

OLYMPUS

SYSTEMHÅNDBOG ENDOSKOPI

SYSTEMRELATERET BRUGSANVISNING

Indhold

1 Introduktion	5
1.1 Potentielle farer og signalord.....	6
1.2 Symboler	7
2 Brug af endoskopisk udstyr.....	8
2.1 Inspektion før hver brug	9
3 Energirelaterede anvendelser	13
3.1 Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med elektro-medicinsk udstyr	13
3.2 Lys.....	15
3.3 HF-kirurgi	19
3.4 Laserkirurgi	28
4 Oparbejdning.....	31
4.1 Generelle informationer.....	31
4.2 Oparbejdningsprocedurer og -midler	32
4.3 Helbred og sikkerhed på arbejdspladsen.....	34
4.4 Dekontaminering af overfladen på elektriske enheder	35
4.5 Klargøring til oparbejdning på brugsstedet	35
4.6 Manuel rengøring	38
4.7 Ultralydsrengøring.....	46
4.8 Manuel desinfektion	47
4.9 Automatisk rengøring/desinfektion.....	53
4.10 Vedligeholdelse	56
4.11 Dampsterilisering	58
4.12 Gassterilisering	63
4.13 Andre steriliseringsprocesser	65
4.14 Opbevaring og håndtering.....	66
5 Service	70
5.1 Reparationer	70
6 Bilag	73

1 Introduktion

Olympus brugsanvisninger er udarbejdet med henblik på at give brugeren de nødvendige kundskaber om sikker brug af Olympus endoskoper og tilhørende tilbehør.

I tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende brug af produkterne, produkternes sikkerhed eller om denne eller andre Olympus-dokumenter henvises til den lokale Olympus-repræsentant eller vores hjemmeside på adressen www.olympus-oste.eu

Produktspecifik brugsanvisning

Olympus-produkter leveres med produktspecifikke brugsanvisninger, som indeholder alle nødvendige detaljer angående brugen af produktet.

Nogle produktspecifikke brugsanvisninger henviser til "Systemhåndbog Endoskopi". I disse tilfælde gælder de pågældende informationer i "Systemhåndbog Endoskopi" for produktet.

Såfremt informationerne i "Systemhåndbog Endoskopi" ikke gælder for et bestemt produkt, vil der stå særskilte informationer herom i den produktspecifikke brugsanvisning.

Systemhåndbog Endoskopi

Den systemrelaterede brugsanvisning "Systemhåndbog Endoskopi" sammenfatter informationer om emner, der gælder for mange instrumenter. Derfor skal "Systemhåndbog Endoskopi" betragtes som en del af brugsanvisningen.

"Systemhåndbog Endoskopi" gælder alle produkter, der er fremstillet af eller distribueres af Olympus Winter & Ibe, Tyskland, og som henviser til "Systemhåndbog Endoskopi".

- Gå ind på vor hjemmeside (www.olympus-oste.eu) for at kontrollere, at De til enhver tid benytter Dem af den seneste version af "Systemhåndbog Endoskopi".

Læs alle brugsanvisninger omhyggeligt

- Læs den produktspecifikke brugsanvisning, "Systemhåndbog Endoskopi" (dette dokument) og alle brugsanvisninger for det øvrige udstyr, som benyttes under indgrebet, omhyggeligt før brug.

- Følg anvisningerne i disse dokumenter.
- Manglende forståelse af anvisningerne kan resultere i:
- patientens død eller alvorlig tilskadekomst af patienten
 - alvorlig tilskadekomst af brugeren
 - alvorlig tilskadekomst af tredjemand
 - beskadigelse af udstyret

Brug af brugsanvisningen

Brugsanvisningen indeholder vigtige specifikationer samt informationer om vedligeholdelse og problemløsninger, som vil hjælpe Dem med at anvende udstyret sikkert og effektivt.

- Opbevar brugsanvisningen på et sikkert og let tilgængeligt sted.

1.1 Potentielle farer og signalord

Olympus brugsanvisningerne indeholder en række sikkerhedsinformationer, som skal gøre det nemmere at få øje på potentielle farer og undgå disse. I Olympus brugsanvisningerne fremhæves sådanne farer ved hjælp af tre signalord:

- Fare
- Advarsel
- Forsigtig

I tillæg hertil benyttes ordet Bemærk for nyttige informationer.

FARE

Angiver en særdeles risikabel situation, som kan medføre dødsfald eller alvorlige personskader, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Betegner en potentielt farlig situation, der kan have døden eller kvæstelser til følge, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

Betegner en potentielt farlig situation, der kan medføre lettere eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.

Dette ord vil også blive brugt til at betegne usikre fremgangsmåder eller potentiel beskadigelse af udstyr.

BEMÆRK

Angiver ekstra nyttig information.

1.2 Symboler

I "Systemhåndbog Endoskopi" benyttes de samme symboler til at betegne potentielle farer, obligatoriske handlinger, forbud og handlinger fra brugerens side.



Fareadvarsel

En ligesidet trekant benyttes til at give advarsel om farer, uafhængigt af fareniveauet. Dette oplyses i form af tilsvarende signalord som beskrevet ovenfor.



Obligatoriske handlinger

En stor farvet cirkel giver oplysning om obligatoriske handlinger.



Forbud

En cirkel med en diagonal 45° streg fra øvre venstre side til nedre højre side informerer om forbud.

Brugerhandlinger

- En prik i starten af en sætning informerer om påkrævede handlinger fra brugerens side.

2 Brug af endoskopisk udstyr

Brugerens kvalifikationer

Det endoskopiske udstyr må kun benyttes af uddannede læger eller af medicinsk personale under en læges tilsyn. Brugeren af udstyret skal have fået en grundig oplæring i kliniske procedurer. Kliniske procedurer vil ikke blive omhandlet eller forklaret i Olympus brugsanvisningerne.

Ekstraudstyr

- Hav altid ekstraudstyr parat, så udstyret hurtigt kan udskiftes i tilfælde af fejlfunktioner.



ADVARSEL

Infektionsrisiko i forbindelse med genbrugsudstyr

Forkert og/eller utilstrækkelig oparbejdning af udstyret kan forårsage infektioner hos patienten og/eller det medicinske personale.

- Genbrugsudstyr skal renses grundigt første gang det tages i brug samt før hver påfølgende anvendelse i henhold til anvisningerne i "Systemhåndbog Endoskop" eller den produktspecifikke brugsanvisning.



ADVARSEL

Infektionsrisiko i forbindelse med sterilt engangsudstyr

Udstyret leveres i steril tilstand.

- Må kun benyttes, hvis emballagen er ubeskadiget.
- Må først pakkes ud umiddelbart før brug.
- Udstyret må ikke anvendes efter udløbsdatoen (såfremt en udløbsdato findes).
- Udstyr med overskredet udløbsdato skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale lovbestemmelser og retningslinjer.

Instrumentkompatibilitet

Forskellige kombinationer af udstyr og tilbehør, der kan benyttes sammen med et bestemt produkt, er opført i den produktspecifikke brugsanvisning. Afsnittet har overskriften "Kompatible komponenter" eller "Kompatibelt udstyr".

Nye produkter, der lanceres efter at produktet er kommet på markedet, er evt. også kompatible. Kontakt Olympus for nærmere informationer.



ADVARSEL

Risiko for personskader eller beskadigelse af udstyr

Brug af inkompatibelt udstyr kan medføre, at patienten kommer til skade og/eller udstyret beskadiges.

Brugeren bærer det fulde ansvar i tilfælde af, at der gøres brug af andre udstyrskombinationer end dem, der står opført under "Kompatible komponenter".

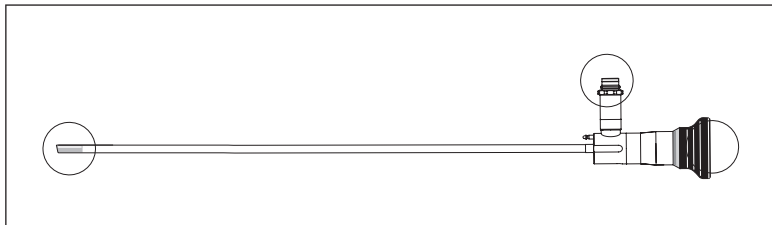
2.1 Inspektion før hver brug

Før hver brug af udstyret skal dette undersøges som beskrevet i det følgende. Der henvises i den forbindelse til den produktspecifikke brugsanvisning.

Generel inspektion

- Produktet må ikke være beskadiget (f.eks. buler, revner, krumninger).
- Produktet skal være fri for snavs.
- Der må ikke befinde sig rester af rengøringsmidler eller desinfektionsmidler på produktet.
- Kontrollér, at ingen af delene mangler eller sidder løst (f.eks. gummiringe, gummikapper).
- Kontrollér, at forbindelsesleddene mellem instrumenterne fungerer efter hensigten.
- Sørg for, at der er fri passage i arbejdskanalerne.
- Kontrollér, at alle instrumentdele/moduler i et instrumentsystem er samlet og fastgjort korrekt (f.eks. elektroder, knive osv.).

Inspektion af optikker

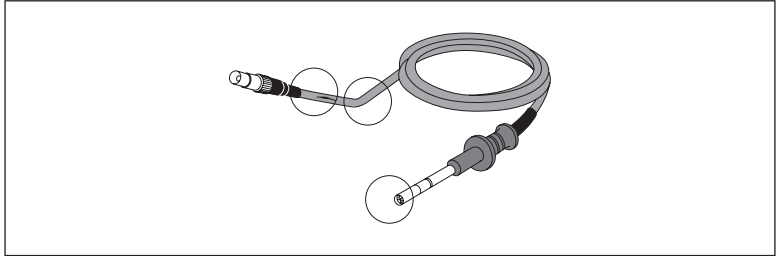


- Undersøges for snavs på objektivvinduet, okularvinduet og lysledertilslutningen.
- Optikkens billede må ikke være gået, uskarpt eller mørkt.

- Sørg for effektiv lystransmission fra lysledertilslutningen til den distale ende. Sammenlign optikkens lystransmission med en ny optik, hvis De er i tvivl.

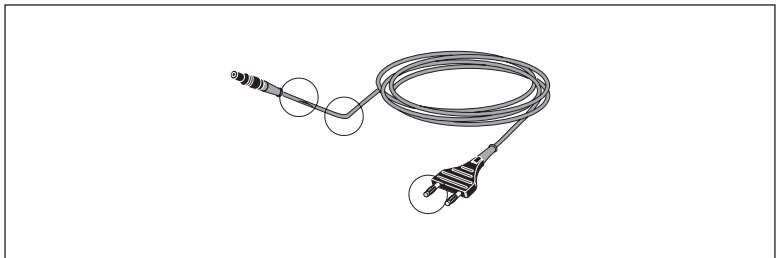
Inspektion af lyslederkabler

- Kontrollér, at lystransmissionen er effektiv. Sammenlign lyslederkablets lystransmission med et nyt lyslederkabel, hvis De er i tvivl.



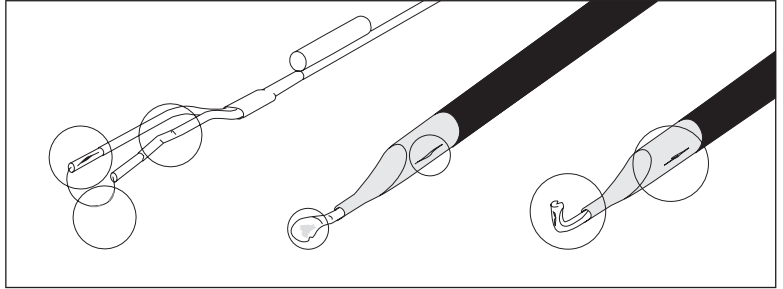
- Undersøg kablets yderbeklædning for snit eller andre skader.
- Inspicér stikket, som skal sluttes til lysgeneratoren. Kontrollér, at dækglasset ikke er gået itu.

Inspektion af HF-kabler

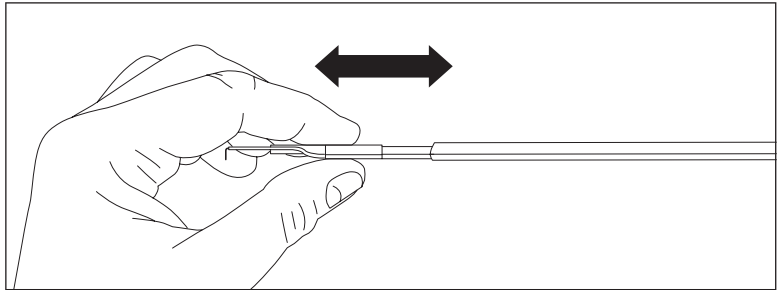


- Kontrollér, at kablet er intakt.
- Kontrollér, at isoleringen er intakt.
- Kontrollér, at stikkene er intakte (f.eks. buler, revner, krumninger) og frie for korrosion.

Inspektion af elektroder



- Kontrollér, at der ikke er tegn på skader, korrosion og/eller slid på kontaktfladerne.
- Kontrollér, at isoleringen er intakt.



- Kontrollér, at HF-resektionselektroderne er korrekt fikseret. Dette gøres ved at holde arbejds-elementet i den ene hånd. I den anden hånd holdes elektrodestyrerøret. Træk let i elektroden.
- Kontrollér, at elektroden bevæger sig glat og frit inde i det samlede instrument.

Inspektion af håndinstrumenter



- Kontrollér, at kæberne og håndtaget er let bevægelige og sidder godt fast på instrumentet.
- Kontrollér, at elektrodens proksimale del ikke er bøjet.
- Kontrollér, at skaftets isolering er intakt.
- Kontrollér, at gribeindsatsen kan føres glat ind i håndtaget.
- Afprøv saksens funktionsdygtighed.
- Kontrollér, at gummikappen ikke er beskadiget (f.eks. revner).

3 Energirelaterede anvendelser

3.1 Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med elektro-mediscinsk udstyr

3.1.1 Generelt

Dette afsnit omhandler generelle forholdsregler, der bør træffes ved brug af elektro-mediscinsk udstyr for at beskytte patient, bruger og omgivelser. Anvisningerne baserer på bulletin nr. 495 udgivet af kontoret for lægemidler og forsyning i sundheds- og velfærdsministeriet i Japan den 1. juni 1972.

I den produktspecifikke brugsanvisning gøres der nærmere rede for sikker brug af specifikt udstyr.

3.1.2 Installation



1. Udstyret må ikke installeres på steder, hvor der er risiko for væskestænk.
2. Udstyret må ikke installeres på steder, der kan påvirkes af atmosfærisk tryk, temperaturer, fugtighed, ventilation, sollys, støv, salt- eller svovlholdig luft m.m.



3. Sørg for, at udstyret hverken stilles på skrå eller udsættes for rystelser eller slag/stød. (gælder også under transport).
4. Udstyret må ikke installeres eller benyttes i omgivelser, hvor der er risiko for brændbare gasser.
5. AC-strømforsyningen, som udstyret kobles til, skal levere en strøm passende til udstyrets indgangsfrekvens, mærkespænding og strømstyrke.
6. Tjek batteriernes tilstand (afladning, polaritet osv.).
7. Udstyret skal jordforbindes effektivt.

3.1.3 Før brug

1. Kontrollér de elektriske kontakter på afbrydere, polariteten, skalaskiveindstillinger, indikatorer m.m. Kontrollér, at udstyret fungerer som det skal.
2. Kontrollér, at udstyret har en effektiv jordforbindelse.
3. Kontrollér, at alle kabler er sluttet korrekt og sikkert til.
4. Hvis udstyret benyttes med andre instrumenter, skal det tages nøje i betragtning, så der ikke sker unøjagtige diagnoser eller fare.
5. Tjek den eksterne kreds, som slutes direkte til patienten.
6. Afprøv batterierne.

3.1.4 Under brug

1. Langvarig brug eller højere dosering end nødvendig for diagnose og behandling kan nedsætte patientens sikkerhed.
2. Hold løbende øje med udstyret og patienten til forebyggelse af unormale reaktioner.
3. Hvis udstyret eller patienten viser unormale reaktioner, skal der træffes passende foranstaltninger, f.eks. ved at sætte udstyret ud af drift uden at patientens sikkerhed derved nedsættes.
4. Vær opmærksom på, at patienten ikke kommer i kontakt med udstyret.

3.1.5 Efter brug

1. Efter at kontrollkontakter, skalaskiver etc. er stillet tilbage til udgangsposition i henhold til de beskrevne procedurer skal afbryderen slås fra.
2. Træk aldrig i selve kablet, når forbindelsen afbrydes. Tag fat i stikket, når kablet trækkes ud.
3. Opbevaring
 - Udstyret må ikke opbevares på steder, hvor der er risiko for væskestænk.
 - Udstyret må ikke installeres på steder, der kan påvirkes af atmosfærisk tryk, temperaturer, fugtighed, ventilation, sollys, støv, salt- eller svovlholdig luft m.m.

- Sørg for, at udstyret hverken stilles på skrå eller udsættes for rystelser eller slag/stød.
 - Opbevar ikke udstyret i omgivelser, hvor der er risiko for brændbare gasser.
4. Efter rengøring af tilbehør, ledninger, ledere etc. skal delene lægges ordentligt sammen og lægges til opbevaring.
 5. Hold udstyret rent og klart til brug under opbevaring.

3.1.6 Service og vedligeholdelse

1. I tilfælde af fejl må reparationer kun udføres af specialister. Vedlæg det defekte udstyr en detaljeret beskrivelse af fejlen og bestil kvalificeret servicepersonale.
2. Brugeren må ikke foretage ændringer på udstyret.
3. Vedligeholdelse og inspektion
 - Udstyr og tilbehør skal kontrolleres med jævne mellemrum.
 - Når udstyret anvendes efter et længere tidsrum, skal det sikres, at det fungerer normalt og sikkert.

Nærmere oplysninger om specifikke sikkerhedsforanstaltninger for det respektive udstyr findes i den produktspecifikke brugsanvisning.

3.2 Lys



Energiemission fra lyskilder

Lyskilder afgiver store mængder lys- og varmeenergi.

Dette medfører bl.a., at:

- Lyslederkabeltilslutningen og optikkens distale ende bliver meget varme.
- Lysenergien koncentrerer på et forholdsvis lille område.

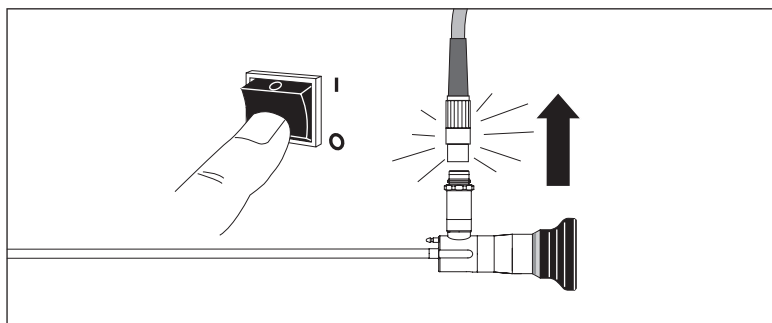


Risici i forbindelse med lyskilder

- Termisk beskadigelse af vævet (f.eks. ved længerevarende intensiv belysning i hulrum med lille lumen, eller hvis optikkens distale ende placeres i vævets umiddelbare nærhed).
- Hudforbrændinger hos patienten eller brugeren.
- Brand- eller varmeskader på det kirurgiske udstyr (f.eks. operationslinned, plastmaterialer etc.).

Sikkerhedsforanstaltninger

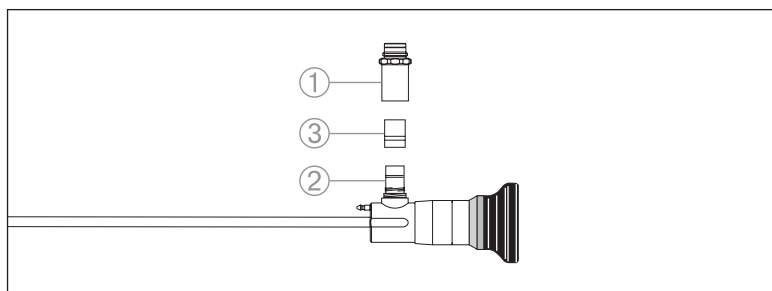
- Længerevarende eksponering med høj lysintensitet skal undgås.
- Arbejd med den lavest mulige lysintensitet til belysning af det pågældende område.
- Optikkens distale ende eller lyslederkabeltilslutningen må ikke placeres på patientens hud, brændbare materialer eller varmfølsomme materialer.
- Rør ikke ved optikkens distale ende eller lyslederkabeltilslutningen.



- Sluk for lyskilden, inden optikken kobles fra lyslederkablet.
- Lad optikken og lyslederkablet afkøle efter brug.

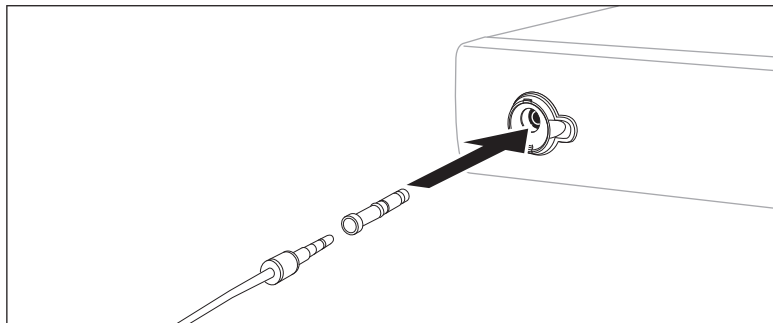
Adaptore til optikkens lysledertilslutning

Med en lyslederadapter kan optikken sluttes til lyslederkabler af forskellige mærker.



- 1) Olympus OES lyslederkabel og Storz lyslederkabler
- 2) Wolf lyslederkabler
- 3) Olympus OES Pro og ACMI lyslederkabler

Adaptore til lyslederkablets forbindelsesstik



Med en lyslederadapter kan lyslederkablet sluttes til lyskilder af forskellige mærker. Den fabriksmonterede adapter A3200 skaber mulighed for tilslutning til en Olympus lyskilde.

- Ved brug af andre adaptore skal adapter A3200 fjernes og den ønskede adapter tilsluttes.



FORSIGTIG

Risiko for tab af lystransmission

- Ved brug af adaptore af skruetypen skal adapteren skrues forsvarligt på den tilsvarende tilslutning.

BEMÆRK

Lyslederkabeladaptore

Olympus anbefaler brug af et Olympus-lyslederkabel og en Olympus-lyskilde, idet en sådan kombination vil sikre optimal belysning af det endoskopiske billede og en fremragende billedgengivelse.

Interferens mellem lyskilde og billedudstyret

Videosystemer er udstyret med forskellige lysstyrkekontrollfunktioner, som f.eks. en elektronisk lukker og autofokusfunktion.

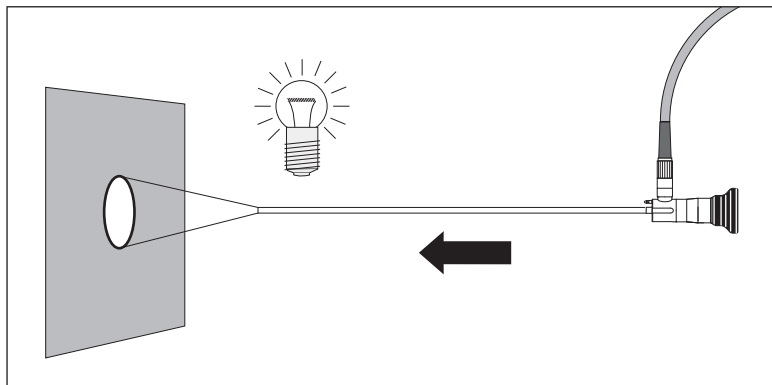
Disse mekanismer kontrollerer videobilledets lysstyrke på monitorskærmen, men de kontrollerer IKKE lysgeneratorens udgangseffekt.

Hvis kameraet og lysgeneratoren ikke er indstillet rigtigt, kan det tænkes, at lysgeneratoren sættes på fuld udgangseffekt, selvom dette ikke fremgår af monitorskærmen.

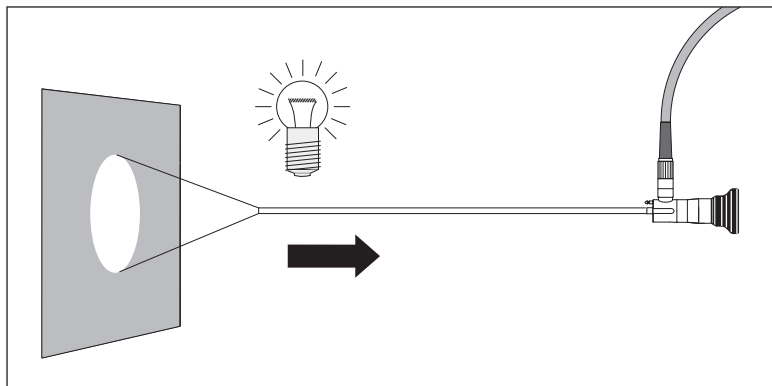
Forkerte indstillinger vil medføre, at optikkens varmeafgivelse øges.

- Se den produktspecifikke brugsanvisning angående yderligere detaljer om korrekt tilslutning af lyskilden og videosystemet.

Afprøvning af lyskildens lysstyrkekontroloffunktion



- Bevæg endoskopets distale ende mod et objekt. Lysemissionen fra optikkens distale ende skal aftage.



- Bevæg endoskopets distale ende væk fra et objekt. Lysemissionen fra optikkens distale ende skal forøges.

3.3 HF-kirurgi

Hvis elektrisk strøm kommer i kontakt med biologisk væv, vil dette medføre tre ting:

- Termisk effekt, der frembringer varme
- Faraday effekt, der stimulerer nerver og muskler
- Elektrolytisk effekt, der får ionerne til at bevæge sig

HF-strømmens effekt

I forbindelse med HF-kirurgi kan Faraday-effekten undgås ved at bruge højfrekvent vekselstrøm med en frekvens højere end 300 kHz, der kun udvikler varme. Denne varme kan benyttes til følgende tre applikationstyper:

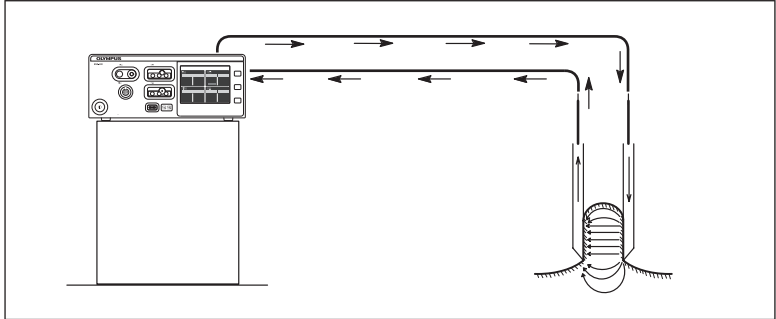
- Termisk koagulation af væv
- Skæring af væv
- Fordampning

Ved termisk koagulation opvarmer den elektriske strøm vævet kun langsomt. Vandet inde i vævet fordampes lidt efter lidt, og celleproteinerne denatureres, hvilket medfører, at vævet koagulerer.

Ved skæring af væv opvarmer den elektriske strøm vævet derimod meget hurtigt. Temperaturen af vævet inde i cellerne stiger hurtigt, vandet i cellerne fordampes, hvilket medfører, at cellemembranerne ødelægges.

Ved vaporisation indstilles den elektriske strøm til højere værdier. Vandet inde i cellerne fordampes omgående, hvilket får vævet til at svinde. Derved skabes et stort koagulationsområde for TURis eller TCRis.

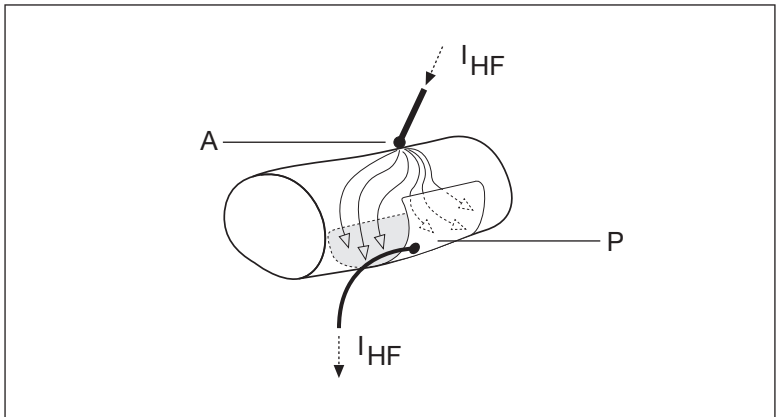
Bipolær HF-kirurgi



Ved bipolar HF-kirurgi passerer den elektrokirurgiske strøm mellem instrumenternes to elektroder (f.eks. kæberne på en bipolar tang). På den lille flade mellem de to elektroder opstår der en høj strømtæthed, som udvikler nok varme til at koagulere og/eller skære vævet.

Det bevirker, at bipolar HF-kirurgi ikke kræver lange strømveje gennem patientens krop.

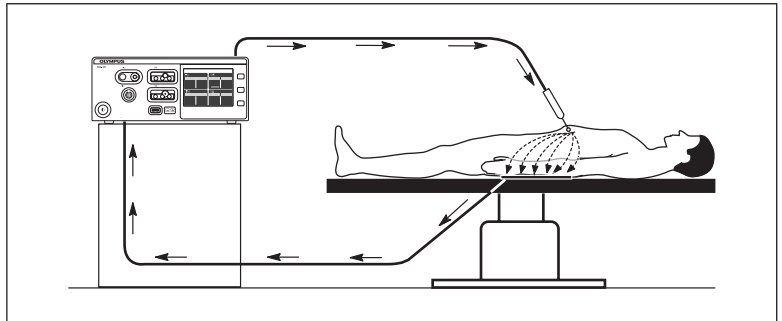
Unipolær HF-kirurgi



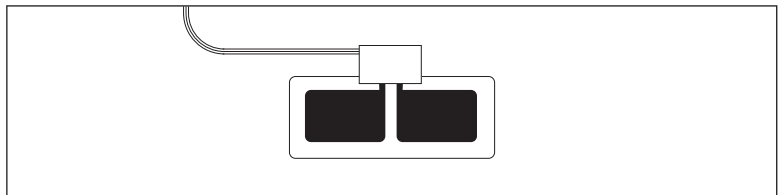
Ved unipolær HF-kirurgi går den elektrokirurgiske strøm fra den punktformede "aktive" elektrode (A i diagrammet) til den større neutralelektrode (P). På den aktive elektrodens lille flade opstår der en høj strømtæthed, som udvikler nok varme til at koagulere, skære og/eller fordampe vævet.

Aktive elektroder i "Systemhåndbog Endoskopi" omfatter:

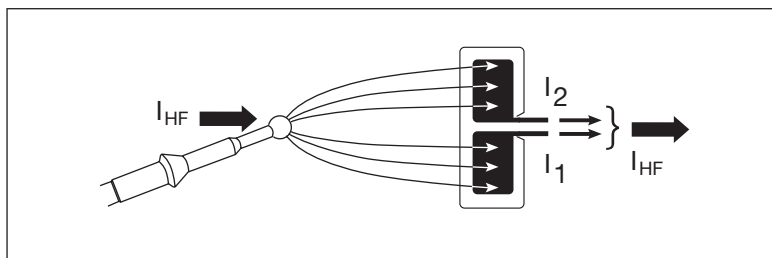
- alle HF-elektroder
- HF-resektionselektroder (i resektoskoper)
- unipolære håndinstrumenter (f.eks. unipolære tænger og sakse)



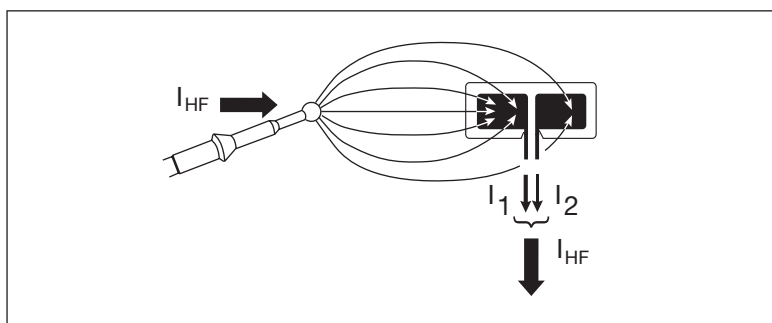
Tilslutning af neutralelektroden (gælder kun unipolar HF-kirurgi)



- Placér neutralelektroden tæt ved operationsstedet, helst på overarmen eller låret.
- Huden skal være fri for hår og fedt.
- Når der anvendes en genbrugelig neutralelektrode, skal der påføres et jævnt lag ledende gel på patentpladen. Se brugsanvisningen til neutralelektroden. De fleste neutralelektroder til engangsbrug kan benyttes uden ledende gel.
- Kontrollér, at der er etableret kontakt over hele elektrodens overflade.
- Læg neutralelektrodens lange kant ind mod den aktive elektrode.



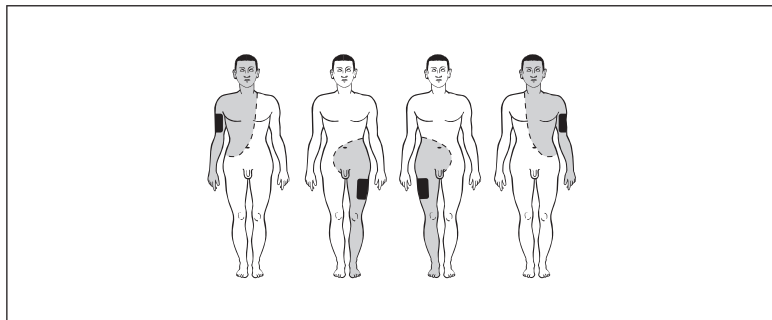
Korrekt brug af neutralelektrode med jævn strømfordeling på de to elektrodeoverflader.



Forkert brug af neutralelektrode. Dette medfører ujævn strømfordeling på de to elektroder. Alarm udløses, og aktivering af det kirurgiske instrument forhindres.

Strømveje i kroppen (gælder kun unipolar HF-kirurgi)

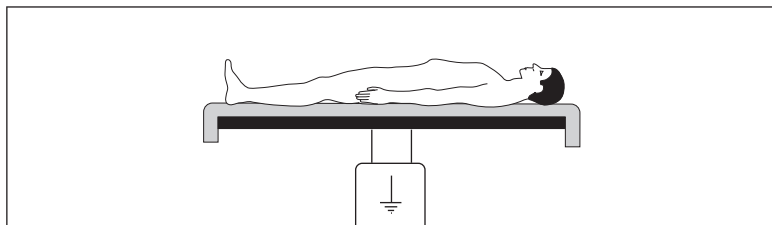
Strømvejene i patientens krop skal være korte og forløbe diagonalt. Strømvejene må aldrig gå på tværs gennem kroppen eller hen over brystkassen.



Acceptable placeringer af neutralelektroden (sort) og tilladt anvendelsesområde for de aktive elektroder (grå).

- Husk, at strømvejene altid skal være så korte som mulige.

Patientens position



- Patienten skal isoleres mod alle elektrisk ledende dele. Sørg for, at patienten ikke på noget tidspunkt kommer i kontakt med andre metaldele (f.eks. operationsbord).
- Operationsbordet skal jordes.
- Læg patienten på et tørt, elektrisk isolerende underlag.
- Undgå hud-mod-hud berøringer (arme, ben). Læg tør gaze mellem kroppen og arme og ben for at undgå sådan kontakt.

HF-kabler

- Brug altid Olympus HF-kabler.
- Foretag visuel kontrol af HF-kabler og deres overflade.

- Kontrollér, at de hverken har ridser, skrammer, kanter, buler eller bøjeformer,
- og at der ikke stikker noget ud indefra.
- Alle delene skal være sikkert på plads.
- Defekte HF-kabler skal udskiftes.
- Når HF-kablet tilsluttes eller fjernes, tag fat i stikket. Træk aldrig i selve kablet.
- HF-kabler må ikke lægges direkte på patientens hud.
- HF-kabler må ikke lægges i sløjfer.
- Benyt kun plastklemmer eller -kroge og kabelbånd til at fastgøre HF-kablerne til kirurgiske klæder. Benyt ikke metalklemmer eller tænger.

Aktive instrumenter

- Der må ikke benyttes slidte eller defektive aktive elektroder, tænger eller sakse. Disse instrumenter skal kasseres, hvis de ikke længere er i perfekt arbejdsstand.
- Foretag ingen forsøg på at reparere aktive elektroder, tænger eller sakse.
Elektroder må ikke bøjes til ønsket form.

Brugsanvisning til el-kirurgisk generator

- Se brugsanvisningen til den el-kirurgiske generator.

Maksimal udgangseffekt

Den maksimale udgangseffekt for instrumenterne er begrænset.

- Benyt den lavest mulige udgangseffekt, som er nødvendig.
- Se altid efter i den produktspecifikke brugsanvisning for at få information om indstillingerne af udgangseffekten.



ADVARSEL

Spraykoagulation

Nogle el-kirurgiske generatorer er udstyret med en såkaldt "spraykoagulationsfunktion".

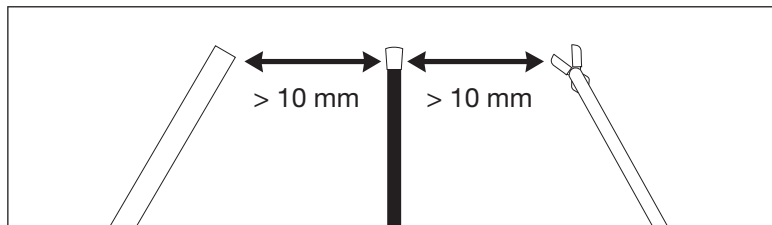
Ved brug af "spraykoagulation" ødelægges elektroderne. Der er risiko for gnistudladning på patienten, brugere eller tredjemand.

- Ved endoskopiske indgreb skal funktionen "spraykoagulation" på den el-kirurgiske generator slås fra.

Spraykoagulation må kun benyttes, hvis kompatibiliteten af de instrumenter, der benyttes, fremgår af den pågældende produktspecifikke brugsanvisning.

Sikkerhedsforanstaltninger ved unipolære indgreb

- Sluk for den el-kirurgiske generator, når den ikke er i brug.
- HF-strømmen må først tilsluttes, når elektroden er blevet placeret på targetområdet, hvor vævet skal koaguleres.
- HF-strømmen må ikke aktiveres, hvis elektroden ikke har kontakt med vævet.



- Afstanden mellem elektroden og andet endoskopisk udstyr skal være mindst 10 mm.
- Væv, der har kontakt med den aktive elektrode, må ikke komme i berøring med væv i andre områder. Snorlignende væv koaguleres på det smalleste sted, idet der ellers er risiko for yderligere koagulation eller perforation.

Sikkerhedsforanstaltninger ved bipolar indgreb

- Sluk for den el-kirurgiske generator, når den ikke er i brug.
- HF-strømmen må først aktiveres efter placering af det bipolar instrument på targetområdet.
- Der skal befinde sig væv mellem det bipolar instruments to elektroder, når HF-strømmen aktiveres, idet der ellers er risiko for, at det bipolar instrument ødelægges.

Nogle el-kirurgiske generatorer er udstyret med en såkaldt AUTO START funktion. Ved utilsigtet kontakt med væv er der risiko for, at funktionen AUTO START medfører uønsket koagulation. Derfor må elektroder og tænger, som anvendes til endoskopi, ikke benyttes i AUTO START funktion.

- Vælg derfor ikke AUTO START funktionen.

Ikke-brændbare gasser

- Elektrokirurgiske indgreb må kun foretages ved insufflation af ikke-brændbare gasser (f.eks. CO₂).

Skyllevæsker

- Skyl kun med ikke-ledende væsker ved unipolære elektrokirurgiske indgreb.
- Anvend kun ledende væsker til TURis/TCRis.

Sugning/skylning

- Ved brug af aktive elektroder med sugekanal må HF-strømmen ikke aktiveres samtidigt med suge-/skyllefunktionen.

Ledende smøremidler

- Benyt kun ledende smøremidler ved indføring af instrumenter i urinrøret under elektrokirurgiske indgreb.



ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst

- Der må ikke benyttes ledende smøremidler til arbejds-elementer.

Der er risiko for gnistudladning på patienten, brugere eller tredjemand.

Fejlfunktioner

- Hvis enhedens sædvanlige koagulationseffekt ikke fremkommer på trods af standardindstillingen, må udgangseffekten ikke forhøjes.
- I stedet skal det kontrolleres, at:
 - neutralelektroden er korrekt placeret.
 - alle HF-kabler og stik er korrekt tilsluttet og frie for korrosion.
 - HF-resektionselektroden er sikkert påsat.
 - HF-kablernes, HF-elektrodens og instrumentets isolering er intakt.
 - elektrodens distale ende er ren og fri for korrosion.
 - instrumentet er blevet samlet rigtigt og alle delene er korrekt tilsluttet.
 - ved unipolære HF-indgreb: der benyttes ikke-ledende skyllevæske.
 - ved TURis/TCRis-indgreb: der benyttes ledende skyllevæske (0,9 % NaCl).
 - der benyttes ledende smøremidler til instrumenter, der skal indføres i urinrøret.

Potentielle risici

Brug af HF-strøm indebærer en risiko for forbrændinger. I henhold til deres årsager skelnes her mellem:

- endogene forbrændinger
- eksogene forbrændinger

Endogene forbrændinger

Endogene forbrændinger er forbrændinger, forårsaget af høj strømtæthed i patientens væv.

Årsager hertil kan bl.a. være:

- den disponible ledende overflade på neutralelektroden er for lille i forhold til den anvendte udgangseffekt (vælg en neutralelektrode, der passer i størrelsen.),
- den effektive ledende overflade på neutralelektroden er for lille (sørg for, at hele neutralelektrodens overflade er i kontakt med patientens hud),
- patienten kommer uforvarende i kontakt med elektrisk ledende dele (sørg for at isolere patienten mod alle elektriske ledende dele),
- direkte kontakt mellem huden og HF-kablerne kan medføre elektrisk kapacitans, hvilket igen kan forårsage forbrændinger.



Eksogene forbrændinger

Eksogene forbrændinger er forbrændinger forårsaget af varmen fra antændte væsker eller gasser. De kan også forårsages af eksplosioner.

Årsager hertil kan bl.a. være:

- antændelse af hudrengørings- og desinfektionsmidler,
- antændelse af narkosegasser,
- antændelse af insufflerede gasser (benyt kun ikke-brændbare gasser ved insufflation.),
- antændelse af endogene gasser (tarm),
- eksplosion af oxygen-brintgas inde i urinblæren, urinlederen, nyren eller livmoderhulen (fjern gasansamlinger.).

Interferens

Ved brug af HF-strøm kan der opstå interferens med andet medicinsk udstyr. Interferens med EKG, pacemakere, laser- og videoudstyr er observeret.

- Nærmere oplysninger om interferens findes i brugsanvisningen til den el-kirurgiske generator.

EKG

- Ved brug en elektrokardiograf skal det neutrale EKG-kabel sluttes til den el-kirurgiske generators neutralelektrode. Anbring den aktive elektrode i en afstand på mindst 150 mm fra EKG-elektroderne.
- Der må ikke benyttes EKG-nåleelektroder til overvågningen. Alle EKG-elektroder skal være udstyret med beskyttelsesmodstande eller HF-drosselspoler.



Pacemakere

Pacemakere kan beskadiges af elektrokirurgisk strøm.

- Konsulter en kardiolog før proceduren. Benyt aldrig elektrokirurgisk strøm til behandling af ambulante patienter med pacemaker.

Videobilleder

HF-strøm kan forstyrre videobilleder. For at undgå dette, anbefales det at slutte hhv. HF-udstyret og videoudstyret til hver sin strømkreds.

3.4 Laserkirurgi



Ordet "laser" er en forkortelse af "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (lysforstærkning gennem stimuleret udsendelse af stråling). En laser er en enhed som frembringer monokromatiske, koherente lysstråler. Når lysstrålen rammer levende væv, omdannes energien til varmeenergi. Derved opstår en skære-, fordampnings- eller koagulationseffekt (alt efter den anvendte lasertype).

Brugsanvisning

- Se brugsanvisningen til laserenheden.

Slukning af laseren

- Sluk for laseren eller stil den i standby-modus, når den ikke er i brug eller når kirurgiske instrumenter udskiftes.

Udgangseffekt

- Vælg altid den lavest mulige udgangseffekt for laseren til proceduren.



Potentielle risici

Brug af lasere indebærer risici for f.eks.:

- Øjenskader
- Hudskader
- Kemiske risici
- Mekaniske risici
- Elektriske risici

Øjenskader

Øjenskader inkluderer:

- I bølgelængdeområdet 200 til 400 nm (UV): Fotofobi og/eller skader på strukturer i det forreste øjenafsnit (betændelse, tåredannelse)
- I bølgelængdeområdet 400 til 1.400 nm (synligt lys og nær infrarød): Skader på retina og øjets glaslegeme
- I bølgelængdeområdet 1,4 til 1.000 μm (infrarød): Skader på cornea og strukturer i det forreste øjenafsnit



Hudskader

Den oftest forekommende hudskade er forbrændinger, hvilke kan være så alvorlige som fjerdegradsforbrændinger. Lasere i bølgelængdeområdet 250 til 320 nm har desuden en kræftfremkaldende virkning.



Kemiske risici

Brændbare eller eksplosive stoffer kan antændes af laserstrålen.



Mekaniske risici

Partikler kan afgives fra targetområdet og andre overflader efter kontakt med laseren.

Elektriske risici

Elektriske risici forårsages af højspændingen som anvendes i laseren.



Sikkerhedsforanstaltninger

- Beskyttelsesbriller:
Benyt altid beskyttelsesbriller, der passer til laserstrålens bølgelængde, når der arbejdes med laserudstyr.
- Patientens øjne:
Patientens øjne beskyttes ved at dække dem til eller benytte beskyttelsesbriller, der passer til laserstrålens bølgelængde.
- Ikke-reflekterende udstyr:
Benyt ikke-reflekterende udstyr i laserområdet. Alle endoskopiske instrumenter, som anvendes i forbindelse med laseren, skal være sorte eller matterede på den distale ende.



ADVARSEL

Interferens med insufflаторer

Ukontrolleret tilførsel af gasformede insufflationsmedier kan forårsage dødelig emboli. Ud over insufflаторen kan andre systemer være en potentiel kilde for gastilførsel. Disse kan være: Lasere med sondespidsere, der er blevet kølet med CO₂, eller andre gasarter samt argon-forstærkede koagulationssystemer (AEC).

- Hvis sådanne systemer benyttes inden for laparoskopi, skal man sørge for at anvende en insufflатор med et aktivt sugesystem.
- Hvis insufflаторen udsender en alarm for intra-abdominalt overtryk, skal stophanen eller ventilen på instrumentet, der er ført ind i patienten med henblik på insufflation, åbnes omgående.



ADVARSEL

Brændbare og/eller eksplosive gasser

Ved laserkirurgiske indgreb forudsættes det, at der kun benyttes ikke-brændbare gasser (CO₂) ved insufflation.

- Laserkirurgiske indgreb må ikke foretages i områder, hvor brændbare eller eksplosive gasser er til stede.



Foruden bedøvelsesmidler kan gasser, som dannes inde i patientens tarme og urinrør, udgøre en eksplosionsfare.

4 Oparbejdning

BEMÆRK

Nogle oparbejdningemetoder kan medføre øget slid på produkterne.

- Produkterne skal kontrolleres grundigt for tegn på slitage før brug.

Information i dette dokument

Følgende information om oparbejdning supplerer den detaljerede information om oparbejdning i den produktspecifikke brugsanvisning. Hvis informationen i dette kapitel afviger fra informationen i den produktspecifikke brugsanvisning, skal informationen i den produktspecifikke brugsanvisning anvendes.

4.1 Generelle informationer

Oparbejdningscyklus

Endoskopiske instrumenter (hvis de ikke er mærket som engangsprodukter) fra Olympus skal oparbejdes i henhold til de beskrevne metoder i den produktspecifikke brugsanvisning og i dette kapitel.

- For at nedsætte risikoen for infektioner hos patienten, brugere eller tredjemand skal de endoskopiske instrumenter oparbejdes før hver brug.

Standarder

- Se standarderne nedenfor:
 - ISO 17664 “Sterilization of medical devices” (sterilisering af medicinsk udstyr)
 - ANSI/AAMI TIR12 “Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities” (konstruktion, test og mærkning af genbrugeligt medicinsk udstyr til oparbejdning i sundhedsfaciliteter)
 - ANSI/AAMI ST79 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (omfattende vejledning om dampsterilisering og sterilitets sikring i sundhedsfaciliteter)

Andre standarder og forskrifter kan også finde anvendelse.

- Kontakt den lokale hygiejnekonsulent vedrørende lokale standarder og regler.

Desinfektion vs. sterilisering

Afgørelsen om oparbejdningsmetoden skal træffes i overensstemmelse med internationale og nationale standarder og direktiver. Når det gælder varmestabil udstyr, bør sterilisering foretrækkes frem for desinfektion.

Manuel rengøring vs. automatisk rengøring

Som regel opnås de tilfredsstillende resultater både ved manuel og automatisk rengøring. Manuelle rengøringsmetoder indebærer dog en infektionsrisiko for personalet, der er ansvarligt for oparbejdning. De automatiske rengøringsmetoder nedsætter denne risiko, og har den fordel at være standardiserede, reproducerbare og validerede procedurer. Derfor anbefaler Olympus at man benytter de automatiske rengøringsmetoder.

- Kontakt den lokale hygiejnekonsulent for at finde ud af, om manuel eller automatisk rengøring er at foretrække i en given situation.

Efter brug

- Umiddelbart efter brug skal instrumenterne behandles som beskrevet i den produktspecifikke brugsanvisning og i afsnittet "Forberedelse til oparbejdning på brugsstedet" i denne brugsanvisning.

Fabriksnye instrumenter

Fabriksnye instrumenter skal altid behandles, som om de allerede har været i brug. De skal oparbejdes ved hjælp af en komplet oparbejdningscyklus.

4.2 Oparbejdningsprocedurer og -midler

Endoskopiske instrumenter fra Olympus kan være inkompatible med enkelte oparbejdningsmetodeer, hvad angår materialer og konstruktion.

Olympus skelner mellem to former for kompatibilitet:

- kompatibilitet valideret for mikrobiologisk virkning
- kompatibilitet verificeret for materialekompatibilitet.

Valideret for effektivitet

Med valideret for effektivitet menes, at procedurens eller midlets effektivitet er blevet valideret for oparbejdning af et instrument som beskrevet i den produktspecifikke brugsanvisning og i denne håndbog.

Verificeret for materialekompatibilitet

Med verificeret for materialekompatibilitet menes, i henhold til aktuel viden, at oparbejdningsprocessen eller -midlet ikke har negativ indflydelse på materialer eller instrumentets funktion. Verificeret for materialekompatibilitet betyder dog ikke nødvendigvis, at mikrobiologisk effektivitet kan tilsikres.

Valg af oparbejdningsmetode

Den faktiske oparbejdningsmetode i Deres institution skal fastlægges på grundlag af både nationale og lokale regler og de lokale retningslinjer og ifølge hospitalets infektionskontrol.

Valg af oparbejdningsmiddel

Det faktiske rengørings- eller desinfektionsmiddel i Deres institution skal fastlægges på grundlag af både nationale og lokale retningslinjer og ifølge hospitalets infektionskontrol.

Overvågning

- Alle desinfektions- og steriliseringsprocesser skal overvåges og valideres med jævne mellemrum.

Selvom der ikke findes biologiske indikatorer til verificering af desinfektionsprocessen, kan teststrimler anvendes til kontrol af desinfektionsmidlets koncentration. Kontrollér koncentrationen i henhold til anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten for at sikre, at opløsningen ikke er blevet fortyndet så meget, at den ikke er effektiv længere.

Benyt en egnet indikator til overvågning af steriliseringsprocesserne.

Tabel over materialekompatibilitet

Tabellen over materialekompatibilitet i dette dokument's bilag viser de rengørings-, desinfektions- og steriliseringsmetoder og -midler, der er blevet grundigt testet på rigide endoskopers komponenter og tilbehør.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse

Ikke alle instrumenter er kompatible med de processer, der beskrives i dette dokument.

- Læs den produktspecifikke brugsanvisning, inden De går i gang med at oparbejde instrumenterne. Kontakt en Olympus repræsentant for yderligere informationer.

4.3 Helbred og sikkerhed på arbejdspladsen



ADVARSEL

Beskyttelse mod infektioner eller hudirritationer

Sekret fra patienten og rengøringskemikalier er farlige.

- Brug personligt beskyttelsesudstyr for at være beskyttet mod farlige kemikalier og eventuelt infektiøst materiale. I forbindelse med rengøring og desinfektion eller sterilisering bør De desuden benytte passende personligt beskyttelsesudstyr såsom øjenbeskyttelse, ansigtsmaske, fugtighedsresistent tøj og kemikaliebestandige handsker, der passer i størrelsen og er lange, således at huden ikke udsættes for nogen risiko.
- Kontamineret beskyttelsesudstyr skal fjernes, inden oparbejdningsområdet forlades.



ADVARSEL

Giftige kemiske dampe

Sørg altid for god udluftning i desinfektions-/steriliseringsrummet til beskyttelse mod giftige dampe.



ADVARSEL

Brændbare væsker

Opbevaring af væsker i åbne beholdere indebærer brandrisiko, og desuden mister de deres effektivitet som følge af fordampning.

- Alkoholholdige væsker (ethanol, isopropanol) skal opbevares i lufttætte beholdere.

4.4 Dekontaminering af overfladen på elektriske enheder

I dette afsnit beskrives det, hvordan man dekontaminerer overfladen på elektriske enheder. Enhederne kan ikke steriliseres. I stedet bør deres overflade rengøres og desinficeres.

Rengøring af enheder

- Slå afbryderen fra.
- Træk netkablet ud.
- Lad enheden afkøle til stuetemperatur.
- Fjern al støv og snavs med en egnet, frugfri klud, der er fugtet om nødvendigt.

Desinfektion af enhedens overflade

- For at desinficere enheden skal den tørres af med en klud, som er fugtet med et desinfektionsmiddel.
- Se efter i de nationale eller lokale retningslinjer, om det er tilladt at bruge alkohol som desinfektionsmiddel. Vælg et desinfektionsmiddel i henhold til anvendelsesområdet. Desinfektionsmidlet skal være godkendt af producenten til (overflade)desinfektion af medicinsk udstyr og materialet, som skal desinficeres.
- Producentens anbefalinger vedrørende temperatur, kontakttid og koncentration må ikke overskrides.
- Sørg for, at systemet er afkølet fuldstændigt til rumtemperatur, for at undgå risiko for antændelse eller eksplosion. Sænk aldrig enheder ned i væske.

4.5 Klargøring til oparbejdning på brugsstedet

Genbrugsegneede instrumenter gøres klar til senere oparbejdning umiddelbart efter brug i operationsrummet som beskrevet i dette afsnit.

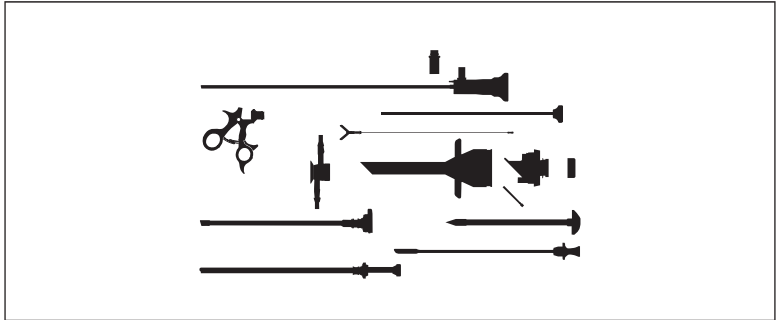
For at undgå skorpedannelse på grund af resterende blod eller proteiner, skal udstyret oparbejdes direkte efter brug. Hvis dette ikke er tilfældet, skal der træffes specielle foranstaltninger for at forrengøre udstyret.

Engangsprodukter

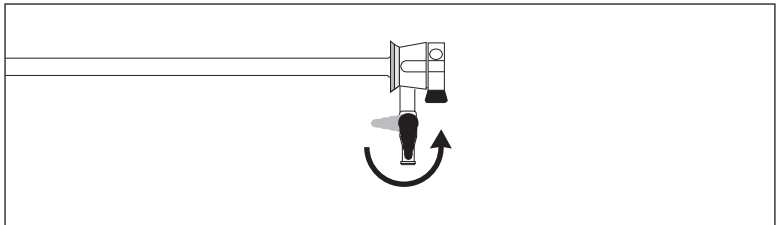
- Hold engangsprodukter adskilt fra genbrugsprodukter.
- Engangsprodukter destrueres og smides væk.
- Affald bortskaffes i henhold til de lovmæssige bestemmelser.
- Om nødvendigt steriliseres affaldet, inden det smides væk.

Genbrugsprodukter

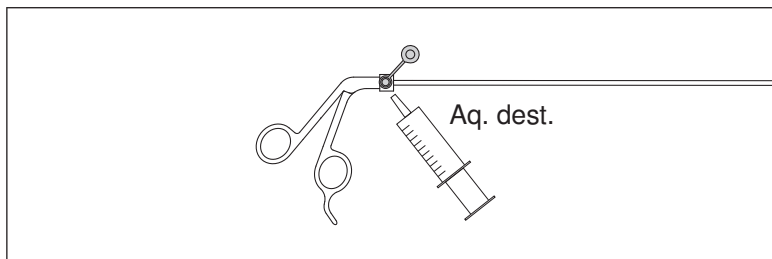
- Fjern grove urenheder fra instrumentet ved at tørre disse af med en frugfri engangsklud eller svamp.



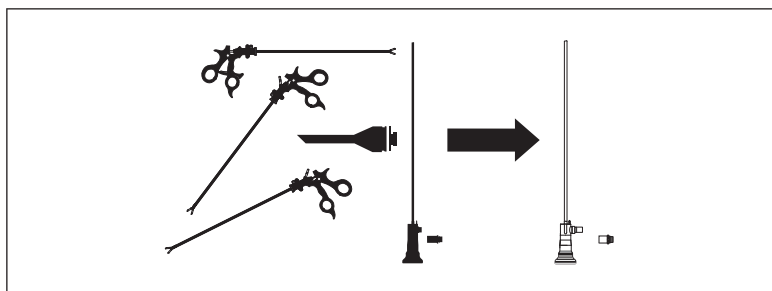
- Skil instrumenterne ad som beskrevet i den produktspecifikke brugsanvisning. Anvend ikke unødvendig magt, da det beskadiger instrumenterne.
- Rengør de aktive dele på HF-elektroderne samt kæberne på de unipolare og bipolar tænger med 3 % brintoverilte.
- Fjern gummikapperne.



- Åbn alle haner.

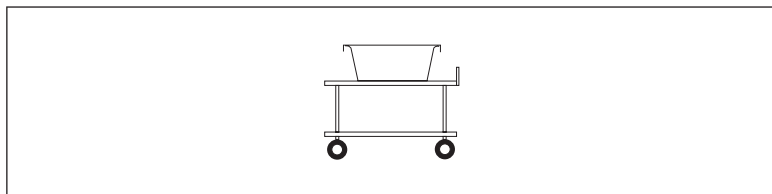


- Håndinstrumenter, der ikke kan adskilles:
Skyl håndinstrumentets lumen med vand, indtil rent vand kommer ud fra håndinstrumentets distale ende.



- Fjern optikkerne på de andre instrumenter.
- Instrumenterne kan lægges ned i en rengørings- eller desinfektionsvæske umiddelbart efter brug.

Transport af genbrugsprodukter



- Transportér genbrugsprodukter fra brugsstedet til oparbejdningsområdet.
Instrumenterne kan transporteres enten i tør eller våd tilstand eller nedsænket i væske. Se efter i den produktspecifikke brugsanvisning for undtagelser.
- Genbrugsprodukter transporteres i lukkede beholdere, så evt. smitte ikke overføres til personalet eller omgivelserne.

- Hvis instrumenterne transporteres i beholdere i tør tilstand, skal man sørge for, at grove urenheder ikke tørrer ind. Start følgende rengøringsprocedure umiddelbart efter brug. Hvis denne tidsramme ikke kan overholdes, skal brugeren træffe særlige foranstaltninger til opnåelse af et tilfredsstillende rengøringsresultat.
- Hvis instrumenterne lægges i væske, skal følgende rengøringsprocedure påbegyndes senest 1 time efter brug. Instrumenterne må ikke lægges i fysiologisk saltopløsning.



FORSIGTIG

Risiko for instrumentbeskadigelse

Hvis instrumenterne efterlades i tør tilstand i længere perioder, kan det ske, at indtørrede urenheder danner skorper, der er vanskelige at fjerne.

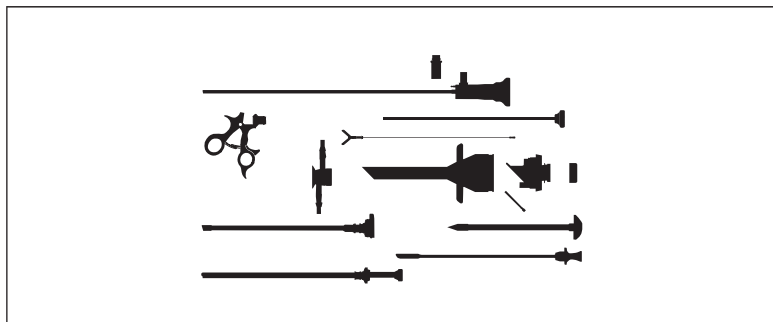
Hvis instrumenterne bliver liggende i væske i for lang tid, er der risiko for, at instrumenterne beskadiges og deres tætninger beskadiges eller svigter.

- Instrumenterne oparbejdes umiddelbart efter brug. De oplyste transporttider må ikke overskrides. Lad ikke brugte instrumenter ligge natten over inden oparbejdning.
- Når rengørings- eller desinfektionsmidler benyttes, må producentens specifikationer vedrørende temperatur, nedsænkningstid og koncentration ikke overskrides.

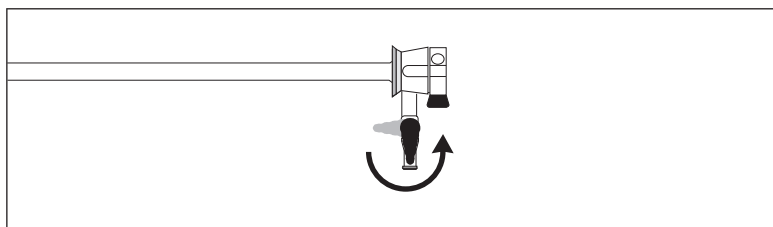
4.6 Manuel rengøring

I dette afsnit beskrives det, hvordan endoskoper og deres tilbehør rengøres manuelt. Spørg den lokale Olympus repræsentant om der findes tilgængelige oparbejdningskort.

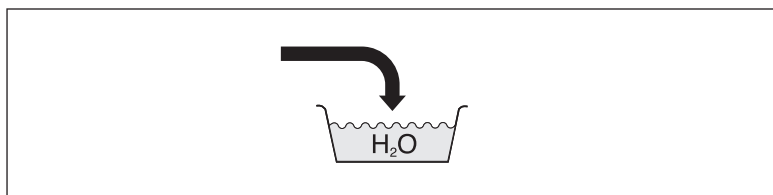
Manuel rengøringsprocedure



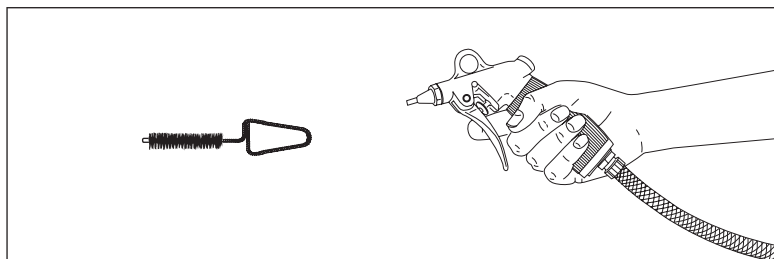
- Skil instrumenterne ad umiddelbart efter brug som beskrevet i den produktspecifikke brugsanvisning.



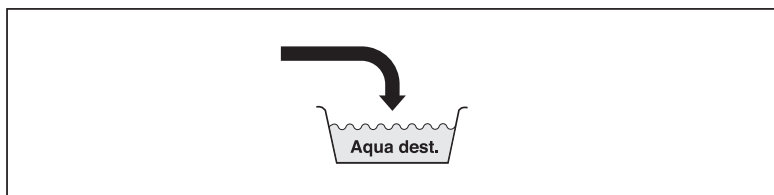
- Åbn alle haner.



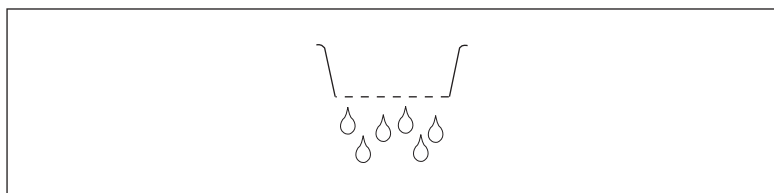
- Skyl alle instrumentets komponenter grundigt med vand ($< 20\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Fjern genstridig snavs med et syrefrit rengøringsmiddel, som er blevet verificeret og godkendt af producenten til rengøring af medicinske endoskoper. Anvisningerne fra rengøringsmiddelproducenten skal følges.
- Instrumenterne må ikke ligge i opløsningen i mere end 60 min. Alt efter rengøringsmiddel må instrumenterne evt. kun lægges kort i blød. Se anvisningerne fra rengøringsmiddelproducenten med hensyn til nedsænkningsstid.



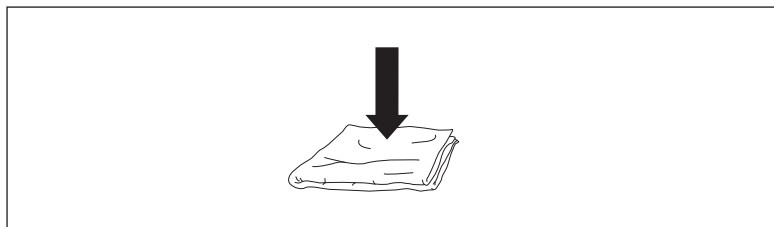
- Indvendige dele rengøres med rensepistol, passende rensebørster og rensetråd.
- Udfør denne procedure, indtil alle synlige urenheder er fuldstændig fjernet.



- Skyl instrumentet med afioniseret vand (Aq.dest.) efter rengøringen. Sænk ikke instrumentet ned i længere tid end 60 min.



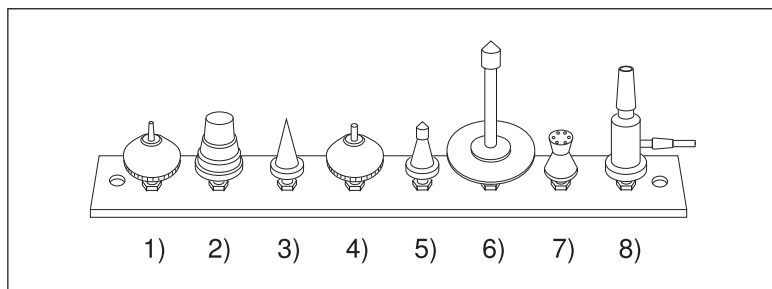
- Lad alle instrumentets dele dryppe helt af.



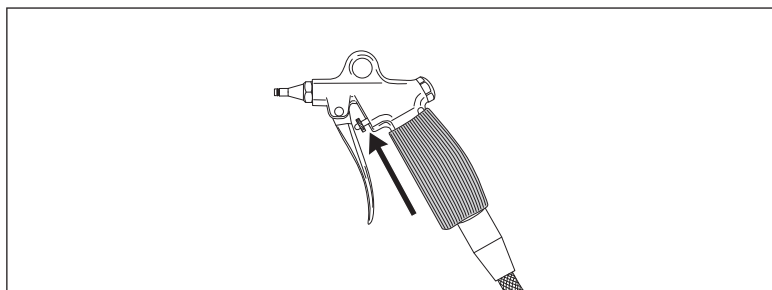
- Tør resterende vand af med en egnet fnugfri engangsklud eller svamp.

- Tør instrumentet fuldstændigt.

Rensepistol O0190



- Vælg en passende ansatsdel til:
 - 1) Sprøjter og kanyler med "Record"-tilslutning
 - 2) Pipetter
 - 3) Katetre, stophaner, ventiler og endoskoper
 - 4) Sprøjter og kanyler med Luer-lock-forbindelse
 - 5) Drænslanger
 - 6) Glasskåle
 - 7) Dysehoveder
 - 8) Vandstråle for afsugning
- Læg instrumentet, der skal rengøres, ned i vand.
- Sæt ansatsdelen ordentligt fast på rensespistolens dyseindgang.
- Åbn vandhanen. Ved rengøring af fiberskoper må vandtrykket ikke overstige 0,5 bar.
- Pres rensespistolen inkl. ansatsdelen hårdt ind mod instrumentet, der skal rengøres (mens dette ligger i vand).



- Aktivér håndtaget et par gange, indtil alt snavs er fjernet. Justér vandstrålens tryk ved hjælp af fingermøtrikken (se pil).
- Luk vandhanen efter brug.

BEMÆRK

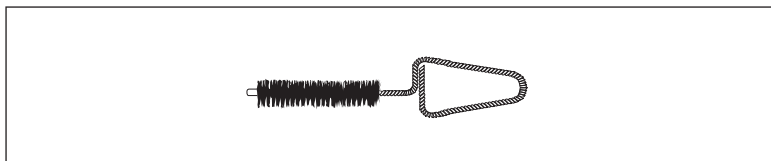
Alternativ rengøringsanordning

Hvis rensespistolen O0190 ikke er til rådighed, kan der anvendes en anden rengøringsanordning til rengøring af medicinsk udstyr. Den alternative rengøringsanordning kræver et min. tryk på 1 bar (14,5 psi) for tilstrækkelig skylning/rengøring af det medicinske udstyr.

Rensbørster og rensetråd

I de følgende anvisninger om oparbejdning anvender Olympus begreberne "passende børste" og "passende overfladebørste". Der skal vælges en passende børste/overfladebørste iht. følgende information:

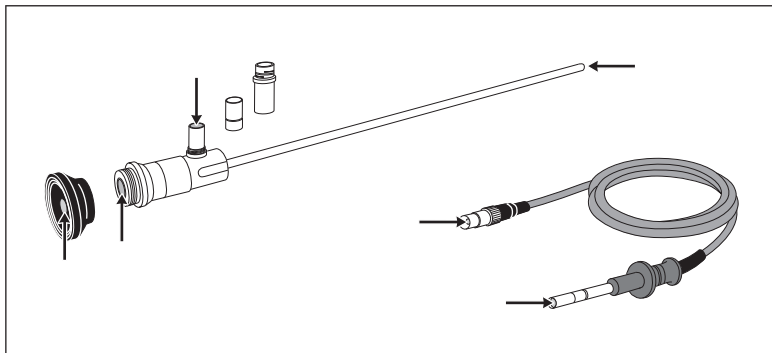
- Børstediameteren skal være større end lig med diameteren for den indre lumen, som skal børstes.
- Børstehårene skal være skudt helt ud og berøre den indre lumens overflade.
- Børsten skal kunne bevæge sig let ind og ud af instrumentet.
- Børsten skal være mindst 50 mm længere end instrumentets lumen.
- Konusformede eller uregelmæssige lumen kræver brugen af forskellige børster med forskellige børstediametre.
- En overfladebørste må kun anvendes til udvendige overflader. En lumenbørste må ikke anvendes til overflader.
- Børster med metalhår eller andre slags hår, som kan ridse eller beskadige instrumentet må ikke anvendes.
- Der må kun anvendes børster, hvor producenten udtrykkeligt har angivet, at de er beregnet til oparbejdning af medicinsk udstyr.



- Sænk instrumentet og rensbørsten/-wiren ned i væsken og undgå at sprøjte væske.
- Før rensbørsten/-tråden ind i instrumentets distale ende og før den frem til den proksimale åbning.
- Bevæg rensbørsten/-tråden frem og tilbage, indtil den er fri for synligt snavs.

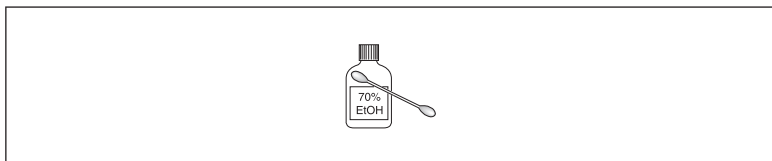
- Fjern rensbørsten/-tråden, og hold den og instrumentet sænket ned i væsken.
- Se efter, om der er fri passage i kanalens hulrum. Hvis ikke, gentages proceduren.

Rengøring af optiske overflader



Optiske overflader omfatter:

- dækklasset på en optiks objektiv
- dækklasset på en optiks okular
- en optiks lysledertilslutning
- et kamerahoveds linsevindue
- videoadapterens linsevindue
- lysindgangsfladen på lyslederstikket, der er koblet til lysgeneratoren
- lysudgangsfladen på lyslederstikket, der er koblet til instrumentet
- Fjern alle adaptere fra optikkens lysledertilslutning.
- Fjern alle adaptere fra lyslederkablerne.
- Fjern optikkens okular (hvis et sådant benyttes).



- Rengør de optiske overflader med en vatpind dyppet i 70 % alkohol (ethanol). Der må ikke benyttes vatpinde af metal.
- Brug ikke andre instrumenter til at rengøre optiske overflader.



ADVARSEL

Infektionsrisiko i forbindelse med rengøringsmidler

Brug af uegnede rengøringsmidler indebærer en infektionsrisiko.

- Benyt kun rengøringsmidler, som deres producenter har godkendt til rengøring af kirurgiske instrumenter og i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.



ADVARSEL

Nedsat rengøringseffekt

Rengøringseffekten kan være nedsat, hvis rengøringsmidlet efterlader proteiner på instrumentet.

- Brug kun rengøringsmidler med gode rengøringskarakteristika til forrengøring eller rengøring. Undgå, at proceduren medfører, at protein sætter sig fast før eller under rengøringen.



ADVARSEL

Risiko for nedsat rengøringseffekt i instrumenter med lille lumen

Ved rengøring af instrumenter med lille lumen er der risiko for, at de indvendige hulrum ikke fugtes tilstrækkeligt med vand og/eller rengøringsmiddel.

- Sådanne instrumenter rengøres bedst ved at slutte dem til en skylleslange, en skyllesprøjte eller en rensespistol.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse som følge af inkompatible rengøringsmidler

Brug af inkompatible rengøringsmidler kan anrette store skader på Olympus endoskoper og tilbehør.

- Benyt kun opløsninger, der er godkendt af deres producenter til sikker rengøring af endoskopiske instrumenter.



FORSIGTIG

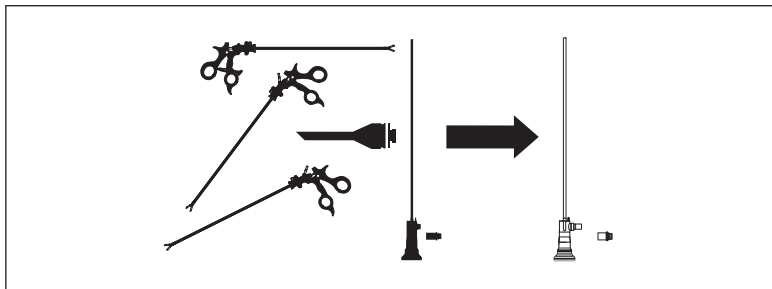
Risiko for beskadigelse som følge af rester efter rengøringsmidler

Rengøringsmidler kan indeholde forskellige aggressive stoffer, der kan forårsage korrosion på instrumentet.

- Skyl instrumentet grundigt med afioniseret vand (Aq.dest.) for at fjerne alle rester effektivt.
- Benyt aldrig postevand, idet dette kan være klorholdigt.



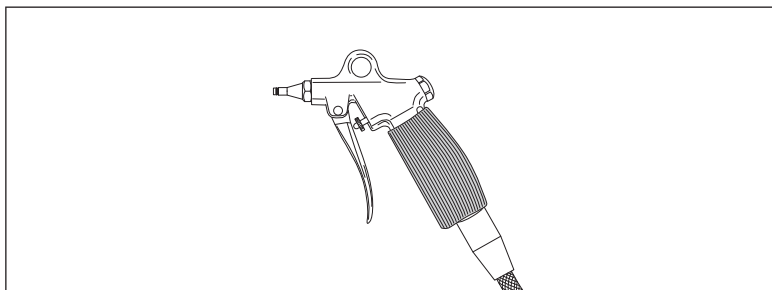
FORSIGTIG Risiko for beskadigelse af optikker



- Optikkerne skal rengøres hver for sig.
- Optikkerne må ikke rengøres sammen med andre optikker eller instrumenter.
- Sørg for, at optikkerne ikke berører hinanden.



ADVARSEL Infektionsrisiko i forbindelse med rensespistolen



Vand, som sprøjter ud af en rensespistol, kan indeholde infektiøse stoffer.

- Benyt altid en ansigtsmaske for at beskytte mund og øjne.
- Vandtrykket skal være så lavt som muligt, men alligevel kunne rengøre instrumenterne tilfredsstillende.
- Hold altid instrumentet, der skal rengøres, og rensespistolen under vand for at undgå sprøjt og stænk.

4.7 Ultralydsrengøring

Procedure for ultralydsrengøring

- Benyt kun ultralydsrensere, der er blevet godkendt og verificeret (f.eks. af FDA, DGHM eller en lignende institution).
- Benyt kun ultralydsrensere, der i henhold til producenten er velegnet til rengøring af endoskopiske instrumenter eller et desinfektionsmiddel egnet til ultralydsrengøring af endoskoper.
- Læs brugsanvisningen til ultralydsrenseren og desinfektionsmidlet.
- Sluk for karrets opvarmningssystem. Komponenterne må kun rengøres ved stuetemperatur.
- Alt efter kontamineringsgraden skal instrumentet lægges i en ultralydsrenser i 5 til maks. 15 min. ved en frekvens på 38 til 47 kHz.
Producentens specifikation om nedsækning og koncentration må ikke overskrides.
- Skyl instrumenterne.
- Stil alle komponenter til afdrypning.
- Tør resterende væske af med en egnet fnugfri klud eller svamp.
- Tør instrumentet fuldstændigt.



ADVARSEL

Infektionsrisiko i forbindelse med ultralydsrensning

Dampe fra ultralydsrensere kan indeholde infektiøse stoffer som f.eks. aerosol.



- Benyt altid en ansigtsmaske, og sørg for tilstrækkelig ventilation under ultralydsrensning.
- Se brugsanvisningen fra producenten af ultralydsrensningen.



ADVARSEL

Nedsat rengøringseffekt

Rengøringseffekten kan være nedsat, hvis rengøringsmidlet efterlader proteiner på instrumentet.

- Brug kun rengøringsmidler med gode rengøringskarakteristika til forrengøring eller rengøring. Undgå, at proceduren medfører, at protein sætter sig fast før eller under rengøringen.

4.8 Manuel desinfektion

Før rengøring

Endoskopiske instrumenter skal rengøres omhyggeligt før desinfektion. Grundig rengøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Hvis organisk materiale ikke fjernes, mindskes effektiviteten af desinfektionsprocessen.

High-level desinfektion

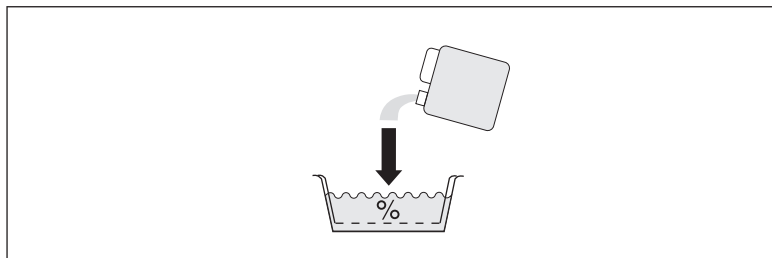
I USA defineres midler, som benyttes til at opnå en såkaldt high-level desinfektion som flydende kemiske bakteriedræbende midler, der er registreret hos Environmental Protection Agency som "steriliserings-/desinfektionsmidler" og som benyttes i overensstemmelse med desinfektionsmiddelproducentens anbefalinger mht. tid, temperatur og blandingsforhold til opnåelse af et tilsvarende desinfektionsniveau. Disse betingelser svarer normalt til desinfektionsmiddelproducentens anbefalinger vedrørende 100 % tilintetgørelse af *Mycobacterium tuberculosis*.

Bakteriedræbende virkning

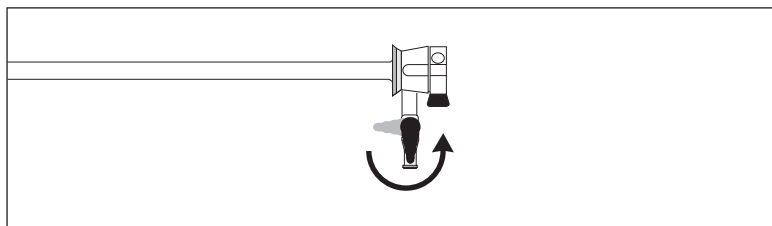
- Nærmere oplysninger om en given opløsnings bakteriedræbende virkning findes i den pågældende brugsanvisning eller fås ved henvendelse til producenten. De kemiske midler, der benyttes til desinfektion, skal kunne tilintetgøre/deaktivere:
 - Mykobakterier
 - Vegetative bakterier
 - Virus (hepatitis, HIV, BPV etc.)
 - Svamp
 - Enkelte bakteriesporer

Desinfektionsprocedure

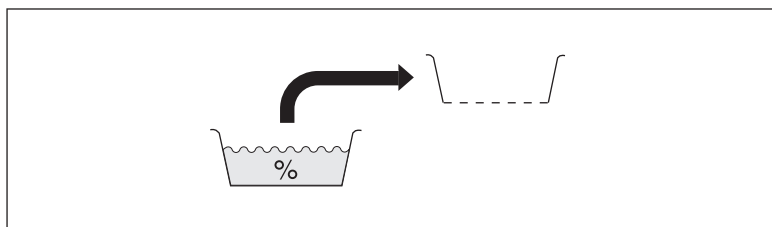
- Lav en desinfektionsopløsning i henhold til anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.



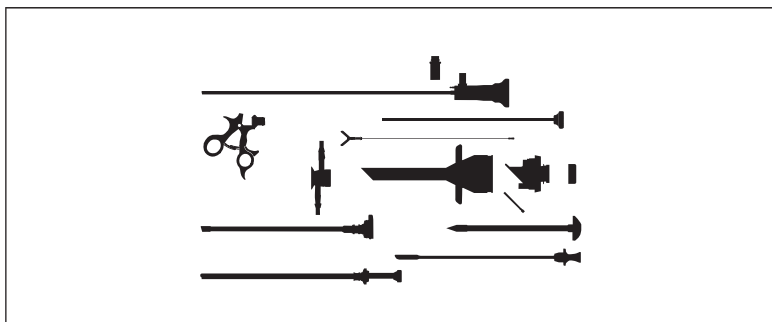
- Fyld et kar, en vask eller en desinfektionsbeholder (f.eks. O0264) med desinfektionsopløsning.



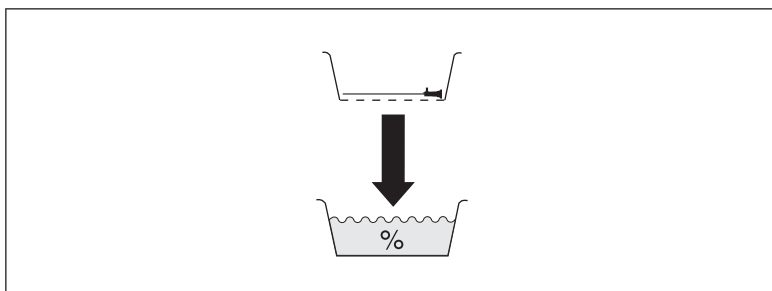
- Åbn hanerne.



- Hvis der anvendes en desinfektionsbeholder:
Tag sigtebakken ud af desinfektionsbeholderen.



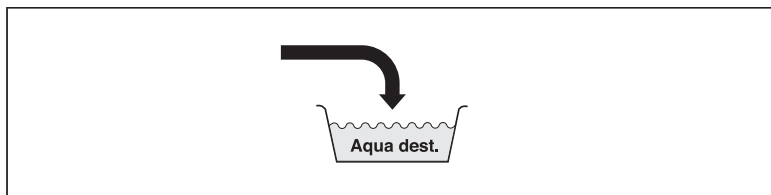
- Skil instrumentet ad.



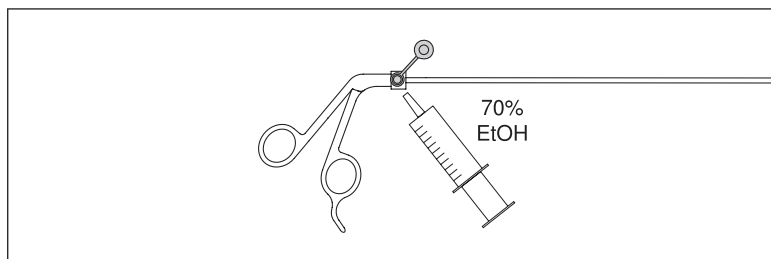
- Hvis der anvendes en desinfektionsbeholder:
 - Anbring instrumentets komponenter på sigtebakken.
 - Læg sigtebakken ned i beholderen.
- Hvis der anvendes en vask eller et kar:
 - Anbring forsigtigt instrumentets komponent i vasken eller et kar, som er stort nok til at nedsænke instrumenterne helt.
- Kontrollér, at alle komponenter er blevet sænket helt ned i opløsningen.
- Kontrollér, at der ikke er luftblærer på instrumentet.
- Overskrid ikke nedsænkningstiden, som er angivet af producenten af desinfektionsmidlet. Nedsænkningstiden må aldrig være på mere end 1 time.
- Kontrollér, at alle hulrum er fuldstændig fyldt med desinfektionsvæske.

Skylning

- Kontrollér, at det område, hvor instrumentet skylles, er sterilt.

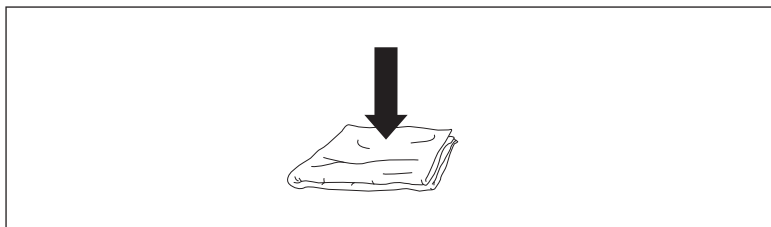


- Skyl instrumentets enkelt komponenter grundigt med sterilt, afioniseret vand (Aq.dest.), så rester fra desinfektionsopløsningen fjernes.
- Sørg for, at komponenterne ikke kontamineres igen.
- Skyl altid instrumenter med små indvendige hulrum med en sprøjte. Sæt sprøjten i instrumentets Luer-lock-forbindelse, om muligt.
- Hvis der benyttes ikke-sterilt vand til skylningen, tørres instrumentets komponenter af, og kanalerne skylles med 70 % alkohol (ethanol).



- Skyll vand må ikke genbruges.

Tørring



- Tør instrumenterne af med sterile, egnede fnugfrie klude eller svampe.
- Benyt instrumenterne umiddelbart efter desinfektion.



ADVARSEL

Risiko for nedsat desinfektionseffekt i instrumenter med lille lumen

Ved desinfektion af instrumenter med lille lumen er der risiko for, at de indvendige hulrum ikke fugtes tilstrækkeligt med desinfektionsopløsning.

- Ved desinfektion af sådanne instrumenter skal desinfektionsopløsningen derfor injiceres i lumen ved hjælp af en sprøjte.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse som følge af inkompatible desinfektionsmidler

Inkompatible desinfektionsvæsker kan beskadige Olympus endoskoper og tilbehør alvorligt.

- Benyt kun opløsninger, der er godkendte og verificerede (f.eks. af FDA, DGHM eller en lignende institution) og som af de respektive producenter er blevet godkendt til sikker rengøring og desinfektion af endoskopiske instrumenter.
- Kontakt Olympus for nærmere oplysninger om desinfektionsmidler.

Materialekompatibilitet

Olympus-instrumenter er blevet testet og fundet kompatible med opløsninger på 1 til 4 % (vægt/volumen) glutaraldehyd (nedsækning). Oplysninger om materialekompatibilitet, når pereddikesyre anvendes, findes i tabellen over materialekompatibilitet i bilaget.

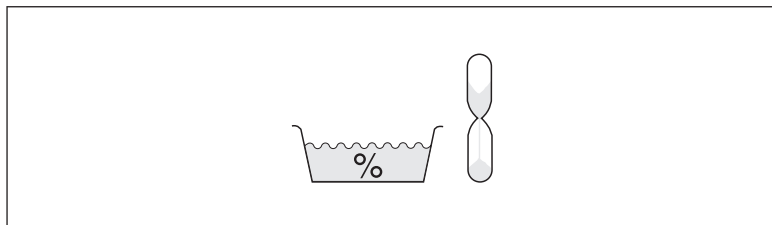
- Vælg en nedsækningstid og koncentration af opløsningen i henhold til anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten. Nedsækningstiden må ikke vare længere end 1 time.

Ovenstående relaterer udelukkende til materialekompatibiliteten og omfatter ikke den bakteriedræbende virkning.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse som følge af for høje koncentrationer og for lang nedsænkningstid



- Se anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten angående oplysninger om koncentration og nedsænkningstid.
- De af producenten anbefalede koncentrationer/tider må ikke overskrides.



FORSIGTIG

Risiko for infektion

Hvis instrumenterne ikke anvendes umiddelbart efter desinfektion, skal de desinficeres før næste brug.



FORSIGTIG

Risiko for instrumentbeskadigelse

Hvis instrumenterne ligger i væske i længere tid, er der risiko for, at instrumentet og tætningerne beskadiges.

- Sænk ikke instrumenterne ned i nogen form for væske i længere tid end 60 min.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse som følge af rester af desinfektionsmiddel

Desinfektionsmidler eller postevand kan indeholde forskellige aggressive stoffer (f.eks. klor), der kan forårsage korrosion på instrumentet.

- Skyl instrumentet grundigt med (sterilt) afioniseret vand (Aq. dest.) for at fjerne rester af desinfektionsvæske.

4.9 Automatisk rengøring/desinfektion

Automatiske rengøringsprocesser kan reproduceres, standardiseres og indebærer en valideret rengøringsproces.

Egnede rengørings-/desinfektionsmaskiner

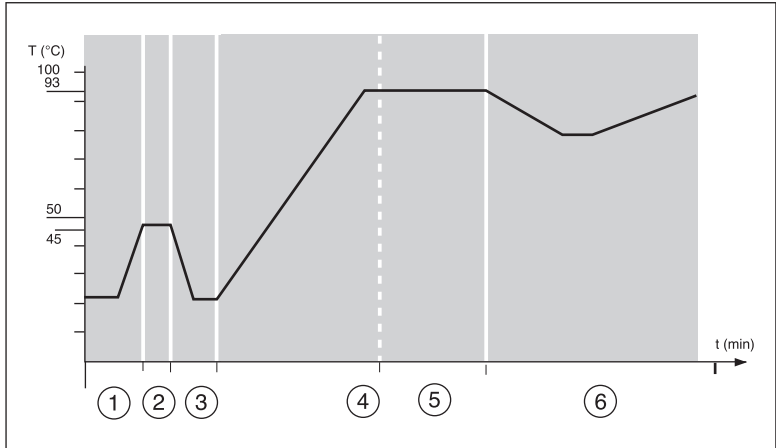
- Benyt kun vaske-/desinfektionsmaskiner, der af producenten specielt er blevet godkendt til rengøring og desinfektion af endoskopiske instrumenter.
- Anvend kun rengørings-/desinfektionsmaskiner i overensstemmelse med den internationale standard ISO 15883.
- Se brugsanvisningen til rengørings-/desinfektionsmaskinen.

Valg af programmer

I forbindelse med termostabile stive endoskoper skal der bruges et program, der overholder ISO 15883-2. Dette program skal mindst nå en A0-værdi på 3.000 og må ikke overskride en temperatur på 93 °C under desinfektionsfasen. Starttemperaturen må ikke overskride 20 °C, idet dette kan medføre koagulation af proteiner under forskylningstiden. Under rengøring må temperaturen ikke overskride 55 °C, da dette kan forhindre effektiv rengøring. Efter neutralisering sikrer skyllecyklusser, at ingen rester af rengørings- eller neutraliseringsmidler bliver tilbage, der kan påvirke næste trin af oparbejdningen. Fuldstændig afioniseret vand skal anvendes til den afsluttende skylning og desinfektion. Se tabellen over vand- og dampkvalitet i afsnittet "Dampsterilisering".

- Fjern alle instrumentets dele umiddelbart efter afslutning af programmet for at undgå kondensatdannelse.
- Tør instrumenterne om nødvendigt.
- Benyt aldrig et program, der starter ved høje temperaturer (f.eks. 93 °C). Dette vil medføre, at proteiner og urenheder denatureres, hvilket forhindrer effektiv rengøring.
- Kontrollér, at programmet ikke opererer med pludselige temperaturskift.

Eksempel på en programcyklus:



- 1) Forskyllning
- 2) Rengøring
- 3) Skylning
- 4) Opvarmning
- 5) Desinfektion
- 6) Tørring

Procedure for automatisk rengøring/desinfektion

- Kontrollér, at alle instrumenterne er sikkert fastgjort på enhedens bakker eller i kurvene, og at instrumenterne ikke berører hinanden.
- Til optikker benyttes passende instrumentbakker til fiksering af optikken.
- Instrumenter med hulrum skal spændes fast på specielle bakker med skylleanordning eller direkte til maskinens Luer-lock-forbindelser. Se tabellen over vand- og dampkvalitet i afsnittet "Dampsterilisering". Kontrollér, at alle hulrum skylles i det fornødne omfang. Tjek hulrummene for fri passage inden start.
- Åbn alle haner.
- Åbn kæberne på håndinstrumenterne.
- Overfyld ikke vaske-/desinfektionsmaskinen.
- Fjern instrumenterne ud af rengørings-/desinfektionsmaskinen, når den automatiske rengøring er afsluttet, så man undgår korrosion.

Rengørings-/desinfektionsmidler ved automatisk rengøring

- Benyt kun midler, der af de respektive producenter er blevet godkendt til sikker rengøring/desinfektion af kirurgiske instrumenter.
- Producentens specifikation må ikke overskrides.
- Benyt enzym-baserede midler med neutral pH-værdi eller alkaliske midler med en pH-værdi på op til 11 i arbejdsopløsningen.
- Undgå brug af sure midler. Selv ganske små rester af ikke-pH-neutrale midler kan forårsage korrosion af endoskopets materiale (dette gælder især for ældre forkromede instrumenter). Hvis det skulle blive nødvendigt at skylle efter med neutraliserende væske efter rengøring/desinfektion, skal alle spor fra en sådan væske fjernes i en sidste skyllecycklus med afioniseret vand.
- For at fjerne alle rengørings- og desinfektionsrester skal skyllecykluserne udføres vha. afioniseret vand (Aq.dest.)
- Se tabellen over vand- og dampkvalitet i afsnittet "Dampsterilisering".
- Benyt aldrig postevand, idet dette kan være klorholdigt.
- Kontakt Olympus for nærmere oplysninger om midler til automatisk rengøring/desinfektion.



ADVARSEL

Infektionsrisiko i forbindelse med rengøringsmidler

Brug af uegnede rengøringsmidler indebærer en infektionsrisiko.

- Benyt kun verificerede rengøringsmidler, som opfylder de validerede processer i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.



FORSIGTIG

Nedsat rengøringseffekt ved automatisk rengøring som følge af proteinkoagulation

Instrumenterne skal helst bringes fra brugsstedet til rengøringsområdet i tør tilstand, så man undgår vedhæftende proteiner fra rengørings- eller desinfektionsmidler.

- Se efter i den produktspecifikke brugsanvisning.
- Kontrollér, at vandindløbet til vaske-/desinfektionsmaskinen starter ved en kold temperatur (< 20 °C), så man undgår termisk proteinkoagulation.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse som følge af for høje koncentrationer af rengørings-/desinfektionsmidler

Hvis vaske-/desinfektionsmaskinens forsyningspumpe er defekt, kan dette medføre en høj koncentration af rengørings-/desinfektionsmidler, hvilket instrumenterne tager skade af.

- Sørg derfor for jævnlig vedligeholdelse af vaske-/desinfektionsmaskinen i henhold til producentens anbefalinger.

4.10 Vedligeholdelse

Inspektion

- Foretag en visuel kontrol af alle dele. Rengør dem igen, hvis det er nødvendigt.

Instrumenter skal smøres med smøremidler under hver oparbejdningscyklus for at opretholde deres funktion og beskytte dem mod korrosion og ældning.

Smøring

Brug altid smøremidler med følgende egenskaber:

- paraffinbaserede
- overholder gældende lægemiddelstandarder
- biokompatible
- velegnede til dampsterilisering
- kan gennemtrænges af damp
- Smøremidler skal anvendes sparsomt.

BEMÆRK

Anvend ikke smøremidler, der indeholder silikoneolie. Silikoneolie kan påvirke instrumentets ydeevne negativt og medføre, at dampsteriliseringen ikke bliver så effektiv som ellers.



FORSIGTIG

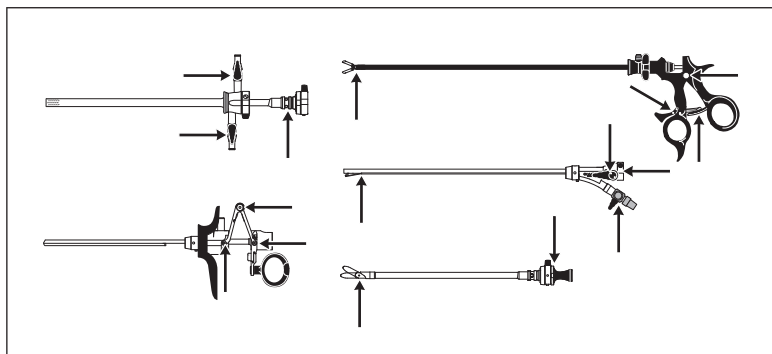
Forringelse af billedkvaliteten

Smøremidler på objektivets eller okularrets linsevindue vil medføre en stærk nedsat syns- og billedkvalitet.

- Alle smøremidler skal anvendes sparsomt.
- Pas på, at optikkens objektiv- eller okularlinsevindue ikke snarves til med smøremiddel.

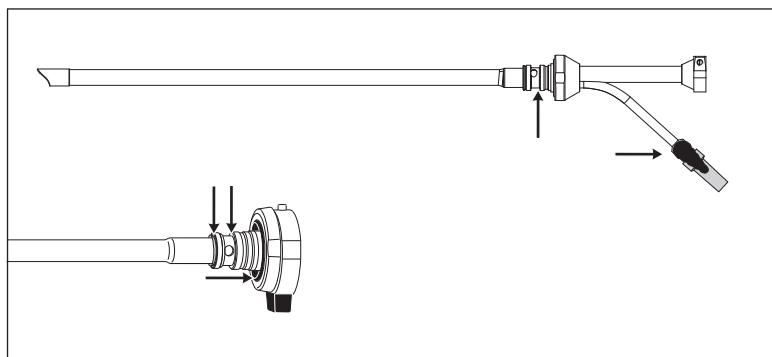
Bevægelige metaldele

Smør bevægelige dele på led eller påmonteret udstyr.



- Kom en dråbe smøremiddel på de dele, der skal smøres.
- Fjern overskydende olie med et stykke vat.

Silikonetætninger



- Kom smøremiddel på tætningsringene.

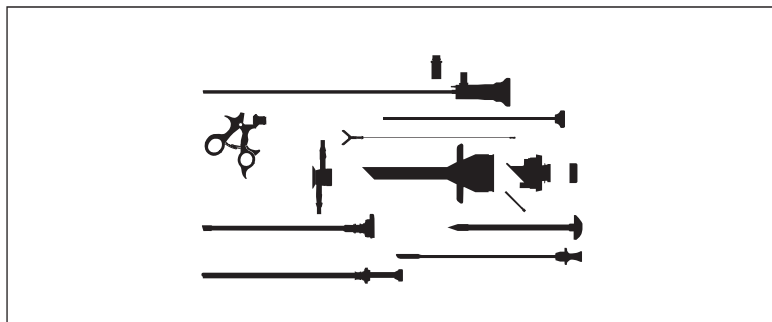
4.11 Dampsterilisering

Olympus anbefaler at bruge fraktioneret forvakuum-dampsterilisering, hvor dette er muligt. Dampsterilisering med forvakuum er blevet godkendt til de fleste Olympus endoskoper inkl. tilbehør med hensyn til den bakteriedræbende virkning. Se efter i den produktspecifikke brugsanvisning for kompatibilitet med dampsterilisering.

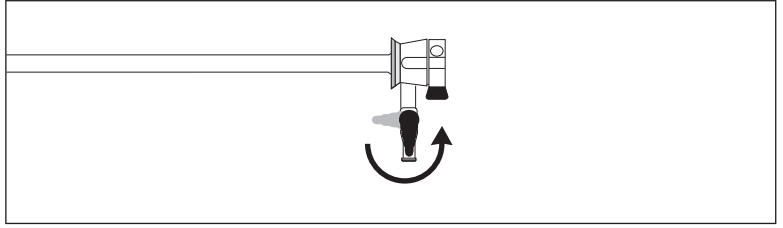
Før rengøring

Endoskopiske instrumenter skal rengøres omhyggeligt før sterilisering. Grundig rengøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Hvis det organiske materiale ikke fjernes, vil dette nedsætte steriliseringsprocessens effektivitet. Sørg for at tørre instrumentet omhyggeligt efter rengøring.

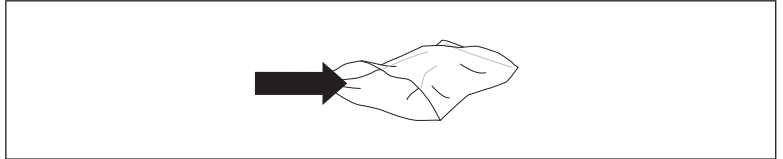
Procedure for dampsterilisering



- Skil instrumentet ad.
- Nærmere oplysninger om instrumenter, der kan samles før dampsterilisering, findes i den produktspecifikke brugsanvisning.
Til nogle produkter findes der oparbejdningsskort, som også indeholder oplysninger om demontering.



- Åbn alle haner.



- Læg instrumenterne i egnede instrumentbakker eller lommer (læs mere om Olympus instrumentbakker i afsnittet "Opbevaring og håndtering"). Pak dem ind eller forsegl dem tilsvarende. Pas på ikke at forsegle instrumenterne i tæt indbyrdes kontakt, da dette evt. forringer steriliseringseffekten.
- Se brugsanvisningen til autoklaven.
- Benyt kun forvakuum-autoklaveringscykluser for at sikre, at alle hulrum fyldes med damp.
- Efter dampsterilisering køles instrumenterne gradvist ned til stuetemperatur uden ekstra køling. Pludselige temperaturskift kan beskadige instrumenterne.
Instrumenterne må aldrig skylles med koldt vand for at køle dem af.
Pas på, når autoklaven tømmes, indholdet kan være varmt.
- Kontrollér, at instrumenternes sterile emballage ikke er beskadiget. Hvis emballagen er perforeret, hvis forseglingen er åben, hvis emballagen er våd eller hvis emballagen er beskadiget på anden måde, skal instrumenterne steriliseres en gang til.

Dampsteriliseringsforhold

Olympus anbefaler at autoklavere instrumenterne i 5 min. ved 134 °C med fraktioneret forvakuum.

Autoklaverbare Olympus produkter er beregnet til dampsterilisering i henhold til følgende standarder (i deres respektive sidste godkendte version):

- US standard ANSI/AMMI ST46
- Britisk standard BS 3970 og HTM-2010
- Europæisk standard EN 285



FORSIGTIG

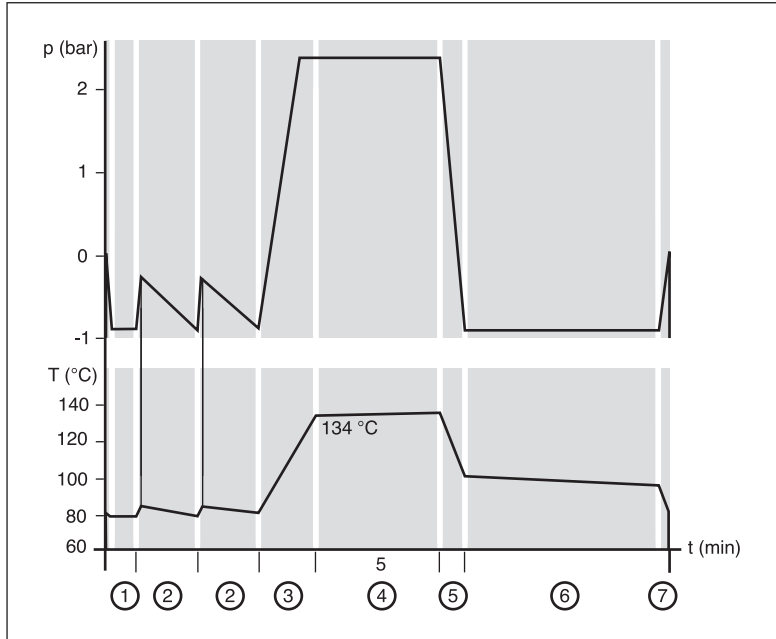
Risiko for instrumentbeskadigelse

Temperaturen må ikke overskride 138 °C. I modsat fald kan det medføre beskadigelse af instrumentet.

Anbefalet vand- og dampkvalitet i henhold til EN 285

	Kondensat.....	Fødningsvand
Koksrester	1,0 mg/kg.....	≤ 10 mg/l
SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,2 mg/l
Cd.....	≤ 0,005 mg/kg.....	≤ 0,005 mg/l
Pb.....	≤ 0,05 mg/kg.....	≤ 0,05 mg/l
Spør af tungmetaller		
(undtagen Fe, Cd, Pb).....	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,1 mg/l
Cl ⁻	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 2 mg/l
P ₂ O ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,5 mg/l
Konduktivitet (ved 25 °C).....	≤ 3 µS/cm.....	≤ 5 µS/cm
pH.....	5 til 7.....	5 til 7,5
Udseende.....	farveløs,.....	farveløs, klar,..... klar, inges rester..... ingen rester
Vandhårdhed		
(jordalkaliioner i alt).....	≤ 0,02 mmol/l.....	≤ 0,02 mmol/l

Eksempel på fraktioneret dampsterilisering med forvakuum



- 1) Evakuering
- 2) Damp og evakuering 2x
- 3) Opvarmning
- 4) Sterilisering
- 5) Evakuering
- 6) Tørring
- 7) Udluftning

BEMÆRK

Brug af instrumentbakker

- Instrumentbakker må ikke stables eller lægges på deres sidekanter under dampsterilisering.

Olympus anbefaler en tørretid på mindst 15 til 30 min. i forbindelse med dampsterilisering.

- Vælg en passende tørretid alt efter dampsterilisering på Deres hospital.

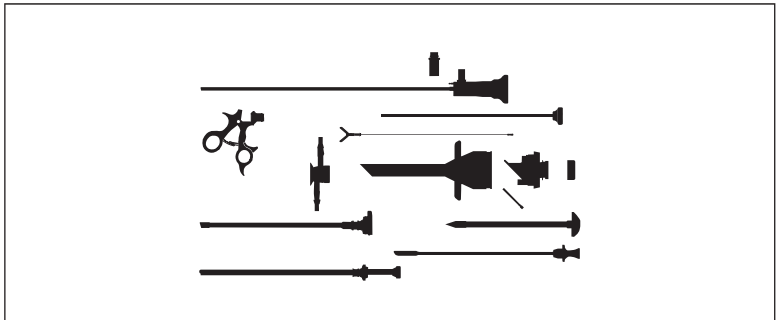
Brugerne kan selv vælge, om de vil anvende en egnet, fnugfri og absorberende klud.

4.12 Gassterilisering

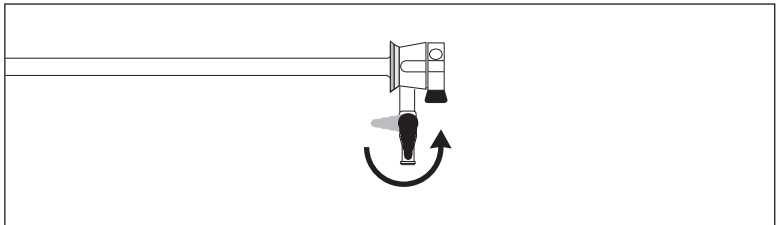
Før rengøring

Endoskopiske instrumenter skal rengøres omhyggeligt før sterilisering. Grundig rengøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Hvis det organiske materiale ikke fjernes, vil dette nedsætte steriliseringsprocedurens effektivitet. Oplysningerne i dette afsnit beskriver instrumentets materialekompatibilitet. Det indeholder ingen oplysninger om procedurens mikrobiologiske effekt på instrumenterne.

Procedure for gassterilisering



- Skil instrumenterne ad i henhold til anvisningerne i de produktspecifikke brugsanvisninger og "Systemhåndbog Endoskopi" (dette dokument).



- Åbn alle haner.
- Læg instrumenterne i egnede instrumentbakker eller lommer (læs mere om Olympus instrumentbakker i afsnittet "Opbevaring og håndtering").
- Der henvises til brugsanvisningen til sterilisatoren.
- Udluft instrumenterne i det fornødne omfang.

Betingelser for sterilisering med ethylenoxidgas

- Se ANSI/AAMI ST41 eller DIN 58 948 for anbefalinger og standarder.
- De nedennævnte parametre må ikke overskrides.

Gaskoncentration	600 til 700 mg/l
Temperatur	55 °C (130 °F)
Tryk	0,1-0,17 MPa (16-24 psi)
Luftfugtighed	55 %
Eksponeringstid.....	> 2 t
Udluftningscyklus:	
- ved stuetemperatur	7 dage
- i udluftningskammer	12 t ved 50 til 60 °C (122 til 135 °F)

Betingelser for sterilisering med lavtemperaturdamp og formaldehydgas

- Se EN 14180 eller DIN 58 948-16.
- De nedennævnte parametre må ikke overskrides.

Gaskoncentration	2 til 6 %
Temperatur	60 °C (135 °F)
Tryk	maks. 0,17 MPa (24 psi)
Luftfugtighed	> 70 %
Eksponeringstid.....	> 1 t



ADVARSEL

Gassterilisering er giftigt

Ethylenoxid og formaldehyd er giftige stoffer, der er sundhedsfarlige. Følg de nationale sundhedsbestemmelser med hensyn til de forskellige processers kompatibilitet. Når instrumenterne er blevet steriliseret, skal de udluftes for at fjerne giftige rester.



ADVARSEL

Risiko for infektion

Instrumenterne skal rengøres og tørres grundigt før gassterilisering. Restvand kan forhindre steriliseringen.

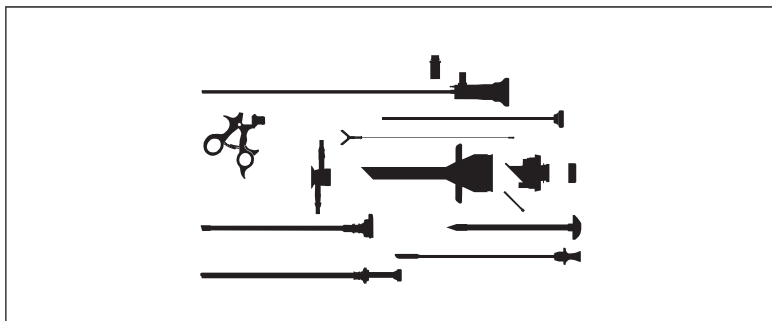


4.13 Andre steriliseringsprocesser

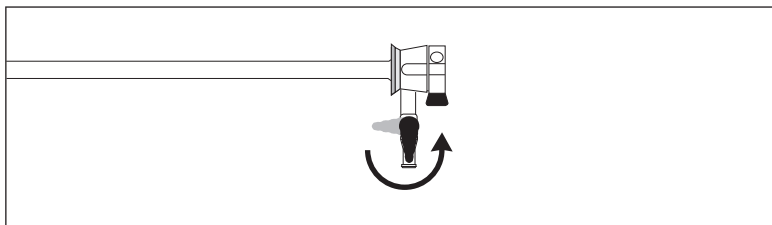
Før rengøring

Endoskopiske instrumenter skal rengøres omhyggeligt før sterilisering. Grundig rengøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Hvis det organiske materiale ikke fjernes, vil dette nedsætte steriliseringsprocessens effektivitet. Oplysningerne i dette afsnit beskriver instrumentets materialekompatibilitet. Det indeholder ingen oplysninger om den mikrobiologiske effekt på instrumenterne for den pågældende proces.

STERRAD®-lavtemperatur-plasmasterilisering



- I forbindelse med sterilisering skal instrumenterne skilles ad i henhold til anvisningerne i de produktspecifikke brugsanvisninger og "Systemhåndbog Endoskopi" (dette dokument).



- Åbn alle haner.
- Visse instrumenter med lange og smalle hulrum kan kræve boostere under sterilisering. Det er ikke tilladt at benytte boostere i alle lande. Se brugsanvisningen til sterilisatoren for detaljer.

- Forsegel instrumenterne i steriliseringsfolie eller beholdere (sidstnævnte skal af producenten være godkendt til brug med STERRAD®).
- Der henvises til brugsanvisningen til sterilisatoren.

BEMÆRK

Der findes forskellige STERRAD systemer med forskellige cyklusser på markedet. Når den produktspecifikke brugsanvisning eller dette dokument indeholder oplysninger om STERRAD for Olympus produkter, gælder disse for følgende cyklusser:

- STERRAD 50: kun én cyklus
- STERRAD 100S: kort cyklus
- STERRAD 200: kort cyklus
- STERRAD NX: standardcyklus
- STERRAD 100NX: standardcyklus



FORSIGTIG

Risiko for misfarvning under STERRAD®-processer

Plasmasterilisering kan medføre, at nogle materialer (f.eks. aluminium) misfarves. Dette vil dog ikke have indflydelse på instrumentets funktionsdygtighed.

Nærmere oplysninger om slid på et produkt og punkter, som der skal tages højde for, findes i tabellen over materialekompatibilitet i bilaget.

4.14 Opbevaring og håndtering

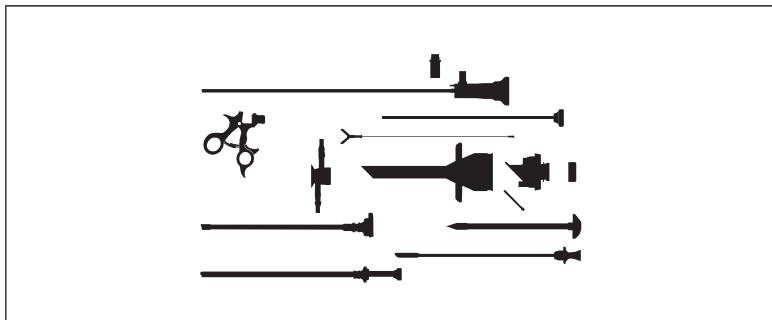


Omgivelsesbetingelser for opbevaring

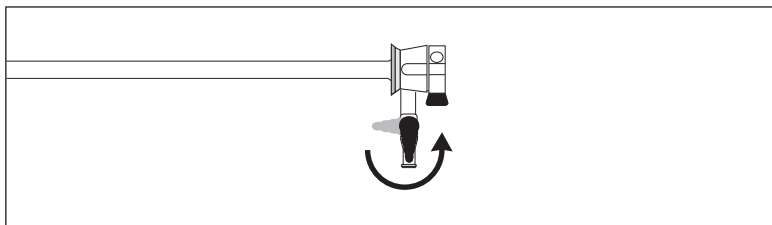
- Opbevar udstyret i rene og tørre omgivelser ved stuetemperatur (10 til 40 °C, 30 til 85 % luftfugtighed).
- Udsæt ikke udstyret for direkte sollys.
- Udsæt ikke udstyret for kilder for røntgenstråling.
- Opbevar ikke udstyret på steder, hvor der er risiko for væskestænk.
- Opbevar ikke udstyret under forhold som f.eks.:
 - højt atmosfærisk tryk
 - høje eller lave temperaturer
 - høj eller lav fugtighed
 - direkte ventilation

- direkte sollys
- støv
- salt- eller svovlholdig luft
- Opbevar ikke udstyret i omgivelser, hvor der er risiko for brændbare gasser.

Klargøring af instrumenterne til langtidsopbevaring



- Skil instrumenterne ad i henhold til anvisningerne i de produktspecifikke brugsanvisninger og "Systemhåndbog Endoskopi" (dette dokument).



- Åbn alle haner.
- Opbevar elektriske enheder på en plan overflade. Enhederne må ikke stilles skråt. Drag omsorg for, at enhederne ikke udsættes for rystelser eller stød.
- Ved langtidsopbevaring skal instrumenterne altid forblive i desinficeret tilstand og være klargjort til næste brug.
- Sørg for, at rengjorte og/eller steriliserede instrumenter ikke kommer i kontakt med kontaminerede instrumenter.

Instrumentbakker

Da produktets transportemballage er uegnet til opbevaring, må produktet ikke opbevares i transportemballagen. Benyt i stedet instrumentbakkesystemer (se nedenfor for nærmere oplysninger om Olympus instrumentbakkesystemer).

Lagringstid for steriliserede instrumenter

Lagringstiden for steriliserede instrumenter afhænger af emballagetypen og lagringsbetingelserne. Se nationale og lokale lovbestemmelser og retningslinjer. Dobbelt sterilemballage i henhold til DIN 58 946, del 9, forlænger lagringstiden.



FORSIGTIG

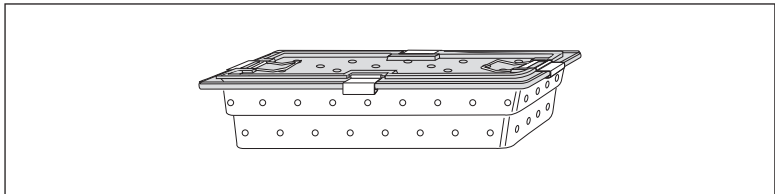
Håndter instrumentet forsigtigt

Dette kan medføre beskadigelse af instrumenterne.

- Endoskopisk udstyr skal håndteres og opbevares med stor omhu.
- Udstyret må ikke udsættes for mekanisk belastning som stød eller fald.



Instrumentbakker af plast



Olympus instrumentbakkesystemet af plast består af flere forskellige instrumentbakker:

- Instrumentbakker for optikker (følger med nogle optiktyper)
- Universal-instrumentbakke WA05970A
- Universal-mellemlægsbakker til WA05970A
- Kundespecifikke mellemlægsbakker til WA05970A

Procedure

- Åbn dækslet på instrumentbakken.
- Vælg en kompatibel mellemlægsbakke (kun ved instrumentbakker med mellemlægsbakke).

- Læg kompatible silikonemåtter ned i bakken og mellemlægsbakken (gælder kun for WA05970A, A5971, A5973).
 - Anbring mellemlægsbakken i instrumentbakken.
 - Læg instrumenterne ned i instrumentbakken. En oversigt over isætningen findes i brugsanvisningen til instrumentbakken.
 - Luk dækslet på instrumentbakken.
 - Før sterilisering skal instrumentbakken forsegles i egnet steriliseringsfolie eller steriliseringsbeholder.
- Se afsnittet "Dampsterilisering".

BEMÆRK

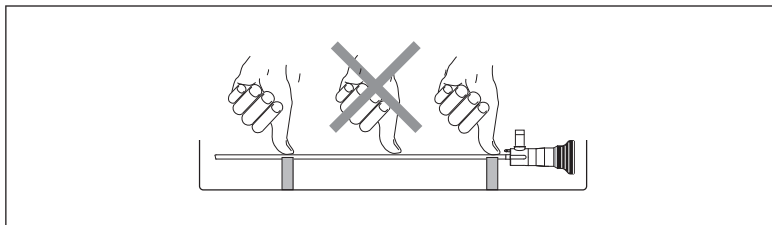
Brug af instrumentbakker

- Instrumentbakker må ikke stables eller lægges på deres sidekanter under dampsterilisering.
- Olympus anbefaler en tørretid på mindst 15 til 30 min. i forbindelse med dampsterilisering.
Vælg en passende tørretid alt efter dampsterilisering på Deres hospital.
- Brugerne kan selv vælge, om de vil anvende en egnet, frugfri og absorberende klud.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse



- Når instrumenterne lægges ned i instrumentbakken, skal optikkerne altid trykkes ind i silikonblokkenes indhak som vist på tegningen.

5 Service

5.1 Reparationer

Autoriserede servicecentre

Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af Olympus Winter & Ibe.

I modsat fald kan Olympus Winter & Ibe ikke gøres ansvarlig for produktets sikkerhed, pålidelighed og funktion.



ADVARSEL

Sikkerhedsrisiko for patienten og brugeren

Der er risiko for, at produktet beskadiges, hvis det forsøges repareret af brugeren eller et uautoriseret serviceværksted. Et beskadiget produkt kan medføre, at patienten eller brugeren kommer til skade.

Tab af garanti

Garantikrav eller lignende krav kan ikke gøres gældende over for Olympus Winter & Ibe, hvis brugeren eller et uautoriseret serviceværksted forsøger at reparere et defekt produkt.



Uautoriseret reparation (venstre) sammenlignet autoriseret reparation (højre).

Beskrivelse af defekter

Send det beskadigede eller defekte produkt samt en detaljeret beskrivelse af defekten til servicecenteret, så skaden kan udbedres hurtigst muligt. Følgende skal oplyses:

- Katalognummer
- Serienr. eller partinummer (hvis muligt)
- Præcis beskrivelse af defekten
- Leveringsdato
- Kopi af fakturaen (for evt. garantikrav)
- Kundens interne bestillingsnummer (for korrekt bogføring af reparationsordren)

Håndtering af produkter før forsendelse

- Af hensyn til servicepersonalets sikkerhed bedes De udføre en komplet rengørings- og desinfektions-/steriliseringsproces, inden instrumenterne sendes til reparation.
- Hvis dette ikke er muligt, f.eks. fordi yderligere desinfektion eller sterilisering vil ødelægge produktet fuldstændigt, rengør produktet så omhyggeligt som muligt og mærk det tilsvarende. Servicecentrene har lov til at nægte at reparere snavsede eller kontaminerede produkter af hensyn til deres egen sikkerhed.

Forsendelse

- Defekte produkter pakkes ind i den originale kartonemballage før transport.
- Hvis dette ikke er muligt, skal de enkelte komponenter pakkes ind i tilstrækkeligt papir eller skumplast og lægges ned i en papkasse.

Der kan ikke rejses garantikrav over for servicecentrene, hvis produktet er blevet beskadiget som følge af utilstrækkelig emballering.

Optikker skal forsendes i egnede Olympus instrumentbakker.

Optikker, der i sin tid blev leveret med et beskyttelsesrør, må kun forsendes med dette.

6 Bilag

Denne oversigt indeholder en liste over processer for rengøring, desinfektion og sterilisering samt midler, som er blevet testet for materialekompatibilitet med produkter som distribueres af Olympus Winter & Ibe, Tyskland.

Denne information relaterer udelukkende til materialekompatibiliteten og omfatter ikke den bakteriedræbende virkning.

Følgende information om oparbejdning supplerer den detaljerede information om oparbejdning i den produktspecifikke brugsanvisning. Hvis informationen i dette kapitel afviger fra informationen i den produktspecifikke brugsanvisning, skal informationen i den produktspecifikke brugsanvisning anvendes.



FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse

Ikke alle instrumenter er kompatible med de processer, der beskrives i dette dokument.

- Se efter i den produktspecifikke brugsanvisning inden desinfektion eller sterilisering af instrumenter.

- + Kompatibelt (se kommentarerne nedenfor)
- Ikke kompatibelt
- ▲ Se den produktspecifikke brugsanvisning
- ◆ Kompatibiliteten er ikke blevet testet eller evalueret

	Manuel rengøring og desinfektion ¹⁾	Vaske-/desinfektionsmaskine (termisk desinfektion) ²⁾⁵⁾	Dampsterilisering 134 °C, 5 min., forvakuum	Oxivaito-proces ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-processer (manuelle og maskinelle)
Optikker, autoklaverbare (solgt før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Optikker, autoklaverbare (solgt efter 2004)	+	+	+	+	+	+	+

	Manuel rengøring og desinfektion ¹⁾	Vaske-/desinfektionsmaskine (termisk desinfektion) ²⁾³⁾	Dampsterilisering 134 °C, 5 min., forvakuum	Oxivario-proces ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/INX/100NX ⁴⁾	PAA-processer (manuelle og maskinelle)
OP-optikker, autoklaverbare (solgt før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
OP-optikker, autoklaverbare (solgt efter 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Videoptikker, autoklaverbare (solgt før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Videoptikker, autoklaverbare (solgt efter 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Ureteroskoper, autoklaverbare	+	+	+	-	+	-	-
Neurosikoper, autoklaverbare	+	+	+	-	+	+	-
Optikker, ikke autoklaverbare	+	-	-	-	-	-	-
Videoadaptere, autoklaverbare	+	+	+	+	+	+	-
Lyslederkabler, standard (solgt før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Lyslederkabler, standard (solgt efter 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Lyslederkabler, væske	+	-	-	-	◆	◆	◆
Lyslederkabler, mekaniske (uden optiske elementer)	+	+	+	+	+	+	-
Lyslederkabler, optiske (med linse/fiberkerne)	+	+	+	+	+	+	-
Resektionsskaffer, skylleansatser, cystoskopskaffer	+	+	+	+	+	+	-
Obturatorer	+	+	+	+	+	+	-
Broer, optiske obturatorer, arbejds-elementer med/uden arbejdskanal	+	+	+	-	+	-	-
Arbejds-elementer med Albarran vippe	+	+	+	-	+	-	-
Arbejds-elementer (unipolære, bipolære, til knive, til sonder)	+	+	+	+	+	+	-
Ansætser	+	+	+	+	+	+	-
HF-resektionselektroder	+	+	+	+	+	+	-
HF-elektroder, rigide	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆

	Manuel rengøring og desinfektion ¹⁾	Vaske-/desinfektionsmaskine (termisk desinfektion) ^{2) 5)}	Dampsterilisering 134 °C, 5 min., forvakuum	Oxivario-proces ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-processer (manuelle og maskinelle)
HF-elektroder, fleksible	+	◆	-	-	+	-	-
Knive	+	+	+	-	+	+	-
Blæresprøjter	+	+	+	-	-	-	-
Optiske tænger	+	+	+	-	+	-	-
Håndindstrumenter 3-9 Fr., fleksible/semifleksible	+	+	+	-	+	+	-
Trokarhylstre, trokarstiletter, ventiler, dilatorer (thorakoskopi/laparoskopi)	+	+	+	-	+	-	-
Reduktionsrør, styrerør (thorakoskopi/laparoskopi)	+	+	+	-	+	-	-
Trokarhylstre, trokarstiletter, broer (artroskopi)	+	+	+	-	+	+	-
EKL-sonder	+	◆	◆	◆	+	+	◆
EHL-sonder	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Håndinstrumenter, standard og unipolære (håndtag, skafter, gribeindsatser)	+	+	+	-	+	+	-
Bipolære håndinstrumenter (håndtag, skafter, gribeindsatser)	+	+	+	-	+	+	-
Nåleholdere (håndtag, gribeindsatser)	+	+	+	-	+	+	-
Suge-/skyllesystem (håndtag, ventilslanger, sug-/skylleslange)	+	+	+	-	+	+	-
Palperingssonder, retraktorer, curetter	+	+	+	-	▲	◆	◆
HF-kabler	+	+	+	-	+	+	-
Slanger, autoklaverbare	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Gummikapper og gummiringe	+	+	+	+	+	+	-
Instrumentbakker og mellemlægskbakker	+	+	+	◆	-	-	◆
Instrumentkurve, rustfrit stål	+	+	+	+	+	+	◆
Forkromede instrumenter ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Andre produkter	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

BEMÆRK

Oparbejdningssmetoder kan medføre øget slid på produkterne. Produkternes levetid kan forkortes, hvis bestemte oparbejdningssmetoder anvendes.

Kommentarer

- 1) Kontakt den lokale Olympus repræsentant for nærmere oplysninger om rengørings- og desinfektionsmidler.
- 2) Termisk vaske-/desinfektionsmaskine med alkalisk rengøringsmiddel med en pH-værdi på op til 11 i arbejdsopløsningen
- 3) Oxivario er en proces i en vaske-/desinfektionsmaskine udviklet af Miele & Cie. Kontakt maskinproducenten for nærmere oplysninger om processen.
- 4) Sørg for at kontrollere produkterne omhyggeligt før hver oparbejdningssyklus. Kontrollér nøje adhæsiver og loddemetal. Benyt ikke mere produktet, hvis der sker ændringer såsom blæredannelse, skørhed eller udblødning.
- 5) Især kan forkromede komponenter kan fremvise reduceret levetid.
- 6) For alle systemer før OES Pro: Kontakt Olympus for detaljer, hvis De ikke er sikker på, om Deres instrument er forkromet.

STERRAD® er et registreret varemærke tilhørende ejeren.

OLYMPUS



W7052807_15
2017-12-18
da

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH