



Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
Sept. 2021 Udgave 6.2	Ændring i krav	Overtræk til endoskoper	Krav til overtræk ændres til kun at omfatte CE-mærkning	Afsnit 2 Tabel 1 S 10	Laryngo- og nasopharyngoskoper <b>uden</b> kanaler, <b>med eller uden FDA-godkendt overtræk</b>	Laryngo- og nasopharyngoskoper <b>uden</b> kanaler, <b>med eller uden overtræk</b> , som er <b>CE-mærket</b> og eventuelt også <b>FDA-godkendt</b>
				Afsnit 4.3 S 20	Der kan kun anvendes desinfektion med medium antimikrobiel effekt (fx sterilfiltreret alkohol 70-85% v/v), hvis der har været brugt CE-mærket og FDA-godkendt overtræk <sup>50</sup> .	Der kan kun anvendes desinfektion med medium antimikrobiel effekt (fx sterilfiltreret alkohol 70-85% v/v), hvis der har været brugt CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk <sup>50</sup> .

Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
				Afsnit 4.7 S 23	Såfremt der under endoskopien er anvendt et sterilt CE-mærket og FDA-godkendt engangsovertræk, kan endoskopet genbehandles som et fleksibelt endoskop anvendt til ikke-kritiske procedurer.	Såfremt der under endoskopien er anvendt et sterilt CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt engangsovertræk, kan endoskopet genbehandles som et fleksibelt endoskop anvendt til ikke-kritiske procedurer.
				Afsnit 4.7 S 23	Hvis et FDA-godkendt overtræk skulle vise tegn på lækage (fx fugt/dug på endoskopet efter overtrækket er fjernet), skal endoskopet genbehandles (rengøres og desinficeres) svarende til et endoskop anvendt uden overtræk.	Hvis overtræk skulle vise tegn på lækage (fx fugt/dug på endoskopet efter overtrækket er fjernet), skal endoskopet genbehandles (rengøres og desinficeres) svarende til et endoskop anvendt uden overtræk.
				Afsnit 7.2.1 S 42	Hvis der har været anvendt sterilt, CE-mærket og FDA-godkendt overtræk, kan desinfektion foregå med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) (se afsnit 4.7), forudgået af rengøring <sup>74</sup> .	Hvis der har været anvendt sterilt, CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk, kan desinfektion foregå med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) (se afsnit 4.7), forudgået af rengøring <sup>74</sup> .

Dato	Type af ændring	Overordnet emne	Kommentar	Hvor i tidl. udgave	Tekst i tidl. udgave	Ændret til
				Afsnit 7.2.1 Tabel 9 S 43	Såfremt endoskopet har været anvendt med et sterilt, intakt, CE-mærket og FDA-godkendt overtræk, kan det desinficeres med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v)	Såfremt endoskopet har været anvendt med et sterilt, intakt, CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk, kan det desinficeres med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v)
				Afsnit 8.3 S 59	Anvendelse af FDA-godkendt overtræk	Anvendelse af CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk
				Bilag 1 S 78	Såfremt endoskopet har været anvendt med et sterilt intakt CE-mærket og FDA-godkendt overtræk, kan det desinficeres med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v)	Såfremt endoskopet har været anvendt med et sterilt, intakt, CE-mærket eventuelt også FDA-godkendt overtræk, kan det desinficeres med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v)