

OLYMPUS

SYSTEMHÅNDBOK ENDOSKOPI

SYSTEMRELATERT BRUKSANVISNING

Innholdsfortegnelse

1 Innledning	5
1.1 Mulig risiko og signalord.....	6
1.2 Symboler.....	7
2 Bruk av endoskopisk utstyr	8
2.1 Kontroll før hver bruk.....	9
3 Energetisk utstyr	13
3.1 Sikkerhetsregler for elektromedisinsk utstyr.....	13
3.2 Lys.....	15
3.3 Diatermi.....	19
3.4 Laserkirurgi.....	29
4 Dekontaminasjon	32
4.1 Generelle prinsipper.....	32
4.2 Prosedyrer og midler for dekontaminasjon.....	33
4.3 Helse og sikkerhet på arbeidsplassen.....	35
4.4 Dekontaminasjon av overflaten på elektriske enheter.....	36
4.5 Klargjøring for dekontaminasjon på bruksstedet.....	36
4.6 Manuell rengjøring.....	39
4.7 Ultralydrenngjøring.....	47
4.8 Manuell desinfeksjon.....	48
4.9 Automatisk rengjøring/desinfeksjon.....	53
4.10 Vedlikehold.....	57
4.11 Dampsterilisering.....	59
4.12 Gass-sterilisering.....	64
4.13 Andre steriliseringsprosesser.....	66
4.14 Oppbevaring og håndtering.....	67
5 Service	71
5.1 Reparasjoner.....	71
6 Tillegg	74

1 Innledning

Olympus-bruksanvisningene er utarbeidet for å gi brukeren all nødvendig kunnskap om sikker bruk av Olympus-endoskop og tilhørende tilbehør.

Dersom du har flere spørsmål om hvordan du skal bruke produktene, produktsikkerhet eller om dette eller andre Olympus-dokumenter, kan du ta kontakt med Olympus-forhandleren eller besøke våre nettsider på www.olympus-oste.eu

Produktspesifikk bruksanvisning

Olympus-produkter leveres med produktspesifikk bruksanvisning med all nødvendig informasjon for bruken av produktet.

Noen produktspesifikke bruksanvisninger viser til «Systemhåndbok Endoskopi». I disse tilfellene er all relevant informasjon gitt i «Systemhåndbok Endoskopi» for produktet. Dersom informasjonen i «Systemhåndbok Endoskopi» ikke gjelder for et bestemt produkt, gis det spesifikk informasjon i den produktspesifikke bruksanvisningen.

Systemhåndbok Endoskopi

Den systemrelaterte bruksanvisningen «Systemhåndbok Endoskopi» er sammensatt av informasjon om de emnene som gjelder for mange instrumenter. Derfor må «Systemhåndbok Endoskopi» anses for å være en del av bruksanvisningen.

«Systemhåndbok Endoskopi» gjelder for alle produkter som er produsert eller distribuert av Olympus Winter & Ibe, Tyskland, som henviser til «Systemhåndbok Endoskopi».

- Sjekk ut våre nettsider (www.olympus-oste.eu) for å forvise deg om at du har siste versjon av «Systemhåndbok Endoskopi».

Les nøye gjennom alle bruksanvisningene

- Før bruk må du lese nøye gjennom den produktspesifikke bruksanvisningen, «Systemhåndbok Endoskopi» (denne håndboken) og alle bruksanvisningene som gjelder tilleggsutstyr som skal brukes i prosedyren.
 - Følg alle instruksjonene i disse dokumentene.
- Manglende forståelse av disse instruksjonene kan føre til:

- Død eller alvorlig skade på pasienten
- Alvorlige skader på brukeren
- Alvorlige skader på andre personer
- Skade på utstyret

Bruk av bruksanvisningen

Bruksanvisningen inneholder verdifulle spesifikasjoner samt informasjon om vedlikehold og problemløsning som sikrer sikker og effektiv bruk av utstyret.

- Oppbevar bruksanvisningen på et sikkert og lett tilgjengelig sted.

1.1 Mulig risiko og signalord

Olympus-bruksanvisningen inneholder sikkerhetsopplysninger som hjelper brukeren til å identifisere og unngå mulig risiko. Olympus-bruksanvisningen understreker mulig risiko ved hjelp av tre signalord:

- Fare
- Advarsel
- Forsiktig

I tillegg brukes signalordet Merk for å henvise til nyttig informasjon.

FARE

Indikerer en overhengende farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.

ADVARSEL

Indikerer en potensiell farlig situasjon som, hvis den ikke blir unngått, kan ha døden eller personskafer til følge.

FORSIKTIG

Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskafe.

Dette signalordet kan også brukes for å fremheve usikre rutiner eller mulig skade på utstyr.

MERK

Angir nyttig tilleggsinformasjon.

1.2 Symboler

Mulig risiko, obligatoriske handlinger, forbud og brukerhandlinger illustreres ved bruk av samme symbolformer i «Systemhåndbok Endoskopi».



Advarsel om risiko

En likesidet trekant brukes til å formidle advarsler om risiko, uavhengig av risikonivå. Risikonivået formidles ved hjelp av relevant signalord som beskrevet ovenfor.



Obligatoriske handlinger

En kompakt fargesirkel brukes til å tilkjenne en obligatorisk handling.



Forbud

Et rundt bånd med en 45° diagonal strek fra øverst til venstre til nederst til høyre brukes til å indikere et forbud.

Brukerhandlinger

- Et punktmerke i begynnelsen av en setning indikerer en handling som brukeren må utføre.

2 Bruk av endoskopisk utstyr

Brukerkvalifikasjoner

Brukeren av endoskopisk utstyr må være lege eller medisinsk personell under tilsyn av lege. Brukeren må ha fått tilstrekkelig opplæring i kliniske prosedyrer. Olympus-bruksanvisningene omhandler eller drøfter ikke kliniske prosedyrer.

Reserveutstyr

- Sørg for at reserveutstyr alltid er tilgjengelig for utskifting hvis det oppstår feil.



ADVARSEL

Infeksjonsrisiko ved utstyr som kan gjenbrukes

Ukorrekt og/eller ufullstendig dekontaminasjon kan forårsake infeksjon hos pasienten og/eller medisinsk personell.

- Dekonaminer forskriftsmessig alt utstyr som skal brukes om igjen, før førstegangs bruk og deretter etter hver bruk i henhold til instruksjonene i «Systemhåndbok Endoskopi» og i den produktspesifikke bruksanvisningen.



ADVARSEL

Infeksjonsrisiko ved sterilt engangsutstyr

Utstyret leveres sterilt.

- Brukes når pakningen er uskadd.
- Pakningen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.
- Bruk ikke utstyret etter utgått holdbarhetsdato (hvis holdbarhetsdato er angitt).
- Utstyr som er gått ut på dato skal avhendes i samsvar med nasjonale og lokale lover og retningslinjer.

Instrumentkompatibilitet

Kombinasjonene av utstyr og tilbehør som kan brukes sammen med et bestemt produkt, er opplistet i den aktuelle produktspesifikke bruksanvisningen. Avsnittet har overskriften «Kompatible komponenter» eller «Kompatibelt utstyr».

Nye produkter som kommer ut på markedet etter lanseringen av et produkt kan også være compatible. Kontakt Olympus-forhandleren for informasjon om dette.



ADVARSEL

Fare for personskade eller skade på utstyr

Hvis man bruker utstyr som ikke er kompatibelt, kan det resultere i skade på pasienter og/eller utstyr.

Dersom det brukes kombinasjoner eller utstyr som avviker fra det som er angitt i avsnittet «Kompatible komponenter», bærer brukeren det fulle og hele ansvaret for dette.

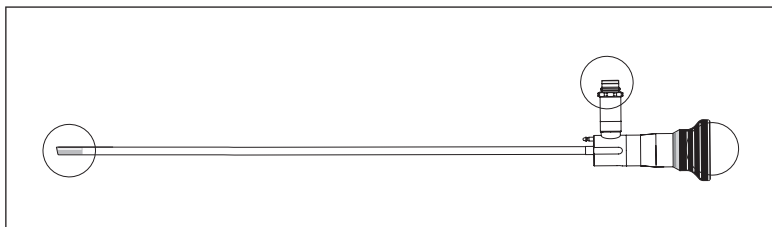
2.1 Kontroll før hver bruk

Utfør følgende kontroll før hver bruk, i tillegg til de kontrollene som er beskrevet i den produktspesifikke bruksanvisningen for produktet.

Generell kontroll

- Produktet må være fri for skader (f.eks. bulker, sprekker, bøyninger).
- Produktet må være fri for smuss.
- Produktet må være fri for rester av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler.
- Kontroller at ingen deler mangler eller er løse (f.eks. tetningsringer, tetningshetter).
- Kontroller at forbindelseselementene mellom instrumentene fungerer forskriftsmessig.
- Kontroller at det er fri gjennomgang i arbeidskanalene.
- Sikre at alle instrumentdeler/moduler i et instrumentsystem er montert korrekt og festet forsvarlig (f.eks. elektroder, kniver, etc.).

Kontroll av optikker

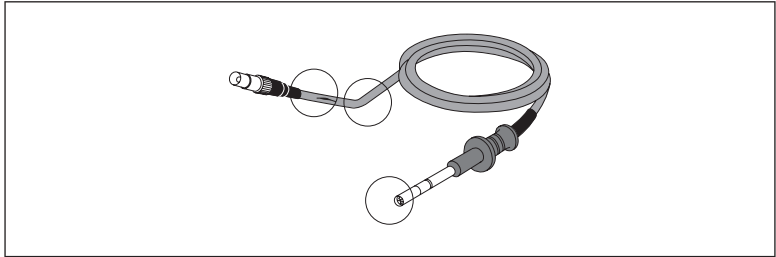


- Kontroller om det finnes rester fra pasienten på objektivvinduet, okularvinduet og lysledertilkoplingen.

- Optikkens bilde må ikke være uklart, ute av fokus eller mørkt.
- Sikre at det finnes effektiv lysoverføring fra lysledertilkoplingen til den distale enden. Hvis du er i tvil, kan du sammenligne optikkens lysoverføring med lysoverføringen på en ny optikk.

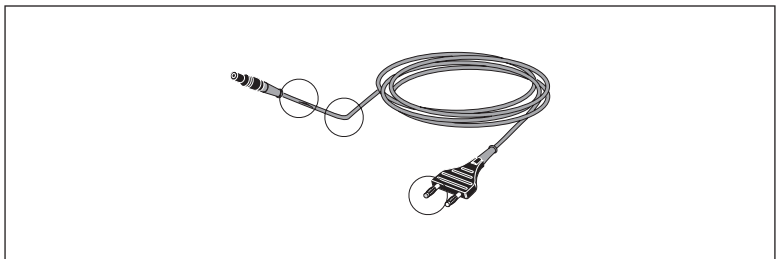
Kontroll av lyslederkablene

- Kontroller at du oppnår effektiv lysoverføring. Hvis du er i tvil, kan du sammenligne lyslederkabelens lysoverføring med lysoverføringen på en ny lyslederkabel.



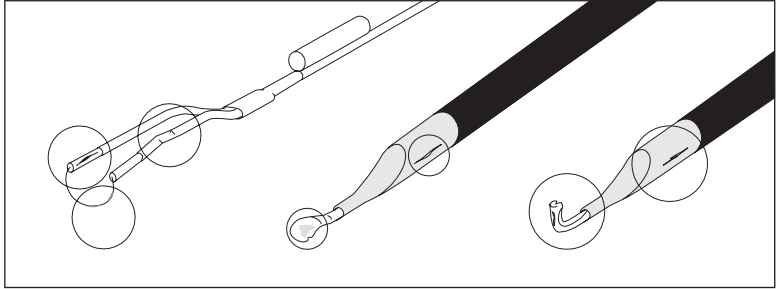
- Kontroller om det finnes kutt eller andre skader på kabelens ytre hylse.
- Utfør en visuell kontroll av kontakten som skal plugges inn i lyskilden. Kontroller at beskyttelsesglasset ikke er skadet.

Kontroll av HF-kablene

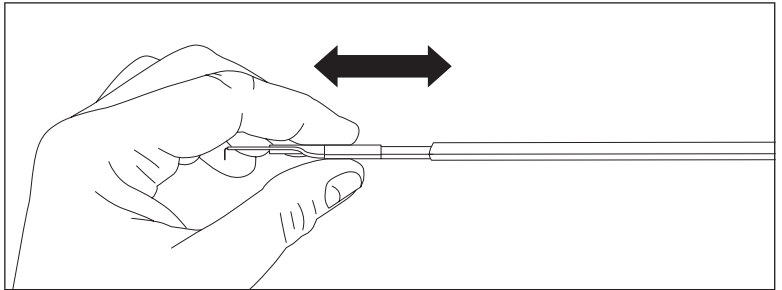


- Kontroller at ingen kabel er brutt.
- Kontroller at isolasjonen ikke er defekt.
- Kontroller at kontaktene ikke er skadet (f.eks. bulker, sprekker, bøyninger) og at de ikke er korroderte.

Kontroll av elektroder



- Kontroller at kontaktoverflatene er fri for skader, korrosjon og/eller slitasje.
- Kontroller at isolasjonen ikke er skadet.



- Kontroller at HF-reseksjonselektroden er forsvarlig festet. For å gjøre dette må du holde arbeidselementet i en hånd. Hold elektrodens lederør i den andre hånden. Trekk lett i elektroden.
- Kontroller at elektroden beveges mykt og fritt innenfor det monterte instrumentet.

Kontroll av håndinstrumenter



- Kontroller at kjevne og håndtaket kan beveges fritt og er forsvarlig festet til instrumentet.
- Kontroller at elektrodens proksimale del ikke er bøyd.
- Kontroller at isolasjonen på skaftet ikke er skadet.
- Kontroller at kjeveinnsatsen enkelt kan settes inn i håndtaket.
- Test saksens klippeevne.
- Kontroller at tetningshetten ikke er skadet (f.eks. sprekker).

3 Energetisk utstyr

3.1 Sikkerhetsregler for elektromedisinsk utstyr

3.1.1 Generelt

Instruksjonene nedenfor er basert på Varsel nr. 495, utgitt av Pharmaceutical and Supply Bureau of the Ministry of Health and Welfare, Japan, 1. juni 1972, beskriver generelle forsiktighetsregler som skal iverksettes under bruk av elektromedisinsk utstyr for å ivareta pasientens, operatørens og omgivelsenes sikkerhet.

Se i de individuelle bruksanvisningene med tanke på hvilke spesifikke sikkerhetsregler som gjelder for spesielle typer utstyr.

3.1.2 Installasjon



1. Utstyret skal ikke installeres på et sted hvor det kan bli utsatt for væskesprut.
2. Unngå omgivelser som sannsynligvis vil bli negativt påvirket av atmosfærisk trykk, temperaturer, fuktighet, ventilasjon, sollys, luft som inneholder mye støv, salt eller svovel, etc.



3. Vær varsom så utstyret ikke er i fare for eller utsettes for vibrasjoner og støt. (Gjelder også under transport).
4. Du må aldri installere og bruke utstyret når det er risiko for brennbare gasser.
5. Vekselstrømspenningen som utstyret koples til, skal gi en strøm som er egnet for utstyrets inngangsfrekvens, merkespenning og strømstyrke.
6. Kontroller batterienes tilstand (utlading, polaritet, etc.)
7. Sørg for effektiv jording av utstyret.

3.1.3 Før bruk

1. Kontroller de elektriske kontaktene til brytere, polaritet, tallskiveinnstillinger, indikatorer, etc. og sikre at utstyret fungerer som det skal.
2. Kontroller at utstyret er effektivt jordet.
3. Kontroller at alle ledninger er korrekt og forsvarlig tilkople.
4. Dersom utstyret brukes sammen med andre instrumenter, må dette vurderes nøye, slik at det ikke oppstår unøyaktig diagnose eller risiko.
5. Kontroller den eksterne kretsen som har direkte forbindelse til pasienten.
6. Kontroller batteriene.

3.1.4 Under bruk

1. En langvarig bruk eller en større dosering enn nødvendig for diagnosen og behandlingen kan sette pasientens sikkerhet i fare.
2. Hold hele tiden øye med utstyret i sin helhet og med pasienten med tanke på uregelmessigheter.
3. Dersom du oppdager uregelmessigheter ved utstyret eller pasienten, må du iverksette egnede tiltak, f.eks. ved å stanse bruken av utstyret på en måte som ikke setter pasientens sikkerhet i fare.
4. Pass på at pasienten ikke kommer i kontakt med utstyret.

3.1.5 Etter bruk

1. Når du har satt kontrollbryterne, tallskivene, etc. tilbake i utgangsstilling i samsvar med forskrevne prosedyrer, kan du slå av strømbryteren.
2. Dra ikke i ledningen for å kople fra kontakten. Grip fatt i pluggen og trekk i den for å kople fra.
3. Oppbevaring
 - Utstyret skal ikke oppbevares på et sted hvor det kan bli utsatt for væskesprut.

- Unngå omgivelser som sannsynligvis vil bli negativt påvirket av atmosfærisk trykk, temperaturer, fuktighet, ventilasjon, sollys, luft som inneholder mye støv, salt eller svovel, etc.
 - Vær varsom så utstyret ikke er i fare for eller utsettes for vibrasjoner og støt.
 - Du må aldri oppbevare utstyret der det er risiko for brennbare gasser.
4. Etter at tilbehør, ledninger, ledere, etc. er blitt rengjort, må du legge dem ryddig sammen og så legge dem til oppbevaring.
 5. Under oppbevaring må du holde utstyret rent og klar til neste bruk.

3.1.6 Service og vedlikehold

1. Dersom det oppstår feil, må du la spesialister utføre reparasjonen. Legg relevant informasjon ved det defekte utstyret og ta kontakt med kvalifisert servicepersonale.
2. Brukeren skal ikke utføre endringer på utstyret.
3. Vedlikehold og kontroll
 - Kontroller utstyr og tilbehør med jevne mellomrom.
 - Når du bruker utstyret etter en lengre tidsperiode, må du kontrollere at det fungerer normalt og sikkert.

Du finner spesifikke sikkerhetsregler for det spesielle utstyret i den produktspesifikke bruksanvisningen.

3.2 Lys



Lyskilders energiutslipp

Lyskilder avgir store mengder lysenergi og varmeenergi.

Det fører til:

- Lysleder-tilkoplingen og optikkens distale ende blir ekstremt varme.
- Lysenergien konsentreres på relativt et relativt lite område.



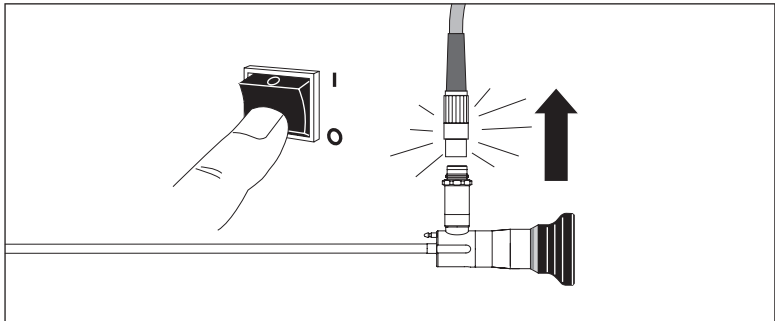
Risiko forbundet til lyskilder

- Varmeskader på pasientens vev (f.eks. på grunn av lang eksponering overfor intenst lys i hulrom med små lumen eller hvis optikkens distale ende plasseres nær vev).

- Forbrenninger på pasientens eller brukerens hud.
- Forbrenninger eller varmeskader på kirurgisk utstyr (f.eks. kirurgiske forheng, plastmaterialer, etc.).

Sikkerhetsregler

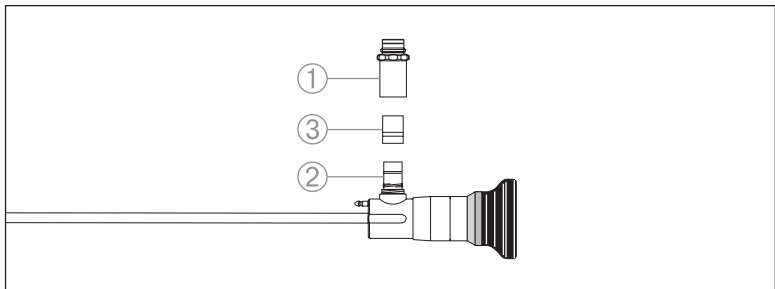
- Unngå langvarig eksponering for intens belysning.
- Bruk minste lysnivå som er nødvendig for å belyse målområdet tilfredsstillende.
- Plasser ikke optikkens distale ende eller lysleder-tilkoplingen på pasientens hud, på brennbare materialer eller på varmeømfintlige materialer.
- Berør ikke optikkens distale ende eller lysleder-tilkoplingen.



- Slå lyskilden av når du kopler optikken fra lyslederkabelen.
- La optikken og lyslederkabelen avkjøles etter bruk.

Adaptere på optikkens lysledertilkopling

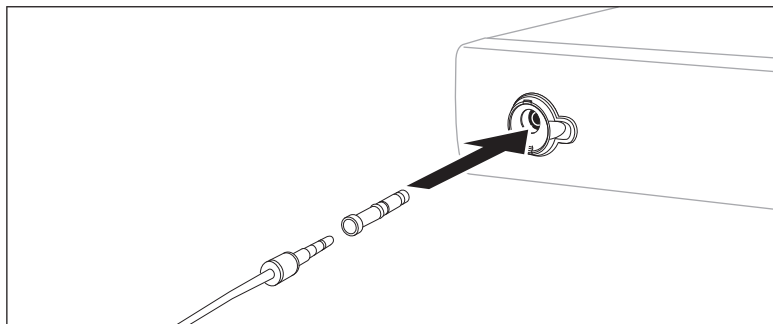
Lyslederadaptere gjør det mulig å kople optikken til lyslederkabler fra ulike produsenter.



- 1) Olympus OES-lyslederkabel og Storz-lyslederkabler
- 2) Wolf-lyslederkabler

3) Olympus OES Pro- og ACMI-lysleder kabler

Adaptere på lyslederkabelens plugg



Lyslederadaptere gjør det mulig å kople lyslederkabelen til lyskilder fra ulike produsenter. De neste adapteren A3200 muliggjør tilkoping til Olympus-lyskilde.

- Hvis du vil bruke andre adaptere, må du fjerne adapter A3200 og kople til den aktuelle adapteren.



FORSIKTIG

Fare for tap i lysoverføring

- Ved bruk av adaptere av skrutypen, må du passe på å skru adapteren stramt inn på tilhørende kontakt.

MERK

Lyslederkabeladaptere

Olympus anbefaler å bruke Olympus lyslederkabel og Olympus lyskilde. Bare denne kombinasjonen vil garantere optimal belysning av det endoskopiske bildet og ypperlig fargegjengivelse.

Lyskilders interferens med bildefremstillende utstyr

Videosystemer har ulike kontrollfunksjoner for lysstyrke, f.eks. elektronisk lukker og autofokusfunksjon.

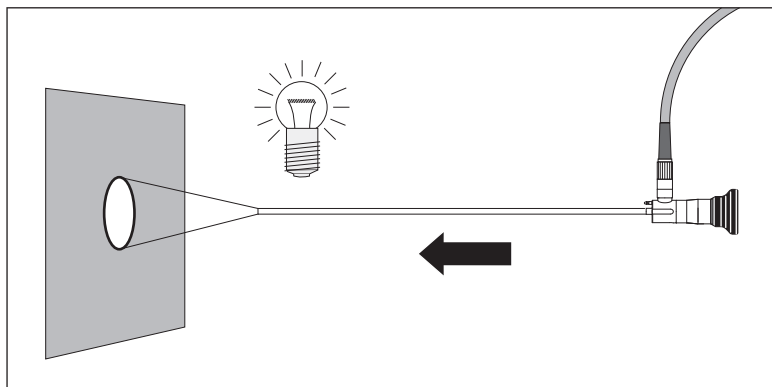
Disse mekanismene kontrollerer lysstyrken til videobildet på bildeskjermen, med de kontrollerer IKKE lyskildens utgangseffekt.

Ved ukorrekt innstilling av kamera og lyskilde, kan lyskilden være stilt inn på full utgangseffekt, selv om dette ikke er synlig på bildeskjermen.

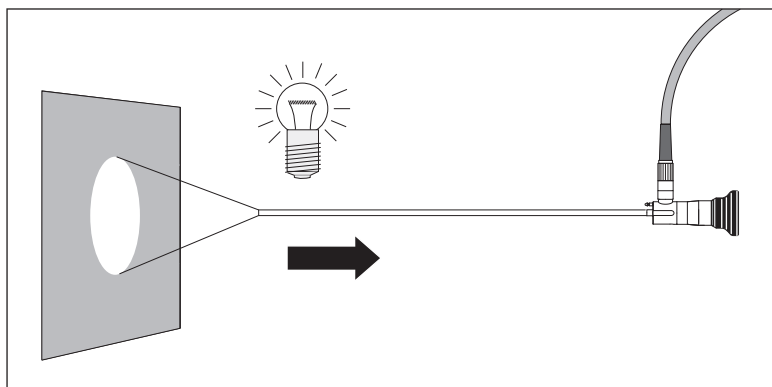
Slike ukorrekte innstillinger fører til økt varmeutslipp på optikken.

- Du finner mer informasjon om korrekt tilkoping av lyskilder og videoprosessorer i de produktspesifikke bruksanvisningene.

Testing av lyskildens kontrollfunksjon for lysstyrke



- Beveg endoskopets distale ende mot en gjenstand. Lysutslippet fra optikkens distale ende skal avta.



- Beveg endoskopets distale ende bort fra en gjenstand. Lysemisjonen fra optikkens distale ende skal øke.

3.3 Diatermi

Når elektrisk strøm brukes på biologisk vev, oppstår det tre effekter:

- en termisk effekt som genererer varme
- en Faraday-effekt som stimulerer nerver og muskler
- en elektrolytisk effekt som forårsaker ionebevegelse

Effekter av HF-strøm

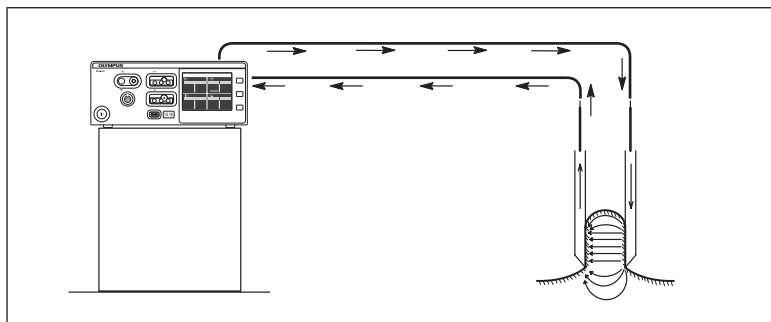
Under HF-kirurgi unngås Faraday-effekten ved å bruke høyfrekvens-vekselstrøm med en frekvens på over 300 kHz. Denne strømmen genererer bare varme. Denne varmen kan brukes til tre bruksområder:

- termisk koagulering av vev
- skjæring av vev
- vaporisering

Under termisk koagulering varmer elektrisk strøm bare sakte opp vevet. Vannet inne i vevet fordampes sakte og celleproteinene denatureres. Dette gir koagulering av vevet.

Når vevet skjæres, varmer den elektriske strømmen opp vevet svært raskt. Vevets temperatur inne i cellene økes raskt, og det intracellulære vannet fordampes og ødelegger celledemembranene. For vaporisering stilles den elektriske strømmen inn på høye verdier. Det intracellulære vannet fordampes øyeblikkelig, hvilket gjør at vevet krymper og gir en stor koaguleringszone for TURis eller TCRis.

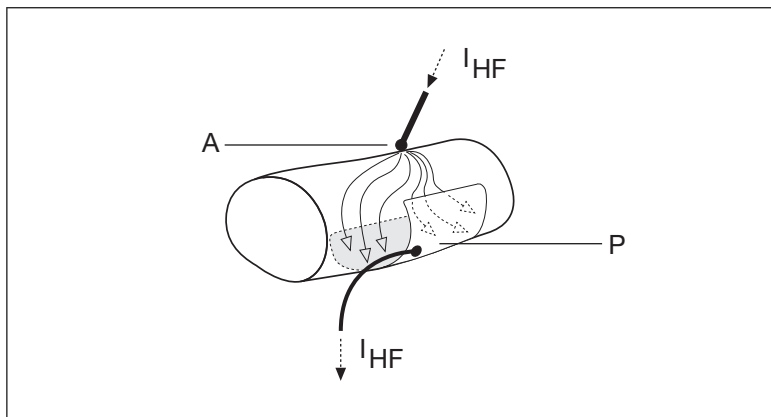
Bipolar diatermi



Under bipolar diatermi passerer den elektrokirurgiske strømmen mellom instrumentets to elektroder (f.eks. kjevener på en bipolar tang). På den lille overflaten mellom de to elektrodene akkumuleres det høy strømtetthet, som igjen skaper nok varme til å koagulere og/eller skjære vev.

Som en følge av dette krever bipolar diatermi bare at elektrokirurgisk strøm ledes over en svært kort avstand gjennom pasientens kropp.

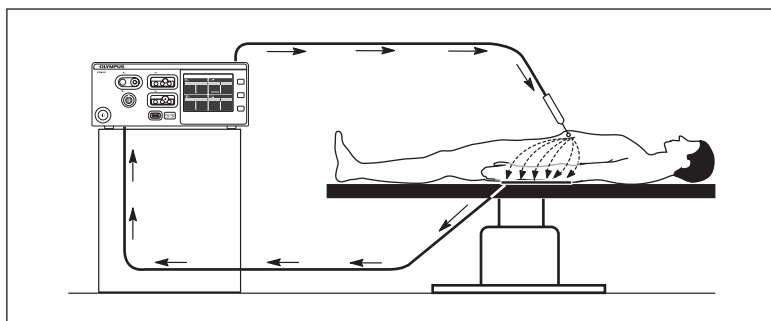
Monopolar diatermi



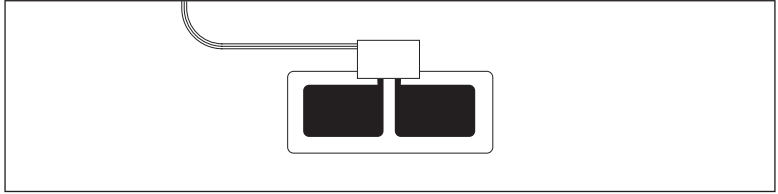
Under monopolar diatermi passerer den elektrokirurgiske strømmen fra den spisse «aktive» elektroden (A på diagrammet) til den større «nøytralelektroden» (P). På den lille overflaten på den aktive elektroden akkumuleres det høy strømtetthet, som igjen skaper nok varme til å koagulere, skjære og/eller vaperisere vev.

Følgende aktive elektroder beskrives i «Systemhåndbok Endoskopi»:

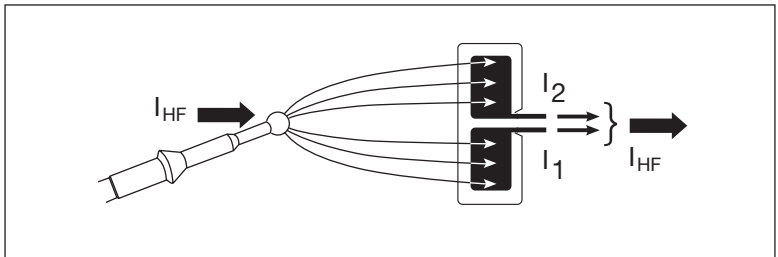
- alle HF-elektroder
- HF-reseksjonselektroder (i resektoskop)
- monopolare håndinstrumenter (f.eks. monopolare tenger og sakser)



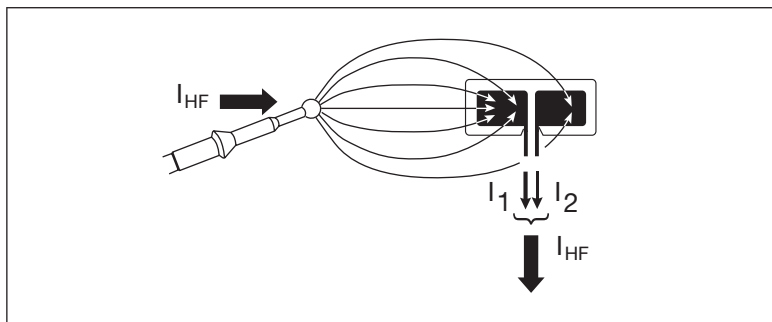
Tilkobling av nøytralelektroden (bare for monopolar HF-kirurgi)



- Plasser nøytralelektroden i nærheten av operasjonsfeltet, om mulig på overarm eller lår.
- Sørg for at huden er fri for hår og fett.
- Ved bruk av gjenbrukspasientplate, må det påføres ledende gel jevnt på nøytralelektroden.
Se bruksanvisningen for nøytralelektroden.
De fleste nøytralelektrodenes til engangsbruk krever ikke ledende gel.
- Kontroller at det er etablert kontakt over hele elektrodens overflate.
- Plasser den lange kanten av nøytralelektroden vendt mot den aktive elektroden.



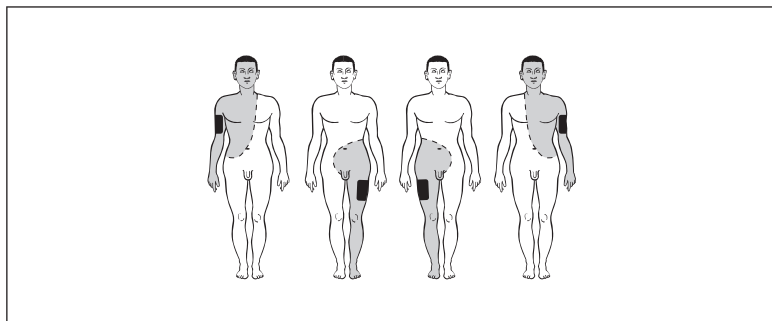
Korrekt plassering av en nøytralelektrode med jevn strømfordeling på de to elektrodeoverflatene.



Ukorrekt plassering av nøytralelektrode. Dette vil gi ujevn strømfordeling på de to elektrodedelene. Det avgis en alarm, og det kirurgiske instrumentet vil ikke kunne aktiveres.

Strømflyt i kroppen (bare for monopolar HF-kirurgi)

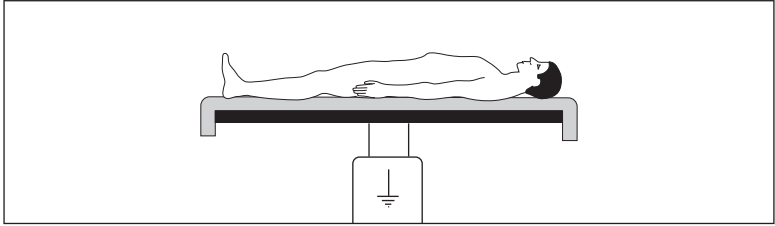
Strømbanene inne i pasientens kropp bør være korte og må løpe diagonalt. Strømbanene må aldri gå på tvers gjennom kroppen eller på tvers av thorax.



Akseptable plasseringer av nøytralelektroden (svart) og tillatt plasseringsområde for de aktive elektrodene (grå).

- Pass på at strømbanen er så kort som mulig!

Pasientens stilling



- Pasienten må isoleres mot alle elektrisk ledende deler. Pass på at pasienten ikke under noen omstendighet kommer i kontakt med andre metalldele (f.eks. operasjonsbordet).
- Jord operasjonsbordet.
- Plasser pasienten på et tørt, elektrisk isolerende underlag.
- Forhindre at det oppstår kontakt mellom ulike hudoverflater (armer, bein). Plasser tørt gasbind mellom kropp og armer og bein for å hindre slik kontakt.

HF-kabler

- Bruk alltid Olympus HF-kabler.
- Utfør en visuell kontroll av HF-kabelen og dens overflate.
 - Kontroller at den ikke har sprekker, riper, kanter, bulker eller bøyninger.
 - Kontroller at det ikke stikker frem wire fra innsiden.
 - Kontroller at alle deler er forsvarlig på plass.
- Skift ut defekte HF-kabler.
- Hold alltid i pluggen når du skal kople en HF-kabel til eller fra. Dra aldri i kabelen.
- Plasser ikke HF-kabler direkte på pasientens hud.
- Legg ikke HF-kabler i sløyfer.
- Bruk bare plastklips eller –kroker og kabellåser for å feste HF-kabler til kirurgiske forheng. Bruk ikke metallklips eller tang.

Aktive instrumenter

- Bruk ikke utslitte eller defekte aktive elektroder, tenger eller sakser. Kasser disse instrumentene når de ikke lenger er i perfekt stand for arbeidet.
- Prøv ikke å reparere aktive elektroder, tenger eller sakser. Prøv ikke å bøye elektroder i form.

Bruksanvisning for elektrokirurgisk generator

- Se bruksanvisningen for den elektrokirurgiske generatoren.

Maks. utgangseffekt

Maks. utgangseffekt for instrumentene er begrenset.

- Bruk lavest mulige innstilling av utgangseffekt som er nødvendig.
- Se alltid i den produktspesifikke bruksanvisningen for å få informasjon om innstillingene av utgangseffekten.



ADVARSEL

Spraykoagulasjon

Noen elektrokirurgiske generatoren har en såkalt «spraykoagulasjon»-funksjon.

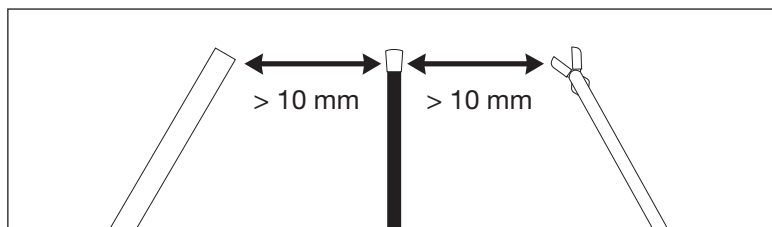
Bruken av «spraykoagulering» ødelegger elektrodene. Det er fare for overslag til pasient, brukere eller andre personer.

- Bruk ikke den elektrokirurgiske generatorens funksjon «spraykoagulering» under endoskopiske inngrep.

Spraykoagulering bør bare brukes dersom kompatibiliteten til instrumentene som skal brukes er sertifisert i de produktspesifikke bruksanvisningene.

Sikkerhetsregler for monopolare prosedyrer

- Slå av den elektrokirurgiske generatoren når du ikke bruker den.
- Når du skal koagulere vev, må du først plassere elektroden på målområdet og deretter aktivere HF-strømmen.
- Aktiver ikke HF-strømmen dersom elektroden ikke er i kontakt med vevet.



- Pass på at elektroden har minst 10 mm avstand til alt annet endoskopisk utstyr.

- Vevsområder som er i kontakt med den aktive elektroden må ikke berøre andre vevsområder. Koaguler ledningslignende vevsdeler i deres smaleste punkt. Ellers kan det oppstå sidekoagulering eller perforasjon.

Sikkerhetsregler for bipolare inngrep

- Slå av den elektrokirurgiske generatoren når du ikke bruker den.
- Plasser først det bipolare instrumentet på målområdet og aktiver deretter HF-strømmen.
- Aktiver ikke HF-strømmen uten at det finnes vev mellom det bipolare instrumentets to elektroder. Det bipolare instrumentet kan bli ødelagt.

Noen elektrokirurgiske generatorer har såkalt AUTO START-modus. Ved utilsiktet kontakt innebærer AUTO START-modus risiko for utilsiktet koagulering. Derfor må ikke elektroder og tenger som brukes under endoskopi betjenes i AUTO START-modus.

- Velg ikke AUTO START-modus.

Ikke-brennbare gasser

- Under utføring av elektrokirurgi må det bare brukes ikke-brennbare gasser (f.eks. CO₂) til insufflering.

Skyllevæsker

- Under utføring av monopolar elektrokirurgi skal det bare bruke ikke-ledende væsker.
- Til TURis/TCRIs skal det bare brukes ledende væsker.

Suging/skylling

- Ved bruk av aktive elektroder med sugekanal må ikke HF-strøm og suge-/skyllefunksjonen brukes samtidig.

Konduktivt smøremiddel

- Når instrumenter føres inn i uretra under elektrokirurgiske prosedyrer, skal det kun brukes konduktive smøremidler.



ADVARSEL

Fare for skader

- Bruk ikke konduktive smøremidler til å smøre arbeidselementer. Det er fare for overslag til pasient, brukere eller andre personer.

Feilfunksjon

- Hvis enheten stilles inn på et nivå som tidligere fungerte tilstrekkelig, men som ikke lenger koagulerer vevet tilstrekkelig, må du ikke øke innstillingen av utgangseffekten.
- Kontroller i stedet at:
 - nøytralelektroden er korrekt plassert.
 - alle HF-kabler og pluggen er festet forsvarlig og fri for korrosjon.
 - HF-reseksjonselektroden er festet forsvarlig.
 - isolasjonen av HF-kablene, HF-elektroden og instrumentet ikke er skadet.
 - elektrodens distale ende er ren og fri for korrosjon.
 - instrumentet er satt korrekt sammen, og at alle delene er festet forsvarlig.
 - ved monopolare HF-inngrep: det brukes ikke-ledende skyllevæske.
 - ved TURis/TCRis-inngrep: det brukes konduktiv skyllevæske (0,9 % NaCl).
 - det brukes konduktiv skyllevæske på instrumenter som føres inn i uretra.

Mulig risiko

Bruken av HF-strøm innebærer risiko for forbrenninger. Ut fra hva som forårsaker dem, kan forbrenninger deles inn i:

- endogene forbrenninger
- eksogene forbrenninger

Endogene forbrenninger

Endogene forbrenninger er forbrenninger som forårsakes av høy strømtetthet i pasientens vev.

Mulige årsaker kan være:

- tilgjengelig konduktiv overflate på nøytralelektroden er for liten i forhold til brukt utgangseffekt (velg en nøytralelektrode med egnet størrelse)
- den faktiske konduktive overflaten på nøytralelektroden er for liten (kontroller at hele nøytralelektrodens overflate er i kontakt med pasientens hud)
- pasienten plasseres utilsiktet i kontakt med elektrisk ledende deler (kontroller at pasienten er isolert mot alle elektrisk ledende deler)

- direkte kontakt mellom hudpartier og HF-kabler kan føre til elektrisk kapasitans, som igjen kan forårsake forbrenninger.



Eksogene forbrenninger

Eksogene forbrenninger er forbrenninger som forårsakes av varmen fra antente væsker eller gasser. De kan også forårsakes av eksplosjoner.

Mulige årsaker kan være:

- antennelse av rensedmidler for hud og desinfeksjonsmidler
- antennelse av narkotiske gasser
- antennelse av insufflerte gasser (bruk kun ikke-brennbare gasser til insufflering)
- antennelse av endogene gasser (tarmgass)
- eksplosjon av oksygen/hydrogengass inne i urinblære, uretra, nyre eller livmorhulen (evakuer akkumulert gass).

Interferenser

Bruken av HF-strøm skaper interferens med annet medisinsk utstyr. Man kjenner godt til interferenser med EKG, pacemakere, laserapplikasjoner og videobilder.

- Se bruksanvisningen for den elektrokirurgiske generatoren vedrørende annen mulig interferens.

EKG

- Dersom det brukes elektrokardiograf, må den nøytrale EKG-kabelen koples til den elektrokirurgiske generatorens nøytralelektrode. Plasser den aktive elektroden i minst 150 mm avstand fra EKG-elektrodene.
- Bruk ikke EKG-nålelektroder til overvåkingen. Alle EKG-elektroder må utstyres med beskyttelsesimpedanser eller HF-drosselspoler.



Pacemakere

Pacemakere kan bli skadet av elektrokirurgisk strøm.

- Konsulter en kardiolog før prosedyren. Bruk aldri elektrokirurgisk strøm på dagpasienter med pacemakere.

Videobildedefremstilling

HF-strøm kan skape interferens på videobilder. For å hindre slik interferens, bør HF-utstyr og utstyr til videobildedefremstilling koples til ulike strømkretser.

3.4 Laserkirurgi



Uttrykket «laser» står for «Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation» (forsterkning av lys ved stimulert stråleemisjon). En laser er en enhet som produserer monokromatiske, koherente lysstråler.

Når en stråle kommer i kontakt med levende vev, omformes energien til varmeenergi og dermed oppstår en skjærende, vaporiserende eller koagulerende effekt (avhengig av hvilken lasertype som brukes).

Bruksanvisning

- Se bruksanvisningen for laseren.

Slå av laseren

- Hvis laseren ikke er i bruk, eller hvis kirurgiske instrumenter skal skiftes ut, må du slå av laseren eller sette den i standby-modus.

Utgangseffekt

- Velg alltid lavest mulig utgangseffekt for laseren for prosedyren.



Mulig risiko

Bruken av laser innebærer visse faremomenter som f.eks.:

- Øyeskader
- Hudskader
- Kjemisk risiko
- Mekanisk risiko
- Elektrisk risiko

Øyeskader

Øyeskader omfatter:

- innenfor et bølgelengdeområde fra 200 til 400 nm (UV):
fotofobi og/eller skader på strukturer i fremre øye (betennelse, rennende øyne)
- innenfor bølgelengdeområdet fra 400 til 1400 nm (synlig lys og nær infrarødt): skader på netthinnen og øyets glasslegeme
- innenfor et bølgelengdeområde fra 1,4 til 1000 μm (infrarødt):
skader på hornhinnen og strukturer i fremre del av øyet



Hudskader

Den mest hyppige hudskaden er forbrenninger som kan være så alvorlige som fjerdegrads forbrenninger. I tillegg er lasere innenfor et bølgelengdeområde fra 250 til 320 nm kreftfremkallende.



Kjemisk risiko

Brennbare eller eksplosive substanser kan antennes av laserstråler.



Mekanisk risiko

Partikler kan avgis fra målet og andre overflater etter kontakt med laseren.

Elektrisk risiko

Elektrisk risiko forårsakes av de høye spenningen som brukes i laseren.



Sikkerhetsregler

- Vernebriller:
Når du bruker laser, må du alltid bruke vernebriller som er konstruert for å filtrere ut laserens bølgelengde(r).
- Pasientens øyne:
Dekk til pasientens øyne eller bruk vernebriller som er konstruert for å filtrere ut laserens bølgelengde(r).
- Ikke-reflekterende utstyr:
Bruk ikke reflekterende utstyr innenfor laserområdet. Alle endoskopiske instrumenter som brukes sammen med laseren, må ha svart eller matt distal ende.



ADVARSEL

Interferens med insufflаторer

Ukontrollert innstrømming av insuffleringsmiddel i gassform kan forårsake dødelige embolier. I tillegg til insufflаторen kan andre systemer fungere som gasskilde. Dette kan omfatte: lasere med probeender som kjøles med CO₂ eller annen gass, samt argonforsterkede koaguleringsystemer (AEC).

- Ved bruk av slike systemer i laparoskopiske prosedyrer, må du passe på å bruke insufflator med aktivt sugesystem.
- Dersom insufflatoren avgir en advarsel mot intra-abdominalt overtrykk, må du raskt åpne stoppekranen eller ventilen på insuffleringsinstrumentet som er ført inn i pasienten.



ADVARSEL

Brennbare og/eller eksplosive gasser

Laserkirurgiske prosedyrer skal bare utføres dersom ikke-brennbare gasser (CO₂) brukes til insuffleringen.

- Utfør ikke laserkirurgiske prosedyrer i områder hvor det finnes brennbare eller eksplosive gasser.



I tillegg til anestesimidler vil gasser som dannes inne i pasientens tarm og urinveier representere en eksplosjonsrisiko.

4 Dekontaminasjon

MERK

Noen dekontamineringsmetoder kan føre til økt slitasje på produktene.

- Kontroller produktene nøye før bruk med henblikk på slitasje.

Informasjon i dette dokumentet

Informasjonen om dekontaminasjon nedenfor supplerer den detaljerte informasjonen om dekontaminasjon i den produktspesifikke bruksanvisningen. Men dersom informasjonen i dette kapitlet avviker fra informasjonen i den produktspesifikke bruksanvisningen, må du bruke informasjonen i den produktspesifikke bruksanvisningen.

4.1 Generelle prinsipper

Dekontaminasjonssyklusen

Olympus endoskopiske instrumenter (med mindre de er merket som engangsprodukter) skal dekontamineres med de metodene som beskrives i den produktspesifikke bruksanvisningen og i dette kapitlet.

- For å redusere risikoen for å infisere pasienter, brukere eller andre personer til et minimum, må du dekontaminere de endoskopiske instrumentene før hver bruk.

Standarder

- Se standardene nedenfor:
 - ISO 17664 «Sterilization of medical devices» (Sterilisering av medisinsk utstyr)
 - ANSI/AAMI TIR12 «Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities» (Utforming, testing og merking for dekontaminering av gjenbrukbart medisinsk utstyr i medisinske innretninger)
 - ANSI/AAMI ST79 «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Omfattende retningslinjer om dampsterilisering og sikker sterilisering i helseinstitusjoner)

Andre standarder og forskrifter kan gjelde i tillegg.

- Ta kontakt med din lokale hygieneansvarlige med henblikk på lokale standarder og forskrifter.

Desinfeksjon vs. sterilisering

Avgjørelsen om dekontaminasjonsmetode må treffes i samsvar med internasjonale og nasjonale standarder og direktiver. Når det gjelder varmestabilt utstyr, bør sterilisering foretrekkes fremfor desinfeksjon.

Manuell rengjøring vs. automatisk rengjøring

Instrumentene kan prinsipielt rengjøres manuelt eller automatisk med tilfredsstillende resultater. Manuelle rengjøringsmetoder innebærer infeksjonsrisiko for personalet som er ansvarlig for dekontaminasjonen. Automatiske metoder reduserer denne risikoen og gir fordelen med standardiserte, reproduserbare og validerte prosedyrer. Olympus anbefaler derfor generelt at automatiske rengjøringsmetoder skal foretrekkes.

- Kontakt din lokale hygieneansvarlige for å fastslå i hvilke situasjoner manuell rengjøring vil være bedre egnet en automatisk rengjøring i din innretning.

Etter bruk

- Etter bruk må du umiddelbart behandle instrumentene som beskrevet i den produktspesifikke bruksanvisningen og i avsnittet «Klargjøring for dekontaminasjon like før bruk» i dette dokumentet.

Helt nye instrumenter

Helt nye instrumenter skal alltid behandles som om de har vært brukt. Helt nye instrumenter må dekontamineres med en fullstendig dekontaminasjonssyklus.

4.2 Prosedyrer og midler for dekontaminasjon

Materialet i og konstruksjonen av endoskopiske instrumenter fra Olympus vil kanskje ikke være kompatible med visse dekontaminasjonsmetoder.

Olympus skiller mellom to grader av kompatibilitet:

- kompatibel som er validert for mikrobiologisk effektivitet.
- kompatibilitet som er verifisert for materialkompatibilitet.

Validert for effektivitet

Validert for effektivitet betyr at prosedyrens eller midlets effekt er validert for dekontaminasjon av et instrument som beskrevet i den produktspesifikke bruksanvisningen og dette dokumentet.

Verifisert for materialkompatibilitet

Verifisert for materialkompatibilitet betyr at dekontaminasjonsprosessen eller –midlet, etter det man kjenner til, ikke har negativ effekt på instrumentets materialer eller funksjoner. Verifisert for materialkompatibilitet betyr ikke at mikrobiologisk effekt kan garanteres.

Valg av dekontaminasjonsmetode

Den faktiske dekontaminasjonsmetoden som din institusjon velger, bør fastsettes i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer og i samråd med sykehusets infeksjonsutvalg.

Valg av dekontaminasjonsmiddel

Det faktiske rengjørings- eller desinfeksjonsmidlet som din institusjon velger, bør fastsettes i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer og i samråd med sykehusets infeksjonsutvalg.

Overvåkning

- Overvåk og valider med jevne mellomrom alle desinfeksjons- og steriliseringsprosesser.

Selv om det ikke finnes noen tilgjengelig biologisk indikator for å verifisere desinfeksjonsprosesser, finnes det teststrimler som muliggjør overvåkning av konsentrasjonen av desinfeksjonsmiddel. Overvåk konsentrasjonen i samsvar med instruksjonene til desinfeksjonsmiddelprodusenten for å sikre at oppløsningene ikke er fortynnet mer enn til effektiv konsentrasjon.

Bruk en egnet indikator for å overvåke steriliseringsprosessene.

Oversikt over materialkompatibilitet

Oversikten over materialkompatibilitet i tillegg til dette dokumentet inneholder en liste over rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsmetoder og -midler som er grundig testet på komponentene i stive endoskop og deres tilbehør.



FORSIKTIG **Fare for skader**

Ikke alle instrumenter er kompatible med alle prosedyrene som er nevnt i dette dokumentet.

- Før du dekontaminerer et instrument, må du lese den produktspesifikke bruksanvisningen. Ta kontakt med Olympus-forhandleren for å få mer informasjon.

4.3 Helse og sikkerhet på arbeidsplassen



ADVARSEL **Beskyttelse mot infeksjon eller irritasjon av hud**

Reststoffer fra pasienter og rester etter rengjøringskjemikalier er farlige.



- Bruk personlig verneutstyr for å beskytte deg mot farlige kjemikalier og potensielt infeksjøsøst materiale. Under rengøring og desinfeksjon eller sterilisering må du bruke egnet personlig verneutstyr, f.eks. øyebeskyttelse, ansiktsmaske, fuktighetsresistente klær og kjemikalieresistente hansker som passer godt og er lange nok til at ingen deler av huden blir eksponert.



- Ta alltid av deg kontaminert verneutstyr før du forlater dekontaminasjonssonen.



ADVARSEL **Toksisk kjemisk damp**

Rommet hvor desinfeksjonen/steriliseringen finner sted må være tilstrekkelig godt ventilert. Egnert ventilasjon bidrar til å beskytte mot toksiske kjemiske damper.



ADVARSEL **Brennbare væsker**

Alkohol som oppbevares i en åpen beholder er en brannrisiko og vil få nedsatt virkning på grunn av fordampning.

- Oppbevar alkohol (etanol, isopropanol) i en lufttett beholder.

4.4 Dekontaminasjon av overflaten på elektriske enheter

Dette avsnittet beskriver hvordan man dekontaminerer overflatene på elektriske enheter. Enhetene kan ikke steriliseres. Overflaten på elektriske enheter skal rengjøres og desinfiseres.

Rengjøring av enheter

- Slå av strømbryteren.
- Kople fra strømkabelen.
- La enheten avkjøles til romtemperatur.
- Fjern alt støv og alle reststoffer fra pasienten med egnet, lofri klut, evt. fuktet ved behov.

Desinfeksjon av enhetens overflate

- Tørk av enheten med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel for å desinfisere den.
 - Følg nasjonale eller lokale retningslinjer om hvorvidt det er tillatt å bruke alkohol som desinfeksjonsmiddel. Velg desinfeksjonsmiddel i samsvar med bruksområdet. Produsenten må ha godkjent desinfeksjonsmidlet til (overflate-) desinfeksjon av medisinsk utstyr og materialet som skal desinfiseres.
 - Pass å at du ikke overskrider produsentens spesifikasjoner for temperatur, kontaktid og konsentrasjon.
 - Kontroller at enheten er fullstendig avkjølt til romtemperatur for å unngå risiko for antennelse eller eksplosjon.
- Senk aldri enhetene ned i væske!

4.5 Klargjøring for dekontaminasjon på bruksstedet

Klargjør gjenbruksinstrumenter for senere dekontaminasjon i selve operasjonssalen, rett etter bruk, i samsvar med beskrivelsen i dette avsnittet.

For å unngå skorpedannelse av blodrester eller proteiner, må alt utstyr dekontamineres umiddelbart etter bruk. Dersom dette ikke er tilfelle, må det iverksettes spesielle tiltak for å forhåndsrengjøre utstyret.

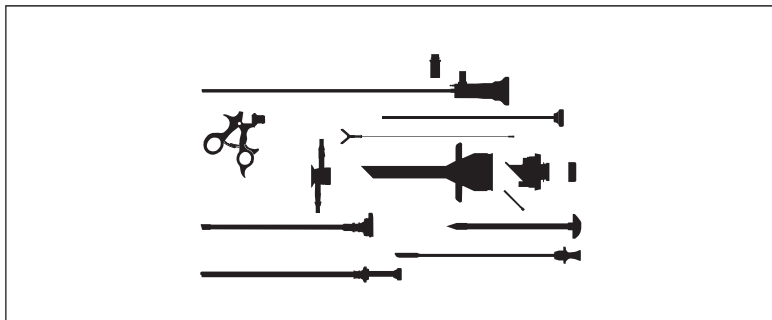
Engangsprodukter

- Hold engangsproduktene adskilt fra gjenbruksprodukter.

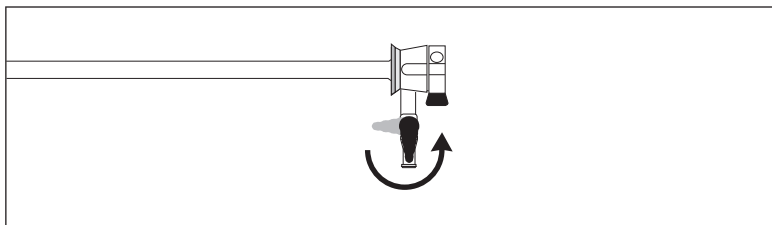
- Avhending av engangsprodukter.
- Avfallet skal avhendes i samsvar med lovfestede krav.
- Steriliser om nødvendig avfallet før avhending.

Gjenbruksprodukter

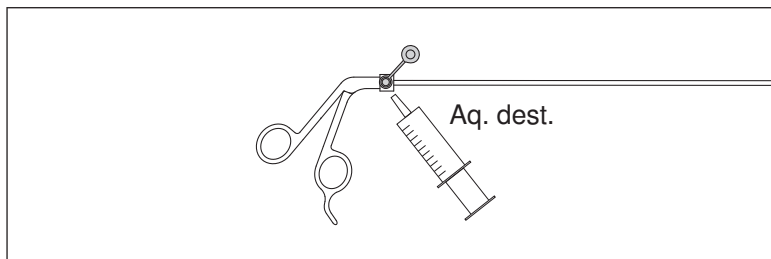
- Fjern grove reststoffer fra pasienten fra instrumentene ved å tørke av dem med en egnet, lofri engangsklut eller svamp.



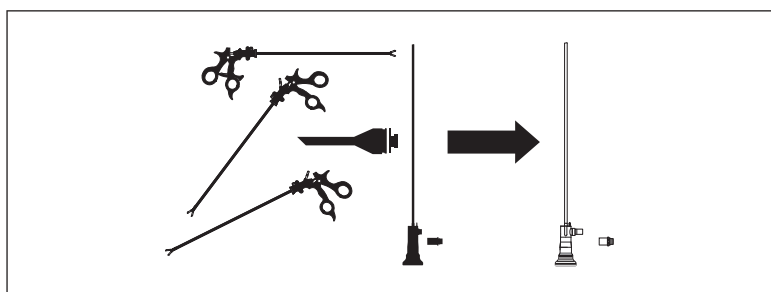
- Demonter instrumentene som beskrevet i den produktspesifikke bruksanvisningen. Bruk ikke for mye makt, det vil skade instrumentene.
- Rengjør de aktive delene av HF-elektroden og kjevene på monopolar og bipolar tang med 3 % hydrogenperoksid.
- Fjern tetningsnettene.



- Åpne alle stoppekraner.

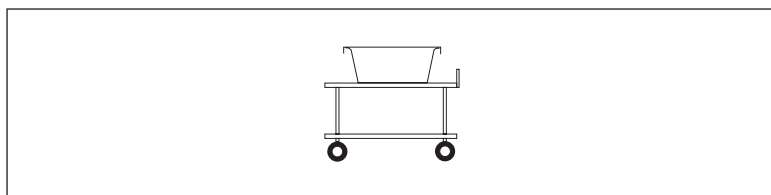


- Håndinstrumenter som ikke kan tas fra hverandre: Skyll håndinstrumentets lumen med vann, helt til det kommer rent vann ut av håndinstrumentets distale ende.



- Skill optikkene fra andre instrumenter.
- Hvis man ønsker det, kan instrumentene senkes ned i rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel umiddelbart etter bruk.

Transport av gjenbruksprodukter



- Transporter gjenbruksproduktene fra bruksstedet til dekontaminasjonsområdet.
Instrumentet kan vanligvis transporteres vått eller nedsenket i væske. Eventuelle unntak er angitt i den produktspesifikke bruksanvisningen.
- Ha gjenbruksprodukter i beholdere under transport for å unngå kontaminasjon av miljø eller personale.

- Dersom instrumenter transporteres i tørr tilstand, må du passe på at grove reststoffer fra pasientene ikke tørker. Start følgende rengjøringsprosedyre umiddelbart etter bruk. Dersom denne tidsrammen må overskrides, må brukeren iverksette nødvendige tiltak for å oppnå forskriftsmessig resultat av rengjøringen.
- Hvis instrumentene er nedsenket i væske i beholderen, må følgende rengjøringsprosedyre startes innen 1 time etter bruk. Bruk ikke fysiologisk saltløsning til nedsenkingen.



FORSIKTIG

Risiko for skade på instrumentet

Dersom instrumentene blir liggende lenge i tørr tilstand, kan grove reststoffer fra pasientene tørke på instrumentet, hvilket kan føre til skorpedannelse som blir vanskelig å fjerne.

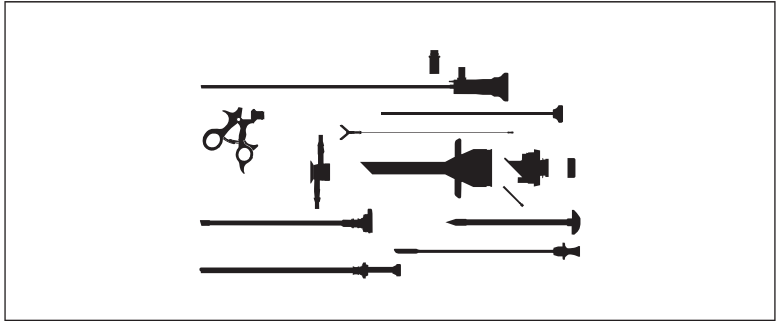
Dersom instrumenter blir liggende lenge nedsenket i væske, kan instrumentene bli skadet, og instrumentenes tetninger kan bli skadet eller svikte.

- Dekontaminer instrumentene straks etter bruk. Overskrid ikke tidsgrensene for transport som er angitt ovenfor. La ikke instrumentene ligge natten over uten dekontaminasjon.
- Når du bruker rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, må du passe på at du ikke overskrider produsentens spesifikasjoner for temperatur, nedsenkingstid og konsentrasjon.

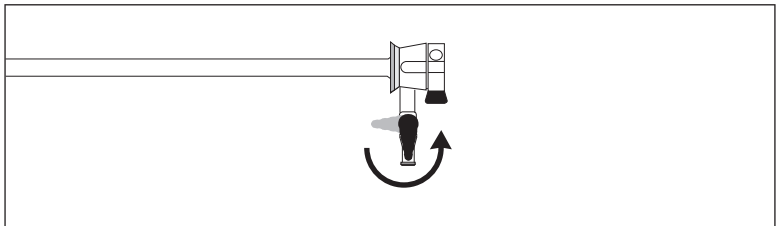
4.6 Manuell rengjøring

Dette avsnittet beskriver generelt utførelsen av manuell rengjøring av endoskop og tilbehør. Spør Olympus-forhandleren om det finnes tilgjengelige dekontaminasjonskort.

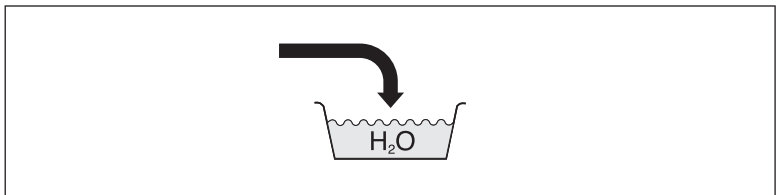
Prosedyre for manuell rengjøring



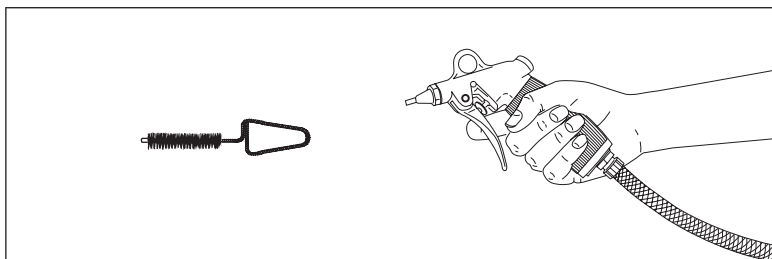
- Demonter instrumentene rett etter bruk, som beskrevet i den produktspesifikke bruksanvisningen.



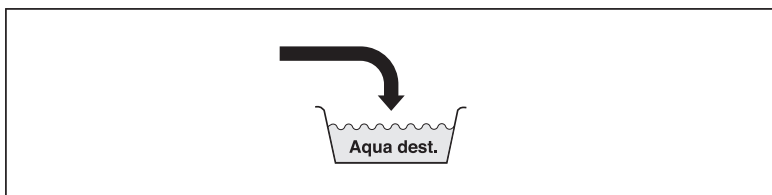
- Åpne alle stoppekraner.



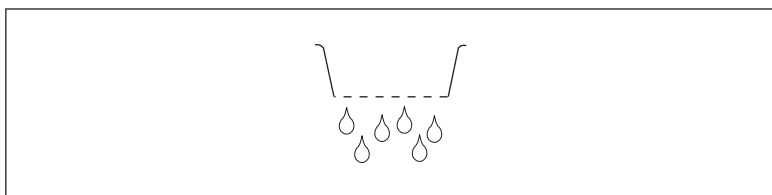
- Skyll alle instrumentkomponentene grundig med vann (<20 °C).
- Fjern hårdnakkede reststoffer fra pasienten med et syrefritt rengjøringsmiddel som produsenten har verifisert og godkjent til rengjøring av medisinske endoskop. Pass på å overholde instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- Senk ikke ned instrumentene i mer enn 60 min. Det kan hende at instrumentene må senkes ned i enda kortere tid, avhengig av rengjøringsmidlet. Nedsenkingstiden er angitt i instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten.



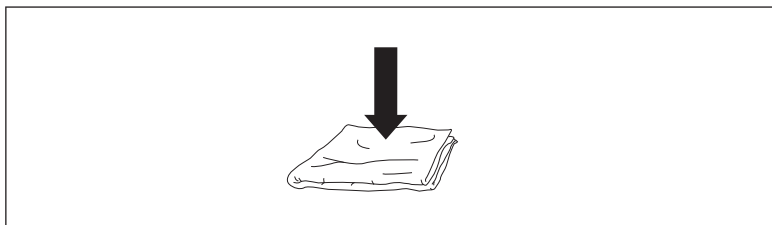
- Bruk rengjøringspistol, egnede rengjøringsbørster og rengjøringswire til rengjøringen av innvendige deler.
- Utfør denne prosedyren helt til alle synlige reststoffer fra pasienten er fullstendig fjernet.



- Skyll instrumentet med deionisert vann etter å ha rengjort det (Aq. dest.). Senk ikke ned instrumentet i mer enn 60 min.

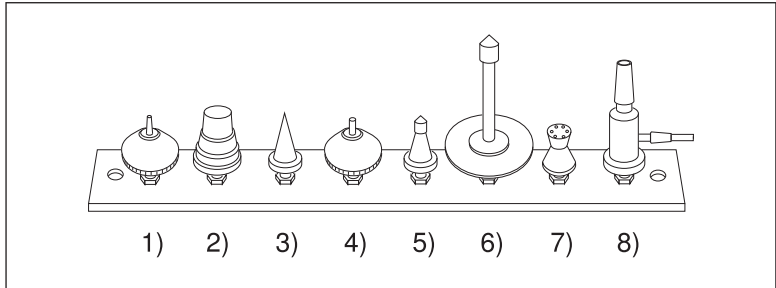


- La alle deler av instrumentet tørke fullstendig.

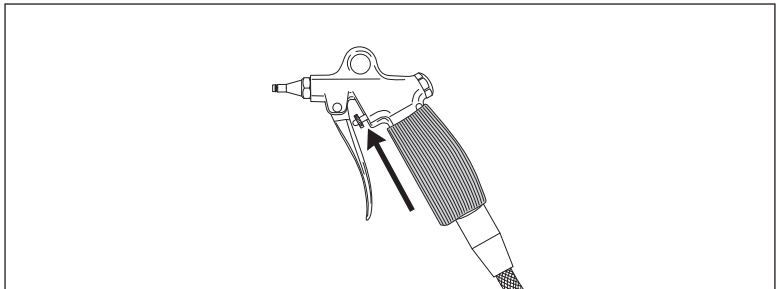


- Bruk en egnet myk og løfri engangsklut eller svamp til å tørke bort gjenværende vann.
- Tørk instrumentet fullstendig.

Rengjøringspistol O0190



- Velg et egnet feste:
 - 1) For sprøyter og kanyler med «Record»-tilkøpling
 - 2) For pipetter
 - 3) For katetere, stoppekraner, ventiler og endoskop
 - 4) For sprøyter og kanyler med luer-lock-tilkøpling
 - 5) For dreneringsslang
 - 6) For glassbeholdere
 - 7) Spraydyse
 - 8) Vannstråledyse for suging
- Senk instrumentet som skal rengjøres ned i vann.
- Press festet kraftig inn på rengjøringspistolens dyseåpning.
- Åpne vannkranen. Ved rengjøring av fibroskop må du ikke overskride et maks. trykk på 0,5 bar.
- Press rengjøringspistolen med festet kraftig mot instrumentet som skal rengjøres (mens det er senket ned i vann).



- Aktiver håndtaket flere ganger, helt til alle reststoffer er fjernet. Juster vannstrålens trykk ved hjelp av fingermutteren (se pilen).
- Steng vannkranen etter bruk.

MERK

Alternativt rengjøringsutstyr

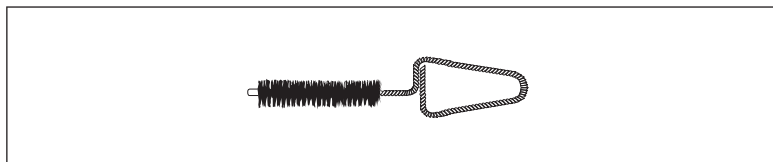
Hvis rengjøringspistol O0190 ikke er tilgjengelig, kan annet egnet rengjøringsutstyr for medisinsk utstyr brukes. Det kreves et trykk på min. 1 bar (14,5 psi) på det alternative rengjøringsutstyret for adekvat skylling/rengjøring av medisinsk utstyr.

Rengjøringsbørster og rengjøringswire

I dekontaminasjonsinstruksjonene nedenfor bruker Olympus uttrykkene «egnet børste» og «egnet overflatebørste».

Velg egnet børste/overflatebørste i samsvar med følgende informasjon:

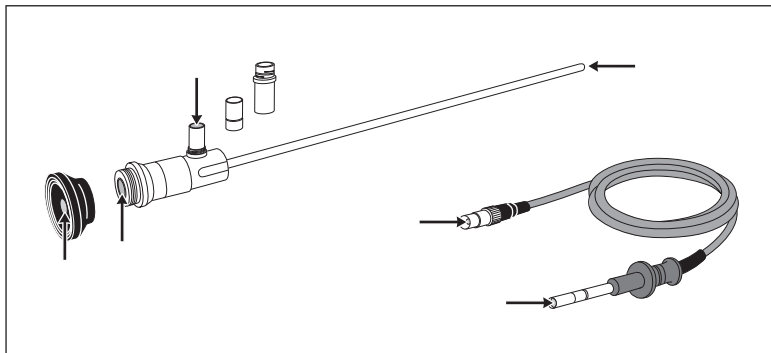
- Diameteren på børsten må være større enn eller lik diameteren på innvendig lumen som børstes.
- Børstens bust må være skjøvet fullstendig ut og ha kontakt med overflaten i innvendig lumen.
- Børsten må kunne beveges uhindret inn og ut av instrumentet.
- Børsten må være minst 50 mm lengre enn lumen på instrumentet.
- Koniske eller uregelmessige lumen kan kreve bruk av ulike børster med ulik diameter på børsten.
- En overflatebørste skal kun brukes på utvendige overflater. Bruk ikke en lumenbørste på overflater.
- Bruk ikke en børste med metallbust eller andre typer bust som kan lage riper og skade instrumentet.
- Bruk bare børster som produsenten har spesifisert for dekontaminasjon av medisinsk utstyr.



- Senk instrumentet og rengjøringsbørsten/-wiren ned i væsken for å unngå sprut.
- Før rengjøringsbørsten/-wiren inn i instrumentets distale åpning og før frem rengjøringsbørsten/-wiren til den når frem til den proksimale åpningen.
- Beveg rengjøringsbørsten/-wiren frem og tilbake til børsten/wiren er fri for synlige reststoffer fra pasienten.

- Fjern rengjøringsbørsten/-wiren mens instrumentet og rengjøringsbørsten/-wiren fortsatt er senket ned i væsken.
- Kontroller at det er fri gjennomgang i kanalens lumen. Hvis dette ikke er tilfelle, må prosedyren gjentas.

Rengjøring av optiske overflater



Optiske overflater er:

- beskyttelsesglasset på optikkens objektiv
- beskyttelsesglasset på optikkens okular
- optikkens lysleder-tilkoping
- kamerahodets linsevindu
- videoadapterens linsevinduer
- lysopptaksoverflaten på lyslederpluggen som er koplet til lyskilden
- den lysgivende overflaten på lyslederpluggen som er koplet til instrumentet
- Fjern alle adapterene fra optikkens lysleder-tilkoping.
- Fjern alle adapterene fra lyslederkablene.
- Fjern teleskopets okulartrakt (om relevant).



- Rengjør de optiske overflatene med en vattpinne fuktet med 70 % alkohol (etanol). Ikke bruk bomullsholdere av metall.
- Bruk ikke andre instrumenter til rengjøring av optiske overflater.



ADVARSEL

Infeksjonsrisiko ved bruk av rengjøringsmidler

Det er fare for infeksjon ved bruk av utilstrekkelige rengjøringsmidler.

- Bruk bare rengjøringsmidler som produsenten har godkjent til rengjøring av kirurgiske instrumenter og som har prosesser som er i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer.



ADVARSEL

Utilstrekkelig rengjøringseffekt

Rengjøringseffekten kan være nedsatt dersom rengjøringsmidlet fester proteiner til instrumentet.

- Bruk bare rengjøringsmidler med gode rengjøringskarakteristika til forhåndsrengjøring eller rengjøring. Unngå at prosessen fører til at protein fester seg før eller under rengjøringen.



ADVARSEL

Risiko for redusert rengjøringseffekt på instrumenter med små lumen

Hvis instrumenter med små lumen rengjøres, er det en risiko for at innvendige lumen ikke kommer i kontakt med vann og/eller rengjøringsmiddel.

- Skyll alltid instrumenter med små innvendige lumen ved å kople dem til skylleslange, skyllesprøyte eller rengjøringspistol.



FORSIKTIG

Risiko for skade på grunn av inkompatible rengjøringsmidler

Inkompatible rengjøringsmidler kan forårsake alvorlige skader på endoskop og tilbehør fra Olympus.

- Bruk bare oppløsninger som produsenten har sertifisert som sikre for rengjøring av endoskopiske instrumenter.



FORSIKTIG

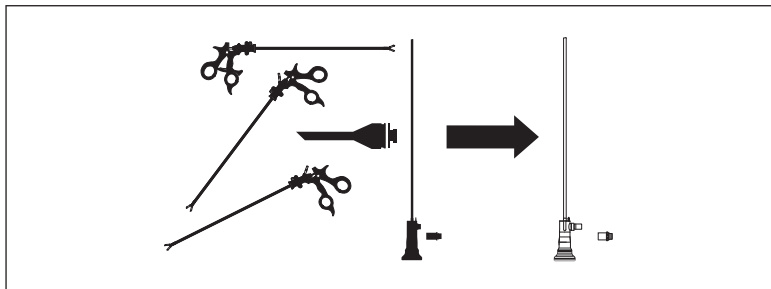
Risiko for skader på grunn av rester av rengjøringsmidler

Rengjøringsmiddelløsninger kan inneholde ulike aggressive sammensetninger som kan føre til korrosjon på instrumentet.

- Skyll instrumentet grundig med deionisert vann (Aq.dest.) for å fjerne rester effektivt.
- Ikke bruk vann fra springen til skyllingen da dette kan inneholde klor.



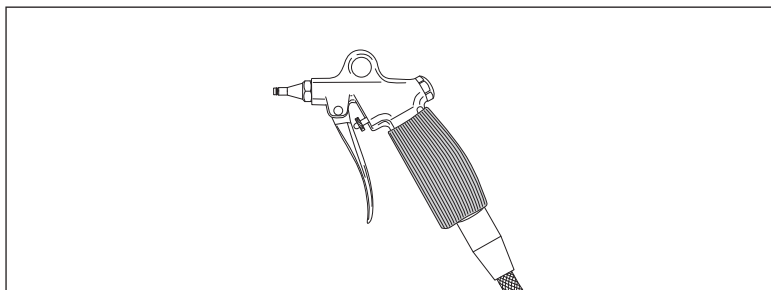
FORSIKTIG Risiko for skader på optikk



- Rengjør alltid hver optikk separat.
- Skal ikke rengjøres sammen med andre optikker eller instrumenter.
- Pass på at optikkene ikke berører hverandre.



ADVARSEL Infeksjonsrisiko ved bruk av rengjøringspistol



Vann som spruter fra rengjøringspistolen kan inneholde infeksjose substanser.

- Bruk alltid ansiktsmaske for å beskytte munn og øyne.
- Juster vanntrykket til det minstenivå som er nødvendig for tilfredsstillende rengjøring av instrumentene.
- Senk alltid instrumentet som skal rengjøres og rengjøringspistolen ned i vann før du starter prosessen. Da unngår du vannsprut.

4.7 Ultralydrenngjøring

Rengjøringsprosedyre for ultralyd

- Bruk bare ultralydvaskemaskiner som er godkjent og verifisert (f.eks. av FDA, DGHM eller tilsvarende instans).
- Bruk bare ultralydvaskemaskiner som produsenten har angitt at kan brukes til rengjøring av endoskopiske instrumenter, og bruk bare desinfeksjonsmidler som er egnet til ultralydrenngjøring av endoskop.
- Se bruksanvisningen for ultralydvaskemaskinen og desinfeksjonsmidlet.
- Slå av badets varmesystem. Rengjør bare komponentene ved romtemperatur.
- Avhengig av kontaminasjonsgrad skal instrumentet senkes ned i ultralydvaskemaskinen i 5 min, maks. 15 min, ved en frekvens på 38 til 47 kHz.
Pass å at du ikke overskrider produsentens spesifikasjoner for nedsenking og konsentrasjon.
- Skyll instrumentene.
- La alle delene tørke.
- Bruk en egnet lofri klut eller svamp for å tørke bort resterende væske.
- Tørk instrumentet fullstendig.



ADVARSEL

Infeksjonsrisiko ved rengjøring med ultralyd

Damp fra ultralydvaskemaskiner kan inneholder infeksjose substanser i form av aerosoler.



- Bruk alltid ansiktsmaske og sørg for tilstrekkelig ventilasjon av stedet under ultralydrenngjøring.
- Se bruksanvisningen fra ultralydvaskemaskinen.



ADVARSEL

Utilstrekkelig rengjøringseffekt

Rengjøringseffekten kan være nedsatt dersom rengjøringsmidlet fester proteiner til instrumentet.

- Bruk bare midler med gode rengjøringskarakteristika til forhåndsrenngjøring eller rengjøring. Unngå at prosedyren fører til at protein fester seg før eller under rengjøringen.

4.8 Manuell desinfeksjon

Før rengjøring

De endoskopiske instrumentene må rengjøres omhyggelig før desinfeksjon. Grundig rengjøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Dersom organisk materiale ikke fjernes, reduseres effekten av desinfeksjonsprosessen.

Høyverdig desinfeksjon

I USA defineres midler som brukes til å oppnå effektiv desinfeksjon som flytende kjemiske bakteriedrepende midler som er registrert som «steriliserings-/desinfeksjonsmidler» hos Environmental Protection Agency, og som benyttes i samsvar med desinfeksjonsmiddelproduzentens anbefalinger angående tid, temperatur og blandingsforhold for å oppnå effektiv desinfeksjon. Disse betingelsene er vanligvis de samme som betingelsene som desinfeksjonsmiddelproduzenten anbefaler for å drepe *Mycobacterium tuberculosis* 100 %.

Bakteriedrepende effekt

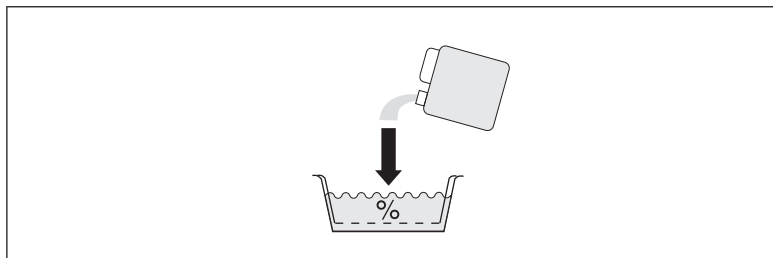
- For informasjon om en oppløsnings bakteriedrepende virkning, se bruksanvisningen for oppløsningen eller ta kontakt med produsenten.

Det kjemiske midlet som brukes til desinfeksjon, skal være i stand til å drepe/deaktivere:

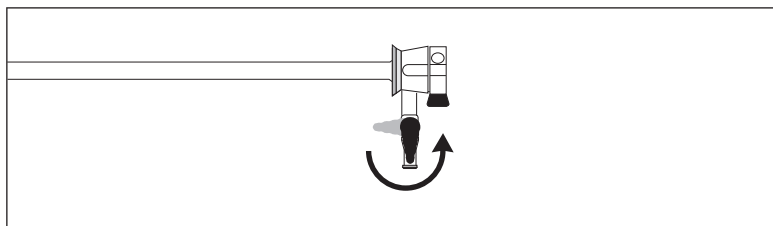
- mykobakterier
- vegetative bakterier
- virus (hepatitt, HIV, BPV, etc.)
- sopp
- noen bakteriesporer

Desinfeksjonsprosedyre

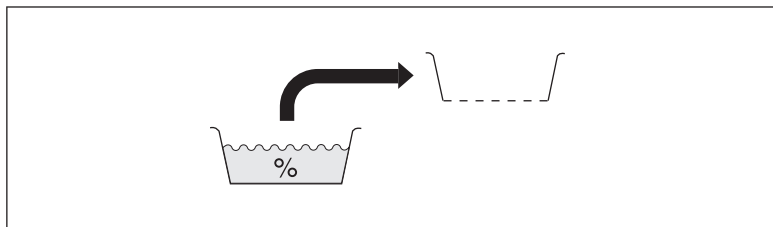
- Lag en desinfeksjonsoppløsning i samsvar med instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten.



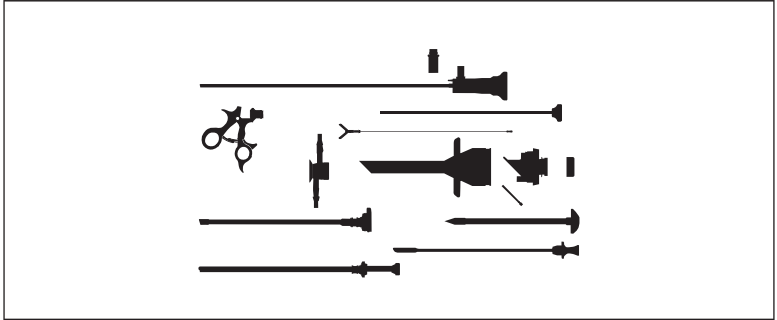
- Fyll en beholder, kum eller desinfeksjonstank (f.eks. O0264) med desinfeksjonsoppløsning.



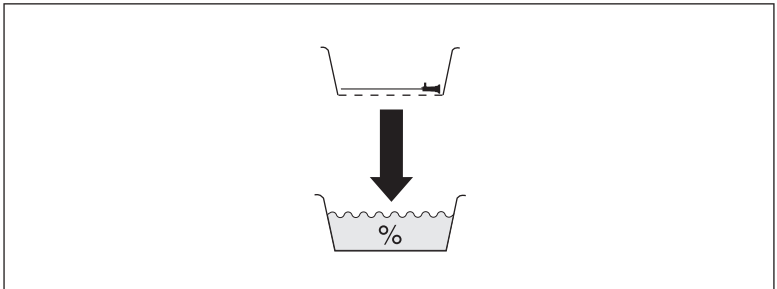
- Åpne stoppekranene.



- Hvis du bruker desinfeksjonstank:
Fjern desinfeksjonstankens filterskål.



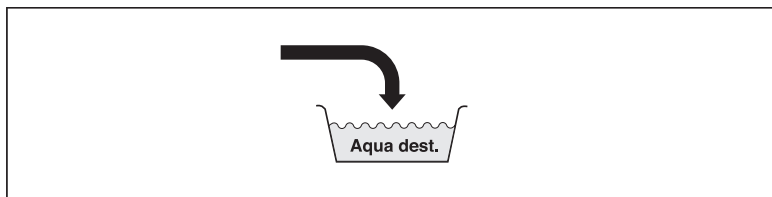
- Ta instrumentet fra hverandre.



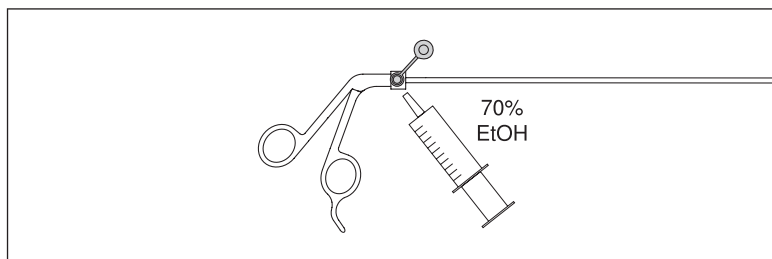
- Hvis du bruker desinfeksjonstank:
 - Plasser instrumentets komponenter i filterskålen.
 - Senk filterskålen ned i tanken.
- Hvis du bruker kum eller beholder:
 - Plasser instrumentets komponenter forsiktig i en kum eller beholder som er stor nok til at instrumentet kan senkes helt ned.
- Kontroller at alle komponentene er senket helt ned.
- Kontroller at det ikke sitter luftbobler på instrumentet.
- Overskrid ikke den nedsenkingstiden som desinfeksjonsmiddelprodusenten har spesifisert. Du må aldri overskride en nedsenkingstid på 1 time.
- Kontroller at alle lumen er helt fylte med desinfeksjonsløsning.

Skylling

- Kontroller at området hvor instrumentet skylles er sterilt.

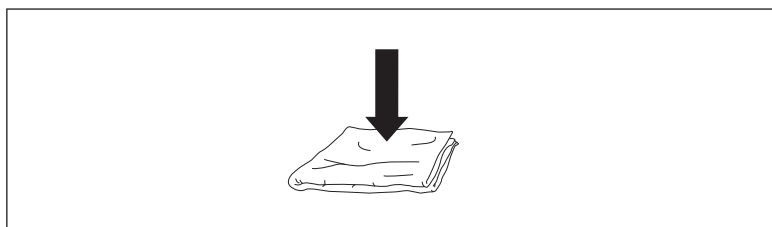


- Skyll alle instrumentets komponenter grundig med sterilt deionisert vann (Aq.dest) for å fjerne alle rester av desinfeksjonsmiddel fra komponentene.
- Pass på at komponentene ikke kontamineres på nytt.
- Skyll alltid instrumenter med små innvendige lumen med en sprøyte. Kople sprøyten til instrumentets luer-lock-tilkøpling, om relevant.
- Dersom det brukes ikke-sterilt vann til skyllingen, må du tørke av instrumentets komponenter og spyle kanalene med 70 % alkohol (etanol).



- Skyllevannet skal ikke brukes om igjen.

Tørking



- Tørk instrumentene med egnede sterile, lofri kluter eller svamper.
- Bruk instrumentene umiddelbart etter desinfeksjon.



ADVARSEL

Risiko for redusert desinfeksjonseffekt på instrumenter med små lumen

Hvis instrumenter med små lumen desinfiseres, er det en risiko for at innvendige lumen ikke kommer i kontakt med desinfeksjonsoppløsningen.

- Under desinfeksjon av instrumenter med små innvendige lumen, må desinfeksjonsoppløsningen sprøytes inn i de små lumen med en sprøyte.



FORSIKTIG

Risiko for skader på grunn av inkompatible desinfeksjonsmidler

Inkompatible desinfeksjonsoppløsninger kan forårsake alvorlige skader på endoskop og tilbehør fra Olympus.

- Bruk bare oppløsninger som er godkjent og verifisert (f.eks. av FDA, DGHM eller tilsvarende instans) og som produsenten har sertifisert for å være sikker for rengjøring og desinfeksjon av endoskopiske instrumenter.
- For mer informasjon om desinfeksjonsmidler, ta kontakt med Olympus-forhandleren.

Materialkompatibilitet

Olympus-instrumenter er testet og funnet kompatible med oppløsninger på 1 til 4 % (vekt/volum) glutaraldehyd (nedsenking). Informasjon om materialkompatibilitet under bruk av pereddiksyre står i oversikten over materialkompatibilitet i tillegget.

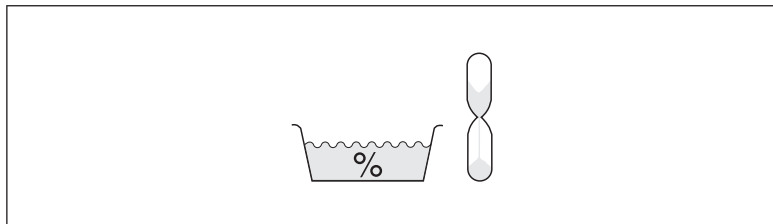
- Velg nedsenkingstid og konsentrasjon på oppløsningen i samsvar med instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten. En maks. nedsenkingstid på 1 time skal imidlertid ikke overskrides.

Dette utsagnet henviser bare til materialkompatibilitet, den opplyser ikke om nivå for bakteriedrepende effekt.



FORSIKTIG

Risiko for skader på grunn av for høy konsentrasjon og for lang nedsenkingstid



- For informasjon om konsentrasjon og nedsenkingstid, se bruksanvisningen fra desinfeksjonsmiddelprodusenten.
- Ikke overskrid de maks. nivåer som produsenten anbefaler.



FORSIKTIG

Infeksjonsfare

Dersom instrumentene ikke brukes umiddelbart etter desinfeksjon, må de desinfiseres på nytt før neste bruk.



FORSIKTIG

Risiko for skade på instrumentet

Dersom instrumentene senkes ned i væske i en lengre periode, kan instrumentet og tetningene bli skadet.

- Senk ikke instrumentene ned i væske i mer enn 60 min.



FORSIKTIG

Risiko for skader på grunn av rester av desinfeksjonsmiddel

Desinfeksjonsløsninger eller vann fra springen kan inneholde ulike aggressive sammensetninger som kan føre til korrosjon på instrumentet.

- Skyll instrumentet grundig med deionisert vann (Aq.dest.) for å fjerne desinfeksjonsmiddelrester effektivt.

4.9 Automatisk rengjøring/desinfeksjon

Automatiske rengjøringsprosesser er en reproducerbar, standardisert og validert rengjøringsprosess.

Egnede vaskemaskiner/desinfeksjonsmaskiner

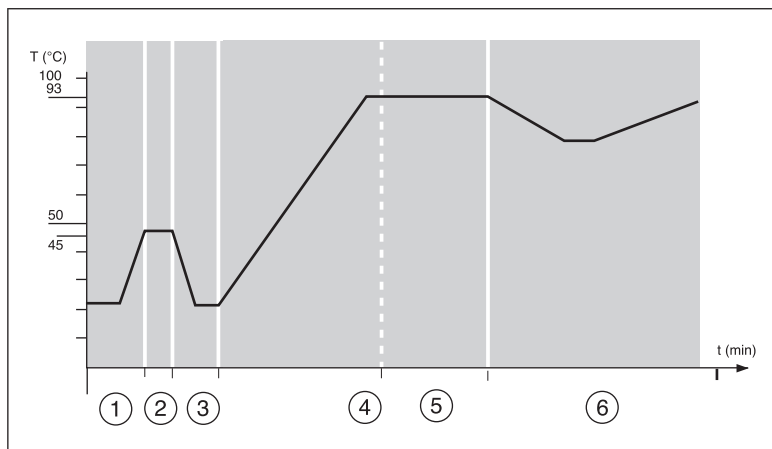
- Bruk bare vaske-/desinfeksjonsmaskiner som produsenten har konstruert spesielt for rengjøring og desinfeksjon av endoskopiske instrumenter.
- Bruk kun vaske-/desinfeksjonsmaskiner som svarer til internasjonal standard ISO 15883.
- Se bruksanvisningen for vaske-/desinfeksjonsmaskinen.

Valg av programmer

For alle varmostabile, stive endoskoper skal du bruke et program som samsvarer med ISO 15883-2. Dette programmet må minst oppnå en A0-verdi på 3000, og det må ikke overskride en temperatur på 93 °C under desinfeksjonsfasen. Temperaturen på det første inntaksvannet må ikke overskride 20 °C for å unngå at proteinene koagulerer i løpet av forskyllingsfasen. Under rengjøring må en temperatur på 55 °C ikke overskrides for at optimale rengjøringsresultater skal oppnås. Etter nøytraliseringen sikrer skyllesykluser at det ikke blir igjen rester av rengjørings- eller nøytraliseringmiddel som kan påvirke neste trinn av dekontaminasjonen. Fullstendig deionisert vann må brukes til sluttskylling og desinfeksjon. Se tabellen som viser vann- og dampkvalitet i avsnittet «Dampsterilisering».

- For å unngå kondensdannelse må du fjerne alle instrumentdelene fra maskinen straks etter at programmet er ferdig.
- Tørk instrumentene ved behov.
- Bruk ikke programmer som starter med høy temperatur (f.eks. 93 °C). Dette fører til denaturasjon av proteiner og reststoffer fra pasienten og hindrer derfor effektiv rengjøring.
- Pass på at programmet ikke inneholder plutselige temperaturendringer.

Eksempel på programsyklus:



- 1) Forskylling
- 2) Rengjøring
- 3) Skylling
- 4) Oppvarming
- 5) Desinfeksjon
- 6) Tørking

Prosedyre for automatisk rengjøring/desinfeksjon

- Kontroller at alle instrumentene er festet forsvarlig i enhetens kassetter eller kurver. Pass på at instrumentene ikke berører hverandre.
- Bruk egnede steriliseringskassetter til optikker slik at optikkene kan festes til dem.
- Instrumenter med lumen må festes til spesielle kassetter med skylleutstyr eller direkte til maskinens luer-lock-tilkoplinger. Se tabellen som viser vann- og dampkvalitet i avsnittet «Dampsterilisering». Kontroller at alle lumen skylles tilstrekkelig. Kontroller at lumen har fri gjennomgang før du starter prosedyren.
- Åpne alle stoppekraner.
- Åpne håndinstrumentenes kjever.
- Ikke fyll på for mye utstyr i vaske-/desinfeksjonsmaskinen.
- Ta alle instrumentene ut av vaske-/desinfeksjonsmaskinen så snart den automatiske prosedyren har stoppet. Slik forhindres korrosjon.

Rengjørings-/desinfeksjonsmidler til automatisk rengjøring

- Bruk bare midler som produsenten har sertifisert som sikre for rengjøring/desinfeksjon av kirurgiske instrumenter.
- Pass på at produsentens spesifisering for midlet ikke overskrides.
- Bruk enzymbaserte midler med nøytral pH-verdi, eller alkaliske midler med en pH-verdi på inntil 11 i arbeidsløsningen.
- Unngå syreholdige midler. Selv minimale rester av midler uten nøytral pH-verdi kan føre til korrosjon av endoskopets materiale (særlig på eldre forkrommede instrumenter). Men hvis det er nødvendig å skylle med nøytraliserende midler etter rengjøring/desinfeksjon, må du passe på å fjerne alle spor av nøytraliseringsmidlet med en siste skyllesyklus med deionisert vann.
- For å fjerne alle rester av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel, må skyllesykluser med deionisert vann (Aq.dest.) gjennomføres.
- Se tabellen som viser vann- og dampkvalitet i avsnittet «Dampsterilisering».
- Ikke bruk vann fra springen til skyllingen da dette kan inneholde klor.
- Ta kontakt med Olympus-forhandleren for å få mer informasjon om midler til automatisk rengjøring/desinfeksjon.



ADVARSEL

Infeksjonsrisiko ved bruk av rengjøringsmidler

Det er fare for infeksjon ved bruk av utilstrekkelige rengjøringsmidler.

- Bruk bare verifiserte rengjøringsmidler med validerte prosesser i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer.



FORSIKTIG

Redusert effekt av rengjøringen ved automatisk rengjøring på grunn av koagulerte proteiner

Det beste er å returnere instrumentene fra bruksstedet til rengjøringsstedet rett etter bruk i tørr tilstand for å hindre at proteiner setter seg fast på grunn av rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

- Se den produktspesifikke bruksanvisningen.
- Kontroller at det første vanninntaket i vaske-/desinfeksjonsmaskinen starter med kalde temperaturer (<20 °C) for å unngå varmekoagulering av proteiner.



FORSIKTIG

Risiko for skader på grunn av for høy konsentrasjon av rengjørings-/desinfeksjonsmidler

Defekter på vaske-/desinfeksjonsmaskinens tilførselspumpe kan føre til for høy konsentrasjon av rengjørings-/desinfeksjonsmidler, og det vil skade instrumentene.

- Vedlikehold vaske-/desinfeksjonsmaskinen regelmessig som anbefalt av produsenten.

4.10 Vedlikehold

Kontroll

- Utfør en visuell kontroll av alle deler. Rengjør dem igjen om nødvendig.

Instrumentene bør behandles med smøremidler i hver dekontaminasjonssyklus for at de skal opprettholde sin funksjon og for å beskytte dem mot korrosjon og aldring.

Smøring

Bruk alltid smøremidler med følgende egenskaper:

- parafinbasert
- samsvarer med gjeldende gyldige farmakopé
- biokompatibelt
- egnet for dampsterilisering
- damppermeabilitet
- Påfør smøremidler sparsomt.

MERK

Ikke bruk smøremidler som inneholder silikonolje. Silikonolje kan ha en negativ effekt på instrumentets ytelse og på resultatet av dampsterilisering.



FORSIKTIG

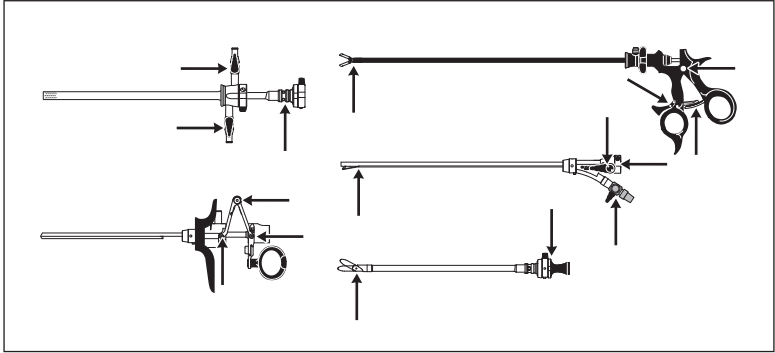
Redusert bildekvalitet

Smøremidler på objektiver eller okularvinduer reduserer visningsevnen og bildekvaliteten betydelig.

- Påfør alle smøremidler sparsomt.
- Pass på at optikkens objektiv eller okularvinduene ikke er tilsmusset med smøremiddel.

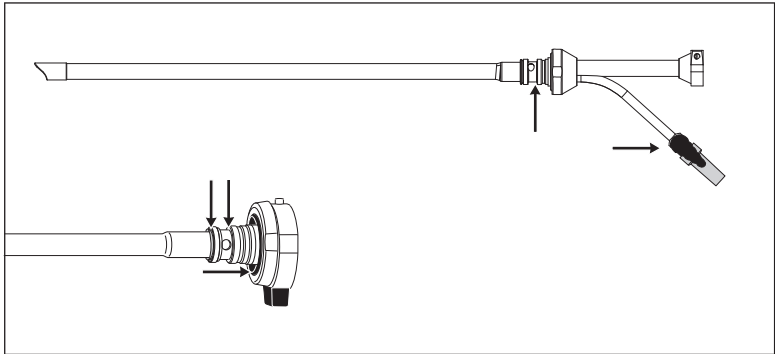
Bevegelige metaldeler

Smør bevegelige metaldeler i ledd eller tilkoplingsutstyr.



- Påfør en dråpe smøremiddel på alle deler som skal smøres.
- Bruk en bomullspute til å fjerne overflødig olje.

Silikontetninger



- Påfør smøremiddel på tetningsringene.

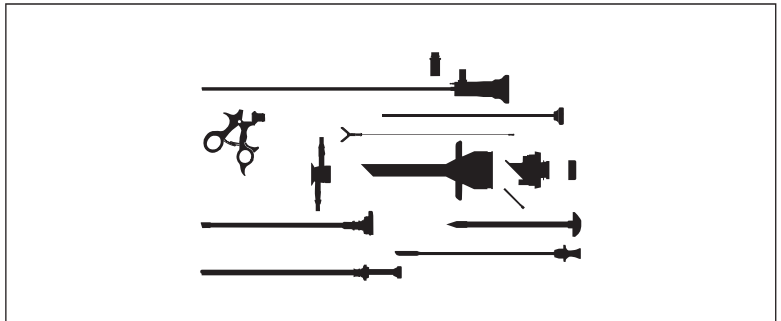
4.11 Dampsterilisering

Olympus anbefaler å bruke fraksjonert pre-vakuum dampsterilisering, dersom dette er mulig. Dampsterilisering med pre-vakuum er validert for bakteriedrepende effekt for de fleste endoskop og tilbehør fra Olympus. Kompatibilitet med dampsterilisering er angitt i den produktspesifikke bruksanvisningen.

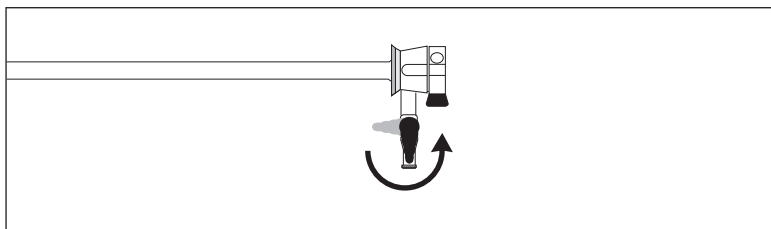
Før rengjøring

De endoskopiske instrumentene må rengjøres omhyggelig før sterilisering. Grundig rengjøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Dersom organisk materiale ikke fjernes, reduseres effekten av steriliseringsprosessen. Etter rengjøringen må du passe på at instrumentet tørkes omhyggelig.

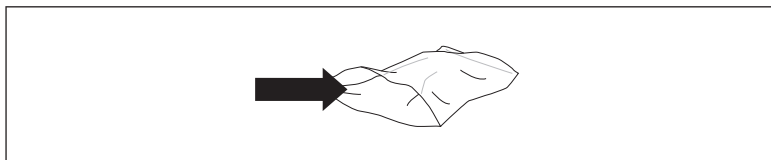
Dampsteriliseringsprosedyre



- Ta instrumentene fra hverandre.
- Se den produktspesifikke bruksanvisningen vedrørende hvilke instrumenter som kan tas fra hverandre før dampsterilisering. For noen produkter finnes det rengjøringskort som også har informasjon om demonteringen.



- Åpne alle stoppekraner.



- Plasser instrumentene i egnede steriliseringskassetter eller lommer (se avsnittet «Oppbevaring og håndtering» vedrørende steriliseringskassetter fra Olympus). Pakk dem inn eller forsegle dem forskriftsmessig. Unngå å forsegle instrumentene i nær kontakt med hverandre fordi det kan svekke steriliseringen.
- Se bruksanvisningen for autoklaven.
- Bruk bare pre-vakuumpre-autoklavsykluser for å sikre at alle lumen fylles med damp.
- Etter dampsterilisering skal instrumentet avkjøles gradvis til romtemperatur, uten ekstra avkjøling. Plutselige temperaturforandringer kan forårsake skader på instrumentene. Skyll aldri instrumenter med kaldt vann for å avkjøle dem. Vær forsiktig når du tømmer autoklaven fordi innholdet kan være varmt.
- Kontroller at instrumentenes sterilforpakning ikke er skadet. Dersom forpakningen er perforert, dersom forseglingen er åpnet, dersom forpakningen er våt, eller dersom forpakningen er skadet på annen måte, må du resterilisere instrumentene.

Betingelser for dampsterilisering

Olympus anbefaler å autoklavere instrumentene i 5 min ved 134 °C med fraksjonert pre-vakuumpre.

Autoklaverbare Olympus-produkter er konstruert for dampsterilisering i samsvar med følgende standarder (i deres respektive siste godkjente utgave):

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



FORSIKTIG

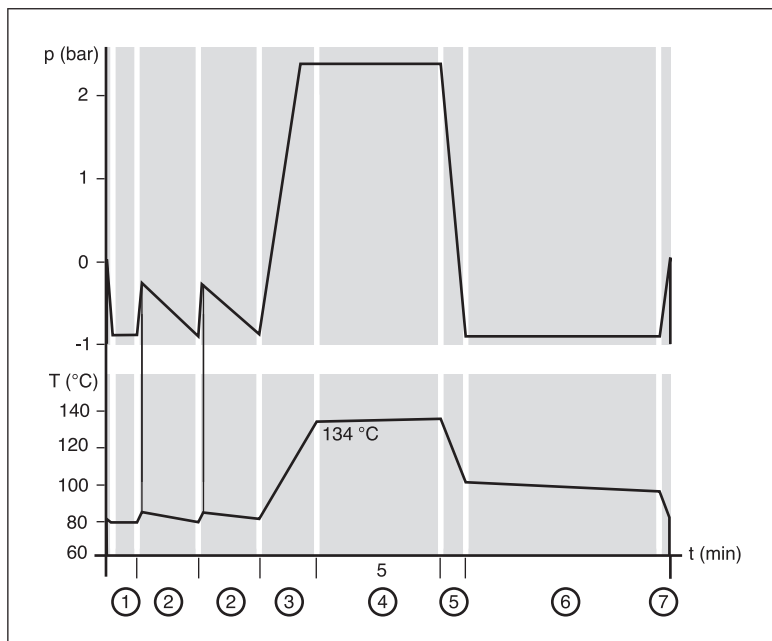
Risiko for skade på instrumentet

Overskrid ikke en temperatur på 138 °C. Det kan ellers oppstå skader på instrumentet.

Anbefalt vann- og dampkvalitet iht. EN 285

	Kondensat.....	Vanntilførsel
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 av tungmetaller		
(unntatt 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
Utseende.....	fargeløs,.....	fargeløs, klar,..... klar, uten rester..... uten rester
Vannets hardhet		
(totalt antall alkaliske jordioner)≤ 0,02 mmol/l.....		≤ 0,02 mmol/l

Eksempel på dampsterilisering med fraksjonert dampsterilisering



- 1) Evakuering
- 2) Damping og evakuering 2x
- 3) Oppvarming
- 4) Sterilisering
- 5) Evakuering
- 6) Tørking
- 7) Utluftning

MERK

Bruk av steriliseringskassetter

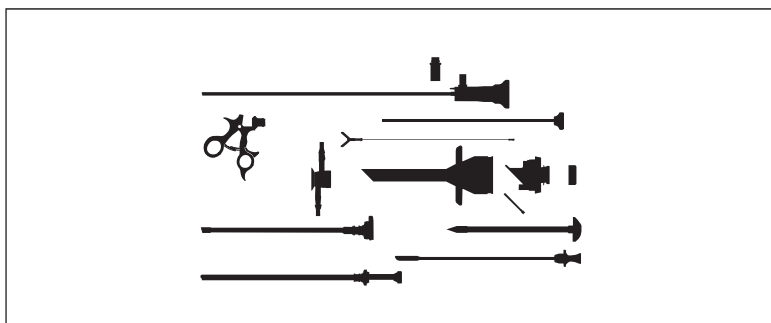
- Steriliseringskassetene skal ikke stables på hverandre, og la dem ikke ligge på sidekantene under dampsterilisering. Olympus anbefaler en tørketid på minst 15 til 30 minutter for dampsterilisering.
- Velg en passende tørketid, avhengig av den spesielle dampsterilisatoren som brukes på ditt arbeidssted. Brukerne vil kanskje vurdere å bruke egnet, absorberende lofri klut.

4.12 Gass-sterilisering

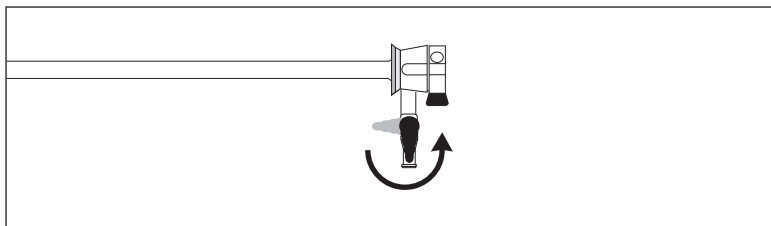
Før rengjøring

De endoskopiske instrumentene må rengjøres omhyggelig før sterilisering. Grundig rengjøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Dersom organisk materiale ikke fjernes, reduseres effekten av steriliseringsprosedyren. Informasjonen i dette avsnittet beskriver instrumentets materialkompatibilitet. Den beskriver ikke prosedyrens mikrobiologiske effekt på instrumentene.

Gass-steriliseringsprosedyre



- Ta instrumentene fra hverandre i samsvar med instruksjonene i den produktspesifikke bruksanvisningen og «Systemhåndbok Endoskopi» (dette dokumentet).



- Åpne alle stoppekraner.
- Plasser instrumentene i egnede steriliseringskassetter eller lommer (se avsnittet «Oppbevaring og håndtering» vedrørende Olympus-steriliseringskassetter).
- Se bruksanvisningen for sterilisatoren.
- Luft instrumentet tilstrekkelig ut.

Betingelser for sterilisering med etylenoksidgass

- Se ANSI/AAMI ST41 eller DIN 58 948 for anbefalinger og standarder.
- Ikke overskrid parameterene som er skissert i tabellen nedenfor.

Gasskonsentrasjon	600 til 700 mg/l
Temperatur	55 °C (130 °F)
Trykk.....	0,1 til 0,17 MPa (16 til 24 psi)
Luftfuktighet	55 %
Eksponeeringstid.....	> 2 t
Utluftingssyklus:	
- ved romtemperatur	7 dager
- i utluftingskammer	12 t ved 50 til 60 °C (122 til 135 °F)

Betingelser for sterilisering med lavtemperaturdamp og formaldehydgass (LTSF)

- Se EN 14180 eller DIN 58 948-16.
- Ikke overskrid parameterene som er skissert i tabellen nedenfor.

Gasskonsentrasjon	2 til 6 %
Temperatur	60 °C (135 °F)
Trykk.....	maks. 0,17 MPa (24 psi)
Luftfuktighet	> 70 %
Eksponeeringstid.....	> 1 t



ADVARSEL

Gass-sterilisering er toksisk

Etylenoksid og formaldehyd er giftige og kan innebære helsefare. Følg de nasjonale helseforskrifter vedrørende prosessenes kompatibilitet. Etter sterilisering av instrumentene må de utlufte for å fjerne toksiske rester.



ADVARSEL

Infeksjonsfare

Rengjør og tørk instrumentene grundig før gassterilisering. Vannrester kan hindre sterilisering.



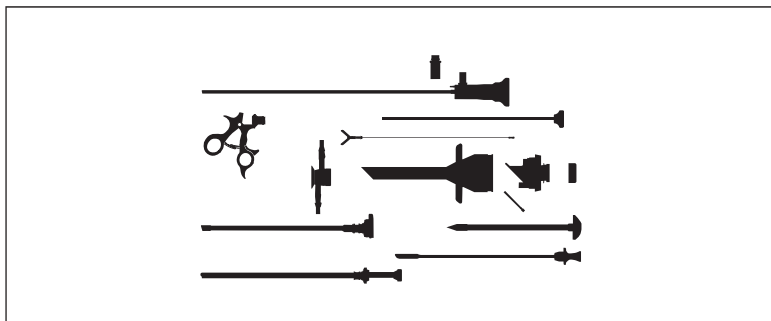
4.13 Andre steriliseringsprosesser

Før rengjøring

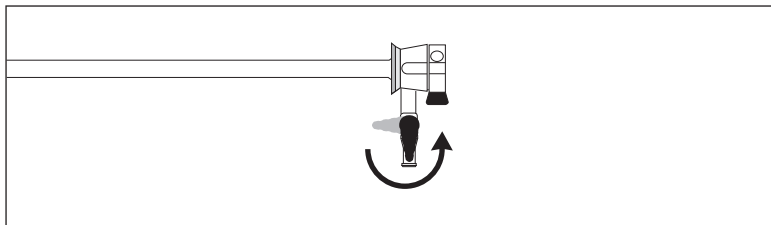
De endoskopiske instrumentene må rengjøres omhyggelig før sterilisering. Grundig rengjøring fjerner både mikroorganismer og organisk materiale. Dersom organisk materiale ikke fjernes, reduseres effekten av steriliseringsprosessen.

Informasjonen i dette avsnittet beskriver instrumentets materialkompatibilitet. Den beskriver ikke den spesifikke prosessens mikrobiologiske effekt på instrumentene.

STERRAD® prosedyre for lavtemperatur-plasmasterilisering



- Ta instrumentene fra hverandre i samsvar med instruksjonene i den produktspesifikke bruksanvisningen og «Systemhåndbok Endoskopi» (dette dokumentet) for å sterilisere dem.



- Åpne alle stoppekraner.
- Visse instrumenter med lange, trange lumen kan kreve boostere under sterilisering. Det er ikke tillatt å bruke boostere i alle land. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for sterilisatoren.

- Plasser instrumentene i steriliseringslommer eller -beholdere (produsenten må ha sertifisert alle beholdere/lommer for bruk med STERRAD®).
- Se bruksanvisningen for sterilisatoren.

MERK

Ulike STERRAD-systemer med ulike sykluser finnes på markedet. Når den produktspesifikke bruksanvisningen eller dette dokumentet gir informasjon om STERRAD for Olympus-produkter, gjelder det følgende sykluser:

- STERRAD 50: bare en syklus finnes
- STERRAD 100S: kort syklus
- STERRAD 200: kort syklus
- STERRAD NX: standardsyklus
- STERRAD 100NX: standardsyklus



FORSIKTIG

Risiko for misfarging i STERRAD®-prosesser

Plasmasterilisering kan føre til misfarging av noen materialer (f.eks. aluminium). Dette nedsetter imidlertid ikke instrumentets funksjon.

Du finner mer informasjon om slitasje på produkter og ting som må vurderes i oversikten over materialkompatibilitet i tillegget.

4.14 Oppbevaring og håndtering

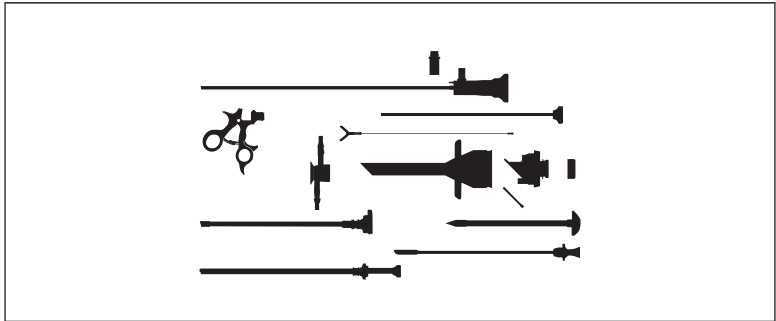


Krav til omgivelsene under oppbevaring

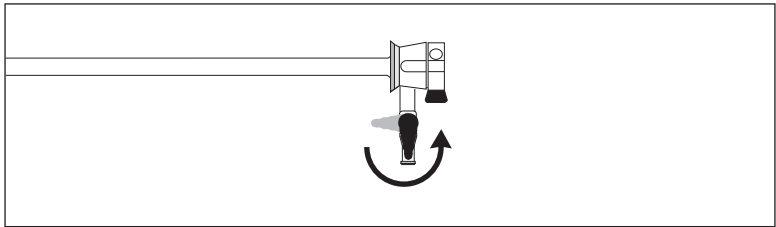
- Utstyret skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur (10 til 40 °C, 30 til 85 % fuktighet).
- Utsett ikke utstyret for direkte sollys.
- Utsett ikke utstyret for kilder for røntgenstråling.
- Ikke oppbevar utstyret på et sted med fare for væskesprut.
- Ikke oppbevar utstyret under følgende miljøbetingelser:
 - høyt atmosfærisk trykk
 - høye eller lave temperaturer
 - høy eller lav fuktighet
 - direkte ventilasjon
 - direkte sollys
 - støv
 - salt- eller svovelholdig luft

- Du må aldri oppbevare utstyret der det er risiko for brennbare gasser.

Klargjøring for langtidsoppbevaring



- Ta instrumentene fra hverandre i samsvar med instruksjonene i den produktspesifikke bruksanvisningen og «Systemhåndbok Endoskopi» (dette dokumentet).



- Åpne alle stoppekraner.
- Lagre elektriske enheter på et flatt underlag. La ikke enhetene stå skrått. Pass på at enhetene ikke utsettes for vibrasjoner og støt.
- Under langtidsoppbevaring må du passe på at instrumentene holdes i desinfisert tilstand og er klar til neste bruk.
- Pass på at rengjorte og/eller steriliserte instrumenter ikke kommer i kontakt med kontaminerte instrumenter.

Steriliseringskassetter

Fordi produktets transportemballasje ikke er konstruert for oppbevaring, må du ikke oppbevare produktet i transportemballasjen. Bruk steriliseringskassettsystemene til oppbevaring (Olympus-steriliseringskassettsystemer, se nedenfor).

Oppbevaringstid for steriliserte instrumenter

Oppbevaringstiden til steriliserte instrumenter avhenger av emballasjetype og lagringsbetingelser. Se nasjonale og lokal lover og retningslinjer. Doble sterilforpakninger iht. DIN 58 946, del 9 forlenger lagringstiden.



FORSIKTIG

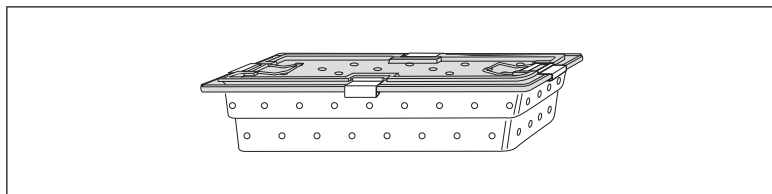
Behandles forsiktig

Det kan oppstå skader på instrumentet.

- Håndter og oppbevar endoskopisk utstyr forsiktig.
- Det må ikke utsettes for mekaniske sjokk, f.eks. støt eller fall.



Steriliseringskassetter av plast



Olympus-steriliseringskassettsystem laget av plast har steriliseringskassetter med ulike utforminger:

- Steriliseringskassetter for optikker (inkl. i leveransen av noen optikker)
- Universal steriliseringskassett WA05970A
- Universale steriliseringskassetter for WA05970A
- Kundetilpassede steriliseringskassetter for WA05970A

Prosedyre

- Åpne dekselet på steriliseringskassetten.
- Velg en kompatibel hengekurv (gjelder kun steriliseringskassetter med hengekurver).
- Plasser compatible silikonmatter i kassetten og hengekurven (gjelder kun WA05970A, A5971, A5973).
- Plasser hengekurven i steriliseringskassetten.
- Plasser instrumentene i steriliseringskassetten. Du finner en oversikt over påfyllingen i bruksanvisningen for steriliseringskassetten.
- Lukk dekselet på steriliseringskassetten.
- Før sterilisering må du forsegle steriliseringskassetten, enten i en egnet steriliseringslomme eller i en steriliseringsbeholder.

Se avsnittet «Dampsterilisering».

MERK

Bruk av steriliseringskassetter

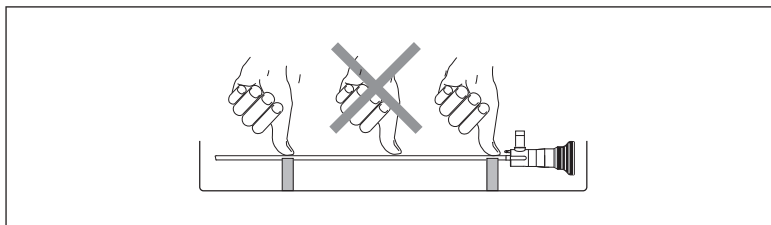
- Steriliseringskassetten skal ikke stables på hverandre, og la dem ikke ligge på sidekantene under dampsterilisering.
- Olympus anbefaler en tørketid på minst 15 til 30 minutter for dampsterilisering.

Velg en passende tørketid, avhengig av den spesielle dampsterilisatoren som brukes på ditt arbeidssted.

- Brukerne vil kanskje vurdere å bruke egnet, absorberende lofri klut.



FORSIKTIG **Fare for skader**



- Når du fyller på steriliseringskassetten, må du alltid presse optikkene inni hakkene i silikostengene som vist på illustrasjonen.

5 Service

5.1 Reparasjoner

Autoriserte servicesentere

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifisert servicepersonale med autorisasjon fra Olympus Winter & Ibe. Ellers kan ikke Olympus Winter & Ibe holdes ansvarlig for produktets sikkerhet, pålitelighet og ytelse.



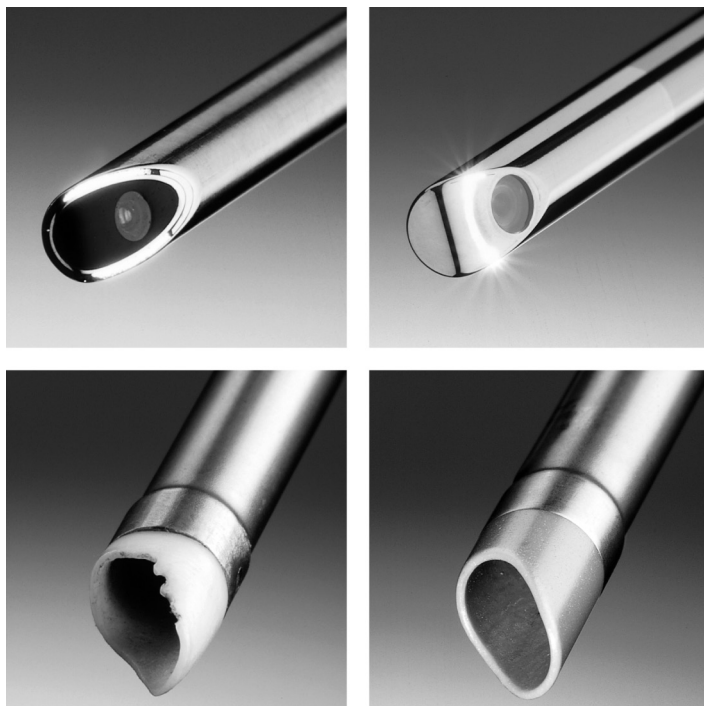
ADVARSEL

Effekter på pasientens og brukerens sikkerhet

Det er risiko for at produktet kan bli skadet dersom brukeren eller et uautorisert verksted forsøker å reparere et produkt. Et skadet produkt kan føre til personskader for pasient eller bruker.

Tap av garanti

Alle krav basert på garanti og produktansvar rettet mot Olympus Winter & Ibe avvises dersom brukeren eller et uautorisert verksted prøver å reparere et produkt.



Uautorisert reparasjon (venstre) sammenlignet med autoriserte reparasjoner (høyre).

Beskrivelse av defekter

For at servicesenteret skal bli i stand til å utføre reparasjoner så raskt som mulig, må du sende inn produktet sammen med en detaljert beskrivelse av skaden eller defekten. Følgende spesifiserte opplysninger skal tas med:

- Katalognummer
- Serienummer eller lot-nummer (om mulig)
- Nøyaktig beskrivelse av feilen
- Leveringsdato
- Kopi av faktura (for mulige krav som gjelder garanti eller produktansvar)
- Kundens interne ordrenummer (for korrekt bokføring av reparasjonsordren)

Håndtering av produkter før forsendelse

- Som et tiltak for å ivareta sikkerheten til vedlikeholdspersonalet, må det utføres en komplett rengjøring og desinfeksjons-/steriliseringsprosessen før instrumenter sendes inn til reparasjon.
- Dersom dette ikke er mulig, f.eks. fordi ytterligere desinfeksjon eller sterilisering ville skade produktet fullstendig, må produktet rengjøres så grundig som mulig og merkes tilsvarende. Servicesentere har rett til å nekte å reparere tilsmussede eller kontaminerte produkter av hensyn til sikkerheten.

Forsendelse

- Bruk den originale pappemballasjen til transport av det defekte produktet.
 - Hvis dette ikke er mulig, pakk hver del inn i papir eller skumgummi og plasser dem i en pappeske.
- Servicesentere aksepterer ikke garantikrav på grunn av skader som skyldes utilstrekkelig emballasje.
- Optikker bør forsendes i egnet Olympus-steriliseringskassett.
- Optikker som opprinnelig leveres med beskyttelsesrør, skal bare forsendes i dette beskyttelsesrøret.

6 Tillegg

Denne oversikten inneholder en liste over prosesser for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, samt tilhørende midler, som er testet for materialkompatibilitet med produkter som markedsføres av Olympus Winter & Ibe, Tyskland. Denne informasjonen henviser bare til materialkompatibilitet, den opplyser ikke om nivå for bakteriedrepende effekt. Informasjonen om dekontaminasjon nedenfor supplerer den detaljerte informasjonen om dekontaminasjon i den produktspesifikke bruksanvisningen. Men dersom informasjonen i dette kapitlet avviker fra informasjonen i den produktspesifikke bruksanvisningen, må du bruke informasjonen i produktspesifikke bruksanvisninger.



FORSIKTIG Fare for skader

Ikke alle instrumenter er compatible med alle prosedyrene som er nevnt i dette dokumentet.

- Se den produktspesifikke bruksanvisningen før du desinfiserer eller steriliserer instrumentene.

- + Kompatibel (se kommentarene nedenfor)
- Ikke kompatibel
- ▲ Se den produktspesifikke bruksanvisningen
- ◆ Kompatibilitet ikke testet eller evaluert

	Manuell rengjøring og desinfeksjon ¹⁾	Vaske-/desinfeksjonsmaskin (termisk desinfeksjon) ^{2) 5)}	Dampsterilisering 134 °C, 5 min., pre-vakuum	Oxivario-prosess ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-prosesser (manuelle og maskinelle)
Optikker, autoklaverbare (i salg før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Optikker, autoklaverbare (i salg siden 2004)	+	+	+	+	+	+	+

	Manuell rengjøring og desinfeksjon ¹⁾	Vaske-/desinfeksjonsmaskin (termisk desinfeksjon) ^{2),5)}	Dampsterilisering 134 °C, 5 min., pre-vakuum	Oxivario-prosess ^{3),4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-prosesser (manuelle og maskinelle)
OP-optikker, autoklaverbare (i salg før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
OP-optikker, autoklaverbare (i salg siden 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Video-optikker, autoklaverbare (i salg før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Video-optikker, autoklaverbare (i salg siden 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Uretroskop, autoklaverbare	+	+	+	-	+	-	-
Nevroskop, autoklaverbare	+	+	+	-	+	+	-
Optikker, ikke-autoklaverbare	+	-	-	-	-	-	-
Videoadaptere, autoklaverbare	+	+	+	+	+	+	-
Lyslederkabler, standard (i salg før 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Lyslederkabler, standard (i salg siden 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Lyslederkabler, væske	+	-	-	-	◆	◆	◆
Lyslederkabler, mekaniske (uten optiske elementer)	+	+	+	+	+	+	-
Lyslederkabler, optiske (med linse/fiberkjerne)	+	+	+	+	+	+	-
Reseksjonshylstre, skyllringer, cystoskopskaft	+	+	+	+	+	+	-
Obturatorer	+	+	+	+	+	+	-
Broer, optiske obturatorer, arbeidselementer med/uten arbeidskanal	+	+	+	-	+	-	-
Arbeidskurver med Albarran-spak	+	+	+	-	+	-	-
Arbeidselementer (monopolare, bipolare, for kniver, for prober)	+	+	+	+	+	+	-
Fester	+	+	+	+	+	+	-
HF-reseksjonselektroder	+	+	+	+	+	+	-
HF-elektroder, stive	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆

	Manuell rengjøring og desinfeksjon ¹⁾	Vaske-/desinfeksjonsmaskin (termisk desinfeksjon) ^{2,5)}	Dampsterilisering 134 °C, 5 min., pre-vakuum	Oxivario-prosess ^{3,4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	PAA-prosesser (manuelle og maskinelle)
HF-elektroder, fleksible	+	◆	-	-	+	-	-
Kniver	+	+	+	-	+	+	-
Blæresprøyter	+	+	+	-	-	-	-
Optisk tang	+	+	+	-	+	-	-
Håndinstrumenter 3 til 9 Fr., fleksible/semifleksible	+	+	+	-	+	+	-
Trokarrør, trokarspisser, ventiler, dilatatorer (torakoskopi/laparoskopi)	+	+	+	-	+	-	-
Reduksjonstuber, lederør (torakoskopi/laparoskopi)	+	+	+	-	+	-	-
Trokarrør, trokarspisser, broer (artroskopi)	+	+	+	-	+	+	-
EKL-prober	+	◆	◆	◆	+	+	◆
EHL-prober	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Håndinstrumenter, standard og monopolare (håndtak, skaft, kjeveinnsatser)	+	+	+	-	+	+	-
Bipolare håndinstrumenter (håndtak, skaft, kjeveinnsatser)	+	+	+	-	+	+	-
Nålholdere (håndtak, kjeveinnsatser)	+	+	+	-	+	+	-
Suge-/skyllesystem (håndtak, ventilslanger, sug-/skylleslange)	+	+	+	-	+	+	-
Palpasjonsprober, retraktorer, kyretter	+	+	+	-	▲	◆	◆
HF-kabler	+	+	+	-	+	+	-
Slanger, autoklaverbare	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Tetningshetter og tetningsringer	+	+	+	+	+	+	-
Steriliseringssatser og hengekurver	+	+	+	◆	-	-	◆
Instrumentkurver, rustfritt stål	+	+	+	+	+	+	◆
Forkrommede instrumenter ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Andre produkter	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

MERK

Dekontamineringsmetoder kan føre til økt slitasje av produktene. Produktenes levetid kan bli redusert ved bruk av visse dekontamineringsmetoder.

Kommentarer

- 1) Kontakt Olympus-forhandleren for å få mer informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- 2) Termiske vaske-/desinfeksjonsmaskiner med alkalisk rengjøringsmiddel med pH-verdi opp til 11 i arbeidsoppløsningen.
- 3) Oxivario er en prosess i en rengjørings- og desinfeksjonsmaskin som er utviklet av Miele & Cie. Kontakt maskinprodusenten for å få mer informasjon om prosessen.
- 4) Pass på å kontrollere produktene nøye før hver dekontaminasjonssyklus. Kontroller nøye adhesivene og loddetynet. Dersom det oppstår endringer, f.eks. blæredannelse, sprøhet eller oppløsning, må du ikke lenger bruke produktet.
- 5) Særlig forkrommede komponenter kan få redusert levetid.
- 6) For alle systemer før OES Pro: Kontakt Olympus-forhandleren for å få mer informasjon hvis du ikke er sikker på om instrumentet er forkrommet.

STERRAD® er et registrert varemerke som tilhører eieren.

OLYMPUS



W7052818_15
2017-12-18
nb

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH