

Aesculap Neurosurgery



(GB)

Instructions for use

MINOP optics and angled optics

(USA)

Gebrauchsanweisung

MINOP- und Winkeloptiken

(D)

(F)

Mode d'emploi

Optiques MINOP et optiques coudées

(E)

Instrucciones de manejo

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

(I)

Istruzioni per l'uso

Ottiche MINOP e angolari

(P)

Instruções de utilização

Endoscópios MINOP e angulares

(NL)

Gebruiksaanwijzing

MINOP- en hoek-endoscopen

(DK)

Brugsanvisning

MINOP- og vinkeloptik

(N)

Bruksanvisning

MINOP- og vinkeloptikk

(S)

Bruksanvisning

MINOP- och vinkelendoskop

(FIN)

Käyttöohjeet

MINOP- ja kulmaoptiikat

(GR)

Οδηγίες χρήσης

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

(CZ)

Návod k použití

MINOP- a úhlové optiky

(PL)

Instrukcja użytkowania

Optyki MINOP i optyki kątowe

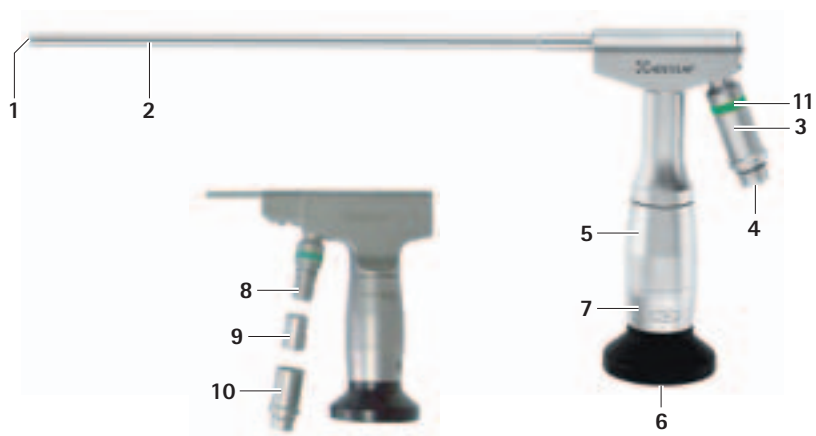
(CN)

使用说明

刚性耐高压高温内窥镜

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE



MINOP optics and angled optics

Legend

- 1 Distal window
- 2 Shaft
- 3 Optical cable connection
- 4 Illumination surface of the optical cable connection
- 5 Eyepiece housing
- 6 Eyepiece window
- 7 Inscription ring
- 8 ACMI adapter (fixed)
- 9 Wolf adapter
- 10 Storz adapter
- 11 Color ring

Symbols on product and packaging

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture
	Steam sterilization at up to 134 °C
	Low temperature and plasma sterilization
	High-Definition resolution

Color coding

The viewing direction of the endoscope is indicated by color ring **11** at optical cable connection **3**.

Colour	Viewing direction
Green	0°
Red	30°
Yellow	70°

Intended use

MINOP optics and angled optics are used for visualizing the ventricles and other structures in the brain, as well as structures at the spine.

The following MINOP and angled optics are approved for direct contact with the central nervous system:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Available sizes

The rigid, autoclavable neuroendoscopes are available in the following sizes and designs:

- Sheath diameter 2.7 mm and 4.0 mm
- Angled endoscopes

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

This manual contains instructions for the preparation, reprocessing, and disposal of the endoscope. It does not contain information on the actual application of the endoscope.



WARNING

Risk of injury from defective endoscopes!

- Only use an endoscope if it is in perfect condition.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, and experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only for its intended purpose, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working tip: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).
- Make certain a reserve product is available.
- Never, under any circumstances, put down the product on the patient or on the surgical drape covering the patient.

The following table shows the approved combinations of endoscopes, sheaths, and working trocars:

Endoscope	Sheath and working trocar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check prior to using the product.

Function checks

- Check the optical function of the endoscope. The image has to be clear and distinct.
- Make certain that the window **1** at the distal end, eyepiece window **6** and illumination surface **4** of optical cable connection **3** are not cloudy, dirty, or scratched.
- Hold optical cable connection **3** of the endoscope against the light and check that the light fibers at the distal end light up evenly.
- Inspect the sheath for dents, bends, and scratches.

Use of the endoscope



WARNING

Burns caused by high-frequency current (HF current)!

- When using an endoscope and HF electrodes at the same time, be cautious to activate the HF current under visual control only.
- Ensure that the active electrode is never in the immediate vicinity of electrically conductive components (e.g. trocar, endoscope).

MINOP optics and angled optics

**WARNING**

Burns suffered by patient or user from exposure to high light intensity!

- Make certain the distal end of the endoscope or optical cable connection does not touch human tissue or any flammable or heat-sensitive materials while the light source is active.
- Do not put down the endoscope on the patient.
- Do not touch the distal end of the endoscope and the optical cable connection.
- Adjust the light source to the minimum required power for optimal illumination of the endoscopic image.
- Only use light sources of up to 300 W electric power.

**CAUTION**

Damage to the endoscope by bending the endoscope sheath!

- Do not bend the endoscope sheath.
- Use the endoscope with its appropriate sheaths and working trocars only.
- Always hold the endoscope at the eyepiece housing but never at the sheath.

- Use endoscopes only with halogen light sources equipped with a spare lamp or with xenon light sources.
- Observe the respective manufacturer's instructions when using the endoscope in combination with other equipment, instruments, or optical cables.
- When using the endoscope in combination with any electromedical device, make sure that the respective BF conditions are adhered to (insulated, floating patient application piece).

Disassembly

- Unscrew adapter **9** or **10**, respectively, from the endoscope.

Assembly

- Screw on adapter **9** or **10**, respectively.



Validated reprocessing procedure

Note

National laws, national and international standards and directives, and product-specific hygiene regulations for reprocessing must be observed.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

Up-to-date information on reprocessing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Note

Only clean medical products can be sterilized safely and effectively. Cleaning is therefore of special importance in the reprocessing procedure.

Note

Endoscopes are delicate optical devices. Aesculap recommends reprocessing them separately. Aesculap offers special optics trays for the sterilization, storage, and sterile setup of endoscopes.

General information

To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion of stainless steel. Consequently, the time interval between application and processing should not exceed 6 hours, pre-cleaning fixating temperatures >45°C should not be used, and no fixating disinfectants (containing aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chloride - e.g. in surgical residues, drugs, saline solutions and water for cleaning, disinfection and sterilization - may cause corrosion damage to stainless steel (pinholing, stress corrosion), thus rendering the products unusable. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Only use process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations. All the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration and contact time should be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Visible changes to materials e.g. fading or changes in the colour of titanium or aluminium. As regards aluminium, visible changes to the surface may already occur at a pH level of >8 in the application/working solution.
- Material damage such as corrosion, cracks, fractures, premature deterioration, or swelling.
- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂) for mechanical cleaning, as these can cause bleaching or layer loss.

MINOP optics and angled optics

- Do not use process chemicals that cause stress cracks or brittleness in plastics.
- Clean the product immediately after use.

Please see www.a-k-i.org for more detailed information on hygienically safe reprocessing which is protective of materials and retains their value.

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in these instructions for use, see Disassembly.
- Rinse non-visible surfaces such as those in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, preferably with distilled water, using a disposable syringe for instance.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

Cleaning/disinfection



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions, which
 - are approved for rigid endoscopes,
 - are approved for use e.g. on aluminum, plastic materials, and stainless steel,
 - do not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55 °C.

- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.



CAUTION

Damage to the optical system caused by loosening of connections during ultrasound cleaning!

- Do not clean the endoscope by ultrasonic treatment under any circumstances.

- Only use bactericidal, fungicidal, and virucidal disinfecting agents.
- Preferably use thermal disinfecting processes.
- Following the chemical disinfection, thoroughly rinse the product with clear running water. Always adhere to the manufacturer's instructions.



Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Where necessary, repeat the cleaning process.
- To remove residues of cleaning/disinfecting agents, always wipe distal window **1**, illumination window **4** of the light cable connector, and eyepiece glass **6** with a swap moistened with alcohol.

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	35-45 95-113	5	0.8	D-W	Cidezyme/Enzol
II	Intermediate rinse	RT (cold)	3 x 1	-	D-W	-
III	Disinfection	20-25 68-77	12	0.55	D-W	Cidex OPA (process solution, 0.55 % ortho-phthalaldehyde)
IV	Final rinse	RT (cold)	3 x 2	-	FD-W (sterile)	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: max. 10 microorganisms/ml, low endotoxin: max. 0.25 endotoxin units/ml)

RT: Room temperature

MINOP optics and angled optics

Phase I

- Completely immerse the instrument in the cleaner/ disinfectant solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product immersed in the solution, using a soft cloth or, if necessary, a suitable cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Use a suitable cleaning brush to clean all surfaces that are not visible, e.g. in products with concealed crevices, lumens, or complex geometries, for at least 1 minute or until no further residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, slides, etc. 3 times in each direction to the positive stop.
- Thoroughly rinse these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

- Completely rinse/ rinse through the product (all accessible surfaces) 3 times for at least 1 min. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, slides, etc. 3 times in each direction to the positive stop. Use fresh water for every rinse.
- Thoroughly (at least 5 times) rinse through surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices or lumens (e.g. empty/working channel) or complex geometries, using a single-use syringe (20 ml).
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- During disinfection, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml). Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Following disinfection, rinse/ rinse through the product completely (all accessible surfaces) 3 times for at least 2 minutes. Use fresh water for every rinse.
- During the final rinse, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- Thoroughly (at least 5 times) rinse through surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices or lumens (e.g. empty/working channel) or complex geometries, using a single-use syringe (20 ml).
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product with soft, lint-free cloth.
- Dry inaccessible areas with compressed air ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).



Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The disinfectant must be of proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark).

Note

Only use cleaning agents that are suitable for this product class (rigid endoscope).

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

- Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).
- Clean and disinfect endoscopes with a sheath diameter of ≤ 4 mm only in special Aesculap optics trays.
- Process the product in a washer/disinfectant machine. Follow the instructions of the washing machine's manufacturer.
- Avoid abrupt cooling of the product (e.g. in water).

MINOP optics and angled optics

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	2	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	neodisher MediClean forte 0.5 % (5 ml/L) pH >10
III	Rinse I	>10/50	1	D-W	-
IV	Rinse II	>10/50	1	FD-W	-
V	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
VI	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: max. 10 microorganisms/ml, low endotoxin: max. 0.25 endotoxin units/ml)



Inspection, maintenance, and checks



CAUTION

Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Inspect surfaces, cavities, lumens and openings for visible debris.
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- To remove residues of cleaning/disinfecting agents, wipe distal window 1, illumination window 4 of the light cable connector, and eyepiece glass 6 with a swap moistened with alcohol.
- Check that the product functions correctly.
- For products with locking mechanism (e.g. MINOP): Check the locking mechanism for smooth movement.

- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble dismountable instruments, see Assembly.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Observe the individual weight limit for each tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

Note

Alternating sterilization by different sterilization processes can result in damage to materials and adapters of the product.

The following processes can be used to sterilize the endoscope:

- Steam sterilization
- Sterrad® sterilization process: in Sterrad® sterilizers Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



CAUTION

Damage to the optical system caused by flash sterilization!

- Do not flash sterilize the endoscope.
 - Do not expose the endoscope to temperatures above 134 °C.
- Ensure that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stopcocks).

MINOP optics and angled optics

- Do not autoclave damaged products.
- Protect the products against mechanical impacts.

Steam sterilization

Note

The product can be steam-sterilized either in disassembled or in assembled condition.

Note

Only autoclave endoscopes marked with the symbol for steam sterilization on inscription ring 7.

- Validated sterilization process
 - Disassemble the product, if applicable.
 - Steam sterilization using the fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer specified in DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134°C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Sterrad® sterilization process Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Note

The Sterrad® sterilization process can cause cosmetic changes of the product. These changes will, however, not affect its functionality.

Note

The product must be disassembled prior to sterilization through the Sterrad® process.

- Disassemble the instrument.
- Only sterilize endoscopes marked with the SDS symbol for low-temperature and plasma sterilization on inscription ring 7 through the Sterrad® sterilization process 50, 100S or 200.

- Unscrew dismountable parts of the endoscope, see Disassembly.
- Sterilize by the Sterrad® sterilization process 50, 100S or 200, observing the following rules:
Follow the advice of the manufacturers of the Sterrad® system. Use of a biological indicator is recommended to confirm effective sterilization.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	270 °F– 275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these instruments. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.



Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- Prior to dispatching the product for repairs:
 - Have the product cleaned and disinfected or sterilized, and mark it as “disinfected” or “sterilized”, respectively.
 - Pack the endoscope in such a way that it will be protected against transport damage.

Service addresses

AESCLAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de

Or in the US:

Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

MINOP- und Winkeloptiken

Legende

- 1 Distales Fenster
- 2 Schaft
- 3 Lichtleiteranschluss
- 4 Einstrahlfläche des Lichtleiteranschlusses
- 5 Okulargehäuse
- 6 Okularglas
- 7 Beschriftungsring
- 8 Adapter ACMI (fest)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Farbring

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum
	Dampfsterilisation bis max. 134 °C
	Niedertemperatur- und Plasmasterilisation
	High-Definition-Auflösung

Farbcodierung

Die Blickrichtung der Endoskope wird über einen Farbring **11** am Lichtleiteranschluss **3** kenntlich gemacht.

Farbe	Blickrichtung
Grün	0°
Rot	30°
Gelb	70°

Verwendungszweck

MINOP- und Winkeloptiken werden verwendet, um Ventrikel und Strukturen im Gehirn sowie Strukturen an der Wirbelsäule zu visualisieren.

Folgende MINOP- und Winkeloptiken sind für den direkten Kontakt zum zentralen Nervensystem zugelassen:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Lieferbare Größen

Die starren autoklavierbaren Neuroendoskope sind in folgenden Größen und Bauarten lieferbar:

- Schaftdurchmesser 2,7 und 4,0 mm
- Abgewinkelte Endoskope

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bereitstellung, Aufbereitung und Entsorgung des Endoskops. Die Anwendung des Endoskops wird nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

➤ Nur einwandfreies Endoskop verwenden.



- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Sicherstellen, dass ein Ersatzprodukt vorhanden ist.
- Produkt nie direkt auf dem Patienten oder auf der OP-Abdeckung des Patienten ablegen.

Folgende Kombinationsmöglichkeiten von Endoskopen, Schleusen und Arbeitstrokaren sind zulässig:

Endoskop	Schleuse und Arbeitstroker
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Funktionsprüfung

- Optische Funktion des Endoskops prüfen. Das Bild muss klar und deutlich sein.
- Sicherstellen, dass das Fenster **1** am distalen Ende, das Okularglas **6** und die Einstrahlfläche **4** des Lichtleiteranschlusses **3** nicht trübe, verschmutzt oder verkratzt sind.
- Endoskop mit dem Lichtleiteranschluss **3** gegen das Licht halten und prüfen, ob die Lichtleiter am distalen Ende gleichmäßig leuchten.
- Schaft auf Dellen, Verbiegungen und Kratzer prüfen.

Bedienung des Endoskops



WARNUNG

Verbrennungen durch Hochfrequenz-Strom (HF-Strom)!

- Beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops mit HF-Elektroden darauf achten, dass der HF-Strom nur unter visueller Kontrolle aktiviert wird.
- Sicherstellen, dass sich die aktive Elektrode nicht in direkter Nähe zu Strom leitenden Teilen (z. B. Trokar, Endoskop) befindet.

MINOP- und Winkeloptiken

**WARNUNG**

Verbrennungen am Patienten oder beim Benutzer durch hohe Lichtintensität!

- Sicherstellen, dass das distale Ende des Endoskops oder der Lichtleiteranschluss bei eingeschalteter Lichtquelle kein menschliches Gewebe und keine leicht brennbaren oder wärmeempfindlichen Stoffe berührt.
- Endoskop nicht auf dem Patienten ablegen.
- Distales Ende des Endoskops und den Lichtleiteranschluss nicht berühren.
- Lichtquelle auf die minimale erforderliche Lichtleistung für eine optimale Ausleuchtung des endoskopischen Bilds justieren.
- Nur Lichtquellen mit einer Leistung bis maximal 300 W verwenden.

**VORSICHT**

Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!

- Endoskopschaft nicht biegen.
- Endoskop nur mit den dazugehörigen Schleusen und Arbeitstrokaren verwenden.
- Endoskop immer am Okulargehäuse und nicht am Schaft halten.

- Endoskope mit Halogen-Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen, oder mit Xenon-Lichtquellen verwenden.
- Wenn das Endoskop in Kombination mit anderen Geräten, Instrumenten und Lichtleiterkabeln verwendet wird, Herstellerhinweise beachten.
- Beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops mit einem elektromedizinischen Gerät darauf achten, dass die BF-Bedingungen eingehalten werden (isoliertes, erdfreies Patientenanwendungsteil).

Demontage

- Adapter 9 bzw. 10 vom Endoskop abschrauben.

Montage

- Adapter 9 bzw. 10 anschrauben.



Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Hinweis

Eine sicher wirksame Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu.

Hinweis

Endoskope sind empfindliche optische Geräte. Aesculap empfiehlt, sie separat aufzubereiten. Für die Sterilisation, Lagerung und sterile Bereitstellung von Endoskopen bietet Aesculap spezielle Optiktrays.

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.

MINOP- und Winkeloptiken

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrisen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren, siehe Demontage.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für starre Endoskope zugelassen sind,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.



VORSICHT

Schäden des optischen Systems durch das Lösen von Verbindungen im Ultraschall!

- Endoskop nicht mit Ultraschall reinigen.

- Nur bakterizid, fungizid und viruzid wirkende Desinfektionsmittel verwenden.
- Vorrangig thermische Desinfektionsverfahren verwenden.
- Nach der chemischen Desinfektion ausreichend mit klarem und fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Herstellers einhalten.



Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.
- Um Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmittel zu entfernen, distales Fenster 1, Einstrahlfläche 4 des Lichtleiteranschlusses und Okularglas 6 immer mit einem in Alkohol getauchten Tupfer abwischen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	35-45 95-113	5	0,8	T-W	Cidezyme/Enzol
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	3 x 1	-	T-W	-
III	Desinfektion	20-25 68-77	12	0,55	T-W	Cidex OPA (gebrauchsfertige Lösung, 0,55 % orthophthalaldehyd)
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	3 x 2	-	VE-W (steril)	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm: max. 10 Keime/ml, endotoxinarm: max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

RT: Raumtemperatur

MINOP- und Winkeloptiken

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt in der Lösung liegend mit weichem Tuch oder ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 Minute bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc., in jede Richtung 3-mal bis zum Anschlag bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 1 Minute ab-/durchspülen. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc., in jede Richtung 3-mal bis zum Anschlag bewegen. Für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen/einlegen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion in jede Richtung 3-mal bis zum Anschlag bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Nach der Desinfektion Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 2 Minuten ab-/durchspülen. Für jede Spülung frisches Wasser verwenden.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung in jede Richtung 3-mal bis zum Anschlag bewegen.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit weichem flusenfreiem Tuch abtrocknen.
- Nicht erreichbare Bereiche mit medizinischer Druckluft ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$) trocknen.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung).

Hinweis

Für dieses Produkt nur Reinigungsmittel verwenden, die für starre Endoskope geeignet sind.

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkte mit einem Schaftdurchmesser ≤ 4 mm nur in speziellen Aesculap-Optiktrays reinigen und sterilisieren.
- Produkt in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
- Abrupte Abkühlung des Produkts (z. B. in Wasser) vermeiden.

MINOP- und Winkeloptiken

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	2	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Spülen I	>10/50	1	T-W	-
IV	Spülen II	>10/50	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VI	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm: max. 10 Keime/ml, endotoxinarm: max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)



Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl an gekennzeichneten Stellen ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Um Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmittel zu entfernen, distales Fenster **1**, Einstrahlfläche **4** des Lichtleiteranschlusses und Okularglas **6** mit einem in Alkohol getauchten Tupfer abwischen.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Bei Produkten mit Verriegelungsmechanismus (z. B. MINOP): Verriegelung auf Gängigkeit prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Gewichtslimit pro Siebkorb einhalten.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

MINOP- und Winkeloptiken

Sterilisieren

Hinweis

Wechselweise Sterilisation mit verschiedenen Sterilisationsverfahren kann zu Beschädigungen von Material und Verbindungstechnik des Produkts führen.

Das Endoskop kann mit folgenden Verfahren sterilisiert werden:

- Dampfsterilisation
- Sterrad®-Sterilisationsverfahren: mittels Sterrad®-Sterilisatoren Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



VORSICHT

Schäden am optischen System durch Blitzsterilisation!

- Endoskop nicht blitzsterilisieren.
- Endoskop keinen Temperaturen über 134 °C aussetzen.

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Keine beschädigten Produkte autoklavieren.
- Produkte vor Stößen schützen.

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand dampfsterilisiert werden.

Hinweis

Nur Produkte autoklavieren, die am Beschriftungsring 7 mit dem Symbol für die Dampfsterilisation gekennzeichnet sind.

- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Ggf. Produkt zerlegen.
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Sterrad®-Sterilisationsverfahren Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Hinweis

Das Sterrad®-Sterilisationsverfahren kann kosmetische Veränderungen am Produkt bewirken. Diese beeinträchtigen jedoch nicht seine Funktionalität.

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand mit dem Sterrad®-Sterilisationsverfahren sterilisiert werden.

- Produkt zerlegen.
- Nur Endoskope mit dem Sterrad®-Sterilisationsverfahren 50, 100S, 200 sterilisieren, die am Beschriftungsring 7 mit dem SDS-Symbol für Niedertemperatur- und Plasmasterilisation gekennzeichnet sind.
- Abnehmbare Einzelteile des Endoskops abschrauben, siehe Demontage.
- Sterilisieren mit dem Sterrad®-Sterilisationsverfahren 50, 100S, 200. Dabei Folgendes beachten: Herstellerhinweise zum Sterrad®-System befolgen. Zur Bestätigung der Wirksamkeit der Sterilisation wird die Verwendung eines biologischen Indikators empfohlen.



Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Vor dem Einsenden:
 - Produkt reinigen, desinfizieren bzw. sterilisieren und als "desinfiziert" bzw. "sterilisiert" kennzeichnen.
 - Endoskop so verpacken, dass es vor Transportschäden geschützt ist.

Service-Adressen

AESCLAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Optiques MINOP et optiques coudées

Légende

- 1 Fenêtre distale
- 2 Tige
- 3 Raccord de câble optique
- 4 Surface de rayonnement du raccord de câble optique
- 5 Boîtier d'oculaire
- 6 Verre oculaire
- 7 Bague d'inscription
- 8 Adaptateur ACMI (fixe)
- 9 Adaptateur Wolf
- 10 Adaptateur Storz
- 11 Anneau coloré

Symboles sur le produit et le conditionnement

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication
	Stérilisation à la vapeur jusqu'à 134 °C max.
	Stérilisation à faible température et au plasma
	Résolution haute définition

Codage couleur

La direction de vue de l'endoscope est indiquée par l'intermédiaire d'un anneau coloré **11** sur le raccord de câble optique **3**.

Couleur	Direction du regard
Vert	0°
Rouge	30°
Jaune	70°

Champ d'application

Les optiques MINOP et les optiques coudées s'utilisent pour visualiser les ventricules et les structures du cerveau, de même que les structures au niveau de la colonne vertébrale.

Les optiques MINOP et les optiques coudées suivantes sont homologuées pour le contact direct avec le système nerveux central:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Tailles disponibles

Les neuro-endoscopes rigides autoclavables existent dans les tailles et modèles suivants:

- Diamètre de tige 2,7 et 4,0 mm
- Endoscopes coudés

Manipulation sûre et préparation

Le présent mode d'emploi décrit la préparation, le traitement stérile et l'évacuation de l'endoscope. Le mode d'application de l'endoscope n'est pas décrit dans le présent mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un endoscope défectueux!

➤ **Utiliser uniquement un endoscope en parfait état.**

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- Vérifier la présence d'un produit de rechange.
- Ne jamais poser le produit directement sur le patient ou sur le revêtement chirurgical du patient.

Les combinaisons suivantes d'endoscopes, de gaines et de trocars de travail sont autorisées:

Endoscope	Gaine et trocart de travail
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

➤ **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

Vérification du fonctionnement

- Contrôler le bon fonctionnement optique de l'endoscope. L'image doit être claire et précise.
- Vérifier que la fenêtre **1** à l'extrémité distale, le verre oculaire **6** et la surface de rayonnement **4** du raccord de câble optique **3** ne sont pas troubles, encrassés ou éraflés.
- Tenir l'endoscope avec le raccord de câble optique **3** à contre-jour et vérifier que les câbles optiques brillent de façon homogène à l'extrémité distale.
- Vérifier l'absence de bosselures, de déformations et d'éraflures sur la tige.

Manipulation de l'endoscope



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure par le courant haute fréquence (courant HF)!

- **En cas d'utilisation conjointe d'un endoscope avec des électrodes HF, veiller à ce que le courant HF ne soit activé que sous contrôle visuel.**
- **Vérifier que l'électrode active ne se trouve pas à proximité directe de pièces électriquement conductibles (p. ex. trocart, endoscope).**

Optiques MINOP et optiques coudées



AVERTISSEMENT

Risque de brûlures du patient ou de l'utilisateur du fait de l'intensité lumineuse élevée!

- Veiller à ce que l'extrémité distale de l'endoscope ou du raccord de câble optique ne vienne en contact avec aucun tissu humain ni aucune substance inflammable ou sensible à la chaleur lorsque la source lumineuse est enclenchée.
- Ne pas déposer l'endoscope sur le patient.
- Ne pas toucher l'extrémité distale de l'endoscope ni le raccord de câble optique.
- Régler la puissance de la source lumineuse au minimum requis pour un éclairage optimal de l'image endoscopique.
- Utiliser uniquement des sources lumineuses d'une puissance maximale de 300 W.



ATTENTION

Risque d'endommagement de l'endoscope en cas de flexion de la tige de l'endoscope!

- Ne pas fléchir la tige d'endoscope.
- Utiliser l'endoscope uniquement avec les gaines et les trocars de travail appropriés.
- Toujours tenir l'endoscope par le boîtier d'oculaire et non par la tige.

- Utiliser les endoscopes avec des sources lumineuses à halogène possédant une lampe de rechange ou avec des sources lumineuses au xénon.
- Si l'endoscope est utilisé en association avec d'autres appareils, instruments et câbles optiques, observer les consignes du fabricant.
- En cas d'utilisation conjointe d'un endoscope et d'un appareil électromédical, veiller à ce que les conditions BF soient respectées (composant d'application patient isolé et isolé de la terre).

Démontage

- Dévisser l'adaptateur 9 ou 10 de l'endoscope.

Montage

- Visser l'adaptateur 9 ou 10.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.



Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarque

Une stérilisation sûre et efficace n'est possible que sur des produits médicaux propres. Le nettoyage revêt donc une importance particulière au sein du cycle général de traitement.

Remarque

Les endoscopes sont des appareils optiques sensibles. Aesculap recommande de les traiter séparément. Pour la stérilisation, le stockage et la mise à disposition stérile des endoscopes, Aesculap propose des plateaux optiques spéciaux.

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments. Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisible visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/ DGHM ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modifications d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau, telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Optiques MINOP et optiques coudées

Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions, voir Démontage
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les endoscopes rigides,
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.



ATTENTION

Risque de détériorations du système optique si les raccords se détachent dans le bain à ultrasons!

- Ne pas nettoyer l'endoscope aux ultrasons.

- Utiliser uniquement des produits de décontamination bactéricides, fongicides et virocidés.
- Recourir de façon prioritaire à des procédés de décontamination thermique.



- Après la décontamination chimique, rincer suffisamment et abondamment à l'eau claire courante.
- Respecter les instructions du fabricant.

Nettoyage/décontamination manuels

- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.
- Pour éliminer les résidus de produit de nettoyage/décontamination, toujours essuyer la fenêtre distale **1**, la surface de rayonnement **4** du raccord de câble optique et le verre oculaire **6** avec un tampon ayant été plongé dans de l'alcool.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	35-45 95-113	5	0,8	EP	Cidezyme/Enzol
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	3 x 1	-	EP	-
III	Décontamination	20-25 68-77	12	0,55	EP	Cidex OPA (solution prête à l'emploi, 0,55 % d'orthophtalaldéhyde)
IV	Rinçage final	TA (froid)	3 x 2	-	EDém (stérile)	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (deminéralisée, pauvre en germes: max. 10 germes/ml, pauvre en endotoxines: max. 0,25 unité d'endotoxines/ml)

TA: Température ambiante

Optiques MINOP et optiques coudées

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit, plongé dans la solution, avec un chiffon doux ou le cas échéant avec une brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 minute avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Faire bouger ce faisant les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, poussoirs, etc., 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement à 3 reprises (de part en part, toutes surfaces accessibles) pendant au moins 1 minute. Faire bouger ce faisant les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, poussoirs, etc., 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée. Utiliser de l'eau fraîche pour chaque cycle de rinçage.
- Rincer minutieusement de part en part les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières (p. ex. canal de travail/ canal vide) ou des géométries complexes, à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger/coucher entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, poussoirs etc. lors de la décontamination 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Après la décontamination, rincer le produit intégralement à 3 reprises (de part en part, toutes surfaces accessibles) pendant au moins 2 minutes. Utiliser de l'eau fraîche pour chaque rinçage.
- Faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, poussoirs etc. lors du rinçage final 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Rincer minutieusement de part en part les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières (p. ex. canal de travail/ canal vide) ou des géométries complexes, à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
- Sécher les zones non accessibles à l'air comprimé médical ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).



Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE).

Remarque

Utiliser pour ce produit uniquement des produits de nettoyage agréés pour les endoscopes rigides.

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur $Ao > 3\ 000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Les produits ayant un diamètre de tige de ≤ 4 mm doivent uniquement être nettoyés et stérilisés dans les plateaux optiques spéciaux Aesculap.
- Traiter le produit dans un appareil de nettoyage et de décontamination. Observer les instructions du fabricant de l'appareil.
- Éviter un refroidissement brusque du produit (p. ex. dans de l'eau).

Optiques MINOP et optiques coudées

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	2	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH >10
III	Rinçage I	>10/50	1	EP	-
IV	Rinçage II	>10/50	1	EDém	-
V	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
VI	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (déminéralisée, pauvre en germes: max. 10 germes/ml, pauvre en endotoxines: max. 0,25 unité d'endotoxines/ml)



Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) aux emplacements indiqués avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. isolation, pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Pour éliminer les résidus de produit de nettoyage/décontamination, essuyer la fenêtre distale **1**, la surface de rayonnement **4** du raccord de câble optique et le verre oculaire **6** avec un tampon ayant été plongé dans de l'alcool.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Pour les produits avec mécanisme de verrouillage (p. ex. MINOP): contrôler la souplesse du verrouillage.

- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Respecter la limite de poids par panier perforé.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Optiques MINOP et optiques coudées

Stérilisation

Remarque

L'alternance des procédés de stérilisation peut entraîner des détériorations du matériau et du mécanisme d'assemblage du produit.

L'endoscope peut être stérilisé avec les procédés suivants:

- Stérilisation à la vapeur
- Procédé de stérilisation Sterrad®: avec les stérilisateurs Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



ATTENTION

Risque de détérioration du système optique en cas de stérilisation éclair!

- Ne pas procéder à une stérilisation éclair des endoscopes.
- Ne pas soumettre les endoscopes à des températures supérieures à 134 °C.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture des valves et des robinets).
- Ne pas autoclaver des produits endommagés.
- Protéger les produits contre les chocs.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit peut être stérilisé à la vapeur tant à l'état démonté qu'assemblé.

Remarque

Autoclaver uniquement des produits portant sur la bague d'inscription 7 le symbole de la stérilisation à la vapeur.

- Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit si nécessaire.
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Procédés de stérilisation Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Remarque

Le procédé de stérilisation Sterrad® peut provoquer des modifications de l'apparence du produit. Celles-ci n'ont cependant pas d'influence sur son bon fonctionnement.

Remarque

Le produit ne doit être stérilisé avec le procédé de stérilisation Sterrad® qu'en état démonté.

- Démonter le produit.
- Stériliser avec le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200 uniquement les endoscopes portant sur la bague d'inscription 7 le symbole SDS de stérilisation à basse température et de stérilisation au plasma.
- Dévisser les éléments amovibles de l'endoscope, voir Démontage.
- Stérilisation avec le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200 en observant ce qui suit: Suivre les indications du fabricant relatives au système Sterrad®. Il est recommandé d'utiliser un indicateur biologique pour confirmer l'efficacité de la stérilisation.



Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Avant de retourner l'article:
 - nettoyer, décontaminer et stériliser le produit et le caractériser comme "décontaminé" ou "stérilisé".
 - Emballer l'endoscope de manière à ce qu'il ne soit pas endommagé pendant le transport.

Adresses de service

AESCLAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Leyenda

- 1 Ventana distal
- 2 Vástago
- 3 Conexión del conductor de luz
- 4 Superficie de irradiación de la conexión del conductor de luz
- 5 Alojamiento del ocular
- 6 Cristal del ocular
- 7 Anillo de rotulación
- 8 Adaptador ACMI (fijo)
- 9 Adaptador Wolf
- 10 Adaptador Storz
- 11 Anillo de color

Símbolos en el producto y en el envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación
	Esterilización a vapor hasta máx. 134 °C
	Esterilización a baja temperatura/esterilización por plasma
	Resolución de alta definición (High Definition)

Código cromático

El ángulo de visión del endoscopio se identifica con un anillo de color **11** colocado en la conexión del conductor de luz **3**.

Color	Dirección de la vista
Verde	0°
Rojo	30°
Amarillo	70°

Finalidad de uso

Las ópticas MINOP y las ópticas angulares se utilizan para visualizar ventrículos y estructuras cerebrales y de la columna vertebral.

Las siguientes ópticas MINOP y ópticas angulares están autorizadas y pueden entrar en contacto directo con el sistema nervioso central:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Tamaños disponibles

Los neuroendoscopios rígidos autoclavables están disponibles en los siguientes tamaños y diseños:

- Diámetro de vástago: 2,7 y 4,0 mm
- Endoscopios angulados

Manipulación correcta y preparación

Las presentes instrucciones de manejo describen la preparación, el trato y cuidado y la retirada del endoscopio. Estas instrucciones no explican el manejo del endoscopio.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el endoscopio está defectuoso.

- **Utilizar únicamente endoscopios en perfecto estado.**

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a fondo, a mano o a máquina, el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: Introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).
- Comprobar siempre que se dispone de un producto de recambio.
- No depositar nunca el producto directamente sobre el paciente ni sobre el paño quirúrgico del paciente.

Se permiten las siguientes combinaciones de endoscopios, vainas y trocates de trabajo:

Endoscopio	Vainas y trocates de trabajo
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Funcionamiento



ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones y/o disfunción.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

Comprobación del funcionamiento

- Comprobar que el sistema óptico del endoscopio funciona bien. La imagen debe ser clara y nítida.
- Asegurarse de que la ventana **1** del extremo distal, el cristal del ocular **6** y la superficie de irradiación **4** de la conexión del conductor de luz **3** no están empañados, sucios o rayados.
- Mantener el endoscopio con la conexión del conductor de luz **3** frente a la luz y asegurarse de que los conductores de luz del extremo distal se iluminan uniformemente.
- Comprobar que el vástago no esté abollado, deformado ni rayado.

Manejo del endoscopio



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por corriente de alta frecuencia (corriente de AF).

- Cuando se utilice simultáneamente un endoscopio y electrodos de AF, asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual.
- Asegurarse de que el electrodo activo no se encuentra en la proximidad inmediata de instrumentos conductores de corriente (p. ej. trocar o endoscopio).

Ópticas MINOP y ópticas anguladas



ADVERTENCIA

Peligro de ocasionar quemaduras al paciente o al usuario por una intensidad luminosa alta.

- Asegurarse de que ni el extremo distal del endoscopio ni la conexión del conductor de luz tocan tejidos humanos ni materiales inflamables o sensibles al calor cuando la fuente de luz está encendida.
- No depositar el endoscopio sobre el paciente.
- No tocar ni el extremo distal del endoscopio ni la conexión del conductor de luz.
- Ajustar la fuente de luz a la intensidad mínima necesaria cuando se desee obtener una iluminación perfecta de la imagen endoscópica.
- Utilizar únicamente fuentes de luz con una potencia máxima de 300 W.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el endoscopio si se dobla el vástago.

- No doblar el vástago.
- Utilizar el endoscopio únicamente con sus canales y trocares de trabajo correspondientes.
- Asir el endoscopio por el alojamiento del ocular y nunca por el vástago.

- Utilizar los endoscopios con fuentes de luz halógena que dispongan de lámpara de recambio o con una fuente de luz de xenón.
- Observar las indicaciones del fabricante cuando se utilice el endoscopio en combinación con otros equipos, instrumentos y cables del conductor de luz.
- Cuando se utilice el endoscopio junto con equipos médicos eléctricos, deberán cumplirse las condiciones BF (elemento de aplicación para pacientes aislado sin toma a tierra).

Desmontaje

- Desenroscar los adaptadores 9 y 10 del endoscopio.

Montaje

- Enroscar los adaptadores 9 y 10.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Indicación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Indicación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Indicación

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.



Indicación

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante la homologación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Indicación

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Indicación

La eficacia de la esterilización sólo se puede garantizar con la utilización de productos médicos limpios. Por consiguiente, la limpieza desempeña un papel clave en el ciclo completo del cuidado del instrumento.

Indicación

Los endoscopios son aparatos ópticos delicados. Aesculap recomienda limpiarlos por separado. Aesculap ofrece bandejas para ópticas especiales para la esterilización, almacenamiento y puesta a disposición estéril de endoscopios.

Indicaciones generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja cargada con el instrumental, procurar que, una vez utilizados, los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se devuelvan a la bandeja.

Los residuos resacos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de los productos de acero inoxidable, se pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) debido a restos de cloro y sustancias cloradas, p. ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberá aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Es importante utilizar únicamente productos químicos de proceso que hayan sido comprobados y autorizados (por VAH/DGHM o por la FDA, o que lleven marcado CE), y que hayan sido recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante del producto químico como, por ejemplo, todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, p. ej., corrosión, grietas, roturas, desgaste prematuro o hinchamiento.
- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Para más información sobre el proceso de retratamiento a la hora de realizar una esterilización y una limpieza higiénicas, seguras y respetuosas con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones, ver Desmontaje.
- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, por ejemplo, de una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Limpieza/desinfección



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que sean aptos para su utilización en endoscopios rígidos,
 - que sean aptos p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No superar la temperatura de limpieza máxima permitida de 55 °C.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el sistema óptico si se aflojan las conexiones durante la limpieza por ultrasonido.

- No limpiar el endoscopio por ultrasonidos.
- Utilizar únicamente desinfectantes bactericidas, fungicidas y virucidas.



- Utilizar preferentemente métodos de desinfección térmicos.
- Tras la desinfección química, aclarar siempre a fondo con abundante agua corriente limpia. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante.

Limpieza/desinfección manuales

- Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del producto para evitar una dilución de la solución desinfectante.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza.
- Para eliminar restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar siempre la ventana distal **1**, la superficie de irradiación **4** de la conexión del conductor de luz y el cristal del ocular **6** con un algodón empapado en alcohol.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	35-45 95-113	5	0,8	AP	Cidezyme/Enzol
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	3 x 1	-	AP	-
III	Desinfección	20-25 68-77	12	0,55	AP	Cidex OPA (solución de ortoftalaldehído al 0,55 % lista para usar)
IV	Aclarado final	TA (frío)	3 x 2	-	ACD (estéril)	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada (con muy pocos gérmenes: máx. 10 gérmenes/ml y muy pocas endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

TA: Temperatura ambiente

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto sin retirarlo del baño de solución limpiadora con un paño suave y, si es necesario, con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Limpiar con un cepillo las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de la superficie. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la ayuda de una jeringa desechable (20 ml) utilizando la solución desinfectante con acción limpiadora 5 veces como mínimo.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar por completo el producto 3 veces (todas las superficies accesibles) durante al menos 1 minuto. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc. Cambiar el agua en cada aclarado.
- Aclarar a fondo las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja con ayuda de una jeringa desechable (20 ml) al menos 5 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir por completo o dejar en remojo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope los componentes que no estén fijos como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones etc., en la desinfección.
- Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa (20 ml). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Después de la desinfección aclarar por completo el producto 3 veces (todas las superficies accesibles) durante al menos 2 minutos. Cambiar el agua en cada aclarado.
- Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope los componentes que no estén fijos, como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones etc. en el aclarado final.
- Aclarar a fondo las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja con ayuda de una jeringa desechable (20 ml) al menos 5 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño suave que no deje pelusa.
- Secar las zonas inaccesibles con aire comprimido medicinal ($P_{\text{máx.}} = 5 \text{ bar}$).



Limpieza/Desinfección automáticas

Indicación

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada (p. ej. estar homologada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE).

Indicación

Para este producto utilizar sólo limpiadores aptos para endoscopios rígidos.

Indicación

Para la desinfección térmica debe utilizarse agua desionizada (desmineralizada, al menos calidad microbiológica de agua potable) y alcanzar un valor Ao de >3 000.

Indicación

Se realizarán un mantenimiento y una inspección periódicos de la desinfectadora.

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Limpiar y desinfectar los productos con un diámetro de vástago de ≤ 4 mm sólo en bandejas para ópticas especiales de Aesculap.
- Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Evitar un enfriamiento del producto demasiado brusco (no enfriar con agua, por ejemplo).

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/observación
I	Prelavado	<25/77	2	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Aclarado I	>10/50	1	AP	-
IV	Aclarado II	>10/50	1	ACD	-
V	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VI	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada (con muy pocos gérmenes: máx. 10 gérmenes/ml y muy pocas endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)



Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- **Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) en los puntos marcados antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598 en la esterilización a vapor).**

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Para eliminar restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar la ventana distal **1**, la superficie de radiación **4** de la conexión del conductor de luz y el cristal ocular **6** con un algodón empapado en alcohol.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Productos con mecanismo de bloqueo (p. ej. MINOP): comprobar que el bloqueo funciona bien.

- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. No sobrepasar el peso máximo de la cesta.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Esterilización

Indicación

Si se alterna dicho método de esterilización con otros métodos se pueden provocar daños en el material y en los elementos de conexión del producto.

Pueden utilizarse los siguientes procedimientos para esterilizar el endoscopio:

- Esterilización al vapor
- Método de esterilización Sterrad®: con los esterilizadores Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



ATENCIÓN

Peligro de dañar el sistema óptico si se efectúa una esterilización rápida.

- No esterilizar el endoscopio con métodos de esterilización rápida.
- No exponer el endoscopio a temperaturas superiores a 134 °C.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (p. ej., abriendo las válvulas y las llaves).
- No esterilizar productos defectuosos.
- Proteger el producto contra cualquier impacto.

Esterilización al vapor

Indicación

El producto se puede esterilizar a vapor tanto montado como desmontado.

Indicación

Esterilizar los productos en autoclave únicamente si en su anillo de rotulación 7 llevan inscrito el símbolo de esterilización a vapor.

- Método de esterilización autorizado
 - Si es necesario, desmontar el producto.
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Método de esterilización Sterrad® 50, Sterrad® 100S y Sterrad® 200

Indicación

El método de esterilización Sterrad® podría cambiar el aspecto del producto. Dichos cambios no afectan a su funcionamiento.

Indicación

El producto sólo puede esterilizarse desmontado y con el método Sterrad®.

- Desmontar el producto.
- Esterilizar con el método Sterrad® 50, 100S o 200 exclusivamente endoscopios cuyo anillo de rotulación 7 lleve inscrito el símbolo SDS relativo a la esterilización a baja temperatura o por plasma.
- Desmontar las piezas del endoscopio, ver Desmontaje.
- Esterilizar utilizando el método Sterrad® 50, 100S o 200. Al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente: Seguir las instrucciones del fabricante del método Sterrad®. Para constatar la eficacia de la esterilización se recomienda utilizar un indicador biológico.



Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones y/o disfunción.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirán la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- Antes del envío:
 - limpiar, desinfectar o esterilizar el producto y consignar en él las palabras "desinfectado" o "esterilizado".
 - Embalar el endoscopio de modo que quede protegido contra daños durante el transporte.

Direcciones de Asistencia Técnica

AESCLAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Ottiche MINOP e angolari

Legenda

- 1 Finestra distale
- 2 Stelo
- 3 Attacco fibre ottiche
- 4 Superficie d'irradiazione dell'attacco fibre ottiche
- 5 Scocca dell'oculare
- 6 Lente dell'oculare
- 7 Anello dicitura
- 8 Adattatore ACMI (fisso)
- 9 Adattatore Wolf
- 10 Adattatore Storz
- 11 Anello colorato

Simboli sul prodotto e la confezione

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione
	Sterilizzazione a vapore fino a max. 134 °C
	Sterilizzazione a bassa temperatura ed al plasma
	Risoluzione High-Definition

Codice colore

La direzione visiva degli endoscopi è indicata da un anello colorato **11** sull'attacco fibre ottiche **3**.

Colore	Direzione visiva
Verde	0°
Rosso	30°
Giallo	70°

Campo di applicazione

Le ottiche MINOP e angolari sono utilizzate per visualizzare ventricoli e strutture cerebrali nonché strutture della colonna vertebrale.

Le seguenti ottiche MINOP e angolari sono ammesse per il contatto diretto con il sistema nervoso centrale:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Formati disponibili

I neuroscopi autoclavabili rigidi sono disponibili nei seguenti formati e tipi costruttivi:

- Diametro dello stelo 2,7 e 4,0 mm
- Endoscopi angolari

Manipolazione e preparazione sicure

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono la preparazione, l'approntamento ed il riporto dell'endoscopio. L'utilizzo dell'endoscopio non è invece descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.



Rischio di lesioni dovute all'endoscopio guasto!

- Utilizzare l'endoscopio solo se in perfette condizioni.



- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo di applicazione.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Assicurarsi che sia disponibile un prodotto di ricambio.
- Non appoggiare mai il prodotto direttamente sul paziente o sulla relativa copertura operatoria.

Sono ammesse le seguenti possibilità di combinazione di endoscopi, sigilli e trocar di lavoro:

Endoscopio	Sigillo e trocar di lavoro
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

Controllo del funzionamento

- Controllare il funzionamento ottico dell'endoscopio. L'immagine deve essere nitida e chiara.
- Accertarsi che la finestra **1** sull'estremità distale, la lente dell'oculare **6** e la superficie d'irradiazione **4** dell'attacco fibre ottiche **3** non siano appannate, sporche o graffiate.
- Tenere l'endoscopio con l'attacco fibre ottiche **3** in controluce e controllare che le fibre ottiche sull'estremità distale illuminino in maniera uniforme.
- Controllare che lo stelo non presenti ammaccature, deformazioni o graffi.

Operatività dell'endoscopio



AVVERTENZA

Ustioni dovute alla corrente ad alta frequenza (corrente HF)!

- **Nel funzionamento congiunto di un endoscopio con elettrodi HF, accertarsi che la corrente HF sia attivata soltanto sotto controllo visivo.**
- **Verificare che l'elettrodo attivo non si trovi nelle immediate vicinanze di componenti conduttori di corrente (ad es. trocar, endoscopio).**

Ottiche MINOP e angolari



AVVERTENZA

Ustioni al paziente o all'utente da intensità luminosa elevata!

- Accertarsi che quando la fonte di luce è attivata l'estremità distale dell'endoscopio o dell'attacco fibre ottiche non tocchi né alcun tessuto umano né alcun materiale facilmente infiammabile o termolabile.
- Non appoggiare l'endoscopio sul paziente.
- Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio e l'attacco fibre ottiche.
- Regolare la fonte di luce sulla potenza luminosa minima necessaria per illuminare in maniera ottimale l'immagine endoscopica.
- Usare solo fonti di luce con una potenza massima di 300 W.



ATTENZIONE

Danni dell'endoscopio dovuti a deformazioni dello stelo dell'endoscopio!

- Non piegare lo stelo dell'endoscopio.
- Utilizzare l'endoscopio solo con i relativi sigilli e trocar di lavoro.
- Tenere l'endoscopio sempre per la scocca dell'oculare e non per lo stelo.

- Utilizzare endoscopi con fonti di luce alogena che dispongano di una lampada di ricambio o con fonti di luce allo xenon.
- Se l'endoscopio è impiegato in combinazione con altri apparecchi, strumenti e cavi a fibre ottiche, rispettare le indicazioni del produttore.
- Nel funzionamento di un endoscopio in combinazione con un apparecchio elettromedicale accertarsi che siano rispettate le condizioni BF (applicatore paziente isolato, senza terra).

Smontaggio

- Svitare l'adattatore 9 ovvero 10 dall'endoscopio.

Montaggio

- Avvitare l'adattatore 9 ovvero 10.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.



Nota

E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Nota

Una sterilizzazione sicuramente efficace è garantita solo per presidi medico-chirurgici puliti. Alla pulizia spetta pertanto una rilevanza particolare nell'ambito dell'intero ciclo di preparazione.

Nota

Gli endoscopi sono degli apparecchi ottici delicati. Aesculap raccomanda di sottoporli ad un idoneo ciclo di preparazione separatamente. Per la sterilizzazione, conservazione e l'approntamento sterile degli endoscopi, Aesculap offre degli speciali vassoi per ottiche.

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e possono causare corrosione dell'acciaio inossidabile. Pertanto tra l'uso e la pulizia non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, nell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere rigorosamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Ottiche MINOP e angolari

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni, vedere Smontaggio.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per gli endoscopi rigidi,
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.



ATTENZIONE

Danni al sistema ottico da allentamento dei collegamenti nell'ultrasuoni!

- Non pulire l'endoscopio nel bagno ad ultrasuoni.
- Utilizzare soltanto detergenti ad azione battericida, fungicida e virucida.
- Usare preferibilmente procedimenti di disinfezione termica.
- Dopo la disinfezione chimica sciacquare con abbondante acqua corrente pulita, Rispettare le istruzioni del produttore.



Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.
- Per rimuovere i residui di detergente/disinfettante, strofinare sempre la finestra distale **1**, la superficie d'irradiazione **4** dell'attacco fibre ottiche e la lente dell'oculare **6** con un tampone imbevuto d'alcool.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	35-45 95-113	5	0,8	A-P	Cidezyme/Enzol
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	3 x 1	-	A-P	-
III	Disinfezione	20-25 68-77	12	0,55	A-P	Cidex OPA (soluzione pronta all'uso, ortoftalaldeide allo 0,55 %)
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	3 x 2	-	A-CD (sterile)	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica: max. 10 batteri/ml, a basso contenuto di endotossine: max. 0,25 unità di endotossine/ml)

TA: Temperatura ambiente

Ottiche MINOP e angolari

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un telo morbido o eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 minuto oppure finché non c'è più nessun residuo da rimuovere. muovendo i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, scorrevoli ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto per 3 volte (tutte le superfici accessibili) per almeno 1 minuto muovendo i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, scorrevoli ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione. Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.
- Sciacquare accuratamente le superfici non visualizzabili, come ad es. per i prodotti con fessure nascoste, lumi (ad es. canale vuoto/di lavoro) o geometrie complesse, con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque almeno per 5 volte.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- muovendo i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte durante la disinfezione fino all'arresto in ciascuna direzione.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (da 20 ml). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Dopo la disinfezione sciacquare completamente il prodotto per 3 volte (tutte le superfici accessibili) per almeno 2 minuti Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.
- muovendo i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte durante il risciacquo finale fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Sciacquare accuratamente le superfici non visualizzabili, come ad es. per i prodotti con fessure nascoste, lumi (ad es. canale vuoto/di lavoro) o geometrie complesse, con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque almeno per 5 volte.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo morbido non sfilacciante.
- Asciugare le zone non raggiungibili con aria compressa per uso medicale ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).



Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

Il disinfettore deve fondamentalmente avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA o marchio CE).

Nota

Per questo prodotto usare solo detergenti idonei per endoscopi rigidi.

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore $Ao > 3\ 000$.

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Pulire e sterilizzare i prodotti con un diametro dello stelo di ≤ 4 mm soltanto negli speciali vassoi per ottiche Aesculap.
- Preparare il prodotto in una lavatrice/disinfettore rispettando le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
- Evitare bruschi raffreddamenti del prodotto (ad es. in acqua).

Ottiche MINOP e angolari

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	2	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Risciacquo I	>10/50	1	A-P	-
IV	Risciacquo II	>10/50	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VI	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica: max. 10 batteri/ml, a basso contenuto di endotossine: max. 0,25 unità di endotossine/ml)



Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/ corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

- **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) nei punti contrassegnati con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**
- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Sottoporre tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Per rimuovere i residui di detergente/disinfettante, strofinare la finestra distale **1**, la superficie d'irradiazione **4** dell'attacco fibre ottiche e la lente dell'oculare **6** con un tampone imbevuto d'alcool.

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Per i prodotti con meccanismo di bloccaggio (ad es. MINOP): controllare che il movimento del bloccaggio sia corretto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Rispettare il limite di peso del cestello.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Ottiche MINOP e angolari

Sterilizzazione

Nota

La sterilizzazione alternata con procedimenti di sterilizzazione diversi può comportare danni ai materiali e alla tecnica di collegamento del prodotto.

L'endoscopio può essere sterilizzato con i seguenti procedimenti:

- Sterilizzazione a vapore
- Procedimento di sterilizzazione Sterrad®: mediante sterilizzatrici Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



ATTENZIONE

Danni al sistema ottico causati dalla sterilizzazione flash!

- **Non sottoporre l'endoscopio a sterilizzazione flash.**
- **Non esporre l'endoscopio a temperature superiori a 134 °C.**

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante riesca a raggiungere tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Non autoclavare prodotti danneggiati.
- Proteggere il prodotto dagli urti.

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato a vapore sia da smontato che da assemblato.

Nota

Autoclavare soltanto i prodotti che sull'anello dicitura 7 recano il simbolo della sterilizzazione a vapore.

- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Eventualmente disassemblare il prodotto.
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice a vapore ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Procedimento di sterilizzazione Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Nota

Il procedimento di sterilizzazione Sterrad® può indurre modifiche dell'estetica del prodotto, che tuttavia non ne pregiudicano la funzionalità.

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto da smontato con il procedimento di sterilizzazione Sterrad®.

- Disassemblare il prodotto.
- Sterilizzare con il procedimento Sterrad® 50, 100S, 200 soltanto gli endoscopi il cui anello dicitura 7 reca il simbolo SDS per la sterilizzazione a bassa temperatura ed a plasma.
- Svitare i singoli componenti rimovibili dell'endoscopio, vedere Smontaggio.
- Sterilizzare con procedimento Sterrad® 50, 100S, 200, attenendosi a quanto segue:
Seguire le istruzioni del produttore relative al sistema Sterrad®. Per verificare l'efficacia della sterilizzazione si consiglia di utilizzare un indicatore biologico.



Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- Prima dell'invio:
 - Pulire il prodotto, disinfettarlo o sterilizzarlo e contrassegnarlo come "disinfettato" o "sterilizzato".
 - Imballare l'endoscopio in modo che risulti protetto dai danni da trasporto.

Indirizzi dei centri assistenza

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Endoscópios MINOP e angulares

Legenda

- 1 Janela distal
- 2 Haste
- 3 Conexão do cabo de fibra óptica
- 4 Superfície óptica da conexão para o cabo de fibra óptica
- 5 Corpo do ocular
- 6 Lente do ocular
- 7 Anel de inscrição
- 8 Adaptador ACMI (fixo)
- 9 Adaptador Wolf
- 10 Adaptador Storz
- 11 Anel de cor

Símbolos no produto e na embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico
	Esterilização com vapor até máx. 134 °C
	Esterilização a baixa temperatura e por plasma
	Resolução High Definition

Código de cores

A direcção do olhar dos endoscópios é marcada através de um anel de cor **11** na conexão do cabo de fibra óptica **3**.

Cor	Direcção do olhar
Verde	0°
Vermelho	30°
Amarelo	70°

Aplicação

Os endoscópios MINOP e angulares são utilizados para visualizar ventrículos e estruturas no cérebro, bem como estruturas na coluna vertebral.

Os seguintes endoscópios MINOP e angulares estão autorizados para contacto directo com o sistema nervoso central:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Tamanhos disponíveis

Os neuroendoscópios rígidos e esterilizáveis em autoclave estão disponíveis nos seguintes tamanhos e modelos:

- Diâmetro da haste 2,7 e 4,0 mm
- Endoscópios angulados

Manuseamento e preparação seguros

Estas instruções de utilização destinam-se a descrever os procedimentos para preparação, limpeza, desinfecção e esterilização do endoscópio, bem como o seu reprocessamento. O emprego do endoscópio não é descrito nestas instruções de utilização.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de danos no endoscópio!

- Usar o endoscópio apenas em condições impecáveis.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar bem o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por exemplo, o trocarte).
- Assegurar que está disponível um produto de reserva.
- Nunca pousar o produto directamente em cima do doente ou do pano de operação.

São permitidas as seguintes combinações de endoscópios, esclusas e trocartes de trabalho:

Endoscópio	Esclusa e trocarte de trabalho
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou anomalias de funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Teste de funcionamento

- Verificar o bom funcionamento óptico do endoscópio. A imagem tem de ser bem nítida.
- Assegurar que a janela **1** na extremidade distal, a lente do ocular **6** e a superfície óptica **4** da conexão do cabo de fibra óptica **3** não estão turvas, sujas ou arranhadas.
- Segurar o endoscópio com a conexão do cabo de fibra óptica **3** virada contra a luz e verificar se o condutor da fibra óptica brilha de forma regular na extremidade distal.
- Verificar o tubo quanto à presença de amolgadelas, deformações e arranhões.

Utilização do endoscópio



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras devido a corrente de alta frequência (corrente AF)!

- Quando da utilização simultânea de um endoscópio com eléctrodos AF, ter cuidado em activar a corrente apenas sob controlo visual.
- Ter cuidado em não posicionar os eléctrodos activos na proximidade directa de peças condutoras de corrente (por ex. trocarte, endoscópio).

Endoscópios MINOP e angulares



ATENÇÃO

Queimaduras no doente ou no utilizador devido a elevada intensidade de luz!

- Assegure que a extremidade distal do endoscópio ou a conexão do cabo de fibra óptica não toca em tecido humano ou material facilmente inflamável ou sensível ao calor, enquanto a fonte de luz está ligada.
- Não pousar o endoscópio no doente.
- Não tocar na extremidade distal do endoscópio nem na conexão do cabo de fibra óptica.
- Ajustar, na fonte de luz, a potência mínima necessária para permitir uma iluminação ideal da imagem endoscópica.
- Utilizar apenas fontes de luz com uma potência até 300 W.



CUIDADO

Danificação no endoscópio no caso de flexão do tubo do endoscópio!

- Não flectir o tubo do endoscópio.
- Usar o endoscópio apenas em conjunto com os dispositivos de introdução e os trocates de trabalho que lhe dizem respeito.
- Segurar o endoscópio sempre no corpo do ocular e não no tubo.

- Utilizar endoscópios em conjunto com fontes de luz halogénea, que disponham de lâmpada de reserva, ou com fontes de luz xénon.
- Quando se utiliza endoscópio em combinação com outros aparelhos, instrumentos e cabos de fibra óptica, é imprescindível respeitar as instruções do respectivo fabricante.
- Preste atenção para que, ao utilizar o endoscópio em conjunto com um equipamento electro-médico, as condições BF sejam respeitadas (parte aplicada ao doente provida de isolamento e isolada da terra).

Desmontagem

- Desmontar o adaptador 9 ou 10 do endoscópio.

Montagem

- Acoplar o adaptador 9 ou 10.

Método de reprocessamento validado

Nota

Ao efectuar o reprocessamento, ter em atenção as normas legais nacionais, as normas e directivas nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar a legislação nacional em vigor relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.



Nota

Ter em atenção que o reprocessamento deste produto médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/a pessoa encarregue assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento, consultar também a extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Nota

Só se consegue uma esterilização segura e eficácia se os produtos médicos estiverem limpos. Daí que a limpeza desempenha particular importância no reprocessamento dos endoscópios.

Nota

Os endoscópios são aparelhos ópticos delicados. A Aesculap recomenda que se proceda à sua limpeza e esterilização de forma separada de outros instrumentos. A Aesculap disponibiliza estojos especiais para a esterilização, alojamento e armazenamento esterilizados dos endoscópios.

Informações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Como tal, não exceder um período de tempo de 6 horas entre a aplicação e a limpeza, nem utilizar temperaturas de limpeza prévia de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Quando aplicados em aço inoxidável, os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e secar em seguida.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos, no que diz respeito à temperatura, à concentração e ao tempo de reacção. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por exemplo, H₂O₂), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto imediatamente após a utilização.

Endoscópios MINOP e angulares

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar www.a-k-i.org

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza e desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

Preparação no local de utilização

- Desmontar o produto directamente após uma utilização, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização, ver Desmontagem.
- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com, por exemplo, uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar autorizados para endoscópios rígidos,
 - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável
 - e não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.



CUIDADO

Danos no sistema óptico em caso de desprendimento das uniões no banho de ultra-sons!

- Não limpar o endoscópio com ultra-sons.
- Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.



- Usar, de preferência, processos de desinfecção térmicos.
- Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente. Cumprir as instruções do fabricante.

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza.
- Para remover resíduos do detergente/desinfetante, limpar sempre a janela distal **1**, a superfície óptica **4** na conexão do cabo de fibra óptica e a lente do ocular **6** com uma mecha embebida em álcool.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	35-45 95-113	5	0,8	AP	Cidezyme/Enzol
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	3 x 1	-	AP	-
III	Desinfecção	20-25 68-77	12	0,55	AP	Cidex OPA (solução pronta para utilização, 0,55 % de ortoftaldeído)
IV	Lavagem final	TA (frio)	3 x 2	-	ACD (estéril)	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

AP: Água potável

ACD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril: máx. 10 micróbios/ml, livre de endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

TA: Temperatura ambiente

Endoscópios MINOP e angulares

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Esfregar o produto imerso na solução com um pano macio ou, caso necessário, com uma escova adequada, até que a superfície deixe de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada, durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, corredeiras, etc., três vezes em cada sentido e até ao batente.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e com a solução desinfetante de limpeza activa.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

Fase II

- Lavar e enxaguar completamente o produto 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 1 minuto. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, corredeiras, etc., três vezes em cada sentido e até ao batente. Utilizar água fresca para cada lavagem.
- Limpar bem as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens (por ex. canais vazios ou de trabalho) ou geometrias complexas com uma seringa descartável (20 ml), ou seja, pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar/amolecer o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Depois da desinfecção, lavar e enxaguar o produto completamente 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 2 minutos. Utilizar água fresca para cada lavagem.
- Durante a lavagem final, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- Limpar bem as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens (por ex. canais vazios ou de trabalho) ou geometrias complexas com uma seringa descartável (20 ml), ou seja, pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano macio e que não largue pêlos.
- Secar as áreas não acessíveis com ar comprimido adequado para utilização médica ($P_{\text{máx}} = 5 \text{ bar}$).



Limpeza/desinfecção automática

Nota

Por norma, o aparelho de desinfecção deve possuir uma eficácia comprovada (por exemplo homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE).

Nota

Utilizar, para este produto, apenas detergentes adequados para endoscópios rígidos.

Nota

No caso de desinfecção térmica, deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com a qualidade de água potável) e alcançar um valor Ao de $>3\ 000$.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Limpar e esterilizar os produtos com um diâmetro de haste de ≤ 4 mm apenas em bandejas especiais para endoscópios Aesculap.
- Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Respeitar as instruções do fabricante do aparelho.
- Evitar um arrefecimento súbito do produto (por ex. em água).

Endoscópios MINOP e angulares

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	2	AP	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Enxaguamento I	>10/50	1	AP	-
IV	Enxaguamento II	>10/50	1	ACD	-
V	Desinfecção térmica	90/194	5	ACD	-
VI	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa do aparelho de desinfecção

AP: Água potável

ACD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril: máx. 10 micróbios/ml, livre de endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)



Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroídas, soltas, deformadas, em falta, com fendas, desgastadas e quebradas.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Para remover resíduos do detergente/desinfectante, limpar sempre a janela distal **1**, a superfície óptica **4** na conexão do cabo de fibra óptica e a lente do ocular **6** com uma mecha embebida em álcool.
- Verificar se o produto funciona correctamente.

- No caso de produtos com mecanismo bloqueador (por ex. MINOP): verificar se o bloqueio pode ser activado facilmente.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Respeitar o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Endoscópios MINOP e angulares

Esterilização

Nota

A esterilização alternada com diferentes processos de esterilização pode causar danos no material e na técnica de união do produto.

O endoscópio pode ser esterilizado com os seguintes métodos:

- Esterilização a vapor
- Método de esterilização Sterrad®: mediante esterilizadores Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



CUIDADO

Danos no sistema óptico no caso de esterilização ultra-rápida!

- Não esterilizar o endoscópio com processos de esterilização instantânea.
- Não expor o endoscópio a temperaturas superiores a 134 °C.

- Assegurar que o produto de esterilização alcança todas as superfícies externas e internas (por exemplo, abrindo as válvulas e torneiras).
- Não esterilizar em autoclave produtos que apresentem danos.
- Proteger os produtos de golpes e vibrações.

Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado com vapor tanto em estado desmontado como montado.

Nota

Só esterilizar produtos em autoclave que estejam identificados no anel de marcação 7 com o símbolo para esterilização a vapor.

- Método de esterilização validado
 - Caso necessário, desmontar o produto.
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: garantir que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Processo de esterilização Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Nota

O método de esterilização Sterrad® pode provocar alterações cosméticas no produto. No entanto, estas não afectam a funcionalidade do produto.

Nota

O produto só pode ser esterilizado em estado desmontado com o processo de esterilização Sterrad®.

- Desmontar o produto.
- Aplicar o método de esterilização Sterrad® 50, 100S, 200 apenas em endoscópios que estejam identificados no anel de marcação 7 pelo símbolo SDS para esterilização a temperaturas baixas ou por plasma.
- Desmontar os componentes removíveis do endoscópio, ver Desmontagem.
- Esterilizar segundo o método Sterrad® 50, 100S, 200, tendo em conta o seguinte:
 - Respeitar as instruções do fabricante relativas ao uso correcto do sistema Sterrad®. Recomenda-se que se utilize um indicador biológico para confirmar a eficácia da esterilização.



Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou anomalias de funcionamento!

- **Não modificar o produto.**

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contactar o representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar a perda dos direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis certificações.

- Antes de enviar o produto:
 - limpar, desinfectar e/ou esterilizar o produto e marcá-lo como "desinfectado" ou "esterilizado".
 - Embalar o endoscópio de forma a ficar protegido de danos durante o transporte.

Endereços de assistência técnica

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Outros endereços de assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Eliminação

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

MINOP- en hoek-endoscopen

Legenda

- 1 Distaal venster
- 2 Schacht
- 3 Lichtgeleideraansluiting
- 4 Instraalvlak van de lichtgeleideraansluiting
- 5 Oculairbehuizing
- 6 Oculairglas
- 7 Ring met opschrift
- 8 Adapter ACMI (vast)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Kleurring

Symbolen op het product en de verpakking

Symbol	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingsymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Productiedatum
	Stoomsterilisatie tot max. 134 °C
	Lagetemperatuur- en plasmasterilisatie
	High-Definition-resolutie

Kleurencode

De kijkrichting van de endoscopen wordt aangeduid door een kleurring **11** aan de lichtgeleideraansluiting **3**.

Kleur	Kijkrichting
Groen	0°
Rood	30°
Geel	70°

Gebruiksdoel

MINOP- en hoek-endoscopen worden gebruikt om ventrikels en structuren in de hersenen alsook ter hoogte van de wervelkolom in beeld te brengen.

De volgende MINOP- en hoek-endoscopen mogen worden toegepast voor rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Beschikbare grootten

De stijve, in de autoclaaf steriliseerbare neuro-endoscopen zijn beschikbaar in de volgende maten en types:

- Schachtdiameter 2,7 en 4,0 mm
- Gehoekte endoscopen

Veilig gebruik en voorbereiding

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de voorbereiding, reiniging, sterilisatie en verwijdering van de endoscoop. De toepassing van de endoscoop wordt niet beschreven in deze gebruiksaanwijzing.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door defecte endoscoop!

➤ **Gebruik enkel een endoscoop in perfecte staat.**

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het grondig (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen schuiven.
- Controleer of er een reserveproduct beschikbaar is.
- Leg het product nooit rechtstreeks op de patiënt of op het operatielaken over de patiënt neer.

De volgende combinaties van endoscopen, sluizen en werktrocart zijn toegelaten:

Endoscoop	Sluis en werktrocart
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

➤ **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**

Functionele test

- Controleer de optische functie van de endoscoop. Het beeld moet helder en duidelijk zijn.
- Zorg ervoor dat het venster **1** aan het distale uiteinde, het oculairglas **6** en het instraalvlak **4** van de lichtgeleideraansluiting **3** niet wazig, vuil of gekrast zijn.
- Houd de endoscoop met de lichtgeleideraansluiting **3** tegen het licht en ga na of de lichtgeleider aan het distale uiteinde gelijkmatig oplicht.
- Controleer de schacht op deuken, krombuiging en krassen.

Bediening van de endoscoop



WAARSCHUWING

Brandwonden door hoogfrequente stroom (HF-stroom)!

- **Let er bij gelijktijdig gebruik van een endoscoop en HF-elektroden op dat de HF-stroom enkel onder visuele controle wordt geactiveerd.**
- **Zorg ervoor dat de actieve elektrode niet in de onmiddellijke omgeving van de stroomvoerende onderdelen komt (bijv. trocar, endoscoop).**

MINOP- en hoek-endoscopen



WAARSCHUWING

Verbranding van de patiënt of de gebruiker door de hoge lichtsterkte!

- Zorg ervoor dat het uiteinde van de endoscoop of de lichtgeleideraansluiting bij ingeschakelde lichtbron niet in contact komt met menselijk weefsel of met licht ontvlambare of warmtegevoelige stoffen.
- Leg de endoscoop niet neer op de patiënt.
- Raak het distale uiteinde van de endoscoop en de lichtgeleideraansluiting niet aan.
- Stel de lichtbron op de minimaal vereiste lichtsterkte in voor een optimale belichting van het endoscopische beeld.
- Gebruik alleen lichtbronnen met een vermogen tot maximaal 300 W.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door buigen van de endoscoop-schacht!

- Buig de endoscoop-schacht niet.
- Gebruik de endoscoop alleen met de bijbehorende sluisen en werktrocarten.
- Houd de endoscoop altijd aan de oculairbehuizing vast en niet aan de schacht.

- Gebruik de endoscopen met halogeen-lichtbronnen die over een reservelamp beschikken of met xenon-lichtbronnen.
- Als de endoscoop wordt gebruikt in combinatie met andere apparaten, instrumenten en lichtgeleiderkabels, moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.
- Let er bij het gebruik van een endoscoop samen met elektromedische apparaten op dat de BF-voorwaarden worden nageleefd (geïsoleerd, aardvrij patiëntentoepassingsdeel).

Demontage

- Schroef de adapter **9** of **10** los van de endoscoop.

Montage

- Schroef adapter **9** of **10** vast.



Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Voer de reiniging en desinfectie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften en de nationale en internationale normen en richtlijnen en de hygiënevoorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet www.aesculap-extra.net

Opmerking

Een veilige, doeltreffende sterilisatie is alleen mogelijk bij schone medische producten. Daarom is een grondige reiniging voor de sterilisatie van het grootste belang.

Opmerking

Endoscopen zijn delicate optische apparaten. Aesculap raadt aan, ze afzonderlijk te reinigen en steriliseren. Voor de sterilisatie, bewaring en steriele voorbereiding van endoscopen biedt Aesculap speciale endoscooptrays aan.

Algemene aanwijzingen

Om een verhoogde contaminatie van de uitgeruste instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens het gebruik op te letten dat verontreinigde instrumenten van schone instrumenten worden gescheiden en niet in de instrumententray worden teruggelegd.

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, medicijnen, fysiologische zoutoplossingen, reinigingswater, desinfectie en sterilisatie, leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot vernietiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHH- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten nauwlettend worden gevolgd. Anders kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische veranderingen van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruiksooplossing.

MINOP- en hoek-endoscopen

- Materiaalaantasting zoals corrosie, scheuren, barsten, vroegtijdige veroudering of uitzetting.
 - Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H_2O_2), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
 - Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheuren of brosheid kunnen veroorzaken.
 - Reinig het product onmiddellijk na gebruik.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik onmiddellijk volgens de instructies, zie Demontage.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. bij producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur door met gedestilleerd water en met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereitung voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor stijve endoscopen,
 - die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- De maximale toegestane reinigingstemperatuur van 55 °C niet overschrijden.

- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het optisch systeem door loskomen van verbindingen in het ultrasoon bad!

- Reinig de endoscoop niet ultrasoon.

- Gebruik alleen desinfectiemiddelen met een bactericide, fungicide en viricide werking.
- Pas bij voorkeur thermische desinfectieprocedures toe.
- Spoel het product na de chemische desinfectie af met een ruime hoeveelheid zuiver, stromend water. Volg steeds de instructies van de fabrikant.



Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.
- Wis het distale venster **1**, het instraalvlak **4** van de lichtgeleideraansluiting en het oculairglas **6** altijd schoon met een in alcohol gedrenkte depper, om alle sporen van reinigings-/desinfectiemiddel te verwijderen.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	35-45 95-113	5	0,8	D-W	Cidezyme/Enzol
II	Tussenspoelen	KT (koud)	3 x 1	-	D-W	-
III	Desinfectie	20-25 68-77	12	0,55	D-W	Cidex OPA (gebruiksklare oplossing, 0,55 % orthoformaldehyde)
IV	Naspoelen	KT (koud)	3 x 2	-	DM-W (steriel)	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, kiemarm: max. 10 kiemen/ml, endotoxine-arm: max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)

KT: Kamertemperatuur

MINOP- en hoek-endoscopen

Fase I

- Het product volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing onderdompelen. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product terwijl het in de oplossing ligt met een zachte doek of een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigingsborstel gedurende ten minste 1 min of tot er geen residuen meer verwijderd kunnen worden. Beweeg daarbij alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren, schuifknoppen enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.
- Deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig doorspoelen met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product driemaal volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door gedurende minstens 1 minuut. Beweeg daarbij alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren, schuifknoppen enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting. Gebruik voor iedere spoelbeurt vers water.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina (bijv. leeg-/werkkanaal) of complexe vormen minstens vijfmaal grondig door met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Beweeg daarbij tijdens de desinfectie alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren, enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- Spoel het product na de desinfectie driemaal volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door gedurende minstens 2 minuten. Gebruik voor iedere spoelbeurt vers water.
- Beweeg daarbij tijdens de eindspoeling alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. vastzetschroeven, scharnieren, enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina (bijv. leeg-/werkkanaal) of complexe vormen minstens vijfmaal grondig door met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- Droog het product af met een zachte, pluisvrije doek.
- Droog onbereikbare plekken met medicinale perslucht ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).



Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

De betrouwbare werking van de desinfector moet zijn aangetoond (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering).

Opmerking

Reinig dit product uitsluitend met reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor stijve endoscopen.

Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water (microbiologische minstens drinkwaterkwaliteit) worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

- Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).
- Reinig en steriliseer producten met een schachtdiameter van ≤ 4 mm enkel in de speciale Aesculap-endoscooptrays.
- Reinig en desinfecteer het product in een reinigings-/desinfectie-apparaat. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Voorkom bruuske afkoeling van het product (bijv. in water).

MINOP- en hoek-endoscopen

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	2	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	VE-W	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH >10
III	Spoelen I	>10/50	1	D-W	-
IV	Spoelen II	>10/50	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VI	Drogen	-	-	-	Volgens ontsmettingsprogramma

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, kiemarm: max. 10 kiemen/ml, endotoxine-arm: max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)



Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- **Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifknop en draadstangen) op de aangegeven plekken vóór de functietest met onderhoudsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).**

- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Respecteer de gewichtslimiet van elke zeefkorf.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert (DIN EN ISO 11607).

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen op zichtbare verontreinigingen.
- Laat natte of vochtige producten drogen.
- Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- Wis het distale venster **1**, het instraalvlak **4** van de lichtgeleideraansluiting en het oculairglas **6** schoon met een in alcohol gedrenkte depper, om alle sporen van reinigings-/desinfectiemiddel te verwijderen.
- Controleer de werking van het product.
- Bij producten met een vergrendelingsmechanisme (bijv. MINOP): controleer of de vergrendeling vlot werkt.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

MINOP- en hoek-endoscopen

Sterilisatie

Opmerking

Het afwisselend toepassen van verschillende sterilisatieprocédés kan leiden tot beschadiging van het materiaal en de verbindingstechniek van het product.

De endoscoop kan met de volgende procédés worden gesteriliseerd:

- Stoomsterilisatie
- Sterrad®-sterilisatieprocédé: met Sterrad®-sterilisatoren Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



VOORZICHTIG

Beschadiging van het optisch systeem door snelsterilisatie!

- Voer geen snelsterilisatie van de endoscoop uit.
 - Stel de endoscoop niet bloot aan temperaturen van meer dan 134 °C.
- Zorg ervoor dat alle uitwendige en inwendige oppervlakken van het product in contact komen met het sterilisatiemiddel (bijv. door het openen van ventielen en afsluiters).
- Steriliseer geen beschadigde producten in de autoclaaf.
- Bescherm het product tegen stoten.

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand met stoom worden gesteriliseerd.

Opmerking

Steriliseer enkel producten in de autoclaaf, die voorzien zijn van een ring met opschrift 7 met het symbool voor de stoomsterilisatie.

- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product eventueel.
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 5min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: ervoor zorgen dat de maximale belading van de stoomsterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant niet wordt overschreden.

Sterrad®-sterilisatieprocédé Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Opmerking

Het Sterrad®-sterilisatieprocédé kan cosmetische veranderingen aan het product veroorzaken. Die beïnvloeden zijn goede werking echter niet.

Opmerking

Het product mag enkel in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd volgens het Sterrad®-sterilisatieprocédé.

- Het product demonteren.
- Steriliseer alleen endoscopen met het Sterrad®-sterilisatieprocédé 50, 100S, 200 als de ring met opschrift 7 het SDS-symbool voor lage-temperatuur- en plasmasterilisatie draagt.
- Schroef alle demonteerbare onderdelen van de endoscoop los, zie Demontage.
- Voer een sterilisatie met het Sterrad®-sterilisatieprocédé 50, 100S, 200 uit en let daarbij op het volgende:
Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot het Sterrad®-systeem. Om de doeltreffendheid van de sterilisatie na te gaan, wordt het gebruik van een biologische indicator aanbevolen.



Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/ Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Voor de terugzending:
 - Reinig, desinfecteer of steriliseer het product en markeer het als "gedesinfecteerd" of "gestriliseerd".
 - Verpak de endoscoop zodanig, dat hij geen transportschade kan oplopen.

Service-adressen

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

MINOP- og vinkeloptik

Billedforklaring

- 1 Distalt vindue
- 2 Skaft
- 3 Lysledertilslutning
- 4 Strålingsflade på lysledertilslutningen
- 5 Okularhus
- 6 Okularglas
- 7 Tekstring
- 8 Adapter ACMI (fast)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Farvering

Symboler på produkt og på emballage

Symbol	Forklaring
	OBS! Almindeligt advarselssymbol OBS! Vær opmærksom på vedlagte dokumenter
	Fremstillingsdato
	Dampsterilisation op til maks. 134 °C
	Lavtemperatur- og plasmasterilisation
	High-definition-opløsning

Farvekodning

Synsretningen på endoskoperne gøres synlig via en farvering 11 på lysledertilslutningen 3.

Farve	Synsretning
Grøn	0°
Rød	30°
Gul	70°

Anvendelsesformål

MINOP- og vinkeloptik anvendes for at visualisere ventrikler og strukturer i hjernen samt strukturer på hvirvelsøjlen.

Følgende apparater med MINOP- og vinkeloptik er godkendt til direkte kontakt med det centrale nervesystem:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Størrelser, der kan leveres

De stive autoklaverbare neuroendoskoper kan leveres i følgende størrelser og typer:

- Skaftdiameter 2,7 og 4,0 mm
- Afvinklede endoskoper

Sikker betjening og klargøring

Denne brugsanvisning beskriver klargøring, rensning og bortskaffelse af endoskopet. Anvendelsen af endoskopet beskrives ikke i denne brugsanvisning.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved defekt endoskop!

➤ Anvend kun et upåklageligt endoskop.



- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Anvendelsesformål.
- Det fabriksnye produkt rengøres grundigt efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering (manuelt eller maskinelt).
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Før hver anvendelse kontrolleres produktet visuelt for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Udskift omgående beskadigede enkeltdele med originale reservedele.
- For at undgå skader på arbejdsenden: Produktet indføres forsigtigt gennem arbejdskanalen (f. eks. trokar).
- Det skal sikres, at der er et reserveprodukt til stede.
- Produkt må aldrig lægges direkte på patienten eller på patientens OP-afdækning.

Der findes følgende godkendte kombinationsmuligheder for endoskoper, sluser og arbejdstrokarer:

Endoskop	Sluse og arbejdstrokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Betjening



ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- **Før hver anvendelse udføres en funktionstest.**

Funktionstest

- Prøv endoskopet for optisk funktion. Billedet skal være klart og tydeligt.
- Sørg for, at vinduet **1** i den distale ende, okularglasset **6** og strålingsfladen **4** på lysledertilslutningen **3** ikke er sløret, tilsmudset eller ridset.
- Hold endoskopet med lysledertilslutningen **3** mod lyset og undersøg, om lyslederne i den distale ende lyser regelmæssigt.
- Undersøg skaffet for buler, bøjninger og ridser.

Betjening af endoskopet



ADVARSEL

Forbrændinger som følge af højfrekvens strøm (HF-strøm)!

- Vær opmærksom på, at HF-strømmen kun aktiveres under visuel kontrol, når endoskopet drives sammen med HF-elektroder.
- Sørg for, at den aktive elektrode ikke befinder sig i umiddelbar nærhed af strømledende dele (f. eks. trokar, endoskop).

MINOP- og vinkeloptik



ADVARSEL

Forbrændinger på patienter eller brugere som følge af høj lysintensitet!

- Det skal sikres, at den distale ende af endoskopet eller lysledertilslutningen hverken kan berøre menneskeligt væv eller let antændelige eller varmefølsomme stoffer, mens der er tændt for lyskilden.
- Endoskoper må ikke lægges på patienterne.
- Den distale ende af endoskopet samt lysledertilslutningen må ikke berøres.
- Lyskilden justeres til den mindste nødvendige lyseffekt til optimal belysning af det endoskopiske billede.
- Der må kun anvendes lyskilder med en effekt på op til maksimalt 300 W.



FORSIGTIG

Beskadigelser af endoskopet som følge af bøjning af endoskopskftet!

- Endoskopskftet må ikke bøjes.
- Anvend kun endoskoper med de dertilhørende sluser og arbejdstrokarer.
- Hold endoskopet altid fast på okularhuset og aldrig på skftet.

- Endoskoper med halogen-lyskilder, der råder over en reservelampe eller anvendes med xenon-lyskilder.
- Hvis endoskopet anvendes i kombination med andre apparater, instrumenter og lyslederkabler, skal man være opmærksom på fabrikantens anvisninger.
- Vær opmærksom på, at BF-betingelserne overholdes (isoleret, jordfri anvendelsesdel for patienter), når endoskopet drives sammen med et elektromedicinsk apparat.

Afmontering

- Skru adapteren 9 hhv. 10 af endoskopet.

Montering

- Skru adapteren 9 hhv. 10 på.



Valideret rensemetode

Bemærk

De gældende nationale bestemmelser samt nationale og internationale standarder og direktiver foruden egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal overholdes.

Bemærk

Ved patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (CJS), ved mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes ved produkternes rensning.

Bemærk

Maskinel rengøring skal foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Bemærk

Man skal være opmærksom på, at en vellykket rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Bemærk

Aktuelle informationer om rensning kan også hentes på Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

Bemærk

En sikker og effektiv sterilisation sker kun ved rene medicinprodukter. Rengøring har derfor en særlig betydning inden for rensningens samlede forløb.

Bemærk

Endoskoper er følsomme optiske apparater. Aesculap anbefaler at rense dem separat. Til sterilisation, lagring og den sterile klargøring af endoskoper tilbyder Aesculap specielle optiktrays.

Generelle henvisninger

For at undgå forstærket kontaminering af den fyldte instrumentbakke skal man ved anvendelsen allerede være opmærksom på, at tilsmudsede instrumenter skal opsamles separat og ikke må lægges tilbage på instrumentbakken.

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom og medføre korrosion på rustfrit stål. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og til visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfri stål vil hhv. klor- og kloridholdige restprodukter, f. eks. i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vand brugt til rengøring, desinfektion og sterilisering, medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed til ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Der må kun anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH/DGHM- eller hhv. FDA-godkendelse og CE-mærkning), og som anbefales af en kemikalieproducent under hensyntagen til materialernes forenelighed. Samtlige anvendelsesbestemmelser, der er fastsat af kemikalieproducenten med henblik på temperatur, koncentration og indvirkningstid, skal strengt overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i anvendelses-/brugsopløsningen.

MINOP- og vinkeloptik

- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til maskinel rengøring må der ikke anvendes kemikalier med oxiderende virkning (f. eks. H_2O_2), da disse kan resultere i blegning/overfladetak.
- Der må ikke anvendes proceskemikalier, der kan føre til spændingsrevner eller sprødhed på kunststoffer.
- Produktet skal rengøres umiddelbart efter anvendelse.

Se yderligere detaljerede anvisninger omkring rensning under hygiejnisk sikre og materialeskånende/værdibevarende forhold på www.a-k-i.org

- Ved våd bortskaffelse skal der anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. Sådan undgås skumdannelse og forringelse af proceskemien effektivitet: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.

Forberedelse på brugsstedet

- Produktet skal demonteres umiddelbart efter brug i henhold til vejledningen, se Afmontering.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, gennemskylles fortrinsvist med destilleret vand, f. eks. med en éngangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

Forberedelse inden rengøring

- Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.

Rengøring/desinfektion



FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendte til stive endoskoper,
 - som f. eks. er godkendte til aluminium, kunststof og specialstål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Den højst tilladte rengøringsstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.

- Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.



FORSIGTIG

Skader på det optiske system som følge af løse samlinger i ultralyd!

- Endoskoper må ikke rengøres med ultralyd.

- Der bør kun anvendes desinfektionsmidler, der har baktericid, fungicid og virucid virkning.
- Anvend først og fremmest termiske desinfektionsmetoder.
- Efter den kemiske desinfektion skal der afskylles rigeligt med rent og rindende vand. Vær opmærksom på fabrikantens anvisninger.



Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres alle synlige overflader visuelt for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengøringsprocessen.
- For at fjerne restprodukter fra rengørings-/desinfektionsmidler, vask det distale vindue **1**, strålingsfladen **4** på lysledertilslutningen og okularglasset **6** altid af med en vattot, der er dyppet i alkohol.

Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	35-45 95-113	5	0,8	D-V	Cidezyme/Enzol
II	Mellemskylning	ST (kold)	3 x 1	-	D-V	-
III	Desinfektion	20-25 68-77	12	0,55	D-V	Cidex OPA (brugsfærdig opløsning, 0,55 % ortho-phthalaldehyd)
IV	Slutskylning	ST (kold)	3 x 2	-	HA-V (steril)	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, næsten kimfri: maks. 10 kimer/ml, næsten endotoxinfri: maks. 0,25 endotoksiner/ml)

ST: Stuetemperatur

MINOP- og vinkeloptik

Fase I

- Produktet dyppes fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- Produkt rengøres – mens det ligger i opløsningen – med en blød klud eller evt. med en dertil egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses nogen restprodukter på overfladen.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, skal gennembørstes med en egnet rengøringsbørste i mindst 1 minut, eller indtil det ikke længere er muligt at fjerne restprodukter. Herved skal ikke stive komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser, skydere osv. bevæges 3 gange i hver retning indtil anslag.
- Derefter skylles disse steder grundigt igennem, mindst 5 gange, med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved hjælp af en engangssprøjte (20 ml).
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

Fase II

- Hele produktet skal skylles 3 gange (alle tilgængelige overflader) af/igennem i mindst 1 minut. Herved skal ikke stive komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser, skydere osv. bevæges 3 gange i hver retning indtil anslag. Til hver skylleprocedure skal der anvendes frisk vand.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. på produkter med overdækkede spalter, lumener (f. eks. tom-/arbejdskanal) eller komplekse geometrier skylles grundigt igennem med engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dyppes/lægges ned i desinfektionsopløsningen. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- Ikke stive komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. bevæges 3 gange i hver retning indtil anslag.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en éngangssprøjte (20 ml). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- Efter desinfektion skal hele produktet skylles af/igennem 3 gange (alle tilgængelige overflader) i mindst 2 minutter. Til hver skylning skal der anvendes frisk vand.
- Ikke stive komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. bevæges ved den afsluttende skylning 3 gange i hver retning indtil anslag.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. på produkter med overdækkede spalter, lumener (f. eks. tom-/arbejdskanal) eller komplekse geometrier skylles grundigt igennem med engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Produktet tørres af med en blød, fnugfri klud.
- Områder, der ikke kan behandles, tørres med trykluft ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).



Maskinel rengøring/desinfektion

Bemærk

Desinfektoren skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning).

Bemærk

Til dette produkt må man kun anvende rengøringsmidler, der er beregnet til stive endoskoper.

Bemærk

Ved termisk desinfektion anvendes helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet), og der skal opnås en Ao-værdi på >3 000.

Bemærk

Den anvendte desinfektor vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

- Produktet lægges på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- Produkter med en skaftdiameter på ≤ 4 mm må kun rengøres og steriliseres i specielle Aesculap-optiktrays.
- Produktet skal renses i et rengørings-/desinfektionsapparat. Vær opmærksom på fabrikantens anvisninger.
- Brat afkøling af produktet (f. eks. i vand) skal undgås.

MINOP- og vinkeloptik

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Et-kammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyllning	<25/77	2	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Skyllning I	>10/50	1	D-V	-
IV	Skyllning II	>10/50	1	HA-V	-
V	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VI	Tørring	-	-	-	I henhold til desinfektorprogram

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, næsten kimfri: maks. 10 kimer/ml, næsten endotoxinfri: maks. 0,25 endotoksiner/ml)



Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning



FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/ friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- Bevægelige dele (f. eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres på de mærkede steder med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, før der udføres en funktionstest (f. eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).

- Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- Efter hver rengøring, desinfektion og tørring afprøves produktet med hensyn til: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelse, f. eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede komponenter.
- Kontrollér alle overflader, hulrum, lumener og åbninger kontrolleres for synlig smuds.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.
- Hvis produktet ikke er rent, rengøres og desinficeres det på ny.
- For at fjerne restprodukter fra rengørings-/desinfektionsmidler tørres det distale vindue 1, strålingsfladen 4 på lysledertilslutningen og okularglasset 6 altid af med en vattot, der er dyppet i alkohol.
- Produktet afprøves for funktion.
- Ved produkter med låseanordning (f. eks. MINOP): skal låsen kontrolleres for bevægelighed.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

- Det adskillelige produkt samles igen, se Montering.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.

Emballage

- Produkter med fin arbejdsende beskyttes på tilsvarende måde.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Overhold den krævede vægtbegrænsning for de enkelte trådkurve.
- Trådkurvene emballeres, således at de er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i sterile Aesculap-containerer).
- Det sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring (DIN EN ISO 11607).

MINOP- og vinkeloptik

Sterilisering

Bemærk

Hvis der skiftevis sker sterilisation med forskellige sterilisationsmetoder, kan der opstå beskadigelser på produktets materiale og samlingsteknik.

Endoskopet kan steriliseres med følgende metoder:

- Dampsterilisering
- Sterrad®-sterilisationsmetode: ved hjælp af Sterrad®-sterilisatorer Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



FORSIGTIG

Skader på det optiske system som følge af hurtigsterilisering!

- Der må ikke anvendes lynsterilisering på endoskoper.
- Endoskoper må ikke udsættes for temperaturer på mere end 134 °C.

- Det skal sikres, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f. eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Der må ikke autoklaveres beskadigede produkter.
- Produkterne skal beskyttes mod stød og slag.

Dampsterilisering

Bemærk

Produktet kan både dampsteriliseres i adskilt og i samlet tilstand.

Bemærk

Der må kun autoklaveres produkter, som på tekstringen 7 er mærket med et symbol for dampsterilisering.

- Valideret sterilisationsmetode
 - Om nødvendigt, adskilles produktet.
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C/holdetid på 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til producentens anvisninger ikke overskrides.

Sterrad®-sterilisationsmetode Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Bemærk

Sterrad®-sterilisationsmetoden kan bevirke kosmetiske forandringer på produktet. Imidlertid vil disse ikke påvirke dets funktionsevne.

Bemærk

Produktet må kun steriliseres med Sterrad®-sterilisationsmetoden i adskilt tilstand.

- Produktet adskilles.
- Sterilisering efter Sterrad®-sterilisationsmetoden 50, 100S, 200 må kun ske på endoskoper, som på tekstringen 7 er mærket med SDS-symbolet for lavtemperatur- og plasmasterilisering.
- Skru de aftagelige enkeltdele på endoskopet af, se Afmontering.
- Sterilisering efter Sterrad®-sterilisationsmetoden 50, 100S, 200. Herved skal man være opmærksom på følgende:
Fabrikantens anvisninger til Sterrad®-systemet skal følges. Til bekræftelse af sterilisationens effektivitet anbefales det at anvende en biologisk indikator.



Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

Teknisk service



ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- **Produktet må ikke modificeres.**

- Til service og reparation rettes henvendelse til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Før indsendelse:
 - Produkt rengøres, desinficeres hhv. steriliseres og mærkes som "desinficeret" hhv. "steriliseret".
 - Endoskopet bør emballeres således at det er beskyttet mod transportskader.

Serviceadresser

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

Bortskaffelse

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage!

MINOP- og vinkeloptikk

Forklaring

- 1 Distalt vindu
- 2 Skaft
- 3 Lyslederkontakt
- 4 Lyslederens innstrålingsflate
- 5 Okularhus
- 6 Okularglass
- 7 Merkering
- 8 Adapter, ACMI (fast)
- 9 Adapter, Wolf
- 10 Adapter, Storz
- 11 Farget ring

Symboler på produkt og innpakning

Symbol	Forklaring
	Forsiktig, generelt varselsymbol Forsiktig, les følgedokumenter
	Produksjonsdato
	Sterilisering med damp opptil maks. 134 °C
	Lavtemperatur- og plasmasterilisering
	High-Definition-oppløsning

Fargekoder

Endoskopenes synsretning vises på en farget ring 11 på lyslederkontakt 3.

Farge	Synsretning
Grønn	0°
Rød	30°
Gul	70°

Bruksområde

MINOP- og vinkeloptikk brukes til å visualisere ventrikel og hjernestrukturer og rygggradstrukturer.

Følgende MINOP- og vinkeloptikk er godkjent for direkte kontakt til det sentrale nervesystemet:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Leverbare størrelser

Stive, autoklaverbare neuroendoskoper leveres i følgende størrelser og utførelser:

- Skaftdiameter 2,7 og 4,0 mm
- Vinkelendoskoper

Sikker håndtering og klargjøring

Denne bruksanvisning beskriver hvordan endoskoper bør klargjøres og kasseres. Selve bruken av endoskopet er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.



Defekte endoskoper medfører fare for personskader!

- **Bruk kun endoskoper som er helt i orden.**

- Produktet og tilbehør må kun brukes av personer med relevant utdanning, kunnskap og erfaring.



- Les, følg og ta vare på bruksanvisningen.
- Bruk instrumentene kun til formål de er bestemt til, gukla Bruksområde.
- Fabrikknye produkter må rengjøres grundig (for hånd eller maskinelt) etter utpakning og før første sterilisering.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukne produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller visuelt før hver bruk, at instrumentene ikke har: løse, bøyd, brukne, sprukne, slitte eller avbrukne deler.
- Bruk aldri skadde eller defekte produkter. Fjern defekte produkter umiddelbart.
- Skift ut skadde deler med originale reservedeler.
- For å unngå skader på arbeidssiden: Før instrumentet forsiktig inn gjennom arbeidskanalen (f.eks. trokar).
- Forviss deg om at et reserveprodukt er for hånden.
- Legg aldri produktet direkte på pasienten eller operasjonsduken.

Følgende kombinasjoner av endoskoper, sluser og trokarer er tillatt:

Endoskop	Sluse og trokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Betjening



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller feilfunksjon!

- **Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.**

Funksjonskontroll

- Kontroller endoskopets optiske funksjon. Bildet skal være klart og tydelig.
- Kontroller at vindu **1** i den distale enden, okularglass **6** og innstrålingsflate **4** til lyslederkontakt **3** ikke er matt, forurenset eller oppskrapet.
- Hold endoskopet med lyslederkontakt **3** mot lyset og kontroller at lyslederne i den distale enden lyser jevnt.
- Kontroller at skaftet ikke er bulket, bøyd eller oppskrapet.

Bruken av endoskop



ADVARSEL

Høyfrekvensstrøm (HF-strøm) kan forårsake forbrenninger!

- Ved bruk av endoskop sammen med HF-elektroder, må du se til at HF-strømmen kun blir aktivert under visuell kontroll.
- Kontroller at den aktive elektroden ikke befinner seg i umiddelbar nærhet av strømførende deler (f.eks. trokar, endoskop).

MINOP- og vinkeloptikk



ADVARSEL

Høy lysintensitet kan forårsake forbrenninger på pasienten eller brukeren!

- Sørg for at endoskopets distale ende eller lyslederkontakten ikke berører menneskelig vev eller lett antenkelige eller varmeømfintlige stoffer mens lyskilden står på.
- Ikke legg endoskopet på pasienten.
- Ikke berør endoskopets distale ende eller lyslederkontakten.
- Juster lyskilden til lavest mulig lysstyrke for optimal belysning av det endoskopiske bildet.
- Bruk kun lyskilder med maks. effekt på 300 W.



FORSIKTIG

Bøying av endoskopskaftet ødelegger endoskopet!

- Ikke bøy endoskopskaftet.
- Bruk endoskopet kun med tilhørende sluser og trokarer.
- Hold alltid endoskopet på okularhuset og ikke på skaftet.

- Bruk endoskopet med halogenlyskilder som har en reservelampe eller med xenonlyskilde.
- Hvis endoskopet brukes i kombinasjon med andre apparater, instrumenter og lyslederkabler, følg anvisningene fra produsenten.
- Når endoskopet brukes sammen med et elektromedisinsk apparat, kontroller at BF-bestemmelsene blir overholdt (isolert, ikke-jordet pasientdel).

Demontering

- Skru av adapter 9 eller 10 på endoskopet.

Montering

- Sett på adapter 9 resp. 10.



Godkjent klargjøringsmetode

Merknad

For klargjøring gjelder lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale normer og retningslinjer og egne hygieneforskrifter.

Merknad

For pasienter med Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJS), mistanke om eller mulige varianter av CJS, følg gjeldende regelverk ved klargjøring av produktet.

Merknad

Maskinell klargjøring medfører bedre og sikrere rengjøring enn manuell klargjøring og bør derfor foretrekkes.

Merknad

Vellykket klargjøring av dette medisinalproduktet forutsetter at klargjøringen skjer etter godkjent klargjøringsprosess. Ansvarer for dette ligger hos brukeren/klargjøreren.

Merknad

Aktuelle informasjonen vedr. klargjøring av instrumenter finner du også på Aesculaps ekstranett, www.aesculap-extra.net.

Merknad

Sikker sterilisering oppnås kun på medisinske produkter som er rene. Derfor er rengjøring av stor betydning gjennom hele klargjøringsprosessen.

Merknad

Endoskoper er ømfintlige optiske instrumenter. Aesculap anbefaler separat klargjøring. Aesculap tilbyr spesielle optikkstativer til sterilisering, lagring og steril klargjøring av endoskoper.

Generelle merknader

For å unngå økt kontaminering av det klargjorte instrumentbrettet under bruk, må brukte instrumenter ikke legges tilbake på instrumentbrettet, men samles opp separat.

Inntørkede el. fikserte rester etter en operasjon kan gjøre at rengjøringen blir vanskelig eller ineffektiv og medføre korrosjon på ikke-rustfritt stål. Derfor bør det ikke gå mer enn 6 timer mellom bruk og rengjøring, ikke brukes fikserende grovrengjøringstemperaturer på >45 °C og ikke brukes fikserende desinfeksjonsmidler (med virkestoffene: (aldehyd el. alkohol).

Overdosering av nøytraliserings- eller grovrengjøringsmiddel kan forårsake en kjemisk reaksjon og/eller avfarging og gjøre laserinnskriftene på rustfritt stål visuelt eller maskinelt ulesbare.

På rustfritt stål fører klor og klorholdige rester, f.eks. etter kirurgiske inngrep, medikamenter, saltløsninger, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsvann til korrosjon (hull- og spenningskorrosjon) som ødelegger produktene. For å fjerne dette er det nødvendig med tilstrekkelig spyling med avsaltet vann og etterfølgende tørking.

Bruk kun godkjente prosesskjemikalier (f.eks. med VAH/DGHM- eller FDA-godkjennelse eller CE-merke) som, mht. materialforenlighet, anbefales av kjemikaliproduzenten. Følg anvisningene fra kjemikalieproduzenten vedr. temperatur, blandingsforhold og innvirkningstid til punkt og prikke. Hvis du ikke gjør det, kan følgende problemer oppstå:

- Optiske materialforandringer som f.eks. falming eller fargeforandringer på titan eller aluminium. På aluminium kan synlige overflateforandringer allerede oppstå hvis løsningen som brukes har en pH-verdi på >8.
- Materialskaider som f.eks. korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig elde eller oppsvulming.
- Ikke bruk oksiderende kjemikalier ved maskinell rengjøring (f.eks. H₂O₂). Det kan forårsake falming og ødelegge overflatebelegg.

MINOP- og vinkeloptikk

- Ikke bruk prosesskemikalier som kan forårsake spenningssprekker eller medføre sprøhet i plastmaterialer.

- Produktet skal rengjøres umiddelbart etter bruk.

Mer informasjon om hygienisk sikker og materialskånende/verdivarende klargjøring kan du finne på www.a-k-i.org

- Bruk egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel hvis produktet skal kasseres vått. Unngå skumdannelse og nedsatt kjemisk virkning under prosessen: Vask produktet grundig med rent, rennende vann før maskinell rengjøring og desinfeksjon.

Forberedelse på bruksstedet

- Demonter produktet umiddelbart etter bruk og iht., gulka Demontering.
- Spyl usynlige flater, f.eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen eller kompleks geometri, fortrinnsvis med destillert vann, f.eks. ved bruk av engangssprøyte.
- Fjern rester etter operasjoner så godt som mulig med en fuktig klut som ikke loer.
- Sørg for at produktet blir sendt til rengjøring og desinfeksjon i lukket transportbeholder innen 6 timer.

Forberedelse til rengjøring

- Demonter produktet før rengjøring, gulka Demontering.

Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG

Skader på produktet pga. feil rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og/eller for høye temperaturer!

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmiddel iht. anvisningene fra produsenten:
 - som er godkjent for stive endoskoper
 - som f.eks. er godkjent til bruk på aluminium, plast og rustfritt stål
 - som ikke angriper myknere (f.eks. silikon).
- Følg anvisningene om blandingsforhold, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den høyest tillatte rengjøringstemperaturen på 55 °C.

- Kan de mikrokirurgiske produktene bli trygt og korrekt rengjort i maskin og oppbevart, bruk maskinell rengjøring og desinfisering av mikrokirurgiske produkter.



FORSIKTIG

Ultralyd kan løsne sammenføyninger og ødelegge det optiske systemet!

- Rengjør aldri endoskopet med ultralyd.

- Bruk kun baktericide, fungicide og virucide desinfeksjonsmidler.
 - Bruk helst termisk desinfeksjon.
 - Skyll rikelig med rent, rennende vann etter kjemisk desinfeksjon.
- Følg anvisningene fra produsenten.



Manuell rengjøring og desinfisering

- Før manuell desinfisering må du la spylevannet dryppe av produktet tilstrekkelig for å hindre en fortykning av desinfeksjonsmiddeløsningen.
- Kontroller om du kan se rester på overflatene etter manuell rengjøring/desinfisering.
- Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.
- For å fjerne rester etter rengjørings-/desinfeksjonsmiddel, tørk alltid av det distale vinduet **1**, lyslederkontaktens innstrålingsflate **4** og okularglass **6** med en vattpinne du har dyppet i sprit.

Manuell rengjøring med desinfiseringsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemi
I	Desinfiserende rengjøring	35-45 95-113	5	0,8	V-S	Cidezyme/Enzol
II	Vask	RT (kald)	3 x 1	-	V-S	-
III	Desinfisering	20-25 68-77	12	0,55	V-S	Cidex OPA (ferdigblandet, 0,55 % ortoftalaldehyd)
IV	Siste spyling	RT (kald)	3 x 2	-	A-V (steril)	-
V	Tørking	RT	-	-	-	-

V-S: Vann fra springen

A-V: Avsaltet vann (demineralisert, bakteriefattig: maks. 10 bakterier/ml, endotoksinfattig: maks. 0,25 endotoksinenheter/ml)

RT: Romtemperatur

MINOP- og vinkeloptikk

Fase I

- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir våte.
- Mens produktet ligger ned i løsningen, rengjør det med en myk fille eller, om nødvendig, med en egnet rengjøringskost til du ikke finner flere urenheter på overflaten.
- Børst usynlige flater, f.eks. på produkter med skjulte spalter, lumen eller komplekse geometrier, i minst 1 min eller børst gjennom med egnet rengjøringsbørste til du ikke får fjernet flere urenheter. Husk å bevege ikke-faste komponenter som låse- og justeringsskruer, ledd, skyvere osv. minst 3 ganger i alle retninger til anslaget.
- Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen fra en engangssprøyte (20 ml).
- Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.

Fase II

- Skyll/spyl hele produktet (alle tilgjengelige overflater) 3 ganger i minst 1 minutt. Husk å bevege ikke-faste komponenter som låse- og justeringsskruer, ledd, skyvere osv. minst 3 ganger i alle retninger til anslaget. Bruk nytt vann til hver spyling.
- Ta en engangssprøyte (20 ml) og spyl grundig (minst 5 ganger) gjennom usynlige flater, f.eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen (f.eks. dren/arbeidskanal) eller kompleks geometri.
- La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase III

- Dypp/legg produktet fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir våte.
- Husk å bevege ikke-faste komponenter, f.eks. låse- og justeringsskruer, ledd, skyvere osv., minst 3 ganger i alle retninger til anslaget.
- Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en engangssprøyte (20 ml). Pass på at alle tilgjengelige overflater blir fuktet.

Fase IV

- Etter desinfeksjon, skyll/spyl hele produktet (alle tilgjengelige overflater) 3 ganger i minst 2 minutt. Bruk nytt vann til hver spyling.
- Husk å bevege ikke-faste komponenter, f.eks. justeringsskruer, ledd osv., minst 3 ganger i alle retninger til anslaget.
- Ta en engangssprøyte (20 ml) og spyl grundig (minst 5 ganger) gjennom usynlige flater, f.eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen (f.eks. dren/arbeidskanal) eller kompleks geometri.
- La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase V

- Tørk produktet med en myk klut som ikke loer.
- Tørk utilgjengelige områder med medisinsk trykkluft ($P_{maks} = 5 \text{ bar}$).



Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Merknad

Desinfeksjonsmaskinen skal være godkjent (f.eks. etter DGHM eller FDA eller være CE-merket).

Merknad

Produktet må kun rengjøres med rengjøringsmiddel for stive endoskoper.

Merknad

Ved termisk desinfeksjon skal det brukes helt avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannkvalitet) og oppnås en Ao-verdi på $>3\ 000$.

Merknad

Sørg for regelmessig vedlikehold og kontroll av desinfeksjonsapparatet som brukes.

- Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger).
- Rengjør og steriliser produkter med skaftdiameter ≤ 4 mm kun i spesielle Aesculap-optikkstativer.
- Klargjør produktet i et rengjørings-/desinfeksjonsapparat. Følg anvisningene fra apparatprodusenten.
- Unngå brå avkjøling av produktet (f.eks. i vann).

MINOP- og vinkeloptikk

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemi/merknad
I	Forspyling	<25/77	2	V-S	-
II	Rengjøring	55/131	10	A-V	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH >10
III	Spyling I	>10/50	1	V-S	-
IV	Spyling II	>10/50	1	A-V	-
V	Termisk desinfeksjon	90/194	5	A-V	-
VI	Tørking	-	-	-	Avhengig av desinfeksjonsprogram

V-S: Vann fra springen

A-V: Avsaltet vann (demineralisert, bakteriefattig: maks. 10 bakterier/ml, endotoksinfattig: maks. 0,25 endotoksiner/ml)



Kontroll, vedlikehold og prøving



FORSIKTIG

Skader (groper, korrosjon) på produktet som følge av dårlig smøring!

- Smør bevegelige deler (f.eks. ledd, skyvedeler og gjengestenger) før funksjonskontrollen på merkede steder lett med olje som egner seg til gjeldende steriliseringsmetode (f.eks. ved dampsterilisering STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-dråpeolje JG598).
- La produktet avkjøles til romtemperatur.
- Kontroller etter hver rengjøring, desinfeksjon og tørking at produktet: er tørt, rent, funksjonsdyktig og uten skader. Sjekk f.eks. isolasjonen og at det ikke finnes korroderte, løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte eller avbrukne deler.
- Kontroller om det er synlige forurensninger på overflater, i hulrom, lumen og åpninger.
- Tørk produktet hvis det er våt eller fuktig.
- Rengjør og desinfiser produktet på ny hvis det ikke er rent.
- For å fjerne rester etter rengjørings-/desinfeksjonsmiddel, tørk alltid av det distale vinduet **1**, lyslederkontaktens innstrålingsflate **4** og okularglasset **6** med en vattpinne du har dyppet i sprit.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal.
- Ved produkter med låsemekanisme (f.eks. MINOP): Kontroller at låsen går lett.
- Ta produkter som er ødelagt eller ikke virker som de skal omgående ut av drift og send dem til teknisk service hos Aesculap, gukla Teknisk service.

- Monter demonterbart produkt, gukla Montering.
- Kontroller kompatibiliteten med tilhørende produkter.

Forpakning

- Beskytt produkter med ømfintlige tupper ved behov.
- Legg produktet på tilhørende underlag eller i egnet kurv. Ikke overskrid gjeldende vektgrenser for kurver/beholdere.
- Pakk kurvene i forhold til steriliseringsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Sørg for at innpakningen forhindrer at produktet blir kontaminert igjen mens det er på lager (DIN EN ISO 11607).

MINOP- og vinkeloptikk

Sterilisering

Merknad

Vekselvis sterilisering med forskjellige steriliseringsmetoder kan ødelegge produktets materiale og sammenføyninger.

Endoskopet kan steriliseres etter følgende metoder:

- Sterilisering med damp
- Sterrad®-steriliseringsmetode: med Sterrad®-sterilisator Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



FORSIKTIG

Hurtigsterilisering skader endoskopet!

- Ikke hurtigsteriliser endoskopet.
- Ikke utsett endoskopet for temperaturer over 134 °C.

- Sørg for at steriliseringsmiddelet når frem til alle utvendige og innvendig flater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- Ikke autoklaver produkter som er skadet.
- Beskytt produktet mot støt.

Sterilisering med damp

Merknad

Dampsterilisering kan gjennomføres med montert eller demontert produkt.

Merknad

Autoklaver kun produkter som har dampsteriliseringssymbolet på merkingen 7.

- Godkjent steriliseringsmetode
 - Demonter produktet om nødvendig.
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuum
 - Dampsteriliseringsenhet ifølge DIN EN 285 og godkjent ifølge DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraksjonert vakuum ved 134 °C og 5 min holdetid
- Ved samtidig sterilisering av flere produkter i dampsterilisator: Kontroller at vekten i dampsterilisatoren ikke er større enn den høyest tillatte vekten angitt av produsenten.

Sterrad®-steriliseringsmetoder Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Merknad

Sterrad®-steriliseringsmetoden kan forårsake kosmetiske forandringer på produktet, men de har ingen betydning for endoskopets funksjonalitet.

Merknad

Produktet må kun steriliseres demontert og etter Sterrad®-steriliseringsmetoden.

- Demonter produktet.
- Bruk Sterrad®-steriliseringsmetoden 50, 100S, 200 kun på endoskoper som har SDS-symbolet for lavtemperatur- og plasmasterilisering på merkingen 7.
- Skru av endoskopets demonterbare deler, gukla Demontering.
- Bruk Sterrad®-steriliseringsmetode 50, 100S, 200 og følg produsentens anvisninger for Sterrad®-System. Til kontroll av steriliseringen anbefales bruken av en biologisk indikator.

Oppbevaring

- Oppbevar sterile produkter i steril forpakning og støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.



Teknisk service



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller feilfunksjon!

➤ **Ikke modifier produktet.**

- For service og reparasjoner, henvend deg til landets B. Braun/Aesculap-forhandler.

Modifisering av medisinsk utstyr kan medføre at garantier, krav til erstatning og eventuelle godkjenninger faller bort.

- Før innsending:
 - Rengjør, desinfiser eller steriliser produktet og merk det med "desinfisert" eller "sterilisert".
 - Pakk endoskopet slik at det er beskyttet mot transportskader.

Serviceadresser

AESCLAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Flere serviceadresser kan fås ved henvendelse til ovennevnte adresse.

Avfallsbehandling

- Ved avfallsbehandling eller resirkulering av produktet, komponenter eller emballasje, må gjeldende forskrifter følges!

MINOP- och vinkelendoskop

Legend

- 1 Distalt fönster
- 2 Skaft
- 3 Ljusledaranslutning
- 4 Ljusledaranslutningens instrålningsyta
- 5 Okularhus
- 6 Okularglas
- 7 Textring
- 8 Adapter ACMI (fast)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Färgring

Symboler på produkt och förpackning

Symbol	Förklaring
	Varning, allmänt varningstecken Varning, läs medföljande dokument
	Tillverkningsdatum
	Ångsterilisering upp till max. 134 °C
	Lågtemperatur- och plasmasterilisering
	High Definition-upplösning

Färgkodning

Endoskopens blickriktning anges genom en färgring 11 på ljusledaranslutningen 3.

Färg	Blickriktning
Grön	0°
Röd	30°
Gul	70°

Användningsändamål

MINOP- och vinkelendoskop används för att åskådliggöra ventriklar och strukturer i hjärnan och strukturer i ryggraden.

Följande MINOP- och vinkelendoskop är godkända för direkt kontakt med centrala nervsystemet:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Levererbara storlekar

De stela autoklaverbara neuroendoskopen kan levereras i följande storlekar och konstruktioner:

- Skaftdiameter 2,7 och 4,0 mm
- Vinklade endoskop

Säkert handhavande och iordningställande

I denna bruksanvisning beskrivs iordningsställande, rengöringsprocess och kassering av endoskopet. Hur endoskopet används beskrivs inte i denna bruksanvisning.



Risk för personskador genom defekt endoskop!

➤ Använd endast felfritt endoskop.



- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs bruksanvisningen, följ anvisningarna och spara den.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter noga när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Kassera produkten omedelbart om den är skadad.
- Byt omgående ut enstaka, skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att försiktigt föra in produkten genom arbetskanalen (t ex en troakar).
- Se till att en produkt finns tillhands som reserv.
- Lägg aldrig produkten direkt på patienten eller på patientens OP-lakan.

Följande möjliga kombinationer av endoskop, slussar och arbetstroakar är tillåtna:

Endoskop	Sluss och arbetstroakar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Funktionskontroll

- Kontrollera endoskopets optiska funktion. Bilden måste vara klar och tydlig.
- Kontrollera att fönstret **1** i den distala änden, okularglasat **6** och ljusledaranslutningens **3** instrålningsyta **4** inte är grumliga, smutsiga eller repade.
- Håll endoskopet med ljusledaranslutningen **3** mot ljuset och kontrollera om ljusledarna lyser konstant i den distala änden.
- Kontrollera att inte skaftet har några bucklor, krökningar eller repor.

Användning av endoskopet



VARNING

Brännskador genom högfrekvent ström (HF-ström)!

- Se till att HF-strömmen aktiveras endast under visuell kontroll när ett endoskop används tillsammans med HF-elektroder.
- Se till att den aktiva elektroden inte befinner sig i direkt närhet av strömförande delar (t ex en troakar, ett endoskop).

MINOP- och vinkelendoskop



VARNING

Risk för brännskador hos patienten eller användaren genom hög ljusintensitet!

- Kontrollera att endoskopets eller ljusledaranslutningens distala ände inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller lättantändliga eller värmekänsliga material när ljuskällan är tillkopplad.
- Lägg inte endoskopet på patienten.
- Vidrör inte endoskopets distala ände och ljusledaranslutningen.
- Justera ljuskällan till minsta erforderliga ljuskapacitet för optimal belysning av den endoskopiska bilden.
- Använd endast ljuskällor med en effekt på upp till max. 300 W.



OBSERVERA

Endoskopet kan skadas om endoskopskaftet böjs!

- Böj inte endoskopskaftet.
- Använd endoskopen endast med tillhörande slussar och arbetstroakar.
- Håll alltid endoskopet i okularhuset och inte i skaftet.

- Använd endoskopen tillsammans med halogenljuskällor som har en reservlampa eller tillsammans med xenonljuskällor.
- Följ tillverkarens anvisningar om endoskopet används i kombination med andra apparater, instrument och ljusledarkablar.
- Se till att BF-villkoren följs när endoskopet används tillsammans med en elektromedicinsk apparat (isolerad, jordfri patientanvändningsdel).

Demontering

- Skruva av adaptern **9** resp. **10** från endoskopet.

Montering

- Skruva på adaptern **9** resp. **10**.



Validerad rengöringsprocess

Observera

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för rengöringsprocessen.

Observera

Följ gällande, nationella föreskrifter för rengöringsprocessen för produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Observera

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Observera

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren bär ansvaret.

Observera

För aktuell information om rengöringsprocesser, se även Aesculaps extranät på www.aesculap-extra.net

Observera

En säker, effektiv sterilisering kan uppnås först efter det att de medicintekniska produkterna har rengjorts. Rengöringen har därför särskild betydelse under den sammantagna rengöringsprocessen.

Observera

Endoskop är känsliga, optiska instrument. Aesculap rekommenderar att de rengörs separat. För sterilisering, förvaring och steril preparering av endoskop tillhandahåller Aesculap speciella endoskoptråg.

Allmänna anvisningar

Undvik ökad kontamination av den bestyckade instrumentbrickan genom att redan vid användningen se till att smutsiga instrument samlas för sig och inte läggs på instrumentbrickan igen.

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion på rostfritt stål. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t ex i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar som finns i vattnet för rengöring, desinficering och sterilisering, till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Endast sådana processkemikalier som är kontrollerade och godkända (med t ex VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) samt rekommenderas av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet får användas. Alla användningsanvisningar från kemikalietylverkaren avseende temperatur, koncentration och verkningstid måste följas noga. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet, som t ex blekning eller färgförändringar hos titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t ex korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.

MINOP- och vinkelendoskop

- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t ex H_2O_2) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiktfförlust.
- Använd inte processkemikalier som kan förorsaka spänningssprickor eller försprödning hos plast.
- Rengör produkten omedelbart efter användningen. Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

Förberedelser på användningsplatsen

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen, se Demontering.
- Spola igenom ytor som inte går att se, som t ex hos produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri. Använd helst destillerat vatten och t ex en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för stela endoskop,
 - som är godkända för t ex aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukmedel (t ex silikon).
- Observera angivelserna gällande koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt om de kan fixeras i maskinen eller i förvaringsställ så att de sitter stabilt och blir rena.



OBSERVERA

Risk för skador på det optiska systemet genom att förbindningar lossnar i ultraljud!

- Rengör inte endoskopet med ultraljud.
- Använd endast desinfektionsmedel med baktericid, fungicid och virucid verkan.
- Använd i första hand termiska desinficeringsmetoder.
- Skölj ordentligt med klart, rinnande vatten efter den kemiska desinficeringen. Följ tillverkarens anvisningar.



Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinficering att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengöringsprocessen vid behov.
- Avlägsna rester av rengörings-/desinfektionsmedel genom att alltid torka av det distala fönstret **1**, ljusledaranslutningens instrålningsyta **4** och okularglasat **6** med en bomullstuss som har doppats i alkohol.

Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	35-45 95-113	5	0,8	DV	Cidezyme/Enzol
II	Mellansköljning	RT (kallt)	3 x 1	-	DV	-
III	Desinficering	20-25 68-77	12	0,55	DV	Cidex OPA (lösning färdig att använda, 0,55 % ortoftalaldehyd)
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	3 x 2	-	TAV (sterilt)	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat, med låg bakteriehalt: max. 10 bakterier/ml, med låg endotoxinhalt: max. 0,25 endotoxinenheter/ml)

RT: Rumstemperatur

MINOP- och vinkelendoskop

Fas I

- Dränk in produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten liggande i lösningen med en mjuk duk eller ev. med lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor som inte går att se, som t ex på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, med lämplig rengöringsborste under minst 1 minut eller så länge tills inga flera rester kan avlägsnas. Vicka på icke styva komponenter, som t ex justerskruvar, leder, skjutbara delar osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt, minst 5 gånger, med den aktivt rengörande desinfektionslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

Fas II

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla tillgängliga ytor) 3 gånger under minst 1 minut. Vicka på icke styva komponenter, som t ex justerskruvar, leder, skjutbara delar osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot. Använd rent vatten för varje sköljomgång.
- Spola grundligt, minst 5 gånger, igenom ytor som inte går att se, som t ex på produkter med dolda spalter, lumen (t ex en tom kanal/arbetskanal) eller komplex geometri. Använd engångsspruta (20 ml).
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas III

- Dränk in/lägg hela produkten i desinfektionslösningen. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Vicka på icke styva komponenter, som t ex justerskruvar, leder, skjutbara delar osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot.
- Spola lumen minst 5 gånger vid verkningstidens början med hjälp av en engångsspruta (20 ml). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) 3 gånger i minst 2 minuter efter desinficeringen. Använd rent vatten för varje sköljning.
- Vicka på icke styva komponenter, som t ex justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot vid slutsköljningen.
- Spola grundligt, minst 5 gånger, igenom ytor som inte går att se, som t ex på produkter med dolda spalter, lumen (t ex en tom kanal/arbetskanal) eller komplex geometri. Använd engångsspruta (20 ml).
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V

- Torka av produkten med en mjuk, luddfri duk.
- Torka oåtkomliga delar med medicinsk tryckluft ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).



Maskinell rengöring/desinficering

Observera

Desinfektorn måste alltid ha kontrollerad effekt (t ex DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning).

Observera

Använd endast rengöringsmedel som är lämpliga för stela endoskop för denna produkt.

Observera

Vid termisk desinficering måste totalt avsaltat vatten (demineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet) användas och Ao-värde >3 000 uppnås.

Observera

Den använda desinfektorn måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Rengör och desinficera endoskop med en skaftdiameter på ≤ 4 mm endast i speciella Aesculap-endoskoptråg.
- Rengör produkten i en rengöringsmaskin/desinfektor. Följ maskintillverkarens anvisningar.
- Undvik abrupt avkyllning av produkten (t ex i vatten).

MINOP- och vinkelendoskop

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	2	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH >10
III	Sköljning I	>10/50	1	DV	-
IV	Sköljning II	>10/50	1	TAV	-
V	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
VI	Torkning	-	-	-	Enligt desinfektorprogrammet

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat, med låg bakteriehalt: max. 10 bakterier/ml, med låg endotoxinhalt: max. 0,25 endotoxinenheter/ml)



Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

➤ Smörj rörliga delar (t ex leder, skjutbara delar och gängade stänger) på markerade ställen med underhållsolja som är lämplig för använd steriliseringsmetod (vid ångsterilisering t ex STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598) före funktionskontrollen.

- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Håll viktgränsen per trådkorg.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t ex i Aesculap sterilcontainrar).
- Se till att förpackningen förhindrar rekontamination av produkten under förvaringen (DIN EN ISO 11607).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, fungerar och inte har några skador, t ex att isoleringen inte är skadad och att det inte finns några korroderade, lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Avlägsna rester av rengörings-/desinfektionsmedel genom att torka av det distala fönstret **1**, ljusledaranslutningens instrålningsyta **4** och okularglasat **6** med en bomullstuss som har doppats i alkohol.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Produkter med låsmekanism (t ex MINOP): Kontrollera att låsningen går lätt.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

MINOP- och vinkelendoskop

Sterilisering

Observera

Växelvís sterilisering med olika steriliseringsmetoder kan leda till att materialet och produktens kopplingsmekanism skadas.

Endoskopet kan steriliseras med följande metoder:

- Ångsterilisering
- Sterrad® steriliseringsmetod: med Sterrad®-sterilisatorer Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



OBSERVERA

Skador på det optiska systemet genom snabbsterilisering!

- Snabbsterilisera inte endoskopet.
- Utsätt inte endoskopet för temperaturer över 134 °C.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t ex genom att öppna ventiler och kranar).
- Autoklavera aldrig skadade produkter.
- Skydda produkterna mot stötar.

Ångsterilisering

Observera

Produkten kan ångsteriliseras både i demonterat och monterat skick.

Observera

Autoklavera endast produkter som är märkta med symbolen för ångsterilisering på textringen 7.

- Validerad steriliseringsmetod
 - Demontera ev. produkten.
 - Ångsterilisering med den fraktionerade vakuummetsoden
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetsoden vid 134 °C i 5 minuter
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångsterilisatorn.

Sterrad® steriliseringsmetod Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Observera

Sterrad® steriliseringsmetod kan orsaka kosmetiska förändringar på produkten. Funktionaliteten påverkas dock inte av dessa.

Observera

Produkten får steriliseras endast i demonterat skick med Sterrad® steriliseringsmetod.

- Demontera produkten.
- Sterilisera endast sådana endoskop med Sterrad® steriliseringsmetod 50, 100S, 200 som är märkta med SDS-symbolen för lågtemperatur- och plasmasterilisering på textringen 7.
- Skruva av avtagbara delar från endoskopet, se Demontering.
- Sterilisera med Sterrad® steriliseringsmetod 50, 100S, 200. Observera följande: Följ tillverkarens anvisningar för Sterrad®-systemet. Användning av en biologisk indikator rekommenderas för att bekräfta steriliseringsens effektivitet.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.



Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

➤ **Modifiera inte produkten.**

➤ För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

➤ Innan produkten skickas in:

- Rengör, desinficera eller sterilisera produkten och märk den som "desinficerad" resp. "steriliserad".
- Förpacka endoskopet så att det är skyddat mot transportskador.

Serviceadresser

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

Kassering

➤ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen!

MINOP- ja kulmaoptiikat

Selitykset

- 1 Distaalinen ikkuna
- 2 Varsi
- 3 Valonjohdinliitäntä
- 4 Valonjohdinliitännän valaisupinta
- 5 Okulaarirunko
- 6 Okulaarilasi
- 7 Merkintärengas
- 8 Sovitin ACMI (kiinteä)
- 9 Sovitin Wolf
- 10 Sovitin Storz
- 11 Värirengas

Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkit

Merkki	Selitys
	Huomio, yleinen varoitusmerkki Huomio, noudata annettuja käyttöohjeita
	Valmistuspäivä
	Höyrysteriloinnin lämpötila kork. 134 °C
	Matalalämpötila- ja plasmasterilointi
	High-Definition-näyttötarkkuus

Värikoodaus

Endoskoopin tähtäysasuunta on merkitty valonjohdinliitäntään 3 asennetulla värirengalla 11.

Väri	Tähtäysasuunta
vihreä	0°
punainen	30°
keltainen	70°

Käyttötarkoitus

MINOP- ja kulmaoptiikkalaitteita käytetään aivokammioiden ja aivojen rakenteen sekä selkärangan rakenteen visualisoimiseen.

Seuraavat MINOP- ja kulmaoptiikkalaitteet on hyväksytty käytettäväksi välittömässä yhteydessä keskushermostoon:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Toimitettavat koot

Jäykät, autoklaavin kestävät neuroendoskoopit voidaan toimittaa seuraavissa koko- ja rakennetyypeissä:

- Varren halkaisija 2,7 ja 4,0 mm
- Taivutetut endoskoopit

Turvallinen käsittely ja valmistelu

Tämä käyttöohje kuvaa endoskoopin valmistelua, puhdistusta ja hävittämistä. Endoskoopin käyttöä ei kuvata tässä käyttöohjeessa.



Vallisesta endoskoopista johtuva loukkaantumisvaara!

➤ Käytä vain virheetöntä endoskooppia.



- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisätarvikkeita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
 - Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
 - Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
 - Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen perusteellisesti (käsin tai koneellisesti) ennen sen ensimmäistä sterilointia.
 - Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
 - Tarkista ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti, ettei tuotteessa ole: irtonaisia, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.
 - Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
 - Vaihda vioittuneet osat välittömästi alkuperäisvaraosiin.
 - Työskentelypään vahingoittumisen estämiseksi: Vie tuote varovasti työstökanavan (esim. troakaarin) lävitse.
 - Varmista, että varalla on korviketuote.
 - Älä koskaan laske tuotetta suoraan potilaan tai potilaan leikkaussalipeitteen päälle.
- Seuraavat endoskooppien, sulkujen ja työstötroakaarien yhdistelmät on sallittu:

Endoskooppi	Sulku ja työstötroakaari
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Käyttö



VAROITUS

Loukkaantumiswaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

Toiminnan testaus

- Tarkista endoskoopin optinen toiminta. Kuvan tulee olla kirkas ja selkeä.
- Varmista, etteivät distaalisen pään ikkuna **1**, okulaarilasi **6** ja valonjohdinliitännän **3** valaisupinta **4** ole himmeät, likaantuneet tai naarmuuntuneet.
- Pidä endoskooppia valonjohdinliitännän kanssa **3** valoa vasten ja tarkista, palavatko distaalisen pään valonjohtimet tasaisesti.
- Tarkista varren lommot, vääristymät ja naarmut.

Endoskoopin käyttö



VAROITUS

Suurtaajuusvirran aiheuttama palovaara (HF-virta)!

- Käyttäessäsi endoskooppia yhdessä suurtaajuuselektrodien kanssa ota huomioon, että suurtaajuusvirta aktivoidaan vain visuaalisen tarkastuksen aikana.
- Varmista, etteivät toimivat elektrodit ole aivan lähellä virtaa johtavia osia (esim. troakaari, endoskooppi).

MINOP- ja kulmaoptiikat



VAROITUS

Potilas tai käyttäjä voivat saada voimakkaan valonhehon aiheuttamia palovammoja!

- Varmista, ettei endoskoopin distaalinen pää tai valonjohdinliitäntä kosketa ihmiskudoksiin tai helposti syttyviin tai lämmönarkoihin aineisiin valonlähteen ollessa päällekytkettynä.
- Älä laske endoskooppia potilaan päälle.
- Älä kosketa endoskoopin distaaliseen päähän tai valonjohdinliitäntään.
- Säädä valonlähde mahdollisimman pienelle valonteholla, jolla voidaan valaista endoskooppin kuva optimaalisesti.
- Käytä vain valonlähteitä, joiden teho on kork. 300 W.



HUOMIO

Endoskoopin varren taipumisesta johtuva endoskoopin vaurioituminen!

- Älä taivuta endoskoopin vartta.
- Käytä endoskooppia vain niihin kuuluvien sulkujen ja työstötroakaarien kanssa.
- Pitele endoskooppia aina okulaarin rungosta, ei varresta.

- Käytä halogeeni-valonlähteillä varustettuja endoskooppeja ja pidä varalla varalamppua, tai xenon-valonlähteillä varustettuja endoskooppeja.
- Jos endoskooppia käytetään yhdessä muiden laitteiden, instrumenttien ja valonjohdinkaapeleiden kanssa, tulee noudattaa valmistajan ohjeita.
- Käyttäessäsi endoskooppia yhdessä sähkölääketeollisen laitteen kanssa huolehdi siitä, että BF-vaatimuksia noudatetaan (eristetty, maattamaton potilaskäyttöosa).

Purkaminen

- Ruuvaa sovitin 9 tai 10 irti endoskoopista.

Kokoaminen

- Ruuvaa sovitin 9 tai 10 kiinni.



Validoitu menettely

Huomautus

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Huomautus

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Huomautus

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Huomautus

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut valmistelu voidaan taata vain käytettäessä ennalta valdointua valmistelumenetelmää. Tästä kantaa vastuun ainoastaan käyttäjä / käsittelijä.

Huomautus

Ajankohtaisia tietoja käsittelystä löydät myös Aesculap Extranetistä osoitteesta www.aesculap-extra.net

Huomautus

Taatusi tehokas sterilointi on mahdollista vain puhtailla lääkintätuotteilla. Puhdistus on siksi erityisen tärkeä osa esivalmisteluprosessia.

Huomautus

Endoskoopit ovat herkkiä optisia laitteita. Tämän vuoksi Aesculap suosittelee sen puhdistamista muista erillään. Endoskooppien sterilointia, säilytystä ja steriiliä valmiiksiasetusta varten Aesculap tarjoaa erityisiä optiikkatarjottimia.

Yleisiä ohjeita

Jotta täytetty instrumenttitarjotin ei pääse likaantumaan enempää, huolehdi jo käytön aikana siitä, että likaantuneet instrumentit kootaan erikseen, ja että niitä ei aseteta enää takaisin instrumenttitarjottimelle.

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäänteet saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa ruostumattoman teräksen korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välinen ajanjakso ei saa ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä esipuhdistuslämpötiloja $>45^{\circ}\text{C}$ tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikutusaineperusta: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa syövyttää ja/tai haalentaa ruostumatonta terästä ja tehdä siinä olevasta laserkirjoituksesta konelukukelvottoman.

Kloori- tai kloridipitoiset jätteet, joita on esim. leikkaussalijätteissä, lääkkeissä, keittosuolaliuoksissa tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetyssä vedessä, voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen vettä, josta suolat on poistettu, ja lopuksi kuivata tuotteet hyvin.

Käytä ainoastaan sellaisia prosessikemikaaleja, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH/DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), ja joita kemikaalien valmistajat suosittelevat niiden materiaalin sietokyvyn vuoksi. Kaikkia kemikaalien valmistajan antamia lämpötilaa, pitoisuuksia ja vaikutusaikaa koskevia käyttömääräyksiä tulee noudattaa tarkoin. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optisia materiaali muutoksia kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistumista tai värinmuutoksia. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8 .

MINOP- ja kulmaoptiikat

- Materiaalivaurioita, kuten esim. korroosiota, halkeamia, murtumia, ennenaikaista vanhenemista tai turpoamista.
- Koneellisessa puhdistuksessa ei saa käyttää hapettumista aiheuttavia kemikaaleja (esim. H_2O_2), koska ne saattavat aiheuttaa haalistumista/pintakerroksen tuhoutumisen.
- Älä käytä sellaisia prosessikemikaaleja, jotka aiheuttavat muoveihin jännityshalkeamia tai haurastumista.
- Puhdista tuote välittömästi käytön jälkeen.

Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista ja materiaalia hoitavaa sekä arvon säilyttävää käsittelyä varten on internetsivustolla www.a-k-i.org

- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus-/desinfointiaineita. Vaahdonmuodostuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden vähenemisen estämiseksi: Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfointia.

Valmistelut käyttöpaikalla

- Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen, katso Purkaminen.
- Pinnat, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteissa olevat peitetyt raot, ontelot tai monimutkaiset rakenteet, tulee huuhdella mieluiten tislattulla vedellä, esim. kertakäyttöräiskua käyttäen.
- Poista silmin havaittavat leikkaussalijätteet mahdollisimman hyvin kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Toimita tuote kuivana suljetussa poistoastiasa puhdistukseen ja desinfointiin 6 tunnin kuluessa.

Valmistelut ennen puhdistusta

- Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

Puhdistus ja desinfointi



HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfointiaineita,
 - jotka on sallittu jäykkien endoskooppien käsittelyyn,
 - jotka on hyväksytty esim. alumiinin, muovien, jaloteräksen käsittelyyn,
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonista).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 55 °C, ei saa ylittää.

- Mikäli mikrokirurgiset tuotteet voidaan kiinnittää koneissa tai säilytysvälineissä varmasti ja puhdistuksen edellyttämällä tavalla, puhdista ja desinfioi ne koneellisesti.



HUOMIO

Optinen järjestelmä saattaa vioittua ultraäänikäsitellyssä irtoavien liitosten johdosta!

- Älä puhdista endoskooppia ultraäänellä.

- Käytä vain desinfointiaineita, jotka vaikuttavat bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan.
- Käytä mieluiten lämpöön perustuvia desinfointimenetelmiä.



- Huuhtelee tuote kemiallisen desinfektion jälkeen riittävästi puhtaalla ja juoksevilla vedellä.
Noudata valmistajan antamia ohjeita.

Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Tämä estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Tarkasta käsin suoritettun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jätteitä.
- Puhdistusprosessi on tarvittaessa toistettava.
- Puhdistus-/desinfiointiaineiden jäännösten poistamiseksi pyyhi distaalinen ikkuna **1**, valonjohdinliitännän valaisupinta **4** ja okulaarilasi **6** aina alkoholiin kastetulla tupolla.

Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	Lämpöt. [°C/°F]	Aika [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	35–45 95–113	5	0,8	JV	Cidezyme/Enzol
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	3 x 1	–	JV	–
III	Desinfiointi	20–25 68–77	12	0,55	JV	Cidex OPA (käyttövalmis liuos, 0,55 % orthophthalaldehydiä)
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	3 x 2	–	TSV (steriili)	–
V	Kuivatus	HL	–	–	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu, vähäbakteerinen: kork. 10 bakteeria/ml, vähäendotoksiininen: kork. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)

HL: Huoneenlämpö

MINOP- ja kulmaoptiikat**Vaihe I**

- Upota tuote kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista liuokseen upotettua tuotetta pehmeällä liinalla tai tarvittaessa sopivalla puhdistusharjalla niin kauan, että pinnalla ei voi enää havaita mitään likaa.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteiden peitetyt raot, onkalot tai monimutkaiset rakenteet, on harjattava vähintään 1 minuutin ajan tai niin pitkään, kunnes mitään jätteitä ei enää voi poistaa. Liikuta tällöin liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, luisteja jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka.
- Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöräisikua (20 ml), kuitenkin vähintään viisi kertaa.
- Älä käytä puhdistukseen metalliharjoja tai muita hankausaineita, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote 3 kertaa kokonaan (kaikki tavoitettavat pinnat) vähintään 1 minuutin ajan. Liikuta tällöin liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, luisteja jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka. Käytä joka huuhtelukerralla uutta vettä.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteiden peitetyt raot, onkalot (esim. tyhjä / työstökanava) tai monimutkaiset rakenteet, on huuhdottava kertakäyttöräisikulla (20 ml) perusteellisesti, kuitenkin vähintään 5 kertaa.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Liikuta desinfioinnin aikana liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, luisteja jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään viisi kertaa käyttäen kertakäyttöräisikua (20 ml). Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- Desinfioinnin jälkeen huuhtelee tuote 3 kertaa kokonaan (kaikki tavoitettavat pinnat) vähintään 2 minuutin ajan. Käytä joka huuhtelukerralla uutta vettä.
- Liikuta loppuhuuhtelun aikana liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, luisteja jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteiden peitetyt raot, onkalot (esim. tyhjä / työstökanava) tai monimutkaiset rakenteet, on huuhdottava kertakäyttöräisikulla (20 ml) perusteellisesti, kuitenkin vähintään 5 kertaa.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuivaa alueet, joita ei voi tavoittaa, lääkinnällisellä paineilmalla ($P_{\max} = 5$ baaria).



Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Huomautus

Desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä).

Huomautus

Käytä tätä tuotetta varten vain jäykille endoskoopeille sopivia puhdistusaineita.

Huomautus

Lämpödesinfioinnissa tulee käyttää täysin suolatonta (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta juomavesilaatua) vettä ja saavuttaa Ao-arvo >3 000.

Huomautus

Käytetty desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

- Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiviläkoriin (vältä huuhtelun varjoalueiden syntymistä).
- Tuotteet, joiden varren läpimitta on ≤ 4 mm, saa puhdistaa ja desinfioida vain erityisissä Aesculap-optiikkatarjottimissa.
- Käsittele tuote puhdistus-/desinfiointilaitteessa. Noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita.
- Vältä tuotteen äkkinäistä jäädyttämistä (esim. vedessä).

MINOP- ja kulmaoptiikat

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	Lämpöt. [°C/°F]	Aika [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhdtelu	<25/77	2	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Huuhtelu I	>10/50	1	JV	-
IV	Huuhtelu II	>10/50	1	TSV	-
V	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
VI	Kuivatus	-	-	-	Desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu, vähäbakteerinen: kork. 10 bakteeria/ml, vähäendotoksiininen: kork. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)



Tarkastus, huolto ja testaus



HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpy-mät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierrepuikot) tulee öljytä ennen toimintakoetta merkityiltä kohdiltaan käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I - öljysuihkeella nro JG600 tai STERILIT® I - öljyntiputtimella nro JG598).

- Kokoja osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.

Pakkaus

- Suojaa hienolla työskentelypäällä varustettua tuotetta sopivalla tavalla.
- Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Älä ylitä siiviläkorikohtaista painorajoitusta.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriilisäilytysastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana (DIN EN ISO 11607).

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahd. vauriot, esim. eristysvauriot tai syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, onko pinnoilla, sisätiloissa, onteloissa tai aukoissa silmin nähtäviä likaantumia.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- Puhdistus-/desinfiointiaineiden jäännösten poistamiseksi pyyhi distaalinen ikkuna **1**, valonjohdinliitännän valaisupinta **4** ja okulaarilasi **6** alkoholiin kastetulla tupolla.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Lukitusmekanismilla varustetut tuotteet (esim. MINOP): Tarkasta lukituksen liikkuvuus.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

MINOP- ja kulmaoptiikat

Sterilointi

Huomautus

Jos tuotteen steriloinnissa käytetään vaihtelevasti eri sterilointimenetelmiä, saattaa tämä aiheuttaa tuotteen materiaalin ja liitosten vaurioitumisen.

Endoskooppi voidaan steriloida seuraavia menetelmiä käyttäen:

- Höyrysterilointi
- Sterrad®-sterilointimenetelmä: käyttäen Sterrad®-sterilointilaitteita Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



HUOMIO

Optinen järjestelmä voi vahingoittua pikasteriloinnissa!

- Älä pikasteriloi endoskooppia.
- Älä aseta endoskooppia alttiiksi yli 134 °C:n lämpötiloille.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Älä steriloi vahingoittuneita tuotteita autoklaavissa.
- Suojaa tuotteita iskuilta.

Höyrysterilointi

Huomautus

Tuote voidaan höyrysteriloida sekä osiin purettuna että yhteenkootussa tilassa.

Huomautus

Steriloi autoklaavissa vain tuotteet, joiden merkintärenkaaseen 7 on merkitty höyrysteriloinnin symboli.

- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Tarvittaessa pura tuote osiin.
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämpötilassa, kesto aika 5 min
- Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

Sterrad®-sterilointimenetelmät Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Huomautus

Sterrad®-sterilointimenetelmä voi aiheuttaa muutoksia tuotteen ulkonäköön. Nämä eivät kuitenkaan vaikuta sen toimivuuteen.

Huomautus

Tuotteen saa steriloida Sterrad®-sterilointimenetelmällä vain kun se on purettu osiin.

- Pura tuote osiin.
- Steriloi Sterrad®-sterilointimenetelmällä 50, 100S, 200 vain ne endoskoopit, joiden merkintärenkaaseen 7 on merkitty matalalämpötila- ja plasmasteriloinnin SDS-symboli.
- Ruuvaa endoskoopin irrotettavat yksittäisosat irti, katso Purkaminen.
- Steriloi Sterrad®-sterilointimenetelmällä 50, 100S, 200 seuraavia ohjeita noudattaen: Noudata Sterrad®-järjestelmän valmistajan antamia ohjeita. Steriloinnin vaikutuksen vahvistamiseksi suositellaan biologisen ilmaisimen käyttämistä.



Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään bakteerinkestävissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä, tasaisen viileässä tilassa.

Tekninen asiakaspalvelu



VAROITUS

Loukkaantumisaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tuotetta ei saa muokata.

- Huoltoa ja korjauksia koskevista kysymyksistä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Lääkintätekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset saatavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Ennen tuotteen lähettämistä:
 - Puhdista, desinfioi tai steriloitu tuote ja merkitse siihen "desinfioitu" tai "steriloitu".
 - Pakkaa endoskooppi niin, että se on suojattu kuljetusvaurioilta.

Palveluosoitteet

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

Hävittäminen

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä tulee ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä!

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

Υπόμνημα

- 1 Παράθυρο απόληξης
- 2 Στέλεχος
- 3 Σύνδεση φωτοαγωγών
- 4 Επιφάνεια ακτινοβολίας της σύνδεσης φωτοαγωγών
- 5 Περίβλημα προσοφθάλμιου φακού
- 6 Γυαλί προσοφθάλμιου φακού
- 7 Δακτύλιος σήμανσης
- 8 Προσαρμογέας ACMI (σταθερός)
- 9 Προσαρμογέας Wolf
- 10 Προσαρμογέας Storz
- 11 Χρωματιστός δακτύλιος

Σύμβολα επάνω στο προϊόν και στη συσκευασία

Σύμβολο	Εξήγηση
	Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα Προσοχή, λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστείρωση με ατμό μέχρι μέγ. 134 °C
	Αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας και πλάσματος
	Ανάλυση High-Definition

Χρωματική κωδικοποίηση

Η οπτική κατεύθυνση των ενδοσκοπίων επισημαίνεται μέσω ενός χρωματιστού δακτυλίου 11 στη σύνδεση φωτοαγωγών 3.

Χρώμα	Οπτική κατεύθυνση
Πράσινο	0°
Κόκκινο	30°
Κίτρινο	70°

Σκοπός χρήσης

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας χρησιμοποιούνται για την οπτική απεικόνιση κοιλιών και δομών στον εγκέφαλο καθώς επίσης δομών στη σπονδυλική στήλη.

Τα ακόλουθα στοιχεία MINOP και γωνίας είναι εγκεκριμένα για την άμεση επαφή στο κεντρικό νευρικό σύστημα:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Διαθέσιμα μεγέθη

Τα άκαμπτα επίδεκτα αποστείρωση στο αυτόκαυστο νευροενδοσκόπια προμηθεύονται στα ακόλουθα μεγέθη και κατασκευαστικούς τύπους:

- Διάμετρος στελέχους 2,7 και 4,0 mm
- Καμπυλωτά ενδοσκόπια

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως περιγράφουν την προετοιμασία, την επεξεργασία και την απορριμματική διαχείριση του ενδοσκοπίου. Η χρήση του ενδοσκοπίου δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ένα χαλασμένο ενδοσκόπιο!

➤ **Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο όταν αυτό βρίσκεται σε άψογη κατάσταση.**

- Ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των πρόσθετων εξαρτημάτων επιτρέπεται να ανατίθεται αποκλειστικά άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Διαβάστε, τηρείτε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, βλέπε Σκοπός χρήσης.
- Καθαρίζετε καλά το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη του αποστείρωση (δια χειρός ή μηχανικά).
- Φυλάσσετε το νέο ή χρησιμοποιημένο προϊόν σε έναν στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το προϊόν οπτικά για: λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Παροπλίστε αμέσως το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιές.
- Αντικαθιστάτε αμέσως τα κατεστραμμένα μεμονωμένα εξαρτήματα με γνήσια ανταλλακτικά.
- Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο εργασίας: Εισάγετε το προϊόν προσεκτικά στο κανάλι εργασίας (π. χ. τροκάρ).
- Εξασφαλίζετε να υπάρχει διαθέσιμο ένα προϊόν για αντικατάσταση.
- Μην αποθέτετε ποτέ το προϊόν απευθείας επάνω στον ασθενή ή επάνω στο κάλυμμα εγχείρησης του ασθενή.

Επιτρέπονται οι ακόλουθες δυνατότητες συνδυασμού ενδοσκοπίων, θηκών και τροκάρ εργασίας:

Ενδοσκόπιο	Θήκη και τροκάρ εργασίας
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Χειρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και/ή εσφαλμένη λειτουργία!

➤ **Πριν από κάθε χρήση εκτελείτε έλεγχο λειτουργιών.**

Έλεγχος λειτουργίας

- Ελέγχετε την οπτική λειτουργία του ενδοσκοπίου. Η εικόνα πρέπει να είναι καθαρή και σαφής.
- Εξασφαλίζετε το παράθυρο **1** στην απόληξη, το γυαλί προσοφθάλμιου φακού **6** και η επιφάνεια ακτινοβολίας **4** της σύνδεσης φωτοαγωγών **3** να μην είναι θολά, βρόμικα ή με εκδορές.
- Κρατάτε το ενδοσκόπιο με τη σύνδεση φωτοαγωγών **3** προς το φως και ελέγχετε, εάν οι φωτοαγωγοί στην απόληξη φωτίζουν ομοιόμορφα.
- Ελέγχετε το στέλεχος για κοιλώματα, παραμορφώσεις και εκδορές.

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

Χειρισμός του ενδοσκοπίου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκαύματα από ρεύμα υψηλής συχνότητας (ρεύμα HF)!

- Σε περίπτωση κοινής λειτουργίας ενός ενδοσκοπίου με ηλεκτρόδια HF προσέχετε, ώστε το ρεύμα HF να ενεργοποιείται μόνο κάτω από οπτικό έλεγχο.
- Εξασφαλίζετε το ενεργό ηλεκτρόδιο να μη βρίσκεται σε άμεση εγγύτητα με ρευματοφόρα εξαρτήματα (π. χ. τροκάρ, ενδοσκόπιο).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκαύματα στον ασθενή ή στο χρήστη από υψηλή ένταση φωτός!

- Εξασφαλίζετε, ώστε η απόληξη του ενδοσκοπίου ή σύνδεση φωτοαγωγών με ενεργοποιημένη την πηγή φωτός να μην αγγίζει ανθρώπινο ιστό και εύφλεκτα ή ευαίσθητα στη θερμοκρασία υλικά.
- Μην αποθέτετε το ενδοσκόπιο επάνω στον ασθενή.
- Μην αγγίζετε την απόληξη του ενδοσκοπίου και τη σύνδεση φωτοαγωγών.
- Ρυθμίζετε την πηγή φωτός στην ελάχιστη απαιτούμενη ισχύ φωτός για έναν άριστο φωτισμό της ενδοσκοπικής εικόνας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο πηγές φωτός με μια ισχύ μέχρι το μέγιστο 300 W.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιάς στο ενδοσκόπιο από την κάμψη του στελέχους ενδοσκοπίου!

- Μην κάμπτετε το στέλεχος ενδοσκοπίου.
- Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο με τις αντίστοιχες θήκες και τροκάρ εργασίας.
- Κρατάτε το ενδοσκόπιο πάντα από το περίβλημα προσοφθάλμιου φακού και όχι από το στέλεχος.

- Χρησιμοποιείτε τα ενδοσκόπια με πηγές φωτός αλογόνου, οι οποίες διαθέτουν μια ανταλλακτική λάμπα, ή πηγές φωτός Xenon.
- Όταν το ενδοσκόπιο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές, εργαλεία και καλώδια φωτοαγωγών, τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση κοινής λειτουργίας ενός ενδοσκοπίου με μια ηλεκτρική ιατρική συσκευή προσέχετε, ώστε να τηρούνται οι συνθήκες BF (μονωμένο, μη γειωμένο εξάρτημα εφαρμογής ασθενή).

Αποσυναρμολόγηση

- Ξεβιδώνετε τον προσαρμογέα 9 ή 10 από το ενδοσκόπιο.

Συναρμολόγηση

- Ξεβιδώνετε τον προσαρμογέα 9 ή 10 .



Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

Υπόδειξη

Τηρείτε τις σχετικές νομικές διατάξεις και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και τις οδηγίες και τις ισχύουσες επί τόπου διατάξεις υγιεινής για την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJ), CJ-υποψία ή πιθανές παραλλαγές τηρείτε τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στη μηχανική επεξεργασία λόγω των καλύτερων και ασφαλέστερων αποτελεσμάτων καθαρισμού έναντι του καθαρισμού δια χειρός.

Υπόδειξη

Πρέπει να γνωρίζετε, ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατρικού προϊόντος εξασφαλίζεται μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Την ευθύνη γι' αυτό φέρει ο φορέας εκμετάλλευσης/ ο υπεύθυνος επεξεργασίας.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία, βλέπε και στο Extranet της Aescular στον ιστότοπο www.aescular-extra.net

Υπόδειξη

Μια ασφαλής και δραστική αποστείρωση εκτελείται μόνο σε καθαρά ιατρικά προϊόντα. Ο καθαρισμός αποκτά έτσι μια ιδιαίτερη σημασία στη συνολική διαδικασία της επεξεργασίας.

Υπόδειξη

Ενδοσκοπία είναι ευαίσθητες οπτικές συσκευές. Η εταιρεία Aescular συνιστά, αυτά να καθαρίζονται ξεχωριστά το ένα από το άλλο. Για την αποστείρωση, αποθήκευση και αποστειρωμένη διάθεση των ενδοσκοπίων η Aescular προσφέρει ειδικούς δίσκους οπτικών.

Γενικές υποδείξεις

Για την αποφυγή μιας αυξημένης μόλυνσης του εξοπλισμένου δίσκου εργαλείων προσέχετε ήδη κατά την εφαρμογή, ότι τα βρόμικα εργαλεία συλλέγονται ξεχωριστά και δεν τοποθετούνται πάλι επάνω στο δίσκο των εργαλείων.

Στεγνά ή στερεωμένα υπολείμματα εγχείρησης ενδέχεται να δυσχεραίνουν τον καθαρισμό ή να τον καταστήσουν αναποτελεσματικό και να οδηγήσουν το ανοξείδωτο υλικό σε διάβρωση. Για το λόγο αυτό μεταξύ χρήσης και καθαρισμού οφείλουν να μην περάσουν περισσότερες από 6 ώρες, να μη χρησιμοποιούνται προσκολλητικές θερμοκρασίες πρόπλυσης >45 °C, και προσκολλητικά προϊόντα απολύμανσης (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλ).

Υπερδοσολογία ουδετεροποιητών ή βασικά καθαριστικά μπορούν να προκαλέσουν μια χημική προσβολή και/ή να οδηγήσουν στο ξεθώριασμα και σε οπτική ή μηχανική μη αναγνωσιμότητα της ετικέτας λείξερ σε ανοξείδωτο ατσάλι.

Στον ανοξείδωτο χάλυβα υπολείμματα που περιέχουν χλώριο και χλωριούχο άλας, π. χ. σε υπολείμματα εγχείρησης, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα, στο νερό για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση προκαλούν βλάβες διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, ρωγματοδών διάβρωση) και με τον τρόπο αυτό την καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιηθεί μια επαρκής πλύση με πλήρως αφαλατωμένο νερό με στέγνωμα στη συνέχεια.

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο βιομηχανικά χημικά, τα οποία έχουν ελεγχθεί και έχει εγκριθεί η χρήση τους (π. χ. έγκριση VAH/ DGHM ή FDA και σήμανση CE) και από την εταιρία παραγωγής των χημικών συνιστώνται σε ότι αφορά τη συμβατότητα με το υλικό. Πρέπει να τηρούνται με αυστηρότητα όλες οι οδηγίες χρήσης της εταιρίας παραγωγής των χημικών για τη θερμοκρασία, συγκέντρωση και το χρόνο δράσης. Σε διαφορετική περίπτωση αυτό μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλοιώσεις του υλικού, όπως π. χ. ξεθώριασμα ή χρωματικές αλλοιώσεις σε τιτάνιο ή αλουμίνιο. Στο αλουμίνιο μπορούν να προκληθούν ορατές αλλοιώσεις επιφανειών ήδη σε μια τιμή pH των >8 στο διάλυμα εφαρμογής/χρήσης.
 - υλικές βλάβες όπως π. χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Για το μηχανικό καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε χημικά με οξειδωτική δράση (π. χ. H_2O_2), διότι αυτά μπορούν να οδηγήσουν σε ξεθώριασμα/απώλεια επίστρωσης.
 - Μη χρησιμοποιείτε βιομηχανικά χημικά, τα οποία σε συνθετικά υλικά προκαλούν ρωγμές ή ψαθυροποίηση.
 - Καθαρίζετε το προϊόν άμεσα μετά τη χρήση.
- Πρόσθετες λεπτομερείς υποδείξεις για μια ασφαλή για την υγιεινή και προστατευτική για το υλικό επανεπεξεργασία, βλέπε www.a-k-i.org
- Σε υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα προϊόντα καθαρισμού/ απολύμανσης. Για να αποφύγετε τη δημιουργία αφρού και τη μείωση της δραστηριότητας των βιομηχανικών χημικών: Πριν από το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση ξεπλένετε το προϊόν καλά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Προετοιμασία στο χώρο χρήσης

- Αποσυναρμολογείτε το προϊόν άμεσα μετά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες, βλέπε Αποσυναρμολόγηση.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, τις ξεπλένετε κατά προτίμηση με αποσταγμένο νερό, π. χ. με σύριγγα μιας χρήσης.
- Απομακρύνετε τα εμφανή υπολείμματα της εγχείρησης κατά το δυνατόν πλήρως μ' ένα υγρό, χωρίς χνούδια πανί.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστά κοντέινερ επεξεργασίας μέσα σε 6 ώρες για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογείτε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλέπε Αποσυναρμολόγηση.



Καθαρισμός/απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβες στο προϊόν από ακατάλληλο προϊόν καθαρισμού και /ή απολύμανσης και / ή πολύ υψηλές θερμοκρασίες!

- Χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή,
 - τα οποία είναι εγκεκριμένα για άκαμπτα ενδοσκόπια,
 - τα οποία π. χ. είναι εγκεκριμένα για αλουμίνιο, συνθετικά υλικά, ανοξείδωτο χάλυβα,
 - τα οποία δεν προσβάλλουν τους πλαστικοποιητές (π. χ. σιλικόνη).
- Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.
- Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης θερμοκρασίας των 55 °C.

- Εάν τα μικροχειρουργικά προϊόντα μπορούν να στερεωθούν σε μηχανές ή επάνω σε βοηθήματα έδρασης με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα μικροχειρουργικά προϊόντα μηχανικά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιές στο οπτικό σύστημα από το λύσιμο των συνδέσεων στους υπέρηχους!

- Μην καθαρίζετε το ενδοσκόπιο με υπέρηχους.

- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα απολύμανσης που έχουν μικροβιοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο δράση.
- Κατά προτεραιότητα χρησιμοποιείτε θερμικές διαδικασίες απολύμανσης.
- Μετά τη χημική απολύμανση ξεπλένετε επαρκώς με καθαρό και τρεχούμενο νερό. Τηρείτε τις οδηγίες του προμηθευτή.

Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση

- Πριν από την απολύμανση χειρός αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς το νερό πλύσης από το προϊόν προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του διαλύματος του απολυμαντικού.
- Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση δια χειρός ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για πιθανά υπολείμματα.
- Εάν απαιτείται, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Για να απομακρύνετε υπολείμματα από προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης, σκουπίζετε πάντα το παράθυρο απόληξης **1**, την επιφάνεια ακτινοβολίας **4** της σύνδεσης φωταγωγών και το γυαλί προσοφθάλμιου φακού **6** με μια εμβαπτισμένη σε αλκοόλ βάτα.

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

Καθαρισμός με το χέρι με απολύμανση εμβύθισης

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκέντρ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	35-45 95-113	5	0,8	Πν	Cidezyme/Enzol
II	Ενδιάμεση πλύση	Θχ (κρύα)	3 x 1	-	Πν	-
III	Απολύμανση	20-25 68-77	12	0,55	Πν	Cidex OPA (έτοιμο για χρήση διάλυμα, 0,55 % orthophthalaldehyd)
IV	Τελική πλύση	Θχ (κρύα)	3 x 2	-	Παν (αποστειρ ωμένο)	-
V	Στέγνωμα	Θχ	-	-	-	-

Πν: Πόσιμο νερό

Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο, φτωχό σε μικρόβια: Μέγ. 10 μικρόβια/ml, φτωχό σε ενδοτοξίνες: Μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml)

Θχ: Θερμοκρασία χώρου

Φάση I

- Βυθίζετε το προϊόν πλήρως στο ενεργού καθαρισμού διάλυμα απολύμανσης. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.
- Καθαρίζετε το προϊόν ενώ βρίσκεται στο διάλυμα με μαλακό πανί ή κατά περίπτωση με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού για τόσο διάστημα, μέχρι επάνω στην επιφάνεια να μην φαίνονται καθόλου υπολείμματα.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, τις βουρτσίζετε με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού τουλάχιστον για 1 λεπτό ή για τόσο διάστημα, μέχρις ότου να μην αφαιρούνται πλέον καθόλου υπολείμματα. Κατά τη διαδικασία αυτή κινείται το μη σταθερά στοιχεία, όπως

π.χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις, ολισθητήρες κτλ, σε κάθε κατεύθυνση 3 φορές μέχρι το τέρμα.

- Στη συνέχεια ξεπλένετε καλά αυτά τα σημεία με ενεργού καθαρισμού διάλυμα απολύμανσης με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης (20 ml), τουλάχιστον όμως 5 φορές.
- Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποξεστικά καθαριστικά, τα οποία τραυματίζουν την επιφάνεια, διότι διαφορετικά υπάρχει ο κίνδυνος της διάβρωσης.



Φάση II

- Ξεπλένετε το προϊόν 3 φορές πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) τουλάχιστον 1 λεπτό. Κατά τη διαδικασία αυτή κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις, ολισθητήρες κτλ, σε κάθε κατεύθυνση 3 φορές μέχρι το τέρμα. Σε κάθε στάδιο πλύσης χρησιμοποιείτε φρέσκο νερό.
- Μη ορατές επιφάνειες όπως π. χ. σε προϊόντας με καλυμμένες σχισμές, αυλούς (π. χ. άδειο κανάλι, κανάλι εργασίας) ή περίπλοκη γεωμετρία ξεπλένετε καλά με μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml), όμως τουλάχιστον 5 φορές.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση III

- Βυθίζετε/τοποθετείτε το προϊόν πλήρως στο διάλυμα απολύμανσης. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.
- Κατά την απολύμανση, κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π. χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις κτλ, σε κάθε κατεύθυνση 3 φορές μέχρι το τέρμα.
- Κατά την έναρξη του χρόνου δράσης ξεπλένετε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml) τουλάχιστον 5 φορές. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.

Φάση IV

- Μετά την απολύμανση ξεπλένετε το προϊόν 3 φορές πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) τουλάχιστον 2 λεπτά. Σε κάθε πλύση χρησιμοποιείτε φρέσκο νερό.
- Κατά την τελική πλύση, κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π. χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις κτλ, σε κάθε κατεύθυνση 3 φορές μέχρι το τέρμα.

- Μη ορατές επιφάνειες όπως π. χ. σε προϊόντας με καλυμμένες σχισμές, αυλούς (π. χ. άδειο κανάλι, κανάλι εργασίας) ή περίπλοκη γεωμετρία ξεπλένετε καλά με μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml), όμως τουλάχιστον 5 φορές.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση V

- Στεγνώνετε το προϊόν με μαλακό, χωρίς χνούδια πανί.
- Μη προσβάσιμες περιοχές τις στεγνώνετε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης ($P_{\max} = 5 \text{ bar}$).

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή απολύμανσης πρέπει να διαθέτει μια ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π. χ. έγκριση DGHM ή FDA και σήμανση CE).

Υπόδειξη

Για το προϊόν αυτό χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα καθαρισμού, τα οποία είναι κατάλληλα για άκαμπτα ενδοσκόπια.

Υπόδειξη

Κατά τη θερμική απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού από μικροβιολογική άποψη) και να επιτευχθεί μια τιμή Αο >3 000.

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιημένη συσκευή απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

- Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιές πλύσης).
- Προϊόντα με μια διάμετρο στελέχους ≤ 4 mm καθαρίζετε και αποστειρώνετε μόνο στους ειδικούς δίσκους οπτικών της Aesculap.
- Επεξεργάζεστε το προϊόν σε μια συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Αποφεύγετε την ξαφνική ψύξη του προϊόντος (π. χ. στο νερό).

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπερήχους

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/σημείωση
I	Πρόπλυση	<25/77	2	Πν	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Παν	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Πλύση I	>10/50	1	Πν	-
IV	Πλύση II	>10/50	1	Παν	-
V	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Παν	-
VI	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα του απολυμαντήρα

Πν: Πόσιμο νερό

Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο, φτωχό σε μικρόβια: Μέγ. 10 μικρόβια/ml, φτωχό σε ενδοτοξίνες: Μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml)



Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχος



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη (διάβρωση μετάλλου/ διάβρωση τριβής) του προϊόντος από ανεπαρκές λάδωμα!

➤ **Λαδώνετε τα κινητά τμήματα (π. χ. αρθρώσεις, ολισθητήρες και ράβδους σπειρώματος) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το κατάλληλο για την εφαρμοσμένη μέθοδο αποστείρωσης λάδι φροντίδας στα μαρκαρισμένα σημεία (π. χ. σε αποστείρωση ατμού **STERILIT® Ι-σπρέι λαδιού JG600** ή **STERILIT® Ι-ελαιολιπαντής με σταγόνες JG598**).**

- Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία χώρου.
- Ελέγχετε το προϊόν μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα για: Στεγνότητα, καθαρότητα, λειτουργία και βλάβες, π. χ. μόνωση, διαβρωμένα, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Ελέγχετε επιφάνειες, κοιλότητες, αυλούς και ανοίγματα για εμφανείς βρομιές.
- Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε εκ νέου το ακάθαρτο προϊόν.
- Για να απομακρύνετε υπολείμματα από προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης, σκουπίζετε πάντα το παράθυρο απόληξης **1**, την επιφάνεια ακτινοβολίας **4** της σύνδεσης φωταγωγών και το γυαλί προσοφθάλμιου φακού **6** με μια εμβαπτισμένη σε αλκοόλ βάτα.

- Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Σε προϊόντα με μηχανισμό ασφάλισης (π.χ. MINOP): Ελέγχετε τη λειτουργία της ασφάλισης.
- Αποσύρετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη ή δεν είναι πλέον λειτουργικό και το αποστέλλετε στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, βλέπε Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Συναρμολογείτε τα προϊόντα που μπορούν να διαχωριστούν, βλέπε Συναρμολόγηση.
- Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα αντίστοιχα προϊόντα.

Συσκευασία

- Προστατεύετε ανάλογα το προϊόν με λεπτό άκρο εργασίας.
- Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη προβλεπόμενη αποθήκευση ή τοποθετείτε επάνω σε έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο. Τηρείτε όριο βάρους ανά διάτρητο κάλαθο.
- Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε αποστειρωμένα container της Aescular).
- Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από μια επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης (DIN EN ISO 11607).

Αποστείρωση

Υπόδειξη

Αποστειρώσεις εναλλάξ με διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στο υλικό και στον εξοπλισμό σύνδεσης του προϊόντος.

Το ενδοσκόπιο μπορεί να αποστειρωθεί με τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:

- Αποστείρωση με ατμό
- Sterrad®-διαδικασία αποστείρωσης: Μέσω συσκευών αποστείρωσης Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιές στο οπτικό σύστημα από πολύ γρήγορη αποστείρωση!

- Μην εκτελείτε ταχεία αποστείρωση στο ενδοσκόπιο.
- Μην εκθέτετε το ενδοσκόπιο σε θερμοκρασίες πάνω από τους 134 °C.

- Εξασφαλίζετε, ώστε το υλικό αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π. χ. με το άνοιγμα των βαλβίδων και κρουνών).
- Μην αποστειρώνετε στο αυτόκαυστο προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη.
- Προστατεύετε τα προϊόντα από κτυπήματα.

Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί στον ατμό τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

Υπόδειξη

Αποστειρώνετε στο αυτόκαυστο μόνο προϊόντα, τα οποία στο δακτύλιο σήμανσης 7 είναι χαρακτηρισμένα με το σύμβολο για την αποστείρωση ατμού.

- Εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Κατά περίπτωση αποσυναρμολογείτε το προϊόν.
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο κατά DIN EN 285 και επικυρωμένο κατά DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλασματική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά

- Σε ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε μια συσκευή αποστείρωσης ατμού: Εξασφαλίζετε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης της συσκευής αποστείρωσης ατμού σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Μέθοδος αποστείρωσης Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Υπόδειξη

Η μέθοδος αποστείρωσης Sterrad® μπορεί να επιφέρει αισθητικές μεταβολές στο προϊόν. Αυτές όμως δεν επηρεάζουν τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

Υπόδειξη

Το προϊόν επιτρέπεται να αποστειρωθεί μόνο σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση με τη μέθοδο αποστείρωσης Sterrad®.

- Αποσυναρμολογείτε προϊόν.
- Με τη μέθοδο αποστείρωσης Sterrad® 50, 100S, 200 αποστειρώνετε μόνο ενδοσκόπια, τα οποία στο δακτύλιο σήμανσης 7 φέρουν σήμανση με το σύμβολο SDS για αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας και πλάσματος.
- Ξεβιδώνετε τα αφαιρούμενα μεμονωμένα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου, βλέπε Αποσυναρμολόγηση.
- Αποστείρωση με τη μέθοδο αποστείρωσης Sterrad® 50, 100S, 200. Εδώ προσέχετε τα ακόλουθα:
 - Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή για το σύστημα Sterrad®. Για την επιβεβαίωση της δραστηριότητας της αποστείρωσης συνιστούμε τη χρησιμοποίηση ενός βιολογικού δείκτη.



Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μια στεγανή έναντι μικροβίων συσκευασία, προστατευμένα από τη σκόνη σ' ένα στεγνό, σκοτεινό και ομοιόμορφα θερμαινόμενο χώρο.

Απορριμματική διαχείριση

- Κατά την απορριμματική διαχείριση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και/ή εσφαλμένη λειτουργία!

- **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

- Για σέρβις και επισκευή απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Τροποποιήσεις σε τεχνικό ιατρικό εξοπλισμό μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την έκπτωση των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατικής δέσμευσης καθώς και τυχόν αδειών χρήσης.

- Πριν την αποστολή:
 - Καθαρίζετε, απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε το προϊόν και το μαρκάρεται ως "απολυμασμένο" ή "αποστειρωμένο".
 - Συσκευάζετε το ενδοσκοπιο κατά τέτοιο τρόπο, ώστε αυτό να προστατεύεται από ζημιές κατά τη μεταφορά.

Διευθύνσεις Σέρβις

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Περαιτέρω διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης παρέχονται μέσω της προαναφερόμενης διεύθυνσης.

MINOP- a úhlové optiky

Legenda

- 1 Distální okno
- 2 Dřík
- 3 Přípoj světlovodu
- 4 Plocha vyzařování přípoje světlovodu
- 5 Pouzdro okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Popisovací kroužek
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Storz
- 11 Barevný kroužek

Symbody na výrobku a obalu

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby
	Parní sterilizace do max. 134 °C
	Nízkoteplotní a plazmová sterilizace
	Rozlišení High-Definition

Barevné kódování

Směr pohledu endoskopů se označuje barevným kroužkem 11 na přípoji světlovodu 3.

Barva	Směr pohledu
Zelená	0°
Červená	30°
Žlutá	70°

Účel použití

MINOP- a úhlové optiky se používají k vizualizaci ventrikul a struktur v mozku a také i struktur v páteři. K přímému kontaktu s centrálním nervovým systémem jsou povolené následující MINOP- a úhlové optiky:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Dodávané velikosti

Rigidní neuro-endoskopy, vhodné pro autoklávy, jsou dodávány v následujících velikostech a konstrukčních typech:

- Průměr dříku 2,7 und 4,0 mm
- Úhlové endoskopy

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Tento návod k použití popisuje přípravu, úpravu a likvidaci endoskopu. Použití endoskopu není v tomto návodu k použití popsáno.



Nebezpečí poranění v případě vadného endoskopu!

➤ Používejte pouze bezchybné endoskopy.



- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahradte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).
- Zajistěte, aby byl k dispozici náhradní produkt.
- Produkt nikdy neodkládejte přímo na pacienta nebo na operační roušky.

Povolené jsou následující možnosti kombinací endoskopů, propustí a pracovních trokarů:

Endoskop	Propus a pracovní trokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Funkční zkouška

- Zkontrolujte optickou funkci endoskopu. Obraz musí být jasný a zřetelný.
- Zajistěte, aby okno 1 na distálním konci, sklo okuláru 6 a vstupní plocha 4 přípoje světlovodu 3 nebyly zakalené, znečištěné nebo poškrábané.
- Endoskop podržte přípojem světlovodu 3 proti světlu a zkontrolujte, zda světlovodu na distálním konci svítí rovnoměrně.
- Dřik zkontrolujte na přítomnost erozí, ohybů a škrábanců.

Obsluha endoskopu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálenin v důsledku vysokofrekvenčního proudu (vř-proud)!

- Při společném provozu endoskopu s vř-elektrodami je zapotřebí dbát na to, aby byl vř-proud aktivovaný pouze pod vizuální kontrolou.
- Zajistěte, aby se aktivní elektroda nenacházela v těsné blízkosti vodivých částí (např. trokaru, endoskopu).

MINOP- a úhlové optiky



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení pacienta nebo uživatele vlivem vysoké intenzity světla!

- Zajistěte, aby se distální konec endoskopu nebo přípoj světlovodu nedotýkal při zapnutém zdroji světla žádné lidské tkáně ani žádné lehce zápalné nebo na teplo citlivé látky.
- Endoskop neodkládejte na pacienta.
- Nedotýkejte se distálního konce endoskopu ani přípoje světlovodu.
- Zdroj světla vyregulujte na minimální potřebný světelný výkon, potřebný k optimálnímu nasvícení endoskopického obrazu.
- Používejte pouze zdroje světla s výkonem do maximálně 300 W.



POZOR

Nebezpečí poškození endoskopu v případě ohnutí dířku endoskopu!

- Dířek endoskopu neohýbejte.
- Endoskop používejte pouze s příslušnými propustmi a pracovními trokary.
- Endoskop vždy držte za pouzdro okuláru, ne za dířek.

- Používejte endoskopy s halogenovými zdroji světla, které mají k dispozici náhradní žárovky, nebo xenonové zdroje světla.
- Pokud se endoskop používá v kombinaci s jinými přístroji, instrumenty a světlovodnými kabely, dodržujte pokyny výrobce.
- V případě společného provozu endoskopu s jinými elektromedicinskými přístroji je zapotřebí dbát na to, aby byly dodrženy BF-podmínky (izolovaná, nezemněná aplikační patientská část).

Demontáž

- Adaptér 9 resp. 10 z endoskopu odšroubujte.

Montáž

- Adaptér 9 resp. 10 našroubujte.



Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní přípravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Upozornění

Účinnou sterilizaci je možné provádět pouze u čistých medicínských produktů. Čištění má proto v celkovém procesu úpravy mimořádný význam.

Upozornění

Endoskopy jsou citlivé optické přístroje. Aesculap doporučuje připravovat je odděleně. Pro sterilizaci, skladování a sterilní přípravu endoskopů nabízí Aesculap speciální optické tácy.

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné nástroje odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tác na nástroje.

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a čištěním překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů, např. ve zbytcích po operaci, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se smějí používat pouze chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat pokyny výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu, např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasná stárnutí nebo bobtnání.

MINOP- a úhlové optiky

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H_2O_2), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
 - Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.
 - Výrobek vyčistěte bezprostředně po použití.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty naleznete na www.a-k-i.org
- Při úpravě mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Výrobek bezprostředně po použití demontujte podle návodu, viz Demontáž.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené pro tuhé endoskopy,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 55 °C.

- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledku uvolnění spojů působením ultrazvuku!

- Endoskop **nečistěte** ultrazvukem.

- Používejte pouze baktericidně, fungicidně a virucidně působící dezinfekční prostředky.
- Přednostně používejte termické dezinfekční postupy.
- Po chemické dezinfekci produkt důkladně opláchněte pod čistou, tekoucí vodou. Dodržujte pokyny výrobce.



Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.
- K odstranění zbytků čistících/dezinfekčních prostředků vždy otřete distální okno **1**, vstupní plochu **4** připoje světlovodu a sklíčko okuláru **6** tamponem ponořeným do alkoholu.

Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	35-45 95-113	5	0,8	PV	Cidezyme/enzol
II	Mezioplach	PT (chladno)	3 x 1	-	PV	-
III	Desinfekce	20-25 68-77	12	0,55	PV	Cidex OPA (aplikační roztok, 0,55 % ortoftalaldehyd)
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	3 x 2	-	DEV (sterilní)	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná s nízkým obsahem choroboplodných zárodků: max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)

PT: Pokojová teplota

MINOP- a úhlové optiky

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Produkt uložený v roztoku čistěte měkkým hadříkem nebo vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, a na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Nedostupné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexními geometriemi, kartáčujte minimálně 1 minutu resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčem, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky. Přitom netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby, šoupátky atd. pohybujte v každém směru 3-krát a na doraz.
- Potom tato místa důkladně propláchněte stříkačkou k jednomu použití (20 ml) čistícím a desinfekčním prostředkem minimálně 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt 3-krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/přeplachujte po dobu minimálně 1 minuty. Přitom netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby, šoupátky atd. pohybujte v každém směru 3-krát a na doraz. Na každý oplachovací krok použijte čistou vodu.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny (např. vypouštěcí/pracovní kanály) nebo komplexními geometriemi důkladně – minimálně však alespoň 5krát – přepláchněte pomocí stříkačky na jedno použití (20 ml).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Produkt úplně ponořte/vložte do desinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby, atd. pohybujte při dezinfekci v každém směru 3-krát a na doraz.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) alespoň 5-krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Po dezinfekci produkt 3-krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/přeplachujte po dobu minimálně 2 minut. Na každé oplachování použijte čistou vodu.
- Netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby, atd. pohybujte při posledním proplachování v každém směru 3-krát a na doraz.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny (např. vypouštěcí/pracovní kanály) nebo komplexními geometriemi důkladně – minimálně však alespoň 5-krát – přepláchněte pomocí stříkačky na jedno použití (20 ml).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Produkt osušte měkkou utěrkou, která nepouští vlas.
- Nedostupné oblasti vysušte stlačeným vzduchem ($P_{\max} = 5 \text{ barů}$).



Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Desinfektor musí zásadně mít ověřenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE).

Upozornění

Pro tento produkt používejte pouze čisticí prostředky, které jsou vhodné pro tuhé endoskopy.

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít zcela soli zbavenou vodu (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody) a dosáhnout hodnotu $Ao > 3\ 000$.

Upozornění

Použitá desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Produkty s průměrem dířku ≤ 4 mm čistěte a sterilizujte pouze ve speciálním sítu na optiku od společnosti Aesculap.
- Produkt upravujte v čistícím/dezinfekčním přístroji. Postupujte podle pokynů výrobce přístroje.
- Zabraňte šokovému ochlazení produktu (např. ve vodě).

MINOP- a úhlové optiky

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	2	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Oplach I	>10/50	1	PV	-
IV	Oplach II	>10/50	1	DEV	-
V	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
VI	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda

DEV: Úplně solí zbavená voda (demineralizovaná s nízkým obsahem choroboplodných zárodků:
max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)



Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- Pohyblivé díly (např. klouby, části šoupátek a závitové tyče,) ošetřete před funkční zkouškou na označených místech ošetřovacím olejem, vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejovým sprejem STERILIT® I JG600 nebo olejničkou STERILIT® I JG598).
- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.
- Otvary, duté prostory, lumeny a otvory zkontrolujte na viditelné nečistoty.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- K odstranění zbytků čistících/dezinfekčních prostředků otřete distální okno **1**, vstupní plochu **4** přípoje světlovodu a sklíčko okuláru **6** tamponem ponořeným do alkoholu.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- U produktů s blokovacím mechanismem (např. MINOP): Zkontrolujte chod blokování.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Dodržujte hmotnostní limit pro síťové košíky.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci (DIN EN ISO 11607).

MINOP- a úhlové optiky

Sterilizace

Upozornění

Střídání sterilizace za použití různých sterilizačních metod může vést k poškození materiálu a spojovací techniky produktu.

Endoskop se smí sterilizovat následujícími metodami:

- Parní sterilizace
- Sterilizační postup Sterrad®: pomocí sterilizátorů Sterrad® - Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledku bleskové sterilizace!

- Endoskop nesterilizujte metodou bleskové sterilizace.
- Endoskop nevystavujte teplotám nad 134 °C.
- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- V autoklávech neupravujte žádné poškozené produkty.
- Produkty chraňte před nárazy.

Parní sterilizace

Upozornění

Produkt je možné sterilizovat párou jak v rozmontovaném, tak ve smontovaném stavu.

Upozornění

V autoklávech upravujte pouze takové produkty, které mají na popisovém kroužku 7 symbol pro parní sterilizaci.

- Validovaný postup sterilizace
 - V případě potřeby produkt rozeberte.
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Sterilizační metody Sterrad® – Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Upozornění

Sterilizační metoda Sterrad® může způsobit kosmetické změny produktu. Tyto však neovlivňují negativně jeho funkceschopnost.

Upozornění

Produkt se smí sterilizovat metodou Sterrad® pouze v rozmontovaném stavu.

- Výrobek rozložte na součásti.
- Sterilizačními metodami Sterrad® 50, 100S, 200 sterilizujte pouze ty endoskopy, které mají na popisovém kroužku 7 SDS-symbol pro nízkoteplotní a plazmovou sterilizaci.
- Snímatelné součásti endoskopu odšroubujte, viz Demontáž.
- Sterilizujte sterilizační metodou Sterrad® 50, 100S, 200. Přitom dodržujte následující: Dodržujte pokyny výrobce k systému Sterrad®. K potvrzení účinnosti sterilizace se doporučuje použití některého biologického indikátoru.



Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Před odesláním:
 - Produkt vyčistěte, vydezinfikujte resp. vysterilizujte a označte jako "dezinfikovaný" resp. "sterilizovaný".
 - Endoskop zabalte tak, aby byl chráněn před transportními poškozeními.

Adresy servisů

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-mail: servis.cz@bbraun.com

www.aesculap-fleximed.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Optyki MINOP i optyki kątowe

Legenda

- 1 Okienko dystalne
- 2 Tubus
- 3 Przyłącze światłowodu
- 4 Powierzchnia oświetlana przy złączu światłowodu
- 5 Oprawa okularu
- 6 Soczewka okularu
- 7 Pierścień opisowy
- 8 Adapter ACMI (stały)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Pierścień barwny

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji
	Sterylizacja parowa do maks. 134 °C
	Sterylizacja niskotemperaturowa i plazmowa
	Wysoka rozdzielczość

Kod barwny

Kąt patrzenia endoskopów sygnalizowany jest przez kolorowy pierścień 11 na przyłączy światłowodu 3.

Kolor	Kąt widzenia
Zielony	0°
Czerwony	30°
Żółty	70°

Przeznaczenie

Optyki MINOP i kątowe stosowane są do obrazowania komór i struktur w mózgu jak również struktur kręgosłupa.

Następujące optyki MINOP i kątowe są dopuszczone do bezpośredniego kontaktu z centralnym układem nerwowym:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Dostępne rozmiary

Sztywne neuroendoskopy nadające się do sterylizacji w autoklawach dostępne są w następujących rozmiarach i typach:

- Średnica tubusa 2,7 i 4,0 mm
- Endoskopy zagięte

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje oddanie do dyspozycji, przygotowanie i usuwanie endoskopu. Stosowanie endoskopu nie jest w tej instrukcji obsługi opisywane.



OSTRZEŻENIE

Zepsuty endoskop grozi urazami!

- Należy używać wyłącznie endoskopów nie budzących zastrzeżeń.

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luzów, zagięć, złamań oraz porysowanych, zużytych i odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrać.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: Produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- Upewnić się, czy dostępny jest produkt zapasowy.
- Nigdy nie dokładać produktu bezpośrednio na pacjencie lub na serwecie chirurgicznej okrywającej pacjenta.

Dozwolone są następujące połączenia endoskopów, śluz i trokarów roboczych:

Endoskop	Śluz i trokar roboczy
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Kontrola działania

- Sprawdzić działanie optyki endoskopu. Obraz musi być czysty i wyraźny.
- Należy się upewnić, czy okienko 1 na dystalnym końcu, soczewka okularu 6 i oświetlana powierzchnia 4 przyłącza światłowodu 3 nie są mętne, zanieczyszczone lub porysowane.
- Endoskop skierować przyłączem światłowodu 3 pod światło i sprawdzić, czy światłowody na dystalnym końcu równomiernie świecą.
- Sprawdzić, czy tubus nie je wgnieceń, wypaczeń i zadrapań.

Obsługa endoskopu



OSTRZEŻENIE

Prąd wysokiej częstotliwości (HF) grozi poparzeniem!

- W sytuacji równoczesnego używania endoskopu z elektrodami wysokiej częstotliwości należy uważać, aby prąd wysokiej częstotliwości był włączany tylko pod wzrokową kontrolą.
- Należy zapewnić, aby aktywna elektroda nie znajdowała się w bezpośrednim pobliżu elementów przewodzących prąd (jak np. trokar czy endoskop).

Optyki MINOP i optyki kątowe



OSTRZEŻENIE

Duża intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub użytkownika!

- Należy zapewnić, aby dystalny koniec endoskopu lub przyłącza światłowodu nie dotykał przy włączonym świetle tkanki ludzkiej, ani materiałów łatwopalnych lub wrażliwych na ciepło.
- Nie odkładać endoskopu na pacjencie.
- Nie dotykać dystalnego końca endoskopu i przyłącza światłowodu.
- Wyregulować źródło światła na minimalną moc potrzebną do oświetlenia obrazu endoskopowego.
- Stosować tylko źródła światła o mocy maksimum do 300 W.



OSTROŻNIE

Wyginanie tubusa endoskopu grozi uszkodzeniem endoskopu!

- Nie wyginać tubusa endoskopu.
- Endoskop należy używać tylko wraz z odpowiednimi do nich ślizkami i trokami roboczymi.
- Endoskop należy zawsze trzymać za oprawę okularu, a nie za trzpień.

- Należy stosować endoskopy z halogenowym źródłem światła, wyposażone w lampę zapasową, albo w ksenonowe źródło światła.
- Jeżeli endoskop jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, instrumentami i światłowodami, to należy przestrzegać odpowiednich wskazówek ich producentów.
- W przypadku równoczesnego używania endoskopu z elektrycznym urządzeniem medycznym należy uważać, aby zachowane zostały wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego pacjentów BF (izolowany, nieziemienny element stosowany na pacjencie).

Demontaż

- Adapter 9 lub 10 odkręcić od endoskopu.

Montaż

- Przykręcić adapter 9 lub 10.



Weryfikacja procedury przygotowawczej

Wskazówka

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm, a także wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Wskazówka

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Wskazówka

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Wskazówka

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Wskazówka

Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Wskazówka

Skutecznej sterylizacji można dokonać tylko na czystych produktach medycznych. Dlatego czyszczenie ma szczególne znaczenie w całym przebiegu procedury przygotowania.

Wskazówka

Endoskopy to delikatne urządzenia optyczne. Dlatego firma Aesculap zaleca, aby przygotowywać je oddzielnie. Do sterylizacji, przechowywania i sterylnego przekazywania endoskopów do dyspozycji operatora, Aesculap oferuje specjalne tace na optykę.

Ogólne wskazówki

Aby uniknąć wzmożonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie wkładane z powrotem na tacę.

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję stali nierdzewnej. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor jak np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie. Stosowane mogą być wyłącznie chemikalia procesowe, które są przebadane i mają dopuszczenie (np. VAH/ DGHM lub FDA albo znak CE) i są zalecane przez producenta. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody materiałne, jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.

Optyki MINOP i optyki kątowne

- Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H_2O_2) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
 - Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
 - Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania - patrz www.a-k-i.org
- W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją, patrz Demontaż.
- Powierzchnie niewidoczne, jak w przypadku produktów z ukrytymi szczelinami, tunelami, lub mających skomplikowane kształty, należy wypłukać wodą destylowaną, najlepiej za pomocą strzykawki jednorazowej.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja



OSTROŻNIE

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do stosowania na endoskopach sztywnych,
 - które np. są dopuszczone do stosowania na aluminium, tworzywach sztucznych, stali szlachetnej,
 - które nie są agresywne wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia, wynoszącej 55 °C.

- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.



OSTROŻNIE

W kąpielach z użyciem ultradźwięków obluźwiają się połączenia, co grozi uszkodzeniem układu optycznego!

- Nie należy czyścić endoskopu za pomocą ultradźwięków.

- Należy stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne o działaniu bakterio-, grzybo- i wirusobójczym.



- Należy preferować metody dezynfekcji termicznej.
- Po dezynfekcji chemicznej dokładnie opłukać pod czystą bieżącą wodą.
Należy przestrzegać zaleceń producenta.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.
- W celu usunięcia pozostałości środków myjących/dezynfekcyjnych, okienko dystalne **1**, powierzchnię oświetlaną **4** przyłącza światłowodu oraz soczewkę okularu **6** należy zawsze wycierać tamponem nasączonym alkoholem.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	35-45 95-113	5	0,8	W-P	Cidezyme/Enzol
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	3 x 1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	20-25 68-77	12	0,55	W-P	Cidex OPA (roztwór gotowy do użycia, 0,55 % ortoftalaldehydu)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	3 x 2	-	WD (sterylna)	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana), o niskiej zawartości zarodników:
maks. 10 zarodników/ml, o niskiej zawartości endotoksyn: maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)

TP: Temperatura pokojowa

Optyki MINOP i optyki kątowne

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt włożony do roztworu czyścić miękką szmatką ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na się już usunąć więcej pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować odpowiednią szczoteczką co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuwki itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

- Produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 1 minutę. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuwki itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy.

- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp. należy podczas dezynfekcji trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Po dezynfekcji produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 2 minuty. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
- Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp. należy podczas płukania końcowego trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- Osuszyć produkt miękką, nie kłaczącą ściereczką.
- Miejsca niedostępne osuszyć medycznym sprężonym powietrzem ($P_{maks} = 5 \text{ bar}$).



Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Wskazówka

Urządzenie do dezynfekcji musi z zasady posiadać sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie DGHM lub FDA bądź znak CE).

Wskazówka

Do tego produktu należy używać tylko środków czyszczących nadających się do endoskopów sztywnych.

Wskazówka

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Wskazówka

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądom.

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splotowania).
- Produkty o średnicy trzpienia 4 mm czyścić i sterylizować wyłącznie na specjalnych tacach do optyki firmy Aesculap.
- Produkt należy przygotowywać w urządzeniu myjąco-dezynfekcyjnym. Należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia.
- Unikać gwałtownego schładzania produktu (np. w wodzie).

Optyki MINOP i optyki kątowe

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	2	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neodischer MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Płukanie I	>10/50	1	W-P	-
IV	Płukanie II	>10/50	1	WD	-
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VI	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana), o niskiej zawartości zarodników: maks. 10 zarodników/ml, o niskiej zawartości endotoksyn: maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)



Kontrola, konserwacja i przeglądy



OSTROŻNIE

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo olejką kroplową STERILIT® I JG598).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: wysuszenia, czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Powierzchnie, puste przestrzenie, lumeny i otwory skontrolować pod kątem widocznego brudu.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- W celu usunięcia pozostałości środków myjących/dezynfekcyjnych, okienko dystalne 1, powierzchnię oświetlaną 4 przyłącza światłowodu oraz soczewkę okularu 6 należy zawsze wycierać tamponem nasączonym alkoholem.
- Sprawdzić działanie produktu.
- W przypadku produktów wyposażonych w mechanizm ryglujący (np. MINOP): sprawdzić sprawność mechanizmu ryglującego.
- Uszkodzony lub niesprawny Produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Należy przestrzegać limitów obciążenia koszy.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO 11607) poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Optyki MINOP i optyki kątowe

Sterylizacja

Wskazówka

Zmienna sterylizacja z zastosowaniem różnych metod może spowodować uszkodzenia materiałów i techniki połączeń produktu.

Endoskop może być sterylizowany następującymi metodami:

- Sterylizacja parowa
- sterylizacja metodą Sterrad®: za pomocą sterylizatorów Sterrad®: Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



OSTROŻNIE

Sterylizacja błyskawiczna grozi uszkodzeniami układów optycznych!

- Endoskopu nie należy poddawać sterylizacji błyskawicznej.
- Nie należy narażać endoskopu na temperatury przekraczające 134 °C.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Nie autoklawować produktów uszkodzonych.
- Chronić produkty przed uderzeniami.

Sterylizacja parowa

Wskazówka

Produkt może być sterylizowany parowo zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

Wskazówka

Autoklawować można tylko te produkty, które na pierścieniu opisowym 7 oznaczone są symbolem sterylizacji parowej.

- Walidowana procedura sterylizacji
 - W razie potrzeby produkt rozłożyć.
 - Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C/ czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: należy uważać, aby nie została przekroczona maksymalna dopuszczalna masa produktów poddawanych sterylizacji w sterylizatorze parowym, podana przez producenta sterylizatora.

Za pomocą sterylizatorów Sterrad®: Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Wskazówka

Sterylizacja metodą Sterrad® może spowodować kosmetyczne zmiany na produkcie. Nie mają one jednak wpływu na jego funkcjonowanie.

Wskazówka

Produkt może być sterylizowany metodą Sterrad® wyłącznie w stanie rozłożonym.

- Rozłożyć produkt
- Metodą Sterrad® 50, 100S, 200 sterylizować tylko te endoskopy, które na pierścieniu opisowym 7 oznaczone są symbolem SDS oznaczającym sterylizację niskotemperaturową i plazmową.
- Dające się zdejmować elementy endoskopu należy odkręcić, patrz Demontaż.
- Przeprowadzić sterylizację metodą Sterrad® 50, 100S, 200. Należy przy tym przestrzegać następujących zasad:
 - przestrzegać wskazówek producenta na temat systemu Sterrad®. Do potwierdzania skuteczności sterylizacji zaleca się stosowanie biologicznego indykatora.



Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**
 - Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.
- Przed wysyłką:
 - produkt wyczyścić, zdezynfekować wzgl. Wysterylizować i oznakować jako "zdezynfekowany" lub "sterylizowany".
 - Endoskop opakować w taki sposób, aby był zabezpieczony przed uszkodzeniami w transporcie.

Adresy punktów serwisowych

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0

Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

刚性耐高压高温内窥镜

图例

- 1 末端窗口
- 2 管套
- 3 光缆连接器
- 4 光缆连接器的照明面
- 5 目镜架
- 6 目镜窗口
- 7 铭文环
- 8 ACMI 适配器（固定）
- 9 Wolf 适配器
- 10 Aesculap/Olympus/Storz 适配器
- 11 操作管阀
- 12 硅制唇样阀
- 13 阀体
- 14 水密盖
- 15 操作管
- 16 彩色环

产品上的符号

	注意，请参阅使用说明
	最高温度为 134 °C 的蒸汽灭菌。
	低温与血浆灭菌

彩色编码

光导纤维连接器 3 上的彩色环 16 用于表明内窥镜观察的方向。

颜色	观察方向
绿色	0°
黑色	12°
黑色	45°
红色	30°
黄色	70°



预期用途

注意事项

当医生认为病人有内窥镜检查禁忌症时，如使用将会对病人造成损害！

刚性耐高压高温内窥镜可用于观察体腔。

它们仅能用于已经标明及认可的适应症：

- **关节镜检查：**用于关节检查的内窥镜，可用于观察关节及组织。
- **血管手术：**用于血管手术的内窥镜，可以观察脑室系统，例如：用于脑室造瘘术、取活检、去除囊肿、肿瘤以及其它阻塞物。
- **子宫镜检查：**用于子宫检查的内窥镜，可用于观察子宫以及输卵管入口。
- **耳鼻喉：**用于耳鼻喉检查的内窥镜，可用于观察耳、鼻、喉部的组织。
- **腹腔镜检查：**用于腹腔检查的内窥镜，可用于观察腹腔的组织及器官。
- **神经内镜：**用于神经内镜检查的内窥镜，可用于观察大脑的脑室及结构。
- **胸腔镜：**用于胸腔检查的内窥镜，可用于观察组织及器官。
- **泌尿系统：**用于泌尿系统检查的内窥镜，可用于观察膀胱以及进行TUR治疗。
- **脊柱手术：**用于脊柱手术的内窥镜，可用于观察椎体及椎间盘。

注意

每一种内窥镜都有批准的使用领域，请参阅相关的产品目录。

可用的尺寸

刚性耐高压高温内窥镜具有如下的尺寸与设计：

- 套管直径 1.9-10 mm
- 直内窥镜
- 成角内窥镜
- 带有操作管的内窥镜

安全操作及准备

注意事项

联邦法律规定此设备只能出售给医生或遵医嘱订购！

本手册包含了内窥镜准备、后处理、处置等方面的说本手册包含了内窥镜准备、后处理、处置等方面的说明。它并不包含内窥镜实际应用的内容。



警告

有缺陷的内窥镜存在造成人员伤害的危险！

➤ **应仅使用状态良好的内窥镜。**

- 请阅读和遵守使用说明，并且将其妥善保管。
- 应仅按照专业标准与临床实践使用内窥镜，请参阅预期用途。
- 在初次消毒前，应通过手工或机械方式彻底清洁内窥镜。
- 将任何新的或未使用的内窥镜保存于干燥、清洁以及安全的地方。
- 每次清洁与消毒后，应对内窥镜进行检查，确保其清洁、功能正常、没有损坏，绝缘良好，而且没有松弛、弯曲、破损、破裂、磨损或断裂的组件。
- 不应使用发生损坏或有缺陷的内窥镜。应立即将损坏的内窥镜弃置一旁。

刚性耐高压高温内窥镜

- 应立即使用原厂备件更换损坏的组件。
- 为避免损坏操作端：应小心地将内窥镜导入操作管内（例如套管针）。
- 每次使用前，应检查内窥镜是否有松弛、弯曲、破损、破裂、磨损或断裂的组件。
- 内窥镜必须由经过必要的培训以及具有必要知识或内窥镜使用经验的人员操作。

安全操作

功能检查

- 每次使用前，应检查内窥镜功能是否正常。
- 应检查内窥镜的光学功能。图像应清晰、明确。
- 应确保位于末端的窗口 1、目镜窗口 6、以及光缆连接器 3 照明面 4 不能模糊、污秽或有刮痕。
- 应握住内窥镜的光缆连接器 3 使之正对光源，检查位于末端光纤的亮度是否均匀。
- 应检查管套是否有凹痕、弯曲或刮痕。

使用内窥镜



警告

仪器侧面光纤束的发热端会造成燃烧的危险！

- 当使用带有光源的产品时，应确保仪器侧面的光缆末端不会触及易燃的材料。
- 应仅使用最大功率输出为 300 W 的光源。



警告

高频电流会导致燃烧的危险（HF 电流）！

- 当同时使用内窥镜与 HF 电极时，应注意只能在目视控制下使用 HF 电流。
- 应确保活性电极不会接近导电的组件（例如套管针、内窥镜）。



当心

弯曲内窥镜管套会造成内窥镜损坏！

- 不要弯曲内窥镜管套
- 内窥镜仅能与适合的管套与操作套管针联合使用。
- 一定要在目镜架侧面握住内窥镜，不要握住管套。



当心

带有操作管的内窥镜上的仪器会损坏唇样阀！

- 为避免损伤唇样阀，当导入锋利或尖锐的仪器时，应非常小心。

- 只有带有备用灯泡的卤素光源或氙气光源才能与内窥镜联合使用。
- 为避免内窥镜发热的末端引起燃烧，在获得最佳内窥镜图像照明后，应将光源调整到可能的最小输出。



- 当内窥镜与其它工具、仪器或光缆联合使用时，应遵守各自生产商的使用说明。
- 当内窥镜与其它医用电子设备联合使用时，应确保各自的 BF 条件相一致（用于病人的绝缘、游离组件）。

拆卸

- 从内窥镜上分别旋下适配器 9 与 10。
- 对于带有操作管的内窥镜：
 - 取下水密盖 14。
 - 旋下阀体 13。
 - 取出硅制唇样阀 12。

组装

- 分别拧上适配器 9 与 10。
- 对于带有操作管的内窥镜：
 - 插入硅制唇样阀 12。
 - 拧上阀体 13。
 - 按下水密盖 14。

保养和处理

注意

遵守所有关于再处理的相关国家规定和标准。

注意

对于克罗伊茨费尔特-雅各布病（CJD）患者、怀疑为 CJD 的患者、或可能的变型 CJD 患者，要遵守再处理本产品的相关国家规定。

注意

关于再处理的最新信息可参见 www.aesculap-extra.net 网站上的 Aesculap Extranet。

工作组器械准备的推荐为可重复使用医疗器械提供了进一步的再处理指导：“器械的正确维护”，见“www.a-k-i.org”。

刚性耐高压高温内窥镜以无菌形式交货。

- 内窥镜在使用前必须进行清洗和灭菌。

内窥镜为精密的光学设备。因此 Aesculap 推荐处理时要将其分开。

关于内窥镜的灭菌，储存和无菌安装，Aesculap 都提供专用器械盘。

注意

只有干净的医疗产品才能进行安全而有效的灭菌。因此在再处理程序中清洗时尤其重要的。

准备工作

- 使用后应立即进行非固定 / 不含 NaCl 的预清洗。
- 将可分离产品拆卸，见拆卸部分。
- 使用后应立即对产品进行再处理。
- 如果将产品储存在潮湿的环境中，要使用适当的清洗 / 消毒剂。进行机械清洗和消毒前，用清洁的流水彻底冲洗产品。



宣心

在超声水浴中连接件松动可能会损坏光学系统！

- **不要使用超声方法清洗内窥镜。**

刚性耐高压高温内窥镜

清洗 / 消毒



宣心

不适当的清洗 / 消毒剂或者过度高温可能对产品造成损坏！

- 只能使用适合内窥镜的清洗 / 消毒剂，并且遵循生产商的说明。
- 不要超过最大允许温度 93 °C。

- 使用适当的清洗 / 消毒剂。一定要遵循生产商关于浓度、温度和暴露时间方面的说明。
- 为了防止残留物 / 蛋白结成硬壳，预清洗时不要使用已醛或酒精。
- 只能使用细菌、真菌和病毒消毒剂。
- 最好使用热消毒程序。
- 化学消毒后，用大量清洁的流水彻底冲洗产品。一定要遵循生产商的说明。

机械清洗 / 消毒

- 在配有专用内清洗程序和固定装置的清洗机中对不带操作管的刚性耐高压高温内窥镜进行清洗和消毒。
- 只能在特殊的 Aesculap 光学器械盘中清洗和消毒管套直径 ≤ 4 毫米的内窥镜。
- 清洗应将器械放置在适合的铁丝篮里（避免产生水印）。
- 将具有内腔和沟槽的部件直接放在注射器附属装置上。
- 确保水从开口流出。

- 在清洗 / 消毒装置中处理产品。遵循生产商提供的说明。
- 当执行再处理循环时：
 - 按照生产商说明使用中性清洗 / 消毒剂。
 - 最高清洗温度不能超过 45 °C。
 - 至少清洗 3 分钟。
 - 必要时进行中和。
 - 中间冲洗 1 分钟。
 - 使用蒸馏，软化，或完全脱盐水进行最终冲洗。
 - 关于热消毒：用 93 °C 蒸馏，软化，或完全脱盐水冲洗 5 分钟。
 - 在不高于 93 °C 的情况下完成干燥相程序至少 20 分钟。
- 避免急剧冷却内窥镜（如用水）。
- 完成机械清洗 / 消毒循环后，检验内腔，沟槽和开口处是否有碎屑。
- 必要时进行手工清洗。
- 为了去除清洗 / 消毒剂残留物，要用一个蘸有酒精的棉签擦拭末端窗口 1，光缆连接器的照明窗口 4 和目镜 6。

机械清洗 / 消毒

- 按照生产商说明使用中性清洗 / 消毒剂。
- 将产品浸入适当的清洁消毒剂中，使其所有表面、内腔和开口都彻底地浸入溶液中。
- 将内窥镜置于消毒剂溶液中最多 1 小时。
- 消毒结束后，用流水彻底冲洗产品，确保水要流经每个内腔和沟槽，并要重复灌注和排出盲孔内的水。



- 用软尼龙刷清除结垢物。不要使用烈性清洁剂或金属刷。
- 应使用适当直径的柔软圆形塑料刷干燥内腔、沟槽和盲孔。
- 使用蒸馏，软化，或完全脱盐水进行最终冲洗。
- 检验表面，内腔和开口处是否有碎屑。必要时重复清洗 / 消毒程序。
- 为了去除清洗 / 消毒剂残留物，要用一个蘸有酒精的棉签擦拭末端窗口 1，光缆连接器的照明窗口 4 和目镜 6。
- 用一块无绒毛布或压缩空气枪干燥产品。
- 确保内腔，沟槽和盲孔干燥。

控制，保养和检查

- 允许产品冷却至室温。
- 组装分离的产品，见组装。
- 每一次清洗和消毒后应检查产品，确保其清洁、功能正常、没有损伤、绝缘良好，而且没有任何松弛、弯曲、断裂、裂缝、磨损或折断的部件。
- 检查相关产品的兼容性。
- 如果产品损坏立即弃用。

包装

- 将产品摆放在适当的储存装置中（如 Aesculap 光学器械盘）或适当的丝线篮中。遵守每个丝线篮的承重限制。
- 包装丝线篮，包装要适合灭菌程序（如 Aesculap 消毒容器）。
- 包装产品，包装要能够防止产品在再处理和再使用期间出现再度污染。

灭菌方法与参数

说明

此产品只有在拆分的条件下才可以进行灭菌。可以采用下列方式步骤对内窥镜进行灭菌。

- 蒸汽灭菌
- Sterrad®, Steris® 灭菌操作
- 气体灭菌

蒸汽灭菌



宣心

急躁灭菌会损坏光学系统！

- 不能对于内窥镜采用急躁灭菌。
- 不要将内窥镜暴露于高于 134 °C 的温度条件。

- 只有铭文环 7 上带有蒸汽灭菌标志的耐高压高温内窥镜方可使用。
- 不能对已损坏的内窥镜进行高压高温灭菌。
- 应防止内窥镜受到撞击而损伤。
- 应检查并确保灭菌剂与内、外表面充分接触（例如打开任意阀门与旋塞）。
- 进行蒸汽灭菌时，应注意以下方面：
按照有效的蒸汽灭菌过程进行灭菌（例如，在一个符合 EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 或证实符合 EN 554/ISO 13683 的消毒器中）。在使用部分真空灭菌时，在 134 °C 和 2 巴压力下，灭菌过程应至少持续 5 分钟。
- 若在一个蒸汽灭菌器中同时对于多种产品进行灭菌时，应确保没有超过生产商所指定的蒸汽灭菌器的最大负荷容量。

刚性耐高压高温内窥镜

Sterrad® 灭菌过程

说明

使用 Sterrad® 灭菌操作会导致内窥镜表面发生改变。这些改变不会影响内窥镜的性能。

- 只有铭文环 7 上带有用于低温与血浆灭菌 SDS 标志的内窥镜才能采用 Sterrad® 灭菌操作。
- 旋下内窥镜上可拆卸的组件，参阅拆卸部分。
- 使用 Sterrad® 灭菌操作进行灭菌时，应注意下列方面：
应遵守 Sterrad® 系统生产商的建议。建议使用生物指示剂来确定灭菌是否有效。

Steris® 灭菌操作

- 只有铭文环 7 上带有用于低温与血浆灭菌 SDS 标志的内窥镜才能采用 Steris® 灭菌操作。
- 旋下内窥镜上可拆卸的组件，参阅拆卸部分。
- 使用 Steris® 灭菌操作进行灭菌时，应注意下列方面：
应遵守 Sterrad® 系统生产商的建议。建议使用生物指示剂来确定灭菌是否有效。

气体灭菌与化学消毒

使用者应确定灭菌消毒操作是否有效，是否达到了预期的灭菌消毒效果。

存放

- 再处理后的产品应放于干燥、黑暗、凉爽、无尘以及尽可能无菌的条件下。

技术服务

对于产品的服务、维护或维修，请与所在国的 B. Braun/Aesculap 代理处联系。

如果对于技术装备进行修改，那么将会丧失保障 / 保修的权利，同时将没收使用许可证。

- 在寄送内窥镜前：
 - 请尽可能地对其进行清洁、消毒与灭菌，并应标明已“消毒”或“灭菌”。

- 应对内窥镜进行包裹，以防止运送过程中的损坏。

服务部门地址

Aesculap Fleximed GmbH

Reparaturservice

Robert-Bosch-Str. 1

79211 Denzlingen / Germany

电话：+49 7666 9321-556

传真：+49 7666 9321-580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

可以从上述地址中获得其它服务部门的地址。

附件 / 备件

名称	商品号
Wolf 光缆连接器适配器	PE909219
Aesculap, Olympus, Storz 光缆连接器适配器	PE909221

带有操作管与操作阀的 Aesculap 内窥镜的替换部件：

名称	商品号
硅制唇样阀（20 个装）	EJ270P
水密盖	EJ446255
Luer 锁紧连接器密封盖 （20 片装）	EJ751251

售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

上海市浦东南路 360 号新上海国际大厦 14 楼 A 座

邮编：200120

电话：021-68862066

传真：021-50543353



产品标准: YZB/GEM0739-2006

注册号: 国食药监械（进）字 2008 第 3220578 号

规格型号:

PE484A	4 毫米 0 度关节镜， 150 毫米长
PE514A	4 毫米 30 度关节镜， 150 毫米长
PE182A	2.7 毫米 0 度关节镜， 115 毫米长
PE202A	2.7 毫米 0 度关节镜， 115 毫米长
PE485A	4 毫米 0 度关节镜 / 鼻窦镜， 175 毫米长
PE505A	4 毫米 30 度关节镜 / 鼻窦镜
PE524A	4 毫米 70 度关节镜，可高温高压消毒
PE525A	4 毫米 70 度关节镜 / 鼻窦镜， 175 毫米长
PE544A	4 毫米 45 度关节镜， 150 毫米长
PE545A	4 毫米 45 度关节镜 / 鼻窦镜， 180 毫米长

产品标准: YZB/GEM0143-2008

注册号: 国食药监械（进）字 2008 第 3220374 号

规格型号:

PE590A	光学硬管内窥镜，直径： 5.0 MM， 0°， 310 MM
PE610A	光学硬管内窥镜，直径： 5.0 MM， 30°， 310 MM
PE889A	光学硬管内窥镜，直径： 10 MM， 0°， 330 MM
PE898A	光学硬管内窥镜， 10 MM， 0°
PE909A	光学硬管内窥镜，直径： 10 MM， 30°， 330 MM
PE969A	光学硬管内窥镜，直径： 10 MM， 45°， 330 MM

产品标准: YZB/GEM0180-2006

注册号: 国食药监械（进）字 2008 第 3220317 号

规格型号:

PE030A	广角光学系统，直径： 2.0 MM， 0°， 300 MM
PE031A	广角光学系统，直径： 2.0 MM， 30°， 300 MM
PE032A	广角光学系统，直径： 2.5 MM， 0°， 220 MM
PE218A	广角光学系统，直径： 2.9 MM， 30°， 303 MM
PE508A	广角光学系统，直径： 4.0 MM， 30°， 302 MM
PE522A	广角光学系统，直径： 4.0 MM， 0°， 300 MM
PE528A	广角光学系统，直径： 4.0 MM， 12°， 300 MM
PE530A	广角光学系统，直径： 4.0 MM， 70°， 300 MM

产品标准: YZB/GEM0549-2006

注册号: 国食药监械（进）字 2006 第 2221724 号

规格型号:

PE169A	耳镜，直径：2.7MM， 0°， 34MM， 视角 55°
PE170A	耳镜，直径：2.7MM， 0°， 34MM， 视角 55°



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEG
CE-merking ifølge retningslinje 93/42/EWG
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
Ενδείξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
CE 标志符合 93/42/CEE 指令

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Vi tar forbehold om eventuelle tekniske endringer
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Oikeusteknisistä syistä johtuviin muutoksiin pidätetään
Επιφύλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές
Technické změny vyhrazeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
保留技术更改的权力

TA-Nr. 013238 08/11 V5 Änd.-Nr. 43818

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de