-kamaergenerationer: Bogstaverne <sup>HD</sup>
- Ved endoskoper i den tredje Tontarra HD-generation: Bogstaverne <sup>HD3</sup>

### Disponible typer og størrelser

Endoskoperne kan levers i følgende typer og størrelser:

- Lige endoskoper
- Vinklede endoskoper
- Endoskoper med arbejdskanal
- Skaft Ø 1,9 – 11 mm
- Arbejdskanal Ø 5,1 – 6,4mm

### Kombinerbare produkter

Du kan kombinere endoskoperne med alle gængse kamerasystemer og med lyslederkabler og instrumenter fra Tontarra.

### Forberedelse af anvendelse

Visuel og funktionel kontrol



### ADVARSEL

**Fare for kvæstelse pga. defekt endoskop!**

- **Forud for første og hver efterfølgende anvendelse foretages en visuel og funktionel kontrol**
- **Anvend kun fejlfrie endoskoper.**
- **Forud for første og hver efterfølgende anvendelse rengøres / desinficeres og steriliseres endoskopet. Urenheder på lyslederkablets indstrålingsflade kan brænde sig fast under anvendelsen og således forringe billedkvaliteten.**
- **Sørg for, at den proximale ende af endoskopet er tør for at undgå en**

dugdannelse på endoskopet under undersøgelsen / indgrebet.

- Sørg for, at ingen dele mangler eller er løse.
- Sørg for, at endoskopet ikke har rester af rengørings- eller desinfektionsmidler.
- Kontrollér hele endoskopet, specielt skaftet, for urenheder og beskadigelser af enhver art som buler, krakeleringer, ridser, bøjninger og skarpe kanter.
- Lyslederkablets distale ende, proximale ende og indstrålingsflade kontrolleres for urenheder og krakeleringer. Urenheder og krakeleringer gøres synlige med lysrefleksion: Lyslederens tilslutningsstykke holdes i lyset og det kontrolleres, om lyslederfibrene lyser ensartet i den distale ende.
- Billedkvalitet kontrolleres: Billedet må ikke være uskarpt, sløret eller mørkt. Eventuelle aflejringer på de optiske endeflader fjernes med medfølgende pudsemiddel, se „Fjernelse af aflejringer på optiske endeflader“.
- Ved endoskoper med aflåsning: Aflåsning mellem skaft og hoveddel kontrolleres for urenheder og beskadigelser for at sikre en fast og sikker forbindelse. Ved endoskoper med arbejdskanal: Alle komponenter på adapter med tætningshane kontrolleres for funktion og beskadigelser.
- Arbejdskanalerne kontrolleres for fri passage.

#### Klargøring

- Forud for første og hver efterfølgende anvendelse rengøres / desinficeres og steriliseres endoskopet, se „Forberedelse“
- Sørg for, at endoskopets proximale ende er tør for at undgå dugdannelse på endoskopet under undersøgelsen / indgrebet.
- Ved behov monteres adapter til lyslederkabel, se „Montage“
- Lyslederkabel monteres (se producentens angivelser).
- Kamera tilpasses eventuelt (se producentens angivelser).

#### Anvendelse



#### ADVARSEL

##### Fare for forbrænding

Lyslederfibrene udstråler energirigt lys i endoskopets distale ende. Dette kan

på menneskeligt væv medføre en temperaturstigning til mere end 41 °C.

- Undgå direkte kontakt mellem den distale ende og menneskeligt væv eller brændbare materialer, da dette kan føre til forbrændinger.
- Ved arbejde i nærheden af menneskeligt væv eller brændbare materialer reduceres koldlyskildens lysintensitet.



Ved endoskoper med arbejdskanal: Ved indført instrument må armen på tætningshanen ikke drejes, da instrumentet ellers beskadiges eller forskydes

Direkte efter anvendelsen forberedes endoskopet til klargøringen for at undgå udtørring af urenheder.

#### Klargøring

##### Sikker opbevaring og transport

Det anbefales at gøre endoskoper klar til genanvendelse så hurtigt som muligt efter deres anvendelse. Endoskopbeholdere og –skåle er genanvendelige. Skåle skal kontrolleres for synlige urenheder og rengøres før anvendelse. De kan rengøres manuelt eller i en rengøringsautomat med anvendelse af et rengøringsmiddel.

- Endoskopet opbevares altid sikkert og transporteres i en lukket beholder til klargøring for at undgå skader på endoskopet og en kontaminering af miljøet.

##### Rengøring og desinfektion

Manuel rengøring / forrensning og kemisk desinfektion



Anvend ingen fikserende midler og ikke varmt vand (>40 °C), da dette kan fikse urenheder og forringe rengøringsresultatet.

Urenheder må ikke skrubes af med hårde genstande, dette for at undgå beskadigelse af de optiske endeflader. Endoskopet må ikke rengøres i ultralydsbad.

- Eksisterende adaptere er demonteret.
- Ved endoskoper med arbejdskanal: Adapter med tætningshane er demonteret.
- Ved laryngoskoper: Håndtag er demonteret.

- Groft snavs fjernes fra endoskopet. Med en blød børste rengøres endoskopet under koldt postevand, indtil alle synlige urenheder er fjernet.
- Ved arbejdskanaler, huller og skruegange: Med en vandpistol skylles i mindst 10 sek. ved et tryk på mindst 3,8 bar (absolut).



Endoskoperne er materialekompatible med Steris System 1-metoden.

- Endoskopet desinficeres. Her overholdes producentens angivelser til desinfektionsmiddelopløsning vedrørende temperatur, koncentration og virketid.



Ved tilsidesættelse af producentens angivelser kan endoskopet beskadiges.

- Endoskopet skylles med rindende vand.
- Arbejdskanal skylles eventuelt med en vandpistol i mindst 10 sek. med et tryk på mindst 3,8 bar (absolut).
- Arbejdskanal tørres eventuelt med trykluft.
- Endoskopet tørres med en blød klud.
- Visuel og funktionel kontrol og vedligeholdelse foretages, se „Kontrol, håndtering og vedligeholdelse“

##### Maskinel rengøring og termisk desinfektion

De rigide endoskoper fra Tontarra er egnede til almindelige, maskinelle rengøringsmetoder og termisk desinfektion. Her skal skåneprogrammer anvendes til rigide endoskoper samt egnede rengørings- og desinfektionsmidler. Anvisningerne fra producenten af maskiner eller rengørings- og desinfektionsmidler skal overholdes. Rengørings- og desinfektionsresultatet skal bekræftes af producenterne af maskiner eller rengørings- og desinfektionsmidlerne i samarbejde med brugeren.

Af Tontarra er følgende processer til følgende rigide endoskoper valideret:

- Uden arbejdskanal
- Med arbejdskanal (Ø ≥5mm)
- Endoskopet fikseres således på vognen, at en beskadigelse under rengøringen forhindres.

Følgende materialer og maskiner blev anvendt ved valideringen:

- Rengøringsmiddel: Alkalkisk: Neodischer FA, Dr. Weigert Hamburg

- Enzymatisk: Endozime, Fa. Ruhof
- Neutralisator: Neodischer Z; Dr. Weigert, Hamburg
- Rengørings- og desinfektionsapparat: Miele G 7736 CD
- Vogn: Vogn E327-06
- MIC-vogn E 450
- Rengøringsproces startes:
  - 1 min. forskylning med koldt vand
  - Tømning
  - 3 min. forskylning med koldt vand
  - Tømning
  - 5 min. rengøring med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C eller med 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel ved 45 °C
  - Tømning
  - 3 min. neutralisering med varmt postevand (<40 °C) og neutralisator
  - Tømning
  - 2 min. mellemskylning med varmt postevand (<40 °C)
  - Tømning
- Maskinel og termisk desinfektion med overholdelse af de nationale krav vedrørende Ao-værdien foretages (se Din EN ISO 15883).
- Sørg for, at endoskopets udvendige sider er tørre. Arbejdskanaler tørres eventuelt med trykluft.
- Visuel og funktionel kontrol og vedligeholdelse foretages, se „Kontrol, håndtering og vedligeholdelse“.

##### Fjernelse af aflejringer på optiske endeflader

Hvis der ved kontrol af billedkvaliteten konstateres aflejringer, kan disse fjernes med medfølgende pudsemiddel som følger:



Rengøring med pudsemiddel foretages kun, hvis billedet, som du ser gennem endoskopet, er sløret og uklart.

- Lidt pudsemiddel påføres en ren vatpind.
- Ved store endeflader: Vatpinden trykkes let på de endeflader, som skal rengøres, og der gnides hen over glasset.
- Ved små endeflader: Vatpinden sættes let på den endeflade, som skal rengøres, og drejes.



- Alle optiske endeflader rengøres med varmt vand og en mild sæbe for helt at fjerne rester af pudsemidlet.
- Optiske endeflader skylles under rindende vand.
- Optiske endeflader tørres med en blød klud.
- Endoskopet rengøres / desinficeres og steriliseres.
- Visuel kontrol foretages. Hvis aflejringerne ikke er fjernet: Endoskopet indsendes til reparation.

### Sterilisation

**i** Forud for hver sterilisation skal rigide endoskoper rengøres og desinficeres i henhold til procedurerne i denne instruktionsbog.

Endoskoper steriliseres i en egnet emballage for at undgå en efterfølgende kontaminering.

### Dampsterilisation (autoklavering)

Brugeren er generelt ansvarlig for validering af sine processer.

**!** Kun endoskoper, som er mærket med teksten „autoclavable“, er beregnet til autoklavering. De tilladte forberedelsesmetoder forklares i foreliggende instruktionsbog.

Ved valg af forberedelsesmetode skal de gældende nationale, hygiejnerelaterede forskrifter og lokale bestemmelser for hospitalshygiejne overholdes.

**!** Angivne procesparametre skal overholdes. De nævnte parametre er valideret for at garantere endoskopernes sterilitet. Andre procesparametre kan beskadige endoskopet. I dette tilfælde bortfalder kravet på garanti.

**i** Autoklaverbare endoskoper kan uden begrænsning vedrørende materialekompatibilitet steriliseres med den franske cyklus (134 °C, 18 minutter, 3,1 bar (absolut)).

- Eksisterende adaptere er demonteret.
- Ved endoskoper med arbejdskanal: Adapter til tætningshane er demonteret.
- Endoskoper steriliseres.
- Efter afslutning af sterilisationsprocessen skal endoskoperne langsomt afkøles til stuetemperatur.

### Fraktioneret forvakuumpoces

Følgende proces er valideret:

Temperatur	132 – 137°C (270-278°F)
Tid	Mindst 3 minutter
Konfiguration	Dobbelt emballeret i sterilisationsposer
Tørring	Mindst 10 minutter

### Gravitationsproces

**i** Endoskoperne er materialekompatible med gravitationsprocessen af en varighed på 15 minutter.

### Brintoverilte-sterilisation (STERRAD-metode)

Endoskoper uden arbejdskanal og med arbejdskanal  $\varnothing \geq 5$  mm kan steriliseres med følgende STERRAD-systemer:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

Produdentens angivelser (ASP) til den pågældende metode skal overholdes.

### Ethylenoxid-sterilisation

**i** Endoskoperne er materialekompatible med ethylenoxid-sterilisationen.

### Særlige sikkerhedsforanstaltninger: Smitstoffer til transmissible spongiforme encephalopatier

En omfattende redegørelse af de påkrævede sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med smitstoffer til transmissible spongiforme encephalopati (TSE) ville sprænge rammerne for dette dokument. Det forudsættes, at smitstofferne til Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS) ikke dræbes ved normale desinfektions- og sterilisationsprocesser, og at de ovennævnte standardmetoder til dekontaminering og sterilisation ved eksisterende smitterisiko ikke er tilstrækkelige.

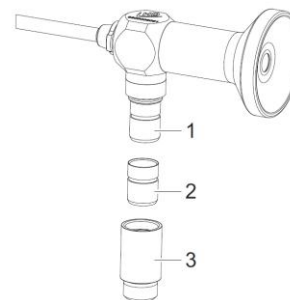
Generelt kommer kun væv med lav TSE-infektiositet i kontakt med kirurgiske instrumenter. Alligevel skal der ved instrumenter, som er anvendt til behandling af patienter med kendt eller formodet TSE-sygdom eller af risikopatienter, tages særlige sikkerhedsforanstaltninger.

### Begrænsninger ved klargøring

Gentagen klargøring har kun minimal virkning på endoskoperne. Udstyrets levetid afgøres normalt af slitage og beskadigelse. Hvis producentens anvisninger ikke overholdes, kan det medføre skader på endoskopet.

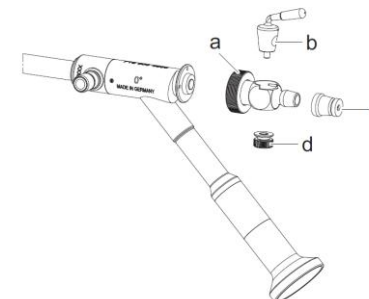
**!** Endoskopet må ikke rengøres i ultralydsbad

### Montage



- 1) Tilslutning til lysleder kabel type ACMI
- 2) Adapter type Wolf
- 3) Adapter type Storz / Olympus

- Ved behov monteres adapter til lysleder kabel
- Sørg for, at lysleder kablets indstrålingsflade er ren.
- Lysleder kabel monteres (se producentens angivelser)
- Kamera tilpasses eventuelt (se producentens angivelser).
- Ved endoskoper med arbejdskanal:



- a) Omløbermøtrik
- b) Hanemuffe
- c) Tætningskappe grøn
- d) Hanemøtrik

**i** Til hane og hanemuffe anvendes kun smørefedt, som er egnet til medicinske instrumenter for at sikre sterilitet.

- Hanemuffe b smøres ind
- Hanemuffe b monteres og fastgøres med hanemøtrik d
- Overskydende smørefedt fjernes.

### Demontage



### ADVARSEL

Fare for forbrænding!

Lysleder kablet skal afkøle tilstrækkeligt, inden det fjernes. Enderne kan blive meget varme og forårsage svære forbrændinger.

- Lysleder kabel fjernes
- Okulartragt må ikke fjernes, da endoskopet ellers beskadiges.
- Eksisterende adapter skrues af
- Ved endoskoper med arbejdskanal demonteres adapteren med tætningshane:
- Tætningskappe c fjernes
- Omløbermøtrik a løsnes
- Hanemøtrik d løsnes
- Hanemuffe b demonteres

### Opbevaring

Ikke steril udstyr af metal skal opbevares i rene og tørre omgivelser. Opbevaringstiden for ikke steril udstyr er ikke begrænset. Udstyret består af ikke-nedbrydeligt materiale, som bevarer sin stabilitet ved opbevaring på de anbefalede betingelser.

Hvis endoskoper opbevares i ikke steril stand i den originale emballage, gælder følgende opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: -10 °C til +40 °C
- Luftfugtighed: 10 % til 90 %
- Undgå direkte solstråler.
- Endoskopet opbevares enten i den originale emballage eller i en sigteskål / en container.
- Sørg for, at endoskopet opbevares sikkert.
- Ved opbevaring i steril stand skal de gældende nationale forskrifter overholdes.

### Service og reparation

Tontarra leverer ikke originale dele til uafhængige reparationsværksteder eller andre endoskop-producenter. Derfor er kun Tontarra i stand til at udføre reparationer med originale dele. De oprindelige tekniske specifikationer og endoskopets driftssikkerhed er kun garanteret ved anvendelse af originale dele. Kravet på garanti på produkter fra Tontarra bortfalder, såfremt en reparation udføres af et reparationsværksted, som ikke er autoriseret af Tontarra. I dette tilfælde er Tontarra heller ikke længere ansvarlig for de tekniske specifikationer og produktets sikkerhed.

- Lad kun endoskoper reparere af Tontarra. Her fremsendes det defekte endoskop til samarbejdspartnerens adresse.
- Forud for fremsendelse til reparation skal endoskopet rengøres grundigt, desinficeres og steriliseres.
- Endoskopet fremsendes helst i den originale emballage. Hvis dette ikke er muligt, skal endoskopet emballeres transportsikkert.

Tontarra hæfter ikke for skader, som måtte være opstået på grund af u hensigtsmæssig forsendelse.










### Tilbehør / reservedele

Betegnelse	Varenummer
Pudsemiddel	Ved forespørgsel
Lysledertilslutning "Wolf"	601-900-10
Lysledertilslutning "Storz"	601-900-00

### Bortskaffelse

Landsspecifikke forskrifter og love vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter skal overholdes.

### Forklaring af symboler

	CE-mærkning med ID-nummer fra registreret adresse
	Ikke steril
	Symbol for „se instruktionsbog“
	Symbol for „producent“
	Henvisning til undgåelse af personskader
<b>REF</b>	Bestillingsnummer
	Partinummer
	Beskyttes mod fugt
	Beskyttes mod varme/solstråler
	Henvisning til undgåelse af materielle skader
<b>i</b>	Henvisninger til forståelse eller til optimering af arbejdsprocesserne