

# Instruktioner för användning

## Naso-faryngo-laryngoskop

Gäller från:

09.02.2023

Version:

02



### Dimesa Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimesa.de>  
[info@dimesa.de](mailto:info@dimesa.de)

SRN

DE-MF-000005584

## 1 Viktig anmärkning



Läs denna bruksanvisning noggrant före varje användning och förvara den lättillgänglig för användaren eller relevant fackpersonal.



Läs noga igenom de varningar som är markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patient, användare eller tredje part.

## 2 Tillämpningsområde

Denna bruksanvisning gäller för produktgruppen Naso-Pharyngo-Laryngoskop från Dimesa Instrumente GmbH. Bruksanvisningen innehåller viktig information om säker och effektiv användning av dessa instrument. Läs bruksanvisningen för alla instrument som används i proceduren före användning och använd dem i enlighet med detta. Om du har några frågor eller kommentarer om innehållet i denna bruksanvisning, vänligen kontakta Dimesa Instrumente GmbH. Denna bruksanvisning innehåller även upparbetningsinstruktioner för Naso-Pharyngo-Laryngoskop.

## 3 Avsedd patientgrupp

När det gäller de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop finns det inga restriktioner eller begränsningar för patientpopulationen, såvida det inte finns minst en kontraindikation. Den behandlande läkaren eller användaren/operatören är ansvarig för valet av instrumentuppsättning för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, lämplig utbildning och information och tillräcklig erfarenhet för hanteringen av instrumentuppsättningen.

## 4 Produkter / Syfte

Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop används vid diagnostisk endoskopi. De används för undersökning och diagnos inom ramen för de produktspecifika ändamål som anges nedan. (användning < 60min). De motsvarar riskklass I.

Produktfamilj för naso-faryngo-laryngoskop	
(Bas UDI-DI)	Syfte
Flexibelt fiberoptiskt nasofaryngolaryngoskop 404279644715B6	Endoskop med en flexibel införbar del för visuell undersökning och behandling av strukturerna inuti näsgångarna.
Indikering	
Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop är avsedda som hjälpmedel vid undersökningar och visualisering av de övre luftvägarna, inklusive diagnos av luftvägssjukdomar, struphuvudbesvär, halsont eller sväljsvårigheter, diagnos av strukturella anomalier och eventuellt defekta funktioner hos de olika strukturerna, eller för terapeutiska ändamål, mikrokirurgi eller biopsier.	

## 5 Kontraindikationer

### Allmänna kontraindikationer

Användning av flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoscopes är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom finns det i allmänhet kontraindikationer,

- om patienten inte är villig,
- om de tekniska kraven inte är uppfyllda.
- inte för användning på det centrala cirkulations- och nervsystemet i den mening som avses i förordningen.

### Produktspecifika kontraindikationer

- Akut epiglottit
- Pseudogrupp
- Koagulopati

2.2 IFU\_Naso-faryngo-laryngoskop\_v02\_Schwedisch.docx

## 6 Prestandaegenskaper

Typ av endoskop	Flexibelt naso-faryngo-laryngoskop		
Artikel	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Insättningsrör	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Användbar längd (arbetslängd)	300 mm	300 mm	300 mm
Synpunkt	85°	85°	85°
Vinkel upp/ner	160°/160°	160°/160°	160°/160°

## 7 Allmänna anvisningar för användning

Bruksanvisningen innehåller viktig information om användning och korrekt funktion av de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop.

⚠ Denna instruktion är inte avsedd att instruera eller förklara relevanta kirurgiska tekniker och/eller undersökningstekniker.

⚠ Varje enskilt Dimesa Naso-Pharyngo-Laryngoskop har utvecklats för ett specifikt användningsområde och får endast användas inom detta användningsområde.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskopet får endast användas på avsett sätt och av utbildad och kvalificerad personal. Kirurgen är ansvarig för val och korrekt användning av Naso-Pharyngo-Laryngoskopet.

⚠ Denna instruktion kan inte ersätta användarens utbildning, skötsel och tekniska kunskaper. Om utbildning i säker användning av Naso-Pharyngo-Laryngoskopet krävs, kan denna tillhandahållas av Dimesa.

⚠ Användningen av Dimesa Naso-Pharyngo-Laryngoskop måste ske i enlighet med erkända medicinska regler och procedurer för naso-faryngolaryngoskopiska ingrepp. Vi förutsätter därför att relevanta rättsliga bestämmelser, standarder och rekommendationer (t.ex. från RKI eller AKI) är kända. De tillämpliga landsspecifika lagarna och föreskrifterna måste alltid följas.

⚠ Dimesa Naso-Pharyngo-Laryngoskop är precisionsanordningar. Alla metalldelar är tillverkade av rostfritt stål. När det gäller patienter med överkänslighet mot komponenter av höglegerat stål är det den behandlande läkarens ansvar att klargöra patientens eventuella allergier i en förklarande diskussion före användningen och att bedöma den kvarstående risken eller hitta alternativ.

⚠ De flexibla instrumenten får inte användas om en ansvarig läkare anser att en sådan användning kan medföra fara för patienten.

⚠ Hantera alltid ditt Naso-Pharyngo-Laryngoskop med största försiktighet.

⚠ Efter varje rengöring/desinfektion och före varje användning måste Naso-Pharyngo-Laryngoskopet kontrolleras med avseende på renhet, funktion och skador (se kapitel 12).

⚠ Inget skadat eller defekt Naso-Pharyngo-Laryngoskop får användas. Skadade enskilda delar måste omedelbart bytas ut mot originalreservdelar. Skadade Naso-Pharyngo-Laryngoskop måste omedelbart sorteras ut.

Om en funktionsstörning skulle uppstå under en applicering på patienten måste appliceringen omedelbart avbrytas.

⚠ Skydda Naso-Pharyngo-Laryngoskopet från direkt solljus.

⚠ Skydda Naso-Pharyngo-Laryngoskopet mot röntgenstrålar.

⚠ Skydda Naso-Pharyngo-Laryngoskopet mot vibrationer.

⚠ Hantera alltid naso-faryngo-laryngoskopet med största möjliga försiktighet (påverkan).

⚠ Slå inte den distala spetsen mot hårda föremål.

⚠ Insättningsröret får inte böjas (max. styrradie 25 mm).

⚠ Använd inte Naso-Pharyngo-Laryngoskop under urladdning av en defibrillator.

⚠ Om Creutzfeld-Jacobs syndrom (CJD eller vCJD) misstänks eller diagnostiseras måste åtgärder omedelbart vidtas för att förhindra överföring till andra patienter, användare eller tredje part. Naso-faryngolaryngoskopet får inte återanvändas och måste kasseras efter noggrann upparbetning och sterilisering.

⚠ Av smittskyddsskäl måste transport av kontaminerade medicintekniska produkter strikt avvisas. De medicintekniska produkterna måste därför dekontamineras direkt på plats för att undvika kontakt och aerogena infektioner bland personalen.

⚠ Dimesa, som distributör av dessa produkter, tar inget ansvar för direkta eller indirekta skador som orsakas av felaktig användning eller hantering, i synnerhet om den bifogade bruksanvisningen inte har följts eller om felaktig skötsel eller underhåll har utförts.

## 8 Försiktighetsåtgärder och varningar

Bruks- och rekonstruktionsanvisningarna samt specifikationerna för tillbehör eller medicintekniska produkter som används i kombination måste läsas noggrant, följas och bevaras.

⚠ Naso-, faryngo- och laryngoskopet levereras inte sterilt och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och före varje efterföljande användning.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte rengöras i ultraljudsbad.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte utsättas för gammastrålning.

⚠ Naso-Pharyngo-Laryngoskop Flexibla får inte autoklaveras/ångsteriliseras. Temperaturer på > 60 °C får inte överskridas.

⚠ Om det finns tecken på skador får Naso-Pharyngo-Laryngoskopet inte användas under några omständigheter.

⚠ Om en olämplig ljuskälla väljs kan ljus med hög strålningsenergi tränga ut genom ljusfönstret och höja temperaturen i vävnaden (> 41 °C). Endast ljuskällor med max. 300 W (xenon) eller 250 W (halogen) får användas. Överhettade naso-faryngolaryngoskop får endast användas efter tillräcklig kylning.

Underlåtenhet att göra detta kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador på patienten eller irreparabla skador på produkten.

## 9 Kombinationsprodukter och tillbehör

I kombination med energidrivna naso-faryngolaryngoskopiska tillbehör finns det en möjlig risk för höga spänningar och strömmar.

Se till att patientläckströmmar minimeras i kombinationer.

För att undvika elektrisk koppling mellan patient och enhet rekommenderar vi användning av Dimesa-enheter och tillbehör.

Kombinera flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop med andra medicintekniska produkter endast om:

- den avsedda användningen i drift- eller bruksanvisningen tillåter detta;
- de tekniska uppgifterna i bruksanvisningen tillåter detta;
- standarden på TV-objektiven eller kamerorna motsvarar den allmänna standarden.

### Tillbehör / Reservdelar

Artikelnummer	Beteckning
92.562.01	Bro för tupper
92.562.02	Justerbar envägs Y-spolkran
92.562.00	Läckagetestare komplett med adapter, inkl. silikonslang
97.345.00	Mobil ljuskälla
91.925.xx- 91.951.xx	Ljusledarkabel (olika)
91.900.xx	Adapter för ljusledare

Alla tillbehör och reservdelar får endast köpas från tillverkaren. Endast tillbehör som rekommenderas av Dimesa får användas med de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet, ureterorenoskopet, bronkoskopet och cystoskopet.

# Instruktioner för användning

## Naso-faryngo-laryngoskop

Gäller från:

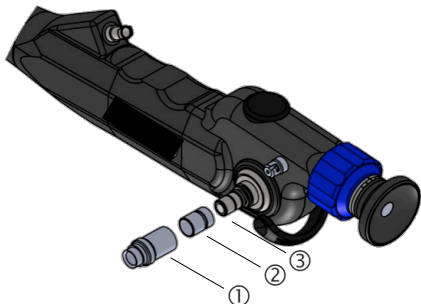
09.02.2023

Version:

02

### 10 Montering/demontering

Montera eller demontera ljusledaranslutningen enligt bilden.



1. Storz® / Aesculap® / Olympus® adapter
2. Wolf®-adapter
3. ACMI®-anslutning fastsatt på enheten

Demontering	Montering
Skruva loss adapter 1 eller 2	Skruva på adapter 1 eller 2

- Se till att adapterna på de fiberoptiska kablarna passar ihop med adapterna på de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop (se bild). Motsvarande anslutningssystem passar endast i avsedda adapter.
- Adapter för fiberoptisk anslutning Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) och Wolf® (2) ingår som standard.
- För att undvika imma i Naso-Pharyngo-Laryngoskopet under arbetet måste den proximala änden av optiken vara helt torr innan kameran eller kameraadaptern monteras. För att säkerställa en fast och säker anslutning av de enskilda komponenterna får Naso-Pharyngo-Laryngoskopets och adapterns förslutning inte vara smutsig eller skadad.
- Håll alltid det flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet i huvuddelen eller i ögontratten. Hantera införingsröret försiktigt, dvs. tryck eller kläm inte på det.
- Se till att glasytorna inte vidrörs med andra instrument.

⚠ Det finns risk för infektion vid demontering av kontaminerade Naso-Pharyngo-Laryngoskop.

### 11 Kontroll och underhåll

Låt flexibla Naso-Faryngo-Laryngoskop och tillbehör svalna till rumstemperatur före inspektion eller underhåll. Montera isärtagna Naso-Pharyngo-Laryngoskop och tillbehör.

#### Allmän inspektion (visuell inspektion)

- Efter varje rengöring och desinfektion ska flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop och tillbehör kontrolleras med avseende på proteinrester och kontaminering. Rengör kontaminerade Naso-Pharyngo-Laryngoskop sandtillbehör på nytt. De flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet får inte uppvisa några rester av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Före varje sterilisering och före varje användning måste de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet kontrolleras med avseende på renhet, funktion och skador.
- Det får inte finnas några skador på hela Naso-Pharyngo-Laryngoskopet, t.ex. lösa, böjda, deformerade, brutna, spruckna, grova, flisiga delar, slitna ytor, skarpa kanter, defekt isolering etc.
- Sortera ut och byt ut skadade, defekta, fläckiga eller grumliga naso-faryngoskop och tillbehör. Defekta kablar måste omedelbart bytas ut.
- Kontrollera att inga delar saknas eller har lossnat (t.ex. tätningringar) och att anslutningselementen mellan instrumenten fungerar korrekt.
- Okulär kontroll av glasytorna: Ytorna måste vara rena och släta.
- Använd inte produkten på skadad fiberoptik, skadade glasytor eller envisa avlagringar som inte kan avlägsnas med rengöring.

Om någon av de ovan nämnda avvikelserna inträffar får det flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet inte längre användas och måste skickas till tillverkaren eller en auktoriserad serviceverkstad för reparation (s. kap. 14) eller kasseras på ett korrekt sätt (s. kap. 14).

#### (manuellt) läckagetest

- En läckagekontroll är absolut nödvändig före varje användning, rengöring, desinfektion och sterilisering eller annan nedsänkingsprocedur. Den utförs med hjälp av en läckagetestare med manometer.
- Fyll behållaren med rent vatten eller rengöringsmedel.
- Provanslutningen och provanslutningsslangen måste vara torra.
- Sätt fast anslutningslocket ordentligt på ventilen och vrid det 90° moturs. Testaren är då fast ansluten till Naso-Pharyngo-Laryngoskopet och kan inte dras loss.
- Skapa ett provtryck på max. 160 mm/hg genom pumpning i läckagetestaren, synligt genom lätt uppblåsning av böjgummit vid den distala böjdeln.
- Om manometerindikatorn sjunker kontinuerligt ska du inte placera Naso-Pharyngo-Laryngoskopet i vätska eftersom enheten läcker. Vänligen returnera enheten för reparation.
- Om det finns en läcka måste den fortfarande vara ansluten till Naso-Pharyngo-Laryngoskopet. Läckagetestaren får inte placeras i vatten. Sänk ned Naso-Pharyngo-Laryngoskopet i vätska och observera de stigande bubblorna. Om bubblorna (eller bubbelströmmarna) stiger stadigt under en period på mer än 1 minut är detta ett tecken på läckage. Vänligen returnera Naso-Pharyngo-Laryngoskopet för reparation.
- Initial bubbelbildning uppstår från externa nischer och är inte av någon betydelse.
- Var alltid uppmärksam på läckagetestarens manometer. Om trycket sjunker, trycksätt igen vid behov, annars finns det risk för vattenskadorna.
- Efter lyckat test ska Naso-Pharyngo-Laryngoskopet avlägsnas från vattnet, systemet avluftas och läckagetestaren kopplas bort.
- Om läckagetestet är positivt (= bevisad perforering):
  - Avlägsna enheten från lösningen under tryck.
  - Torka av ytterhöljet med desinfektionslösning (mikrozidservetter).
  - Torka kanalsystem och kontakter med tryckluft.
  - Slå in naso-faryngo-laryngoskopet i en skyddande folie, packa det i transportlådan och skicka det till reparation med anteckningen "läckande, ej desinficerat".
- ⚠ Koppla aldrig in eller ur testaren under vatten!
- ⚠ Sänk aldrig ned Naso-Pharyngo-Laryngoskopet i vätskor om det finns ett tryckfall!



#### Testning av avvikelsemekanismen

- Manövrera vinkelingsspaken långsamt för att testa funktionen.
- Kontrollera om full vinkel har uppnåtts.
- ⚠ Eventuella begränsningar av vinkelingsmöjligheterna kan tyda på en defekt i Naso-Pharyngo-Laryngoskopet. För att undvika större skador på Naso-Pharyngo-Laryngoskopet i detta fall, använd Naso-Pharyngo-Laryngoskopet endast när vinklingen är jämn.

#### Testning av fiberoptiken

- Kontrollera före varje användning bildkvaliteten (klar och utan förvrängning) och ljusgenomsläppet genom glasfibrerna.
- Rikta den distala Naso-Pharyngo-Laryngoscope-ändan mot bländfritt ljus, t.ex. framför en stark

taklampa (ingen kall ljuskälla), håll ljusledaren nära ögonen (10 cm avstånd) och rör den fram och tillbaka.

- Fibernas ljusstyrka förändras. Om glasfibrerna framträder som mörka fläckar i den distala änden är glasfibrerna brutna och tillräcklig belysning kan inte längre garanteras. Om enskilda fibrer förblir mörka är detta ofarligt. Vid en brottfrekvens på ca 10-20 % rekommenderas att naso-faryngo-laryngoskopet skickas in för reparation.

#### Underhåll och service

Flexibla Naso-Pharyngo laryngoskop och tillbehör är underhållsfria. Det ingår inga komponenter som kräver underhåll av användaren eller tillverkaren.

### 12 Förberedelse

#### ⚠ Varningar

- De flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och före varje efterföljande användning.
- Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte rengöras i ultraljudsbad.
- Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte utsättas för gammastrålning.
- Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte autoklaveras/ångsteriliseras. Temperaturer på > 60 °C får inte överskridas.

#### Allmänna instruktioner för säker reprocessing

- Efter varje rengöring/desinfektion och före varje användning måste Naso-Pharyngo-Laryngoskopet kontrolleras med avseende på renhet, funktion och skador (se kapitel 12). Inga skadade eller defekta Naso-Pharyngo-Laryngoskop får användas. Skadade delar måste omedelbart bytas ut mot originalreservdelar. Skadade Naso-Pharyngo-Laryngoskop måste omedelbart sorteras ut.
- Återanvänd kontaminerade tillbehör till Naso-Pharyngo-Laryngoscope sand så snart som möjligt.
- Manuell eller mekanisk (automatisk) rengöring och desinfektion måste utföras efter varje användning. Följ tillverkarens anvisningar (t.ex. dosering).
- Tryck inte för hårt med handen.
- Se till att Naso-Pharyngo-Laryngoskop och tillbehör inte kommer i kontakt med varandra under rengöringen.
- Använd endast rengöringsmedel som löser upp proteinerna fullständigt.
- Undvik fixering av proteiner före och under reprocessing.
- Använd inte slipande rengöringsmedel eller metallborstar.
- De parametrar som tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet anger för koncentration, temperatur, användningstid och kontakttid måste följas och automatiska doseringsanordningar måste kunna styras.
- Vid förhöjda kloridhalter i vattnet kan punktfrätning och spänningskorrosion uppstå på instrumenten. Sådan korrosion kan minimeras genom att använda helt demineraliserat vatten eller alkaliska rengöringsmedel.
- Ångsterilisera endast Naso-Pharyngo-Laryngoskop och tillbehör märkta "autoklav".
- Valet av rengörings- och desinfektionsmedel beror på instrumentens egenskaper och nationella riktlinjer och rekommendationer.
- Gällande landsspecifika lagar och förordningar måste alltid följas.
- Följ anvisningarna för uppbyggnad och sterilisering.
- Vid kontakt med frätande ämnen, rengör omedelbart med vatten. Använd om möjligt helt demineraliserat vatten (avjoniserat vatten).
- Felaktig rengöring kan leda till materiella skador.
- ⚠ Rengör alltid mekaniskt (automatiskt) efter kontakt med:
  - Blod
  - Sår
  - Intern vävnad
  - Organ

#### Förberedelse av instrumenten och förrengöring

# Instruktioner för användning

## Naso-faryngo-laryngoskop

Gäller från:

09.02.2023

Version:

02

### Förberedelse av instrumenten vid användningstillfället

- Avlägsna synliga kirurgiska rester och smuts på ytan så noggrant som möjligt med en ren, fuktig och luddfri trasa.
- Utför alltid en täthetskontroll innan du nedsänker den i vätskor (se kapitel 11).
- Använd inte varmt vatten (> 40 °C) eller fixerande desinfektionsmedel, eftersom detta kan leda till att restprodukterna fixeras på produkten (risk för proteinkoagulering eller denaturering), vilket kan påverka resultatet av de efterföljande uppberedningsstegen.

### Transport

- Instrumenten kan transporteras till respektive rekonditioneringsrum antingen vått eller torrt.
- För säker och smidig transport till uppberedning rekommenderar vi att du använder avsedda lagringssystem (t.ex. avfallskärl).
- Undvik under alla omständigheter torkning av restprodukter.

### Manuell förrengöring

Förrengöring måste alltid utföras före både manuell och mekanisk (automatisk) rengöring.

- Demontera Naso-Faryngo-Laryngoskopet och tillbehören i enskilda delar. Demontera det flexibla nasofaryngoskopet så långt det är möjligt (se kapitel 10). Ta bort alla ljusledaradaptrar före uppberedning.
- För att avlägsna envis smuts, blötlägg produkten i kallt vatten (< 40 °C) i minst 5 minuter.
- Använd en mjuk rengöringsborste (naturborst) och rengör produkten under rinnande kallt vatten (< 40°C) tills all synlig smuts har avlägsnats.
- Hålrum, lumen, smala sprickor och slitsar måste spolas intensivt (> 30 sekunder) med kallt kommunalt vatten med hjälp av en vattentryckspistol (eller spruta).
- Rengör de optiska ytorna (proximal ögontratt (okular), distal spets, ljusledarkontakt) med en luddfri rengöringsduk och rengör dem noggrant under rinnande kallt vatten (< 40°C). Använd inte rengöringsborste eftersom repor kan uppstå. Örenheter och repor som påverkar den optiska kvaliteten kan synas genom ljusreflexer på den optiska ytan.
- Om det fortfarande finns rester kvar på ytan av de optiska fibrerna efter rengöringen kan dessa rester brännas fast på ytan när en ljuskälla används och därmed försämrar fiberöverföringen (ljusöverföring).

### Manuell förberedelse

#### Manuell rengöring

(validerad med det alkaliska rengöringsmedlet neodisher® MediClean forte)

- Placera instrumenten helt i det alkaliska rengöringsbadet (t.ex. 0,5 % neodisher® MediClean forte i 5 min). Observera exponeringstiden enligt tillverkarens anvisningar.
- Det måste säkerställas att rengöringsmedlet når alla delar av instrumentet. Rörliga delar på instrumentet måste flyttas flera gånger (min. 3 x) i rengöringsbadet. Skölj kaviteter, lumen, smala öppningar och slitsar i rengöringsbadet flera gånger (min. 3 x 20 ml) med en spruta (utan kanyl).
- Efter den exponeringstid som krävs rengörs instrumenten på nytt under rinnande kallt vatten (< 40 °C) med en mjuk borste. Kaviteter, lumen, smala sprickor och slitsar sköljs runt och igenom igen med vattentryckspistolen (eller sprutan) (> 30 sek.).
- Skölj sedan Naso-Pharyngo-Laryngoskopet igen under rinnande kallt vatten och rengör med en borste så att rengöringsmedlet avlägsnas helt (> 30 sek.). Spola kaviteten och lumen med en vattentryckspistol i minst 30 sekunder.

#### Manuell desinfektion

(Validerad med det aldehydfria desinfektionsmedlet Korsolex® plus)

- Sänk ned instrumenten i ett RKI- eller VAH-listat desinfektionsmedel (t.ex. 3 % Korsolex plus i 15

min). Följ anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare.

- Det måste säkerställas att desinfektionsmedlet når alla delar av instrumentet. Rörliga delar på instrumentet måste flyttas flera gånger (min. 3 x) i desinfektionsmedelsbadet. Skölj kaviteter, lumen, smala öppningar och slitsar i desinfektionsbadet flera gånger (min. 3 x 20 ml) med en spruta (utan kanyl).
- Efter exponeringstiden ska instrumentet sköljas noggrant med kallt avjoniserat vatten (minst 3 minuter). Kaviteter och lumen måste sköljas flera gånger (minst 3 x 20 ml) med avjoniserat vatten med hjälp av en spruta (utan kanyl).

Manuell torkning utförs med en luddfri engångsduk. För att i möjligaste mån undvika vattenrester i hålrummen rekommenderas att dessa blåses ut med steril, oljefri tryckluft.

#### Mekanisk uppberedning (automatisk rengöring och kemotermisk desinfektion)

- Det rekommenderas att använda en diskdesinfektor RDG-E i enlighet med kraven i ISO 15883-serien av standarder.
- Instrumenten måste placeras på maskinsäkra instrumenthållare på ett sätt som är lämpligt för sköljning.
- Instrumentbrickorna (t.ex. silbrickor) måste vara sådana att den efterföljande rengöringen i diskdesinfektorn inte hindras av sköljskuggor.
- Instrumenten ska fästas i rengöringskorgen med ett minimalt avstånd mellan dem.
- Överlappning bör undvikas för att förhindra skador på instrumenten under rengöringsprocessen.
- Temperaturer på 60 °C får inte överskridas för att undvika skador på det flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet.
- Följ alltid anvisningarna från apparatens och rengöringsmedlets tillverkare.

Lämpliga pH-neutrala eller alkaliska rengöringsmedel bör användas för mekanisk rengöring. Vi rekommenderar rengöringslösningen THERMOSHIELD® NR (tidigare: THERMOTON® NR) från Dr. Schumacher GmbH med en dosering på 0,5 %, enligt tillverkarens instruktioner för uppberedning av Naso-Pharyngo-Laryngoskope.

För kemisk desinfektion rekommenderar vi desinfektionsmedlet THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT (tidigare: THERMOTON® DESINFJEKTANT) från Dr. Schumacher GmbH.

Automatisk reprocessning validerad med Belimed WD 425 diskdesinfektor, pH-neutralt rengöringsmedel THERMOTON® NR (identisk sammansättning och formulering som THERMOSHIELD® NR), desinfektionsmedel THERMOTON® DESINFJEKTANT (identisk sammansättning och formulering som THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT):

- Manuell förrengöring (enligt kapitel 12.2)
- Automatisk täthetsprovning i RDG-E (vid behov även manuell, se kap. 12.2)
- 3 minuters förrengöring med kallt kommunalt vatten (< 40 °C)
- 5 minuter Rengöring vid 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH-neutralt rengöringsmedel (t.ex. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuts mellansköljning med avjoniserat vatten (< 40 °C)
- 5 minuter kemisk desinfektion med t.ex. 1 % THERMOSHIELD® DESINFJEKTANT vid 55 °C ± 2 °C, avjoniserat vatten
- 1 minuts slutlig sköljning med avjoniserat vatten 55 °C ± 2 °C
- 15 minuters automatisk torkning enligt den automatiska torkningsprocessen för diskdesinfektorn vid 55 °C ± 2 °C
- Detta kan följas av ytterligare manuell torkning med en luddfri trasa eller utblåsning av lumen med steril, oljefri tryckluft.
- Efter maskinrengöring ska Naso-Pharyngo-Laryngoskopet omedelbart avlägsnas från rengöringsanordningen för att undvika korrosion.
- Undvik för snabb nedkyllning av instrumentet.

### 13 Sterilisering

De flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet levereras inte sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första

användning och före varje efterföljande användning.

- Före varje sterilisering måste de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet rengöras noggrant (manuellt eller mekaniskt) och desinficeras (se kapitel 12).
- Kontrollera före varje sterilisering att de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet är rena, fungerar som de ska och att de inte är skadade (se kapitel 12).
- Sterilisera Naso-Pharyngo-Laryngoskopet individuellt förpackade i lämpliga steriliseringsbehållare.
- Se till att hela ytan är i kontakt med steriliseringsmediet.
- Se till att fästordningarna håller fast Naso-Pharyngo-Laryngoskopet ordentligt.
- Naso-Pharyngo-Laryngoskopet får inte utsättas för mekanisk belastning eftersom detta kan skada de känsliga linssystemen.
- Efter avslutad steriliseringsprocess ska Naso-Pharyngo-Laryngoskopet långsamt kylas ned till rumstemperatur. Naso-Pharyngo-Laryngoskopet får inte sköljas med kallt vatten eller andra vätskor för kylning, eftersom detta kan skada optiken.

#### Steriliseringprocess

Endast specialprocesser för termolabil optik som har testats och godkänts för detta ändamål får användas.

⚠ Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte utsättas för gammastrålning.

⚠ Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop får inte ångsteriliseras eller autoklaveras. Temperaturer på 60 °C får inte överskridas.

#### Rekommenderade steriliseringsmetoder:

- Gassterilisering med EtO (validerade parametrar, se kap. 13)
- Gassterilisering med väteperoxid i STERIS® V-PRO®-processen (se kap. 13)

Välj lämplig steriliseringsmetod för termiskt labila instrument i enlighet med nationella lagkrav och rekommendationer.

Det är möjligt att steriliseringsmetoder som inte anges i dessa anvisningar också är kompatibla med Naso-Pharyngo-Laryngoskopet.

Vid användning av andra metoder än de som anges som validerade i denna handbok ligger ansvaret för steriliteten hos operatören.

#### Sterilisering med etylenoxid (gassterilisering)

Utför sterilisering med etylenoxid (gassterilisering) enligt DIN EN ISO 11135. Ta hänsyn till relevanta nationella krav.

EtO-utrustning som används enligt ett validerat förfarande i enlighet med EN 1422 garanterar säker sterilisering och desorption enligt tillverkarens anvisningar. Vid sterilisering med etylenoxidgas ska du följa alla uppberedningsprotokoll från nationella myndigheter, hälsovårdsmyndigheter, yrkesorganisationer och från din anläggning, samt instruktionerna från tillverkaren av din steriliseringsutrustning.

Steriliseringsresultatet beror på olika faktorer, till exempel också på hur det steriliserade instrumentet är förpackat eller förvarat eller hur instrumentet är placerat i sterilisatorn. Kontrollera steriliseringsgraden med hjälp av biologiska eller kemiska indikatorer.

⚠ Etylenoxidgas är giftig och kan vara hälsofarlig. Följ gällande hälsoskyddsbestämmelser för att avgöra om processen är lämplig.

- Rengör och torka instrumenten noggrant före gassterilisering. Vattenrester kan förhindra sterilisering eller orsaka skador på naso-faryngo-laryngoskopet.
- Låt instrumenten avge tillräckligt med gas efter steriliseringen och torka ordentligt efter steriliseringen för att avlägsna giftiga rester av etylenoxidgas.

sterilisering med EtO	Temperatur	55 °C ± 3 °C
	Kammartryck	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relativ luftfuktighet	40 - 100 %



# Instruktioner för användning

## Naso-faryngo-laryngoskop

Gäller från:

09.02.2023

Version:

02

	Exponeringstid (exponeringens varaktighet)	120 min (2 timmar)
	koncentration av EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5- 93 % CO <sub>2</sub>
Avgasning (desorption)	Minsta varaktighet	≥ 6 timmar vid 52 - 58 °C

När de angivna desorptionsförhållandena iakttas tillsammans med de angivna steriliseringsparametrarna är de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen fria från restgas inom ramen för de gränsvärden som anges i DIN EN ISO 10993-7.

### Sterilisering med väteperoxid i STERIS® V-PRO®-processen

Gassterilisering med väteperoxid är en annan alternativ metod för sterilisering av termolabila flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop. För denna procedur har effektiviteten validerats och materialkompatibiliteten testats i 30 cykler.

Valideringen av Dimedas flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop gäller för följande STERIS® V-PRO® lågtemperatursteriliseringssystem:

Sterilisator (system för sterilisering vid låg temperatur)	Flexibel cykel
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

De flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopens lämplighet för effektiv sterilisering har påvisats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium. Steriliseringen anses vara tillräckligt effektiv när en minskning av livskraftiga mikroorganismer med minst en faktor på 106 uppnås (sterilitetsgarantinivå (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Information om förpacknings- och viktbegränsningar finns i informationen från tillverkaren av sterilisatorn.

### 14 Lagring och förpackning

- Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop som steriliserats med gas eller likvärdiga metoder måste förvaras i ett slutet skåp, skyddat från kontaminering, efter lämplig desorption (se kapitel 13).
- Före förvaring måste flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop vara helt torra.
- Förvara och förpacka flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop endast individuellt.
- Förvara flexibla Naso-Faryngoskop i en torr, ren, dammfri och välventilerad miljö och på en skyddad plats i rumstemperatur (fri från frätande ångor). Stora temperaturväxlingar bör undvikas för att undvika kondensbildning.
- Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop bör helst förvaras hängande på lämpliga hållare i ett särskilt slutet Naso-Pharyngo-Laryngoskopskåp.
- Transportförpackningen för de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen är inte avsedd för rengöring, sterilisering och förvaring, förvara därför inte flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop i transportförpackningen.
- De flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen måste rekonditioneras efter en förvaringsperiod på senast 7 dagar.
- Före användning, efter förvaring, gnugga ytterhöljet med en mikrozzidduk och spola kanalerna med 20 ml alkohol 70 %.

### Transport

- Vid transport måste det flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet transporteras skyddat från kontaminering i lämpliga slutna behållare för att undvika återkontaminering.
- Transport av Naso-Pharyngo-Laryngoskop för utvärderande undersökningar i transportförpackningen är inte tillåten. Transportförpackningen får endast användas för att skicka en defekt enhet till tillverkaren för reparation (se nedan).

### Service och reparation

Att säkerställa driftsäkerheten hos de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen:

- Reparationer får endast utföras av respektive återförsäljare eller en kvalificerad Dimeda auktoriserad serviceverkstad.
- Använd endast originalreservdelar vid reparationer.
- Vid reparationer som inte utförs av auktoriserade serviceverkstäder upphör garantin och garantianspråket att gälla.
- Information om reparationer och garantier kan fås från Dimedas representanter eller auktoriserade serviceverkstäder.

### Frakt

Återlämning av begagnade medicintekniska produkter får endast ske i rengjort och steriliserat skick med skriftligt bevis.

- Använd alltid den ursprungliga transportförpackningen för retur. Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd av de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen under transport.

### Livslängd

- Flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop är återanvändbara instrument.
- Livslängden för de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen beror på hur ofta de används samt på skötsel och noggrann hantering.
- När de används på avsett sätt kan de flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopen användas och omarbetas i 30 cykler utan underhåll/brott.
- Kontrollera före varje användning att det flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskopet är rent, fungerar som det ska och att det inte är skadat (se kapitel 12).
- Kassera vid behov det flexibla Naso-faryngo-laryngoskopet på lämpligt sätt när dess livscykel är slut (se nedan).

### Avfallshantering

- Följande måste beaktas vid avfallshandlingen:
  - Rengör och sterilisera flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop noggrant före kassering.
  - Kassera förpackningar och begagnade delar i enlighet med landspecifika bestämmelser.
  - Skydda flexibla Naso-Pharyngo-Laryngoskop från åtkomst av obehöriga personer.










### Rapportering av incidenter



- Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten ska användaren och/eller patienten omedelbart rapportera den till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### Efterlevnad av bestämmelser

- Denna medicintekniska produkt är CE-märkt i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745.

### 15 Beskrivning av använda symboler

	Givakt!
	Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Beteckning på lotten
	CE-märkning, om tillämpligt med det anmälda organets identifikationsnummer.
	Indikation för icke-steril produkt
	Tillverkarens namn och adress
	Datum för tillverkning
	Medicinteknisk utrustning

	Unique Device Identification, kod för identifiering av en produkt
	Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen