



Norsk

BRUKSANVISNING –

Stive endoskoper og cervikale hybridendoskoper

KAPITTEL	SIDE
1. JURIDISKE MERKNADER/GARANTI	3
2. INTRO	3
3. SIKKERHETSNOTATER/ADVARSELSNOTATER	3
4. INSTRUKSJONENES OMFANG	6
4.1 ENDOSKOPER MED ARBEIDSKANAL	6
4.2 ENDOSKOPER UTEN ARBEIDSKANAL	8
5. TILTENKT BRUK	9
5.1 TILTENKT BRUK/TILTENKT FORMÅL	9
5.2 INDIKASJONER OG KONTRAINDIKASJONER	9
5.3 TILTENKT PASIENTGRUPPE	11
5.4 TILTENKT BRUKER/BRUKERGRUPPE	11
5.5 ANVENDELSESOMRÅDER	12
6. LEVERINGSBETINGELSER	12
7. PRODUKTESKRIVELSE (MONTERING/SKISSE/BESKRIVELSE AV DELER)	12
8. BRUK AV ENHETENE	15
9. RENGJØRING OG DESINFEKSJON	17
9.1 INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING	17
9.2 BEGRENSNINGER OG RESTRIKSJONER VED REPROSESSERING, HOLDBARHET	17
9.3 HÅNTERING ETTER BRUK	17
9.4 FORBEREDELSE FØR RENGJØRING	18
9.5 RENGJØRING	19
9.5.1 AUTOMATISERT RENGJØRING/DESINFEKSJON (DESINFEKJONSMASKIN/CDD (RENGJØRINGS- OG DESINFEKJONSMASKIN))	19
9.5.2 MANUELL RENGJØRING OG DESINFEKSJON	20
9.6 TØRRING – GENERELLE KRAV	21
9.7 KONTROLL, VEDLIKEHOLD OG INSPEKSJON	21
10. STERILISERING	23
10.1 EMBALLASJE	23
10.2 DAMPSTERILISERING/AUTOKLAVERING	24
10.3 PLASMA-STERILISERING	25
10.4 LAGRING	25
10.5 MATERIALETS HOLDBARHET	25
10.6 GJENBRUKBARHET	26
10.7 TILLEGGSINFORMASJON	26
11. FEILSØKING	26
12. AVFALL	27
13. SERVICE OG REPARASJONER	27
13.1 NØDNUMMER	28
14. SKILT OG SYMBOLER	28

1. JURIDISKE MERKNADER / GARANTI

Begrenset garanti

joimax® garanterer at produktene er produsert med største omhu.

joimax® gir den lovfestede garantiperioden med hensyn til instrumentenes funksjon. Gyldighetsperioden for denne garantien er begrenset til krav som fremsettes innenfor den angitte garantiperioden etter instrumentets kjøpsdato, med henvisning til reparasjoner om nødvendig og med angivelse av fakturanummer.

Denne garantien omfatter kun feil som ikke skyldes normal slitasje, feil bruk, feil håndtering, manglende eller feil forberedelse eller force majeure. Denne garantien omfatter ikke slidedeler. Dette er den eneste gyldige garantien og erstatter alle andre utstedte garantierklæringer.

joimax® komponentsett og enkeltprodukter er kompatible med hverandre. Før bruk av enkeltprodukter/sett fra joimax® sammen med andre produkter, må brukeren sikre seg at de enkelte produktene er kompatible med hverandre. Vi anbefaler introduksjonskurs og regelmessig deltakelse på opplæringsarrangementer. Vi står til disposisjon for ytterligere informasjon. joimax® har ingen innflytelse på bruken av produktet, på diagnosen av pasienten og håndteringen av produktet utenfor joimax®. joimax® kan ikke garantere gode resultater eller komplikasjonsfri bruk av produktene.

joimax® s ansatte har ikke rett til å endre de ovennevnte vilkårene, utvide ansvaret eller inngå ytterligere produktrelaterte forpliktelser.

joimax® forbeholder seg retten til produktendringer.

Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett og eiendomsrett, og må ikke kopieres helt eller delvis eller overføres til et annet medium i noen form uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra joimax® GmbH. Distribusjon til tredjeparter er forbudt. Produktene og navnene som brukes her kan være registrerte varemerker tilhørende joimax® eller andre selskaper. Patenter er innvilget eller under behandling.

joimax® GmbH er takknemlig for all informasjon om mulige feil og uklarheter i denne bruksanvisningen.

CE-merke

CE-merkingen bekrefter at produktet er i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.

2. INTRODUKSJON

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker det nye apparatet for første gang. Dette vil beskytte deg, pasienten og eventuelle tredjeparter mot skader som kan oppstå ved feil tilkobling eller feil bruk!



Oppbevar disse bruksanvisningene lett tilgjengelig.

3. SIKKERHETSNOTATER / ADVARSELSNOTATER

Feil bruk og manglende overholdelse av disse instruksjonene, advarslene og sikkerhetstiltakene kan føre til risiko og alvorlige konsekvenser under operasjonen, for eksempel materiellskader, pasientskade eller død hos pasienten. Brukeren, tredjeparter eller selve endoskopet kan bli skadet.

Disse bruksanvisningene tjener til å gjøre deg fullt kjent med enhetene og deres tiltenkte bruk. Derfor må de alltid være lett tilgjengelige på enhetens plassering.

Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon som er nødvendig for sikker, profesjonell og økonomisk bruk av disse enhetene.

Da fremtidige tekniske endringer forbeholdes, kan det forekomme avvik i innholdet eller illustrasjonene.

Disse bruksanvisningene er ment å forklare bruken av endoskop, men de inneholder ikke instruksjoner om endoskopisk prosedyre eller en detaljert beskrivelse av endoskopi, og de er heller ikke ment å introdusere nybegynnere til denne kirurgiske teknikken!

Alle som bruker disse enhetene, må først lese denne bruksanvisningen nøye. Disse enhetene må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Bruk endoskopet kun til endoskopiske formål!

Før hvert bruk må endoskopet, det tilhørende endoskoputstyret og alle tilkoblede enheter undersøkes med hensyn til funksjonalitet og eventuelle synlige og mekaniske skader for å utelukke risiko for skader! Endoskoper med skader eller defekte deler må ikke lenger brukes. Ved bruk av tilbehør og andre komponenter må brukerens kontrollere og sikre at medisinsk utstyr fungerer som det skal og kan brukes til det tiltenkte formålet.

Hvis du er i tvil, kontakt forhandleren eller produsenten. Enheten er ikke beregnet for bruk i eksplosjonsfarlige områder!

Mekanisk belastning forårsaket av fall, overbøying, bøyning i skarpe vinkler, kraftige slag og vridnings-, trekk- eller trykkbelastninger kan føre til skade eller ødeleggelse av endoskopet og dermed til nedsatt funksjonalitet!

Vi påtar oss ikke ansvar for skader forårsaket av feil håndtering eller misbruk av endoskopet!

Endoskopiske prosedyrer bør kun utføres av utdannede spesialister (f.eks. leger) med tilsvarende opplæring i og kjennskap til endoskopiske prosedyrer, hvor det er brukerens ansvar å kontinuerlig konsultere informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, mulige komplikasjoner og risikoer, samt utviklingen av den endoskopiske prosedyren.



Oppmerksomhet: Inkompatible og feil kombinerte produkter kan skade pasienten eller utsette pasienten for fare.



Informasjon om bruk med kamerasystemer

Endoskoper brukes til å visualisere operasjonsfeltet. Du må være koblet til et kompatibelt kamera og lyskildesystem for dette.

joimax® komboendoskoper kan kun brukes sammen med joimax® kamera- og lyskildesystemer (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister osv.). Kameraet kobles til endoskopet ved hjelp av en kabel som overfører lys og det optiske bildet. Kamerakabelhodet og endoskopet er koblet sammen med en låsemekanisme.

joimax® endoskop med okularkjeggler kan tilpasses alle konvensjonelle kamera- og lyskildesystemer for medisinske endoskop. Her kobles kamerakabelen til endoskopets okularkjeggler i henhold til ISO/TS 18339:2015, og lyskabelen skrur fast på den produsentspesifikke adapteren.



Merknader om bruk med lyskilder

Feil på en brukt lyskilde kan føre til fare. Derfor bør du ha en erstatningslampe tilgjengelig eller bruke lyskilder med erstatningslampe. Ikke flytt endoskopet mens du skifter lampen. Fjern endoskopet på en sikker måte hvis mulig.

Vær oppmerksom på at lys er en form for energi som kan varme opp endoskopspissen.

Når det kombineres med høytytende lyskilder, kan både lysets optiske fiberende og instrumentet nå temperaturer som kan forårsake brannskader. Lys med høy strålingsenergi kan videre føre til temperaturøkning i vevet. Ved invasiv bruk er det viktig å unngå temperaturer over +41 °C, da dette kan føre til vevsskade. Du bør derfor unngå direkte kontakt med vev og, hvis mulig, sørge for tilstrekkelig skylling av operasjonsområdet.

Ikke stirr inn i lyset eller på overflater som reflekterer lysstrålen. Det intense lyset kan forårsake midlertidig synstap.

**Merknader om bruk med skyllepumper**

Joimax® endoskopene med arbeidskanal og skaftene til joimax® nukleoskopet har 1-2 spylekoblinger (Luer Lock) for spyling eller aspirasjon. Kun compatible slangesett kan kobles til spylekoblingene. joimax® slangesett og pasientlinjer (f.eks. JTSB350D, JTSB300D og JPPL0350) er compatible med joimax® endoskopene. Kun skyllingsløsninger som er egnet for endoskopiske prosedyrer, kan brukes til skylling. Kontroller alltid at tilkoblingen mellom endoskopet og slangen er tett før du starter prosedyren. Mer informasjon finnes i bruksanvisningen for joimax®kirurgi. Ved bruk av sugepumpe: Ikke sett sugetrykket høyere enn irrigasjonstrykket for å unngå utilsiktet trykkløst hulrommet.

**Merknader om bruk med tetningssetter**

Sørg for at forseglingsheten sitter godt og ikke tillater lekkasje av irrigasjonsvæske annet enn gjennom den tiltenkte åpningen.

Sørg for at åpningen på forseglingsheten ikke er blokkert og at irrigasjonsvæske kan strømme fritt gjennom.

**Merknader om kombinasjon med andre medisinske produkter**

Tilpasningen til andre enheter eller tilbehør (som barbermaskiner, insufflatorer, HF-enheter, arbeidselementer, laserenheter, pneumatiske eller elektrohydrauliske litotriptorer og andre) skaper de mest varierte terapeutiske bruksmulighetene, hvor det er avgjørende at du følger bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksjonene for enheten og tilbehøret, og at du sørger for at brukeren er tilstrekkelig opplært.

Hvis du er i tvil, kontakt forhandleren eller produsenten.

Beskyttelsestiltak for HF, laser og andre høyenergi-applikasjoner er ikke integrert. Merk at du kun må tilpasse enheter som er godkjent for medisinsk bruk!

Det kreves detaljert forståelse av prinsippene og metodene som brukes i laserendoskopi og under elektrokirurgiske prosedyrer for å forhindre risiko for støt og brannskader for pasienter og operatører, samt skader på andre enheter og instrumenter.

Vi påtar oss ikke ansvar for skader forårsaket av feil bruk eller kombinasjon med andre enheter og instrumenter. Når du bruker et endoskop sammen med elektromedisinske enheter, må du sikre at BF-betingelsene overholdes (isolert, ujordet applikasjonsdel i henhold til DIN ISO 60601-1).

Lekkasjestrømmene kan øke hvis endoskop brukes sammen med elektromedisinsk utstyr og/eller energidrevet tilbehør som kan brukes endoskopisk.

**Merknader om bruk av høyfrekvente kirurgiske enheter**

Før endoskopiske høyfrekvente kirurgiske apparater tas i bruk, bør pasientene være tilstrekkelig forberedt på den planlagte operasjonen. Dette omfatter spesielt tiltak for å fjerne og forhindre dannelse av brennbare gasser.

I motsetning til konvensjonell høyfrekvent kirurgi kan uegnede (spesielt for lave) ytelsesinnstillinger i endoskopisk høyfrekvent kirurgi føre til betydelig penetrering i det omkringliggende vevet.

Ytelsesinnstillingene bør derfor gjøres i henhold til operatørens erfaring med henvisning til tilhørende kliniske referanser og/eller passende opplæring. For å forhindre brannskader og/eller uønsket penetrering i det omkringliggende vevet eller skader på endoskopet, bør høyfrekvensstrømmen bare aktiveres når den respektive applikasjonsdelen (elektroden) kan sees gjennom endoskopet. Berør aldri endoskopet med en aktivert elektrode.

**Merknader om bruk med laserapparater eller lasersonder med endoskop**

Hvis endoskoper eller endoskopisk tilbehør brukes sammen med laserutstyr, må du bruke egnet øyebeskyttelse for å forhindre potensiell skade på øynene. For å forhindre farer og i forbindelse med mulige bruksbegrensninger, må du følge de respektive utstyrsspesifikke bruksanvisningene og sikkerhetsmerkene når du arbeider med laserutstyr. Berør aldri endoskopet med en aktivert laserfiber.



Merknader om bruk med litotriptorer

For å forhindre farer og i forbindelse med mulige bruksbegrensninger, følg de respektive enhetsspesifikke bruksanvisningene og sikkerhetsmerknadene når du utfører ultralyd-, elektrohydraulisk, pneumatisk og mekanisk litotripsi.



CT (datatomografi)/røntgen

Røntgenstråling kan misfarge optiske komponenter og dermed skade endoskopene. Samtidig bruk av CT (datatomografi)/røntgen og endoskop kan medføre fare.



MR/magnetisk resonansavbildning

Endoskoper som inneholder rustfritt stål er ikke egnet for MR.



Bivirkninger

Følgende liste gir en ikke-uttømmende oversikt over mulige bivirkninger som kan være forbundet med endoskopisk ryggkirurgi ved hjelp av :

- Reherniasjon
- Forbigående dysestesi
- Hodepine på grunn av dural rift
- Forbigående fotfall
- Forbigående følsomhetsforstyrrelse i foten
- Forbigående nummenhet
- Cauda equina-syndrom
- Duraruptur
- Infeksjon
- Tromboflebitt
- Vaskulær skade

4. INSTRUKSJONENS OMFANG

Dette dokumentet gjelder følgende joimax® produkter:

4.1 ENDOSKOPER MED ARBEIDSKANAL

REF	Beskrivelse	Kompatibel med #
FS5831120C	TESSYS® FHD Foraminoscope® thorax (3,1 WCh), kombo	4
FS5831120O	TESSYS® FHD Foraminoscope® thoracic (3,1 WCh), okulær	
FS6342181-15C	TESSYS® FHD Foraminoscope® (3,7 WCh), kombo	1
FS6342181-15O	TESSYS® FHD Foraminoscope® (3,7 WCh), okulær	
FS6342181C	TESSYS® FHD Foraminoscope® (3,7 WCh), kombo	
FS6342181O	TESSYS® FHD Foraminoscope® (3,7 WCh), okulær	
FS6342181C-4K	4K UHD Foraminoscope®	
FS6342181O-4K	4K UHD Foraminoscope®	

REF	Beskrivelse	Kompatibel med #
FS7347171-15C	TESSYS [®] FHD Foraminoscope [®] (4,7 WCh), kombo	3
FS7347171-15O	TESSYS [®] FHD Foraminoscope [®] (4,7 WCh), okulær	
FS7347171C	TESSYS [®] FHD Foraminoscope [®] (4,7 WCh), kombo	
FS7347171O	TESSYS [®] FHD Foraminoscope [®] (4,7 WCh), okulær	
FX6342208C	TESSYS [®] FHD Foraminoscope [®] XT. (3,7 WCh), kombo	2
FX6342208O	TESSYS [®] FHD Foraminoscope [®] XT. (3,7 WCh), okulær	
FX6342208C-4K	4K UHD Foraminoscope [®] XT (3,7 WCh), kombo	
FX6342208O-4K	4K UHD Foraminoscope [®] XT (3,7 WCh), okulær	
LS1006125C	iLESSYS [®] Delta FHD Laminoscope [®] (6,0 WCh), kombo	6
LS1006125O	iLESSYS [®] Delta FHD Laminoscope [®] (6,0 WCh), okulær	
LS6342125C	iLESSYS [®] FHD Laminoscope [®] (3,7 WCh), kombo	7
LS6342125O	iLESSYS [®] FHD Laminoscope [®] (3,7 WCh), okulær	
LS6342125C-4K	4K UHD Laminoscope [®] (3,7 WCh), kombo	
LS6342125O-4K	4K UHD Laminoscope [®] (3,7 WCh), okulær	
LS7347068C	CESSYS [®] Dorsal FHD Laminoscope [®] (4,7 WCh), kombo	9
LS7347068O	CESSYS [®] Dorsal FHD Laminoscope [®] (4,7 WCh), okulær	
LS7347150C	iLESSYS [®] Pro FHD Laminoscope [®] (4,7 WCh), kombo	5
LS7347150O	iLESSYS [®] Pro FHD Laminoscope [®] (4,7 WCh), okulær	
MS5830125C	FHD Multiscope [3,1 mm WCh], kombo	8
MS5830125O	FHD Multiscope [3,1 mm WCh], okulær	
HYBRID-SKOPER		
CH402100C	CESSYS [®] FHD Cervical Hybrid Scope, kombo	9
CH402150C	FHD hybridoskop, kombo	

KOMPATIBLE PRODUKTER

#	REF	Instrumentsett
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal endoskopisk kirurgisk system
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal endoskopisk kirurgisk
	TESXTD	TESSYS® XT forlengelsessett for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal endoskopisk kirurgisk system
4	TESTHX	TESSYS® Endoskopisk kirurgisk system ^{for} thorax
5	iLESSYS ^{PRO}	iLESSYS® Pro interlaminært endoskopisk kirurgisk system
6	iLESSYS ^{DL}	iLESSYS® Interlaminært endoskopisk kirurgisk system
7	iLESSYS ^{SH}	iLESSYS® Interlaminært endoskopisk kirurgisk system
	MUSFV	MultiZYTE® Endoskopisk kirurgisk system
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoskopisk kirurgisk system

#	REF	Instrumentsett
8	MUSCER	MultiZYTE [®] Facet Cervical Surgical System
9	CESSYS DORS	CESSYS [®] Dorsalt endoskopisk kirurgisk system
10	CESSYSANT01	CESSYS [®] Instrument sett
	CESSYSANT02	CESSYS [®] Instrument sett, ovalt

4.2 ENDOSKOPER UTEN ARBEIDS -KANAL

REF	Beskrivelse	Kompatibel med #
PS2730246C	FHD-nukleoskop [2,7 mm OD], kombo	11
PS2730246O	FHD-nukleoskop [2,7 mm OD], okulær	
PS1909132C	FHD-nukleoskop [1,9 mm OD], kombinasjon	12
PS1909132O	FHD-nukleoskop [1,9 mm OD], okulær	
AS4030175	joimax [®] Artrioskopkombinasjon	13
AS4045175	joimax [®] Artrioskopkombinasjon	
AS4070175	joimax [®] Artrioskopkombinasjon	

KOMPATIBLE PRODUKTER

#	REF	Instrumentsett
11	INTENTS01	intENTS [®] interv. Endoskopisk kjerneterapissett
12	INTENTSZ01	intENTS [®] interv. Endoskopisk kjerneterapissett
13	ASTS04175	Artrioskopisk skaft

FØLGENDE PRODUKTER ER ENNÅ IKKE CE-MERKET

REF	Beskrivelse	Kompatibel med #
BS4015175C-4K	4K UHD UBE Laminoscope (15°), kombo	14
BS4015175O-4K	4K UHD UBE Laminoscope (15°), okulær	
BS4030175C-4K	4K UHD UBE laminoskop (30°), kombo	
BS4030175O-4K	4K UHD UBE laminoskop (30°), okulær	

KOMPATIBLE PRODUKTER

#	REF	Instrumentsett
14	BSHS04175	Endoskopskaft

5. TILTENKT BRUK

5.1 TILTENKT BRUK/TILTENKT FORMÅL

joimax® endoskoper er optiske enheter som gjør det mulig å observere kroppens indre gjennom kunstige hulrom under endoskopisk ryggkirurgi.

I tillegg fungerer joimax® endoskoper med arbeidskanal som veiledning for andre medisinske innretninger (f.eks. kirurgiske instrumenter) til operasjonsstedet for å manipulere (f.eks. palpasjon, fjerning, ablasjon) vev, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinne, under minimalt invasiv ryggkirurgi. joimax® endoskoper med arbeidskanal er utstyrt med irrigasjonskoblinger. Irrigasjonskoblingene er beregnet på å irrigere operasjonsstedet med en irrigasjonspumpe.

Beskrivelser: Navnet på joimax® endoskoper (f.eks. Foraminoscope®, Laminoscope®) brukes for å indikere tilknytningen til en tilgangsmetode. Den tiltenkte bruken er identisk.

5.2 INDIKASJONER OG KONTRAINDIKASJONER

LUMBAR OG THORACISK DEHERNASJON/DEKOMPRESSION VIA TRANSFORAMINAL TILGANG (TESSYS® METODE)

Indikasjoner

Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon, prolaps, sekvestrering og fritt fragment)
- Spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev
- Degenerativ sykdom i ligamentum flavum
- Cauda equina-syndrom
- Fasettleddcyste

Kontraindikasjoner for lumbal anvendelse

- L5/S1 med høy iliac crest som blokkerer transforaminal tilgang

Kontraindikasjoner for bruk i brystryggen

- Sterkt forkalket skiveprolaps
- Ossifikasjon av det bakre langsgående ligamentet (OPLL)
- Sterkt migrerte skiveprolaps
- Alvorlig skiveinnsnevring

LUMBAR OG CERVICAL DEHERNASJON/DEKOMPRESSION VIA INTERLAMINÆR TILGANG (iLESSYS® METODE)

Indikasjoner

Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon, prolaps, sekvestrering og fritt fragment)
- Spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev
- Degenerativ sykdom i ligamentum flavum
- Cauda equina-syndrom
- Fasettleddcyste

Kontraindikasjoner

- Større arddannelse og sammenvoksninger bak som fører til uklar avbildning av de anatomiske strukturene på operasjonsstedet

CERVIKAL DEHERNIASJON/DEKOMPRESJON VIA ANTERIOR INTRADISKAL TILGANG (CESSYS® VENTRAL METODE)

Indikasjoner

Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon og prolaps, sekestreng)
- Mild spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev

Kontraindikasjoner

- Diskhøyde mindre enn 4 mm
- Kalkifiserte skiveprolaps
- Ustabilitet

CERVIKAL DEHERNIASJON/DEKOMPRESJON VIA INTERLAMINÆR TILGANG (CESSYS® DORSAL METODE)

Indikasjoner

Indikasjoner for intervensjonell endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Diskusprolaps (utbulning, prolaps, sekestreng og fritt fragment)
- Spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev
- Fasettleddcyste

BEHANDLING AV INTRADISKAL SMERTE VIA DORSOLATERAL TILGANG (intENTS® METODE)

Indikasjoner

Indikasjoner for intervensjonell endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Diskogen smerte
- Fissurer i annulus (områder med høy intensitet)
- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon og innesluttet herniert skive)

Kontraindikasjoner

- Sekvestrert herniasjon og frie fragmenter
- Benstenose
- Ustabilitet

BEHANDLING AV LUMBAR- OG CERVIKALFASETTLEGG OG SIJ-BEHANDLING (MultiZYTE® METODER)

Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

Indikasjoner Lumbal/sakroiliakalledd (SIJ)

- Kroniske ryggsmarter
- Degenerativ sykdom i fasettledet
- Fasettledhypertrofi
- Betennelse i fasettledet og/eller SIJ

Indikasjoner Cervikal

- Cervikogen hodepine
- Kroniske nakkesmerter
- Degenerativ sykdom i fasettledet
- Betennelse i fasettledet

Kontra

- Ustabilitet

GENERELLE KONTRAINDIKASJONER (ALLE METODER)

Bruk av joimax® instrumenter er kontraindisert hvis minimal invasiv ryggkirurgi er kontraindisert. Kontraindikasjoner for diagnostisk og endoskopisk ryggkirurgi inkluderer:

- Generelle kirurgiske kontraindikasjoner
- Fysiologisk eller psykologisk utilstrekkelig pasient
- Infeksjoner
- Pasienter med utilstrekkelig blodkoagulering

Basert på pasientens generelle tilstand må den ansvarlige legen/kirurgen vedta ved tverrfaglig vurdering om den planlagte operasjonen er gjennomførbar eller ikke. Lovene og forskriftene som gjelder i brukslandet må overholdes. Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte. Kirurgen må vurdere fordelene opp mot risikoen og informere pasienten om sin beslutning. Ovennevnte lister er ikke uttømmende.

5.3 TILTENKT PASIENT POPULASJON

Instrumentene er beregnet for bruk på voksne pasienter av begge kjønn med passende indikasjoner.

5.4 TILTENKT BRUKER/BRUKER POPULASJON

Instrumentene er kun beregnet for bruk av sertifiserte medisinske fagpersoner som har fått spesifikk opplæring (f.eks. ortopediske kirurger, nevrokirurger) og som er kjent med de respektive kirurgiske teknikkene.

5.5 E BRUKSOMRÅDER

Instrumentene er beregnet for bruk i et godkjent klinisk miljø. Instrumentene håndteres av en lege i et sterilt miljø.

6. LEVERINGSBETINGELSER

Fjern endoskopet og tilbehøret forsiktig fra emballasjen og fjern alle emballasjedeler.

- Leveransen inneholder:
- 1 Endoskop
 - 1 Bruksanvisning
 - 2 Rengjøringsbørste for endoskop med irrigasjon og arbeidskanal
 - 1 Rengjøringsadapter for Foraminoscope[®], Laminoscope[®], Multiscope

Kontroller umiddelbart etter mottakelse at endoskopet og tilbehøret er komplett og uten synlige skader. Transportskader kan kun reklameres dersom leverandøren informeres umiddelbart (innen 24 timer) etter levering.

Bruk alltid originalemballasjen ved retur av apparater eller tilbehør. Beskriv feilene eller funksjonsfeilene og oppgi en kontaktperson for eventuelle henvendelser.

Sørg for at kun sterile endoskoper returneres.



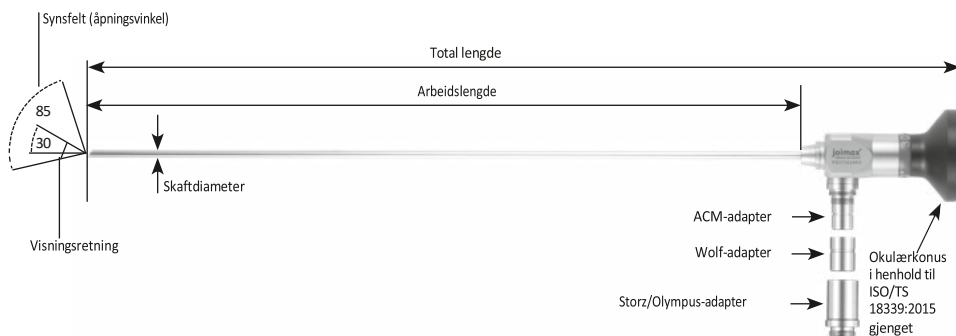
Forsiktig: Når du kobler til tilbehør og annet medisinsk utstyr, må du følge merknadene om kombinasjon med andre medisinske produkter som er oppført i kapittel 4. «Omfang av instruksjoner».

Endoskopene leveres i usteril tilstand og må rengjøres og desinfiseres eller steriliseres

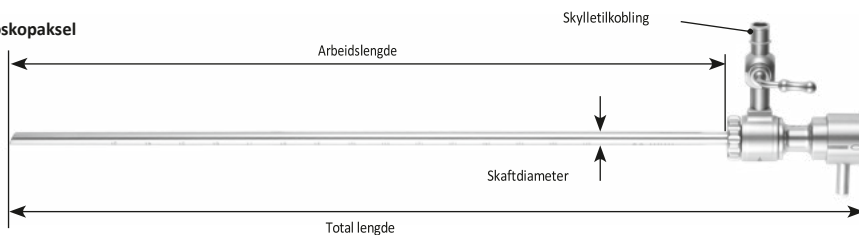
før første gangs bruk i henhold til instruksjonene for repressering (se kapittel 9.1 «Rengjøring og desinfeksjon» og kapittel 10, «Sterilisering»).

7. PRODUKTBESKRIVELSE (MONTERING / SKISSE / BESKRIVELSE AV DELER)

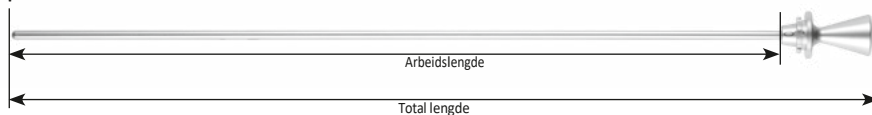
Eksempel på nukleoskop (dobbel kabelteknikk (okulær))



Nukleoskopskabel

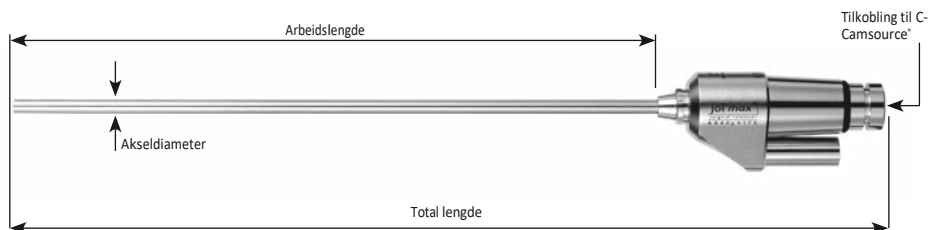


Nukleoskop Aksel-obturator



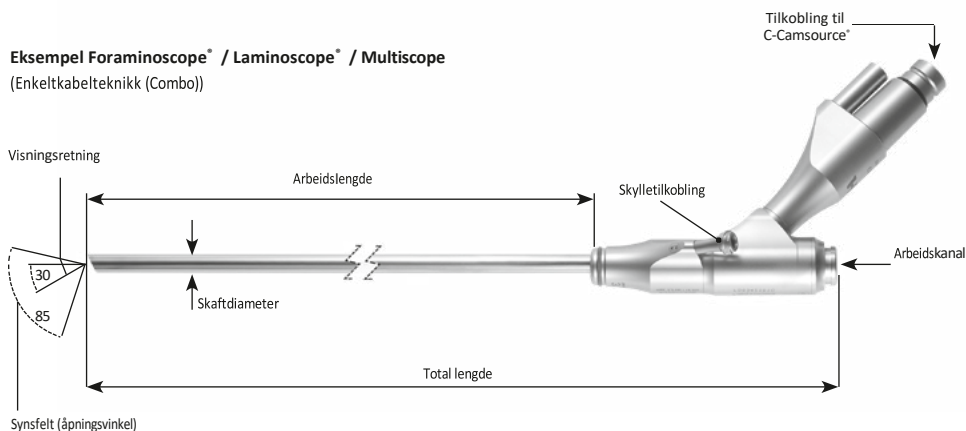
Eksempel Artroskop

(Enkeltkabelteknikk (Combo))



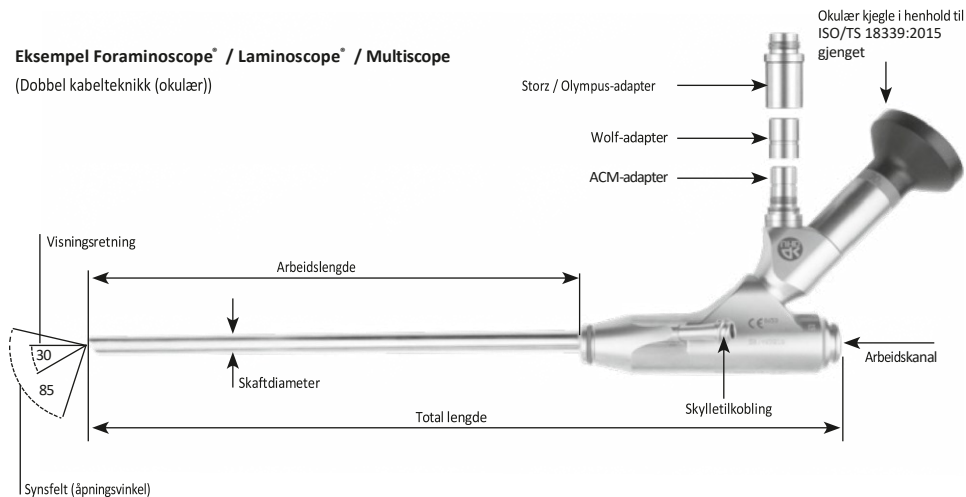
Eksempel Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope®

(Enkeltkabelteknikk (Combo))



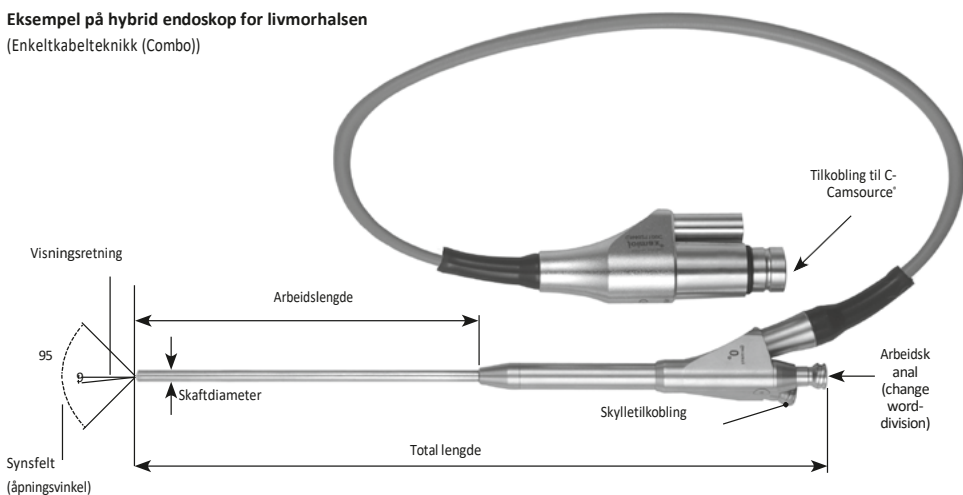
Eksempel Foraminoscope* / Laminoscope* / Multiscope

(Dobbel kabelteknikk (okulær))



Eksempel på hybrid endoskop for livmorhalsen

(Enkeltkabelteknikk (Combo))



Rengjøringsadapter for Foraminoscope* / Laminoscope* / Multiscope

Bare monter rengjøringsadapteren på enden av den proksimale arbeidskanalen.



Kompatibilitet

- Optisk fiberforbindelse Kompatibel med vanlige systemer
- Tilkobling av bildebehandlingsenhet Okulær kjegele, skrubar i henhold til ISO/TS 18339:2015

Biokompatibilitet

Alle materialer som kommer i kontakt med kroppen er biokompatible.

8. BRUK AV ENHETEN

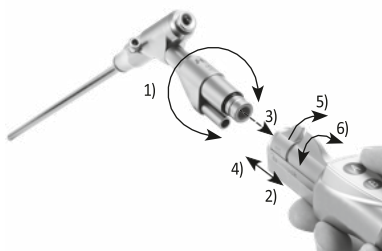
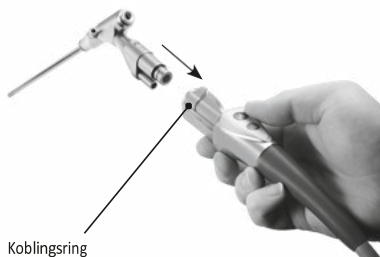
Installasjon av minimumsutstyr som kreves for endoskopi (dette kan variere avhengig av kombinasjonen av forskjellige enheter):



Følgende bilder viser håndtering av utstyret under ikke-sterile forhold.

Eksempel Foraminoskop® / Laminoskop® / Multiskop**a) Enkeltkabelteknikk (Combo)**

- 1) Juster lyset og den optiske kanalen på endoskopet og kamerahodet i forhold til hverandre
- 2) Trekk tilbake bajonettlåsen (liten spak)
- 3) Sett endoskopet inn i kamerahodekoblingen
- 4) Skyv bajonettlåsen (liten spak) tilbake til startposisjon for å sikre at koblingen er låst
- 5) Drei den lille spaken mot høyre for å feste endoskopet
- 6) Fokuser endoskopbildet manuelt ved hjelp av den store spaken



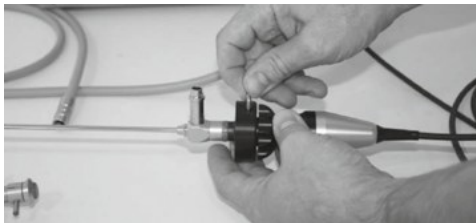
Vær oppmerksom på bruksanvisningen til det tilkoblede kameraet.

b) Dobbel kabelteknikk (okulær):

TV-adaptertilkobling til endoskopet, f.eks. til et artroskop



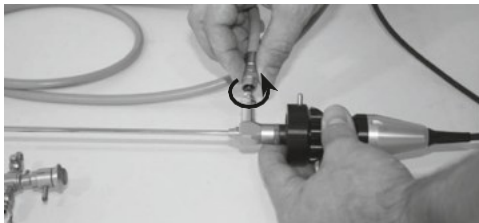
Sørg for at endoskopkoblingen er låst



Tilkobling av fiberoptisk kabel



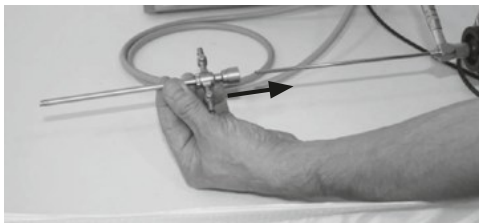
Kontroller at fiberoptisk kabel er låst.



Hvis aktuelt: Instrumenttilkobling



Sørg for at instrumentet er låst



Vær oppmerksom på bruksanvisningen til det tilkoblede kameraet.

9. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Foreløpige bemerkninger

Følgende foreslåtte fremgangsmåte med hensyn til forberedelse og vedlikehold må betraktes som en anbefaling. Endoskoper kan også desinfiseres og rengjøres samt steriliseres på andre måter.

Operatøren er ansvarlig for alle forberedelser med hensyn til å oppnå ønsket desinfeksjon, rengjøring og sterilisering. Vær også oppmerksom på at type og måte forberedelsene utføres på, kan påvirke endoskopets holdbarhet.

Kontroller endoskopet for funksjonalitet (for eksempel tilstrekkelig belysning av fibre, et klart, fokusert, lyst og rundt bilde) og for mulige skader (for eksempel skarpe kanter, synlig materialdeformasjon eller løse deler) før hver bruk.

Endoskopet må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk. Endoskopet bør rengjøres umiddelbart etter hver bruk. Bruk helst demineralisert vann til rengjøring for å unngå skadelige effekter på endoskopets komponenter. Steriliser endoskopet før hver videre bruk eller desinfiser det i henhold til den medisinske indikasjonen.



Forsiktig: Utilstrekkelig eller manglende repossessering kan føre til infeksjon eller betennelse hos pasienten.

Fremstillingsprosedyren som anbefales nedenfor, er i samsvar med DIN EN ISO 17664:2004 om sterilisering av medisinsk utstyr – fremstilling av medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt. Prosedyrene er validert. Uavhengig av det ovennevnte er brukeren ansvarlig for å oppnå en steriliserende effekt.

9.1 INSTRUKSJONER FOR REPOSESSERING

Skyllings- og sugeventiler, hvis til stede, skal alltid demonteres før sterilisering. Bruk om mulig en automatisert prosedyre (desinfeksjonsapparat) for rengjøring og desinfeksjon. På grunn av usikker reproducerbarhet bør manuelle prosedyrer kun brukes hvis en automatisert prosedyre ikke er tilgjengelig.

9.2 BEGRENSNINGER OG RESTRIKSJONER VED REPOSESSERING, HOLDBARHET

Hyppig repossessering av endoskoper påvirker deres funksjonalitet. Slutten på produktets livssyklus bestemmes vanligvis av slitasje og skader som følge av bruk.

Hvis en inspeksjon (se kapittel 9.7. «Kontroll, vedlikehold og inspeksjon») avdekker feil, må endoskopet returneres til produsenten for vurdering eller reparasjon.

Repossessering av endoskopene er testet for opptil 100 sykluser. Avhengig av individuell håndtering, bruk og repossessering kan det faktiske tallet variere.

9.3 HÅNTERING ETTER BRUK

Endoskopene må kobles fra andre enheter og rengjøres ved å tørke dem av umiddelbart etter bruk. Fjern overflatesmuss med en luftrør, myk klut/papirhåndkle. Hvis instrumenter og endoskopene har kommet i kontakt med etsende og medisinske midler under bruk, må de rengjøres umiddelbart.

Å «kaste» instrumenter (endoskoper) i en oppsamlingsbeholder under en operasjon vil alltid føre til skader. Sørg for at instrumentene legges forsiktig tilbake etter bruk.

9.4 FORBEREDELSE FØR RENGJØRING

For å forhindre at blod, proteiner eller andre stoffer tørker inn på endoskopet og for å beskytte personalet, må endoskopet plasseres i et vannbad umiddelbart etter kirurgisk bruk. Tørkede proteiner på endoskopet kompliserer rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



Forsiktig: Endoskopene må ikke dekontamineres og rengjøres i et ultralydbad.



Forsiktig: Bruk kun godkjente rengjøringsmidler. Ikke senk endoskopet ned i alkohol eller andre aggressive væsker. Hydrogenperoksidløsning (H₂O₂ løsning) er ennå ikke testet og kan derfor ikke anbefales fullt ut.

Fremgangsmåte

Bruk rennende vann eller en desinfeksjonsmiddelopløsning. Desinfeksjonsmidlet skal være fritt for aldehyder (disse fester blodrester), ha en sertifisert effekt (f.eks. være godkjent av VAH/DGHM eller FDA eller ha CE-merke), være egnet for desinfeksjon av instrumenter og være kompatibelt med instrumentene. For å fjerne smuss manuelt, bruk kun en myk børste eller en ren, myk klut som kun brukes til dette formålet.

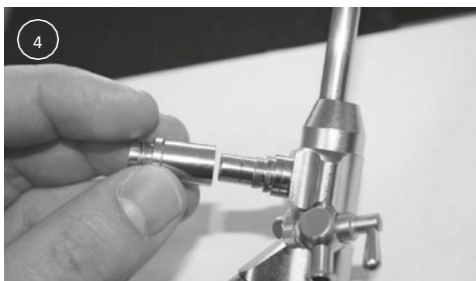


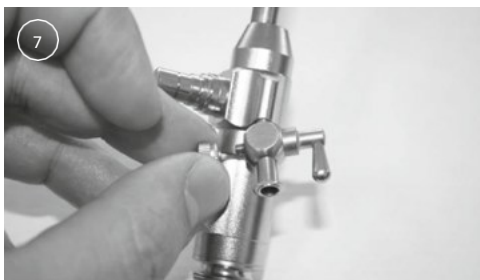
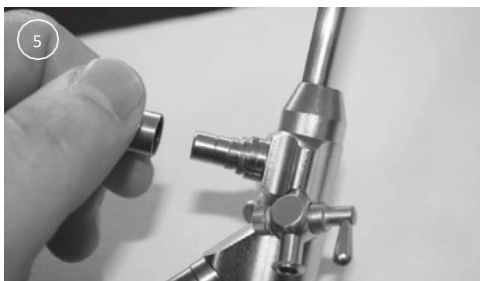
Bruk aldri metallbørster, stålull eller andre skarpe gjenstander.

Skyll alle instrumentlumen fem ganger med en engangssprøyte (minimumsvolum 10–50 ml (i henhold til instrumentstørrelsen)). Demonter skyllventilene (gjelder ikke endoskoper uten skyllventiler). Koble endoskopet fra tilkoblingene (skyllings- og sugeslange, lysledende kabel, kamerahode). Hvis utstyr, fjern eventuelle teleskopbroer eller stoppventiler fra endoskopet (gjelder ikke endoskoper uten skyllingsventiler).

Fjern eventuelle lysledende adaptere og skrukorker på ventiler, stoppekraner og beskyttelsesdeksler på ventiler og broer. Fjern grovt smuss fra overflaten med en fuktig, løfri, myk klut.

Fjern alle låsehetter, ventiler og dyser fra endoskopet.





9.5 RENGJØRING

Rengjøring er nødvendig av hygieniske årsaker.

9.5.1 AUTOMATISERT RENGJØRING/DESINFEKSJON

(DESINFEKSJONSAPPARAT / CDD (RENGJØRINGS- OG DESINFEKSJONSAPPARAT))

Endoskoper med arbeidskanaler kan rengjøres i respektive vaskemaskiner med spesielle endoskopiske rengjøringsprogrammer, men arbeids- og skyllingskanalene må først rengjøres manuelt som beskrevet i neste kapittel, «manuell rengjøring». Koble arbeids- og skyllingskanalene til maskinens skyllingstilkobling. For å koble arbeidskanalen til maskinens skyllingstilkobling, bruk den medfølgende skyllingsadapteren avhengig av endoskopversjonen.



Ved termiske rengjøringsprosedyrer må du sørge for at kjøleperiodene overholdes. Å fremskynde kjøleprosessen kan føre til skade på optiske komponenter!

De respektive automatiserte prosessene må sikre at endoskopene forblir sikkert plassert på instrumentholderne og ikke løsner eller forårsaker skade på hverandre.

Når du velger desinfeksjonsapparat, må du sørge for at:

- desinfeksjonsapparatet har påvist effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883)
- om mulig, brukes et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000 eller – for eldre apparater – minst 5 minutter ved 90 °C/194 °F)
- det brukte programmet er egnet for instrumentene (se kapittel 10.6 «Gjenbrukbarhet») og inneholder tilstrekkelige skyllesykluser
- Bruk kun steril eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) og endotoksinfattig (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. rensset vann/høyrenset vann) til skylling.
- luften som brukes til tørking er filtrert
- desinfeksjonsapparatet vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig

Når du velger rengjøringsystem, må du sørge for

- at det er egnet for rengjøring av metall- og plastinstrumenter,
- at det – med mindre termisk desinfeksjon brukes – brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med påvist effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjent eller med CE-merke) og at dette er kompatibelt med det anvendte rengjøringsmiddelet,
- at de anvendte kjemikaliene er kompatible med instrumentene (se kapittel 10.5 «Materialets holdbarhet»).



Det er viktig å følge konsentrasjonene som er angitt av produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmidlet. Fremgangsmåte:

1. Koble endoskopet fra i størst mulig grad (lyskobling, håndtak, eventuelt skylleventiler).



2. **Legg de demonterte instrumentene i desinfeksjonsapparatet, og sørg for at instrumentene ikke berører hverandre. Hvis aktuelt: Koble alle instrumentlumen til skylletilkoblingen på desinfeksjonsapparatet ved hjelp av den tilgjengelige LuerLock-tilkoblingen eller en passende skylleadapter.**

3. Start programmet.
4. Når programmet er fullført, fjern instrumentene fra desinfeksjonsapparatet.
5. Kontroller og pakk instrumentene, helst umiddelbart etter at de er tatt ut (se kapittel 9.7 «Kontroll, vedlikehold og inspeksjon» og kapittel 10.1 «Emballering») eller etter ytterligere tørking på et rent sted, hvis aktuelt.

Bevis på instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsapparatet G 7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele and Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmidlet neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), hvorved fremgangsmåten beskrevet ovenfor ble brukt.

9.5.2 MANUELL RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at

- at de er egnet for rengjøring av metall- og plastinstrumenter,
- at det brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effektivitet (f.eks. VAH / DGHM- eller FDA-godkjent eller med CE-merke) og at dette er kompatibelt med det anvendte rengjøringsmiddelet.
- at de anvendte kjemikaliene er kompatible med instrumentene (se kapittel 10.5 «Materialets holdbarhet»).

Unngå om mulig kombinerte rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler. Kombinerte rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler bør kun brukes i tilfeller med svært lite forurensning (ikke synlig smuss).



Det er viktig å følge konsentrasjonene og reaksjonstidene som er angitt av produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmidlet. Bruk kun nylig tilberedte løsninger, sterilt eller bakterieredusert (maks. 10 bakterier/ml) samt endotoksinreduert (maks. 0,25 endotoksiner/ml) vann (f.eks. rensset/høyrenset vann) eller filtrert luft til torking.

Frengangsmåte:

Rengjøring

1. Koble endoskopet fra i størst mulig grad (lyskobling, håndtak, eventuelt skylleventiler).
2. Senk de demonterte instrumentene ned i rengjøringsbadet i den angitte reaksjonstiden, slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket (børst forsiktig med en myk børste om nødvendig), og sørg for at instrumentene ikke berører hverandre. Beveg bevegelige deler flere ganger under rengjøringen. Hvis aktuelt: Ved begynnelsen og slutten av reaksjonstiden, skyll alle instrumentlumen fem ganger ved hjelp av en engangssprøyte (minimumsvolum 10-50 ml (i henhold til instrumentets størrelse)) og LuerLock-tilkoblingen eller en passende skylleadapter.
3. Fjern deretter instrumentene fra rengjøringsbadet og skyll dem grundig med vann minst tre ganger. Hvis aktuelt: Skyll alle instrumentlumen fem ganger ved begynnelsen og slutten av reaksjonstiden ved hjelp av en engangssprøyte (minimumsvolum 10-50 ml (i henhold til instrumentets størrelse)) og LuerLock-tilkoblingen eller en passende skylleadapter.
4. Kontroller instrumentene (se kapittel 9.7 «Kontroll, vedlikehold og inspeksjon»).

Desinfeksjon

5. Senk de demonterte, rengjorte og kontrollerte instrumentene ned i desinfeksjonsbadet i den angitte reaksjonstiden, slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket, og sørg for at instrumentene ikke berører hverandre. Beveg bevegelige deler flere ganger under desinfeksjonen. Hvis aktuelt: Skyll alle instrumentlumen fem ganger ved begynnelsen og slutten av reaksjonstiden ved hjelp av en engangssprøyte (minimumsvolum 10-50 ml (i henhold til instrumentets størrelse)) og LuerLock-tilkoblingen eller en egnet skylleadapter.
6. Fjern deretter instrumentene fra rengjøringsbadet og skyll dem grundig med vann minst fem ganger. Hvis aktuelt: Skyll alle instrumentlumen fem ganger ved begynnelsen og slutten av reaksjonstiden ved hjelp av en engangssprøyte (minimumsvolum 10-50 ml (i henhold til instrumentets størrelse)) og LuerLock-tilkoblingen eller en passende skylleadapter.
7. Tørk instrumentene ved å blåse dem rene med filtrert trykkluft.
8. Pakk instrumentene, helst umiddelbart etter at de er fjernet (se kapittel 10.1 «Emballering», etter ytterligere torking på et rent sted, hvis aktuelt).

Bevis på at instrumentene er egnet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av rengjøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfeksjonsmidlet Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), hvorved prosedyren beskrevet ovenfor ble brukt.

9.6 TØRRING – GENERELT KRAV

Endoskoper og deres arbeids- og skyllingskanaler eller hulrom må være helt tørre og deretter oppbevares i egnede beholdere.

9.7 KONTROLL, VEDLIKEHOLD OG INSPEKSJON

Etter rengjøring eller rengjøring og desinfeksjon må alle instrumenter kontrolleres for korrosjon, avskalling og tilsmussing, og skadede instrumenter må kastes (numeriske begrensninger for gjenbruk finnes i kapittel 10.6 «Gjenbrukbarhet»).

Selv om optikken er nøye rengjort og desinfisert, kan det fortsatt være rester på mekanismene og overflatene. Bruk ren alkohol til å rengjøre optikkens glassoverflater for å sikre perfekt bildekvalitet.

Etter rengjøring anbefales det å smøre skylleventilene (gjelder ikke endoskoper uten skylleventiler). Bruk kun spesialsmøremiddel for skylleventiler til dette. Det er ikke nødvendig med løpende vedlikehold av skylleventilene.

Kontroll av mekanismen og endoskopets overflate



Endoskopets overflater må være uskadede og spesielt fri for skarpe kanter. Legg merke til eventuelle bulker, knekk, mekaniske/termiske skader, f.eks. forårsaket av HF- eller laseropererte kirurgiske instrumenter, samt eventuelle rifter eller sprekker. Skader på endoskopet kan føre til funksjonstap. Skader som skarpe kanter eller utstående grader kan skade pasienten.

Kontroll av fiberoptikken

Hold den distale enden av endoskopet mot et opplyst vindu, et sterkt lys eller lignende.



Forsiktig: Ikke bruk en kald lyskilde til denne testen! Å se direkte inn i det utstrålte lyset fra en kald lyskilde kan føre til øyeskader.

Undersøk den optiske fiberforbindelsen. De enkelte fibre skal se lyse ut. Rett den distale enden av skopet mot et sterkt lys og beveg det litt opp og ned. Lysstyrken på fibre i den proksimale enden vil endre seg litt. Det er ingen grunn til bekymring hvis enkelte fibre forblir mørke, men hvis mer enn 20 til 30 % av fibre er ødelagte, vil endoskopiarbeidet bli svært vanskelig.



Overflatene på lysinngangs- og lysutgangsområdene skal være glatte og rene. Avleiringer eller enkeltfibre på overflatene som er grove og/eller merkbare, kan føre til utilstrekkelig belysning. Hvis overflatene ikke rengjøres, kan videre bruk eller klargjøring føre til gradvis skade på endoskopet.



Forsiktig: Endoskop med skadet fiberoptikk skal returneres til produsenten eller en autorisert serviceagent for vurdering og, hvis aktuelt, reparasjon.

Kontroll av proksimale og distale glassoverflater

- Glassflatene må være rene og fri for avleiringer. Hvis den visuelle kontrollen av dekkglasset avdekker seige eller tørkede forurensninger, kan disse fjernes med egnede rengjøringsmidler eller ved hjelp av en alkoholimpregnert bomullspinne eller tannpirker. En hyppig årsak til disse avleiringene er utilstrekkelig skylling av optikken etter rengjøring og desinfeksjon.
- Bildet må være fokusert og klart. Et ufokusert, ujevnt, uskarpt eller tåkete bilde er et tegn på skade.



Forsiktig: Hvis rengjøring ikke fjerner vedvarende avleiringer, bør endoskopet sendes til produsenten eller en autorisert serviceagent for inspeksjon.



Forsiktig: Endoskoper med skadede glassoverflater (f.eks. avflaket glass), nedsatt bildeklarhet eller synlige skader og deformasjoner på overflaten må ikke brukes videre og skal kastes eller returneres til produsenten eller en autorisert serviceagent for inspeksjon.

Vedlikehold

Sett sammen de demonterte instrumentene igjen (lyskoblingsforbindelse, håndtak, eventuelt skylleventiler).

Ikke bruk instrumentoljer. Smøring av skylleventiler er kun tillatt etter sterilisering og med medisinsk fett med påvist biokompatibilitet (gjelder ikke endoskoper uten skylleventiler).

Regelmessig vedlikehold av produsenten er ikke nødvendig.

10. STERILISERING



Forsiktig: Det anbefales ikke å sterilisere endoskoper som ikke er tilstrekkelig rengjort, da steriliseringens suksess er svært avhengig av grundig forhåndsrengjøring! Før sterilisering må du forsikre deg om at endoskopet er rent – spesielt de optiske overflatene – og kontrollere at endoskopet er klart til bruk uten begrensninger (se kapittel 9.7 «Kontroll, vedlikehold og inspeksjon»).



Brukeren er ansvarlig for å utføre den angitte steriliseringsprosessen med hensyn til å oppnå ønsket eller nødvendig steriliseringseffekt.



Forsiktig: Utilstrekkelig eller utelatt repressering kan føre til infeksjon eller betennelse hos pasienten.

Rengjør optisk glass med ren alkohol før sterilisering!

Under sterilisering må du sørge for at optiske komponenter ikke kommer i kontakt med varme metallområder, da disse termiske broene kan føre til ødeleggelse av de påførte materialene og dermed til lekkasje i hele systemet.

10.1 EMBALLASJE

Emballasjen til de sterile produktene beskytter innholdet under transport. Materialet må oppfylle de nødvendige egenskapene. Holdbarheten mot damp, gass, plasma samt temperaturforskjeller og trykkendringer må angis.

Sorter de rengjorte og desinfiserte instrumentene i den medfølgende steriliseringsbrettet.

Pakk instrumentene eller steriliseringsbrettet i engangsemballasje (engangs- eller dobbel emballasje) og/eller steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/11607-2
- egnet for dampsterilisering (varmebestandig minimum 141 °C (286 °F) tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene eller steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens spesifikasjoner (steriliseringsbeholder)

Emballasjen må merkes med steriliseringstype og dato, utløpsdato og batchnummer.



Forsiktig: Steriliserte endoskoper må alltid oppbevares i emballasje for sterile produkter eller oppbevaringsbeholdere i et lukket område eller et spesielt skap, beskyttet mot varme, stråling, støv, fuktighet og temperatursvingninger.

10.2 DAMP STERILISERING/AUTOKLAVERING

joimax® endoskoper er egnet for sterilisering ved en temperatur på maks. 132/134 °C med en holdetid på 5 minutter (maks. 18 min.). Dette skaper et totalt trykk på 3,1 bar i autoklaven, noe som tilsvarer et overtrykk på ca. 2,2 bar på autoklavens display. Denne verdien på 2,2 bar er også angitt på endoskopene.

maks. 134 °C AUTOKLAV
maks. 2,2 bar / 18 min.

Merking på endoskopene

Informasjon om validering og ISO-standard

- validering i henhold til DIN EN ISO 17665-1:2006 – (gyldig IQ / OQ (igangkjøring) og produktspesifikk tjenesteyting (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F; pluss toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665-1:2006)
- dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285

Steriliseringsmetode	Temp. °C	Temp. °F	Temp. holdetid	Tørketid
Forvakuum	121 °C	250 °F	20 min	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20–30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Prion-program	134 °C	273 °F	18 min.	20–30 min.



Oppmerksomhet

- Høyhastighetssterilisering er ikke tillatt.
- Bruk aldri varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd eller etylenoksidsterilisering.
- Andre autoklaveringsinnstillinger og -sykluser kan ha en negativ innvirkning på enheten eller dens komponenter.
- Ikke overskrid vekten og belastningen på varene som skal steriliseres, da dette kan føre til overflødig kondens og dermed skader forårsaket av rust.
- Når du steriliserer flere instrumenter i én steriliseringssyklus, må du ikke overskride steriliseringsapparatets maksimale belastning.
- Vær oppmerksom på at steriliseringsresultatet blir dårligere for hver økning i antall instrumenter i en steriliseringssyklus. Les produsentens spesifikasjoner.
- Endoskopet må tørkes etter avkjøling til romtemperatur.
- Følg spesifikasjonene fra produsenten av sterilisatoren, spesielt med hensyn til luftingstider etter sterilisering. Følg gjeldende nasjonale lovbestemmelser.



Følg alltid avkjølingsperiodene som er angitt for termiske steriliseringsprosedyrer. Å fremskynde avkjølingsprosessen kan føre til skade på optiske komponenter!



Følg nøye bruksanvisningen fra produsenten av sterilisatoren.

10.3 PLASMASTERILISERING

Endoskopene kan steriliseres med følgende STERRAD® -system produsert av ASP, et Johnson & Johnson-selskap:

- STERRAD® 100S



Forsiktig: Det er obligatorisk å følge bruksanvisningen fra produsenten av STERRAD® -systemet.



Effektiviteten til STERRAD® 100S-systemet ved bruk av «kort syklus med booster» er bevist.

For plasmasteriliseringprosedyrene anbefaler vi periodisk vedlikehold av endoskopene for å forlenge levetiden deres.

For vedlikehold eller reparasjon, vennligst returner endoskopene til produsenten eller din lokale distributør.

10.4 OPPBEVARING

Endoskopet må være helt tørt.



Oppbevar alltid steriliserte endoskoper i emballasje eller oppbevaringsbeholdere som er egnet for sterile produkter, i et lukket sterilt område eller et spesielt skap, beskyttet mot varme, stråling, fuktighet og temperatursvingninger samt forurensning.

10.5 MATERIALETS HOLDBARHET

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du alltid sørge for at de ikke inneholder følgende komponenter:

- Organiske, mineralske eller oksiderende syrer (minimums tillatt pH-verdi 5,5)
- Sterke lut (maksimal tillatt pH-verdi 11; vi anbefaler et nøytralt/enzymatisk eller svakt alkalisk rengjøringsmiddel)
- Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, eter, ketoner, benzener)
- Oksidanter (f.eks. hydrogenperoksider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner
- Oljer



Rengjør aldri instrumenter, steriliseringsbrett og steriliseringsbeholdere med metallbørster eller stålull.

Alle instrumenter må kun utsettes for temperaturer under 138 °C (280 °F; pluss toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665-1:2006)!

10.6 GJENBRUK

Endoskoper kan – hvis de håndteres forsiktig og er uskadede og rene – gjenbrukes flere ganger. Hver påfølgende bruk eller bruk av skadede og/eller skitne instrumenter er brukerens ansvar.

Vi fraskriver oss ethvert ansvar ved manglende overholdelse.



Dampsterilisering/autoklavering:

Autoklavering ved 134 °C (273 °F) og opprettholdelse av temperaturen i 18 minutter (Prion-program) fører til raskere aldring av endoskopet sammenlignet med å opprettholde temperaturen i bare 5 minutter. joimax® anbefaler å returnere endoskopet til produsenten med jevne mellomrom for forebyggende vedlikehold hvis autoklavering i 18 minutter brukes.

**ASP STERRAD®:**

joimax® anbefaler å returnere skopet til produsenten med jevne mellomrom for forebyggende vedlikehold når STERRAD® 100S brukes.

10.7 Ytterligere informasjon om

Produsentene har validert instruksjonene ovenfor som egnet for medisinsk utstyr som brukes til klargjøring av medisinsk utstyr for gjenbruk. Behandleren er ansvarlig for å sikre at den faktisk utførte klargjøringen oppnår de ønskede resultatene med det utstyret, materialene og personalet som brukes på behandlingsanlegget. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Eventuelle avvik fra de angitte instruksjonene som utføres av behandleren, må vurderes nøye med hensyn til deres effektivitet og mulige uheldige konsekvenser.

11. FEILSØKING

Produsentene

Problem	Mulig årsak	Løsning
Bildet er uklart, tåkete	Skitne glassflater	Rengjør glassflater i henhold til kapittel 9.5.2 (manuell rengjøring og desinfeksjon)
	Vanskelig å fjerne eller tørket belegg på glassflatene	Fjern belegget i henhold til instruksjonene i kapittel 9.5.2 (manuell rengjøring og desinfeksjon). Kontroller vannkvaliteten.
	Lekkasje, defekt linsesystem	Send endoskopet til reparasjon
Bildet er for mørkt, utilstrekkelig belysning	Skitne glassflater	Rengjør glassoverflater i henhold til kapittel 9.5.2 (manuell rengjøring og desinfeksjon)
	Vanskelig å fjerne eller tørket belegg på glassoverflater	Fjern belegget i henhold til instruksjonene i kapittel 9.5.2 (manuell rengjøring og desinfeksjon), sjekk vannkvaliteten
	Feil tilkobling av lyslederkabel	Kontroller plasseringen av lyslederkabelen, bytt den om nødvendig
	Defekt fiberoptikk	Kontroller fiberoptikken i henhold til kapittel 9.7 (kontroll, vedlikehold og inspeksjon)
	Defekt(e) lyslederkabel(er) Lys kilde	Kontroller lyslederkabel, lyskilde

Gulaktig belysning	Skitten fiberoptikk	Rengjør glassoverflater i henhold til kapittelet 9.5.2 (manuell rengjøring og desinfeksjon), send endoskopet til service om nødvendig
	Skitten, defekt lyslederkabel	Kontroller lyslederkabelen (f.eks. på en hvit overflate), bytt ut om nødvendig
Flekkdannelse, misfarging	Utilstrekkelig rengjøring (f.eks. proteinrester)	Rengjør igjen om nødvendig ved å tørke grundig
	Utilstrekkelig skylling av endoskopet mellom faser (spesielt før sterilisering)	Sørg for tilstrekkelig skylleforberedelse (se kapittel 9.5.1. (automatisk rengjøring/desinfeksjon) og kapittel 9.5.2 (manuell rengjøring og desinfeksjon)
	Forurenset, overdreven bruk av desinfeksjonsmidler og rengjøringsmidler	Forny rengjøringsløsningene regelmessig
Lekkasje	Tilkoblinger	Kontroller tilkoblingene mellom tetningslokk og eventuelle skylleventiler
	Defekte skylleventiler	Send endoskopet til reparasjon

12. AVFALLSHÅNDTERING

Avhending av medisinsk utstyr og emballasje må skje i samsvar med lover og forskrifter for avfallshåndtering i det aktuelle landet. Kontakt ditt lokale avfallsselskap for mer informasjon.

13. SERVICE OG REPARASJONER

Ved behov for vedlikehold eller reparasjon, vennligst kontakt joimax® GmbHs serviceavdeling eller en autorisert serviceagent. For å sikre rask

behandling av serviceforespørsler, vennligst send oss produktet sammen med følgende informasjon:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Beskrivelse av feilen så nøyaktig som mulig.

 **Forsiktig: Rengjør og steriliser endoskopet (inkl. tilbehør) grundig før forsendelse for å beskytte både ditt personale og joimax® sine ansatte. Dersom dette ikke er mulig på grunn av hastverk, må du forberede endoskopet så godt som mulig og merke det tilsvarende.**

Av sikkerhetsmessige årsaker kan joimax® GmbH nekte å ta imot skitne eller forurensete produkter.

Alle garanti- og reklamasjonsrettigheter bortfaller hvis brukeren selv eller et uautorisert reparasjonsfirma utfører vedlikehold og reparasjoner.

Vilkårlig åpning, reparasjon eller modifisering av enheten fritar produsenten for ethvert ansvar for systemets driftssikkerhet. Det påtas ikke noe ansvar i garantiperioden som følge av slike handlinger.

Produsenten er forpliktet til en garantiperiode på 12 måneder med hensyn til enhetens funksjon. Denne garantien er begrenset til krav som mottas innen garantiperioden, regnet fra kjøpsdatoen for enheten. Denne garantien gjelder kun for feil som ikke kan tilskrives normal slitasje, feil bruk eller feil håndtering, manglende vedlikehold eller force majeure. Denne garantien gjelder ikke slitedeler.

Oppgi alltid type og serienummer når du henvender deg til oss eller bestiller reservedeler. Vi

svarer gjerne på alle spørsmål du måtte ha.

13.1 NØDNUMMER

Vennligst gi oss beskjed om hendelser i henhold til MPG § 29 eller § 2 i forskriften om sikkerhetsplan for medisinsk utstyr på følgende telefonnummer:

for USA 949-859-3472 (tilgjengelig 24 timer i døgnet)
for alle andre land +49 (0) 721 255 14-999 (tilgjengelig 24 timer i døgnet).

Takk for din støtte!

14. SKILT OG SYMBOLER FOR « »

	Vær oppmerksom!
	Forsiktig/Oppmerksomhet
	Les bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen
	CE-merking i samsvar med direktiv MDD 93/42/EØF (frem til 23. desember 2023) og med forordningen om medisinsk utstyr 2017/745 (fra 24. desember 2023 og fremover)
	Serienummer
	Katalognummer
	Diameter
	Lengde
	Produsent
	Advarsel: Amerikansk føderal lovgivning begrenser salg av dette produktet til leger eller på legens ordre.



Holdes unna sollys



Hold tørr



Produksjonsdato



Medisinsk utstyr



TD_ENSC_14_GA_003; Rev. 001; 2026-05

joined minimal access



**Produsentinformasjon joimax[®]
GmbH**

Amalienbadstrasse 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Tyskland

**Distribuert i USA av
joimax[®], Inc.**

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

**Kontakt for Asia-
Stillehavsområdet
joimax[®] Asia.**

Rykadan Capital Tower, 135
Hoi Bun Road, Kwun Tong,
Hong Kong

joimax[®] ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Telefon +49 (0) 721 255 140
E-post info@joimax.com
Nett www.joimax.com

Telefon +1 949 859 3472
E-post info@joimaxusa.com
Nett www.joimax.com

Telefon +852 2911 6418
E-post asia@joimax.com
Nett www.joimax.com

Telefon +65 6914 9227
E-post asia@joimax.com
Nett www.joimax.com