

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)

Brugsanvisning

MINOP- og vinkeloptikk

(S)

Brugsanvisning

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

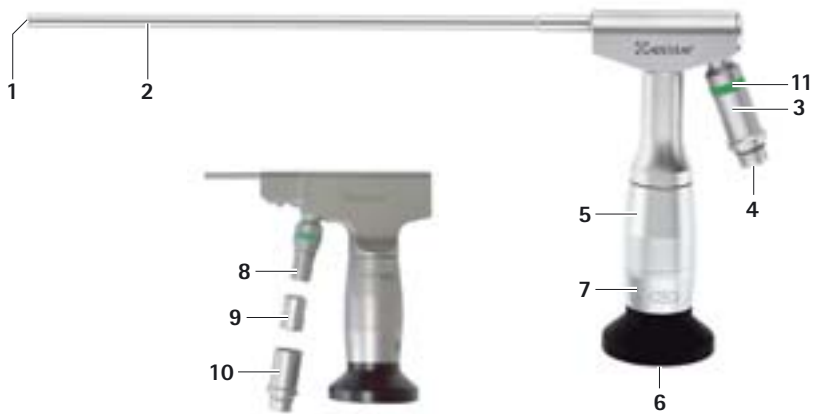
(CN)

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 Sheath
- 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
	Product supplied in unsterile condition
	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**.

Color	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 or experience.
- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either by hand or by a mechanical process, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any 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 end: 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,

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.

Function checks

- Check the optical function of the endoscope. The image has to be clear and distinct.
- Make sure that the window **1** at the distal end, the eyepiece window **6** and the illumination surface **4** of the optical cable connection **3** are not cloudy, dirty or scratched.
- Hold the 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.

MINOP optics and angled optics

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.
- Be sure that the active electrode never is in the immediate vicinity of electrically conductive components (e.g. a trocar, an endoscope).



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 endoscopes with their 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 together in combination with any electromedical device, make sure that the respective BF conditions are adhered to (insulated, floating patient application piece).

Disassembling

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

Assembling

- Screw on the adapter 9 or 10 respectively.



Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, international standards and guidelines, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Note

Up-to-date information on processing 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.

Rigid autoclavable endoscopes are delivered in an unsterile condition.

- The endoscopes must be cleaned and sterilized before being used.

Endoscopes are delicate optical devices. Therefore, Aesculap recommends processing them separately.

For the sterilization, storage and sterile setup of endoscopes, Aesculap offers special optics trays.

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the complete instrument tray during operations, take care that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray.

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. Therefore the time interval between application and cleaning should not exceed 6 h, no potentially fixating pre-cleaning temperatures >45 °C be applied, and no fixating disinfectants (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfecting and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

MINOP optics and angled optics

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 process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. For aluminum, pH >8 in the application/process solution can already cause visible surface changes.
 - Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂) for mechanical cleaning, as these can cause bleaching or layer loss.
 - Do not use process chemicals that would cause stress cracking or brittleness of plastics.
 - Clean the product immediately after use.
 - Preclean, using non-fixating/NaCl-free method immediately after use.

For further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org

- Use appropriate cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, 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 Disassembling.
- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, e.g. on products with hidden crevices or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Put the dry product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 6 h.

Preparation prior to cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/Disinfecting



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. The cleaning and disinfecting agents must
 - be approved for rigid endoscopes,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature, exposure time and use-by date.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55 °C.



CAUTION

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

➤ **Do not clean the endoscope with ultrasound.**

- 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/disinfecting

- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.
- To remove residues of cleaning/disinfecting agents, always wipe distal window **1**, illumination surface **4** of the light cable connector, and eyepiece window **6** with a swap moistened with alcohol.

MINOP optics and angled optics

Manual cleaning with immersion disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	35–45/ 95–113	5	0.8	D–W	Cidezyme/Enzol
II	Intermediate rinse	RT (cold)	3 x 1	–	D–W	–
III	Disinfecting	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

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning solution. Make certain 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.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, slides, etc. 3 times in each direction to the positive stop.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, 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.

Stage 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).
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.



Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- 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). Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, slides, etc. 3 times in each direction to the positive stop.

Stage IV

- Following disinfection, rinse/ rinse through the product completely (all accessible surfaces) 3 times for at least 2 minutes. 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).
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with soft, lint-free tissue.
- 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 (demineralized) water. Ensure that A_o is $>3\,000$ for the process.

Note

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

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Ensure that the water can drain out through the openings.
- Clean and disinfect endoscopes with a sheath diameter of $\leq 4 \text{ mm}$ 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).
- After mechanical cleaning/disinfecting, inspect all surfaces, cavities, lumens, and openings for visible debris.
- Clean manually if necessary.

MINOP optics and angled optics

- To remove residues of cleaning/disinfecting agents, always wipe distal window **1**, illumination surface **4** of the light cable connection, and eyepiece window **6** with a swap moistened with alcohol.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	2	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	D-W	neodischer 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 disinfecting	90/194	5	FD-W	-
VI	Drying	-	-	-	According to disinfector 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



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: STERILIT® I drip lubricator JG598 or STERILIT® I oil spray JG600).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is: dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Check surfaces, cavities, lumens and openings for visible debris.
- Dry the product if it is wet or moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that still show impurities or contamination.
- Check the product for proper functioning.
- For products with locking mechanism (e.g. MINOP): Check the locking mechanism for smooth movement.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected. 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 method and parameters

Note

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

Note

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

The following processes can be used to sterilize the endoscope:

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

MINOP optics and angled optics



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.

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Only autoclave endoscopes marked with the symbol for steam sterilization on inscription ring 7.
- Do not autoclave damaged products.
- Protect the product against mechanical impacts.

Steam sterilization

Note

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

- Validated sterilization process
 - Disassemble the product, if applicable
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285, validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/2 bar, holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, 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.

- Disassemble the product.
- 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 component parts of the endoscope, see Disassembling.
- 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 of the product may be accomplished by steam or Sterrad® process.
- Products may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270 °F–275 °F	4 min	4 min



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 cross-contamination.

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

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

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

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
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	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 eingesetzt, 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.



WARNUNG

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 nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z. B. Isolation, 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,

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.

MINOP- und Winkeloptiken

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.



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 Bildes justieren.
- Nur Lichtquellen mit einer Leistung bis maximal 300 W verwenden.



VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!

- Endoskopschaft nicht biegen.
- Endoskope 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 Patientenanstrebensteil).

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

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.

Starre autoklavierbare Endoskope werden unsteril geliefert.

➤ Endoskope vor Gebrauch reinigen und sterilisieren. Endoskope sind empfindliche optische Geräte. Aesculap empfiehlt daher, sie separat aufzubereiten. Für die Sterilisation, Lagerung und sterile Bereitstellung von Endoskopen bietet Aesculap spezielle Optiktrays an.

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 Reinigungs-/Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung 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.

MINOP- und Winkeloptiken

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.
- 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 Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
- Unmittelbar nach der Anwendung nicht fixierende/NaCl-freie Vorreinigung durchführen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen 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 keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Gebrauchsdauer beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ nicht überschreiten.



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

VORSICHT

➤ **Endoskop nie 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

- 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.

MINOP- und Winkeloptiken

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	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

Phase I

- Produkt vollständig in die Reinigungslösung 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 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 Reinigungslösung 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 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. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc., in jede Richtung 3-mal bis zum Anschlag bewegen.

Phase IV

- Nach der Desinfektion Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 2 Minuten 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 V

- Produkt mit weichem, fusselfreiem Tuch abtrocknen.
- Nicht erreichbare Bereiche mit 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) 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).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Sicherstellen, dass das Wasser aus den Öffnungen abfließen kann.
- Produkte mit einem Schaftdurchmesser $\leq 4 \text{ mm}$ 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.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Falls nötig, manuell nachreinigen.

MINOP- und Winkeloptiken

- 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.

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	T-W	Neodischer 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-Tropföler JG598 oder STERILIT® I-Ölspray JG600).**

- 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.
- 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. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind. 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).

Sterilisieren

Hinweis

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

Hinweis

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

Das Endoskop kann mit folgenden Verfahren sterilisiert werden:

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

MINOP- und Winkeloptiken



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).
- Nur Produkte autoklavieren, die am Beschriftungsring 7 mit dem Symbol für die Dampfsterilisation gekennzeichnet sind.
- Keine beschädigten Produkte autoklavieren.
- Produkt vor Stößen schützen.

Dampfsterilisation*Hinweis*

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

- 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, 2-bar-Programm
- 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.

- 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



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

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

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	Déclaration
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication
NON STERILE	Le produit est livré non stérile
	Stérilisation à la vapeur jusqu'à 134 °C max.
	Stérilisation à faible température et au plasma
FULL HD	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 sont utilisées 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 mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un endoscope défectueux!

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

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil 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.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que 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,

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ **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 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.

Optiques MINOP et optiques coudées

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).



AVERTISSEMENT

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

- Contrôler 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 ployer 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

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.

Les endoscopes rigides autoclavables sont livrés non stériles.

➤ Nettoyer et stériliser les endoscopes avant l'utilisation.

Les endoscopes sont des appareils optiques sensibles. Aesculap recommande par conséquent de les traiter séparément.

Pour la stérilisation, le stockage et la mise à disposition stérile des endoscopes, Aesculap propose des trays 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 mettre 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 de désinfection/nettoyage (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'illisibilité 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 d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Optiques MINOP et optiques coudées

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de 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:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement 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. H_2O_2), car ils peuvent provoquer un palisement ou une destruction de couches superficielles.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.
- Effectuer immédiatement après l'utilisation un nettoyage préalable non fixant et sans NaCl.

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 dans le processus: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au 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.
- Présenter le produit sec au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation 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 des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant
 - agréés pour les endoscopes rigides,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température, le temps d'action et la durée d'utilisation.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 55 °C.



ATTENTION

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

➤ **Ne jamais 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 toujours suffisamment et abondamment à l'eau claire courante.

Respecter les instructions du fabricant.

Nettoyage/décontamination manuels

- 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.

Optiques MINOP et optiques coudées

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	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'orthophthalaldéhyde)
IV	Rinçage final	TA (froid)	3 x 2	–	EDém (stérile)	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de nettoyage. 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 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.

- Ne pas utiliser pour le nettoyage 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.
- 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. 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.

Phase IV

- Après la décontamination, rincer le produit intégralement à 3 reprises (de part en part, toutes surfaces accessibles) pendant au moins 2 minutes. 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 V

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

Nettoyage/Décontamination en machine

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label 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 et atteindre une valeur $A_o > 3\,000$.

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).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Veiller à ce que l'eau puisse s'écouler hors des ouvertures.
- Les produits ayant un diamètre de tige de $\leq 4 \text{ mm}$ doivent uniquement être nettoyés et stérilisés dans les trays 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).
- Après le nettoyage/la décontamination en machine, contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
- Si nécessaire, effectuer un nettoyage manuel complémentaire.

Optiques MINOP et optiques coudées

- 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 alcalin en machine et désinfection 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	EP	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	Thermodésinfection	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, maintenance et contrôle



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, compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598 ou spray d'huile STERILIT® I JG600).**

- 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. de l'isolation, ou telles que 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.
- 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 le produit démontable, 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. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés. 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).

Stérilisation

Remarque

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

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

Optiques MINOP et optiques coudées



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 de valves et de robinets).
- Autoclaver uniquement des produits portant sur la bague d'inscription 7 le symbole de la stérilisation à la vapeur.
- Ne pas autoclaver des produits endommagés.
- Protéger le produit contre les chocs.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

- 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, programme à 2 bars.
- 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® 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.

- Démonter le produit.
- Stériliser uniquement avec le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200, 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®. On recommande 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 dysfonctionnements!

- **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale 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

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

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

Sort de l'appareil usagé

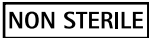
- Lors de l'évacuation ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales!

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
	El producto se suministra sin esterilizar
	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 anguladas 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.
- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar bien 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.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- 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,

Manejo



ADVERTENCIA

Peligro 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.

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

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).



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

El endoscopio se dañará si se dobla el vástago.

- No doblar el vástago.
- Utilizar los endoscopios exclusivamente 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.



Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

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.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Observación

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.

Los endoscopios rígidos autoclavables se suministran sin esterilizar.

- Antes de utilizar el endoscopio, deberá limpiarse y esterilizarse.

Los endoscopios son aparatos ópticos delicados. Por ello Aesculap recomienda limpiarlos por separado.

Aesculap ofrece bandejas para ópticas especiales para la esterilización, almacenamiento y puesta a disposición estéril de endoscopios.

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y no se devuelven a la bandeja de instrumental.

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón no deben transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y la limpieza, no deben emplearse temperaturas de prelavado >45 °C ni usarse limpiadores/desinfectantes con fijador (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas — p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización — pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden 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 de pH de >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H_2O_2) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.

Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. 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, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones, ver Desmontaje.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos secos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 6 horas después del uso.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar 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 no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura, tiempo de actuación y duración de la utilización.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.



ATENCIÓN

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

➤ **No limpiar nunca el endoscopio por ultrasonido.**

- 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

- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es 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.

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	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

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden 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.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. 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 solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

- 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 queden humedecidas.
- 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. 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.

Fase IV

- Después de la desinfección aclarar por completo el producto 3 veces (todas las superficies accesibles) durante al menos 2 minutos. 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 V

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

Limpieza/Desinfección automáticas

Observación

La eficacia del desinfectante debe estar probada (p. ej. estar homologada por la DGHM o la FDA y contar con la identificación CE).

Observación

Para este producto utilizar sólo limpiadores aptos para endoscopios rígidos.

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3.000$.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Asegurarse de que el agua puede escurrir de todas las aberturas.
- Limpiar y desinfectar los productos con un diámetro de vástago de $\leq 4 \text{ mm}$ 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).
- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las aberturas están exentos de suciedad.
- En caso necesario, repasar manualmente.

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

- 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 alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	2	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	AP	Neodischer MediClean forte al 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

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 rosca-das) 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. lubricador por goteo STERILIT® I JG598 o spray STERILIT® I JG600 en la esterilización a vapor).

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente 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.
- 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 bien 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. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos. 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 e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Observación

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

Observación

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

Ópticas MINOP y ópticas anguladas



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 (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Esterilizar los productos en autoclave únicamente si en su anillo de rotulación 7 llevan inscrito el símbolo de esterilización a vapor.
- No esterilizar productos defectuosos.
- Proteger el producto contra cualquier impacto.

Esterilización a vapor

Observación

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

- Método de esterilización validado
 - 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, programa de 2 bar
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

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

Observación

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

- 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 protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.



Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro 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 extingue 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 la Asistencia Técnica

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

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 fabbricazione
	Alla consegna il prodotto non è sterile
	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°

Destinazione d'uso

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.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute all'endoscopia guasto!

➤ **Utilizzare l'endoscopio solo se in perfette condizioni.**

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- 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.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, che funzioni perfettamente e che non presenti né danni, ad es. all'isolamento, né componenti sciolti, 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 mediante 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,

Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo 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 illumino in maniera uniforme.
- Controllare che lo stelo non presenti ammaccature, deformazioni o graffi.

Ottiche MINOP e angolari

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).



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 gli endoscopi 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

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.

Al momento della consegna gli endoscopi autoclavabili rigidi non sono sterili.

➤ Prima dell'uso pulire e sterilizzare gli endoscopi.

Gli endoscopi sono degli apparecchi ottici delicati. Aesculap raccomanda pertanto di sottoporli a preparazione separatamente.

Per la sterilizzazione, conservazione e preparazione sterile degli endoscopi Aesculap offre uno speciale vassoio 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 per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la pulizia non si deve superare un periodo di 6 h, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare detergenti/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 le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.

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 sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Ottiche MINOP e angolari

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGfHM 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 strettamente 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. corrosioni, 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.
- Subito dopo l'uso eseguire una pulizia preliminare non fissante/senza NaCl.

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 visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. tramite una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in 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 inidonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per gli endoscopi rigidi,
 - non aggriscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura, tempo d'azione e durata d'uso.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 55 °C.



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

ATTENZIONE ➤ **Non pulire mai 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 manuali

- 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.

Ottiche MINOP e angolari

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	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 ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente, 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, per almeno 1 minuto oppure finché non è più rimosso alcun residuo 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 la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento 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.
- 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 muovendo i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, scorrevoli ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.

Fase IV

- Dopo la disinfezione sciacquare completamente il prodotto per 3 volte (tutte le superfici accessibili) per almeno 2 minuti 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 V

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

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

Il disinfettore deve fundamentalmente 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) e deve venir raggiunto un valore $A_o > 3.000$.

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).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Controllare che l'acqua possa defluire dalle aperture.
- Pulire e sterilizzare i prodotti con un diametro dello stelo di $\leq 4 \text{ mm}$ 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).
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche sottoporre superfici, cavità, lumi ed aperture a un controllo visivo mirante ad accertare la presenza di sporco visibile.
- Se necessario, sottoporre a una successiva pulizia manuale.

Ottiche MINOP e angolari

- 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 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-P	Neodischer 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 da oliatura 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 oliatore a goccia STERILIT® I JG598 oppure olio spray STERILIT® I JG600).**

- 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 a un controllo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- 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 estrema cura di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti. 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 contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

Nota

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

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

Ottiche MINOP e angolari



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 abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Autoclavare soltanto i prodotti che sull'anello dicitura **7** recano il simbolo della sterilizzazione a vapore.
- 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.

- 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, programma a 2 bar
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Procedimento di sterilizzazione Sterrad® 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.

- 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 imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.



Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o mal-funzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

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

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, respeitar a documentação que acompanha o produto
	Data de fabrico
	O produto é fornecido não esterilizado
	Esterilização com vapor até máx. 134 °C
	Esterilização a temperaturas baixas 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°

Aplicações

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



Emprego seguro e preparação

Estas instruções de utilização destinam-se a descrever os procedimentos para preparação, limpeza, desinfecção e esterilização do endoscópio, bem como o seu repro-cessamento. 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 só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicações.
- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. 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, FH601R

Operação



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- 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.

Endoscópios MINOP e angulares

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).



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 os endoscópios apenas em conjunto com os dispositivos de introdução e os trocarter 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

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Nota

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

Os endoscópios rígidos esterilizáveis em autoclave são fornecidos em condições não esterilizadas.

- Limpar e esterilizar os endoscópios antes da sua utilização.

Os endoscópios são aparelhos ópticos delicados. Por essa razão, a Aesculap recomenda reprocessá-los de forma separada de outros instrumentos.

A Aesculap disponibiliza estojos especiais para a esterilização, alojamento e armazenamento esterilizado dos endoscópios.

Conselhos gerais

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e a limpeza, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou produtos de limpeza/desinfecção que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Endoscópios MINOP e angulares

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Para uma limpeza na máquina, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H_2O_2), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.
- Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/livre de NaCl.

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto directamente após uma utilização, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização, ver Desmontagem.
- Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza húmido e que não largue pêlos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar autorizados para endoscópios rígidos,
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura, tempo de permanência na solução desinfectante e duração da utilização.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 55 °C.



CUIDADO

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

➤ **Nunca 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 à mão

- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.
- Para remover resíduos do detergente/desinfec-tante, 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.

Endoscópios MINOP e angulares

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

A–P: Água potável

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de limpeza. 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 ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova, 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, correções, etc., 3 vezes em cada sentido e até ao batente.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).

- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco 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, correções, etc., 3 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.
- 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. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., 3 vezes em cada sentido e até ao batente.

Fase IV

- Depois da desinfecção, lavar e enxaguar o produto completamente 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 2 minutos. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, 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 V

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

Limpeza/Desinfecção à máquina

Nota

O desinfetante deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação da DGHM ou FDA ou marcação CE).

Nota

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

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de $>3 \text{ 000}$.

Nota

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

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injector.
- Assegurar que a água pode escorrer para fora das aberturas.
- Limpar e esterilizar os produtos com um diâmetro de haste de $\leq 4 \text{ mm}$ 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).
- Depois da limpeza/desinfecção na máquina, verificar se as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas estão livres de sujidade visível.
- Caso necessário, submeter a uma limpeza manual.

Endoscópios MINOP e angulares

- Para remover resíduos do detergente/desinfec-
tante, limpar sempre a janela distal **1**, a superfície
óptica **4** na conexão do cabo de fibra óptica e na
lente do ocular **6** com uma mecha embebida em
álcool.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultra-sons

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

A-P: Água potável

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



Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Risco de danificação do produto (corrosão de metal/ corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!

➤ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598 ou "spray" Aesculap STERILIT® I JG600).

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível.
- Secar os produtos molhados ou húmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- No caso de produtos com mecanismo bloqueador (por ex. MINOP): verificar se o bloqueio pode ser activado facilmente.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.

- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos. Respeitar o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

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

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

Endoscópios MINOP e angulares



CUIDADO

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

- Não esterilizar o endoscópio com processos de esterilização ultra-rápida.
- Não expor o endoscópio a temperaturas superiores a 134 °C.
- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Só esterilizar produtos em autoclave que estejam identificados no anel de inscrição 7 com o símbolo para esterilização a vapor.
- Não esterilizar em autoclave produtos que apresentem danos.
- Proteger o produto de golpes e vibrações.

Esterilização a vapor

Nota

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

- Método de esterilização validado
 - Caso necessário, desmontar o produto.
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação 5 min, programa de 2 bar.
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar 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.

- Desmontar o produto.
- Aplicar o método de esterilização Sterrad® 50, 100S, 200 apenas em endoscópios que estejam identificados no anel de inscrição 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 em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.



Assistência Técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

➤ **Não modificar o produto.**

- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.
- 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 para 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

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Eliminação

- No caso de eliminação ou reciclagem do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, respeitar impreterivelmente as disposições nacionais!

MINOP- en hoek-endoscopen

Legende

- 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 bijgevoegde documentatie
	Productiedatum
NON STERILE	Dit product wordt onsteriel geleverd
	Stoomsterilisatie tot max. 134 °C
	Lagetemperatuur- en plasmasterilisatie
FULL HD	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 maten

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.**

- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige 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 maak het goed schoon (handmatig of machinaal), voordat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, bijv. isolatie, losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanal (bijv. trocart).
- 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, sluisen en werktrocarts zijn toegelaten:

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

Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

➤ **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

Functietest

- 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.

MINOP- en hoek-endoscopen

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. trocart, endoscoop).



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 endoscoopschacht!

- Buig de endoscoopschacht niet.
- Gebruik de endoscopen alleen met de bijbehorende sluizen en werktrocarts.
- 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 desinfectieprocédé

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, de nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Machinale reiniging is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingsresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocédé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder 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.

Stijve, in de autoclaaf steriliseerbare endoscopen worden onsteriel geleverd.

➤ Reinig en steriliseer endoscopen voor gebruik.

Endoscopen zijn delicate optische apparaten. Daarom beveelt Aesculap aan, ze afzonderlijk te reinigen en steriliseren.

Voor de sterilisatie, bewaring en steriele voorbereiding van endoscopen biedt Aesculap speciale endoscoop-trays aan.

Algemene aanwijzingen

Om een versterkte contaminatie van de bestukte instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens de toepassing op te letten dat verontreinigde instrumenten afzonderlijk worden verzameld en niet opnieuw op de instrumententray worden gelegd.

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot 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 worden toegepast noch fixerende reinigings-/desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

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

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het water voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van de producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

MINOP- en hoek-endoscopen

Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruikte oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- 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 spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of het materiaal broos maken.
- Reinig het product onmiddellijk na gebruik.
- Voer onmiddellijk na gebruik een niet-fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit.

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: Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik onmiddellijk volgens de instructies, zie Demontage.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur met gedestilleerd water, bijv. met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 h 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 toepassing 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 geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, de temperatuur, de inwerkingsduur en gebruiksduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.



VOORZICHTIG

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

➤ **Reinig de endoscoop nooit 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

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- 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.

MINOP- en hoek-endoscopen

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	35–45/ 95–113	5	0,8	D–W	Cidezyme/Enzol
II	Tussentijdse spoeling	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	Laatste spoeling	KT (koud)	3 x 2	–	DM–W (steriel)	–
V	Droging	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

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

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigingsoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat 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, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 minuut of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg daarbij alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren, schuifknoppen enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).

- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen 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-/werkkanal) of complexe vormen minstens vijfmaal grondig door met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Laat het restwater voldoende afdruipe.



Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- 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). Beweeg daarbij alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren, schuifknoppen enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.

Fase IV

- Spoel het product na de desinfectie driemaal volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door gedurende minstens 2 minuten. 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 restwater voldoende afdruipe.

Fase V

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

De doeltreffendheid van de gebruikte desinfector moet bewezen zijn (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 gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een Ao-waarde van $>3 \text{ 000}$ worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfector moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
- Zorg ervoor dat het water uit de openingen kan weglopen.
- Reinig en steriliseer producten met een schacht-diameter van $\leq 4 \text{ mm}$ 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).
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen na de machinale reiniging/desinfectie op zichtbare verontreinigingen.
- Voer indien nodig een manuele nareiniging uit.

MINOP- en hoek-endoscopen

- 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.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	2	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	D-W	Neodischer 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	Droging	-	-	-	Volgens desinfectieprogramma

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) voor de functietest met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliedruppelfles JG598 of STERILIT® olie-spray JG600).
- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd is, op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen op zichtbare verontreinigingen.
- Laat een nat of vochtig product drogen.
- Reinig en desinfecteer een verontreinigd product opnieuw.
- Controleer of het product goed werkt.
- Bij producten met een vergrendelingsmechanisme (bijv. MINOP): controleer of de vergrendeling vlot werkt.
- Sorteert een beschadigd of slecht werkend product onmiddellijk uit en stuur het naar de technische service van Aesculap, zie Technische service.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken. Respecteer de gewichtslimiet van elke zeefkorf.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tijdens de bewaring voorkomt (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

Opmerking

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

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

MINOP- en hoek-endoscopen



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 buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Steriliseer enkel producten in de autoclaaf, die voorzien zijn van een ring met opschrift **7** met het symbool voor de stoomsterilisatie.
- 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.

- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product eventueel.
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens het gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/2 bar, verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, 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.

- Demonteer het product.
- Steriliseer alleen endoscopen met het Sterrad®-sterilisatieprocédé 50, 100S, 200 als de ring met opschrift **7** het SDS-symbool voor lagetemperatuur- 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.

Bewaring

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



Technische service



WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding en/
of slechte werking!**

➤ **Voer geen wijzigingen aan
dit product uit.**

- Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

- Voor de terugzending:
 - Reinig, desinfecteer of steriliseer het product en markeer het als "gedesinfecteerd" of "gesteriliseerd".
 - 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.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, zijn onderdelen en verpakkingen dient te gebeuren in overeenstemming met de nationale voorschriften!

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 de vedlagte dokumenter
	Fremstillingsdato
	Produktet udleveres i usteril tilstand
	Dampsterilisation op til maks. 134 °C
	Lavtemperatur- og plasmasterilisation
	High-definition-opløsning

Farvekodning

Synsretningen på endoskoperne gøres synligt 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 brugsvejledning beskriver klargøring, rensning og bortskaffelse af endoskopet. Anvendelsen af endoskopet beskrives ikke i denne brugsvejledning.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved defekt endoskop!

- Anvend kun et upåklageligt endoskop.

- Produkt og tilbehør må udelukkende drives og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, kendskaber og erfaring til dette.
- Brugsanvisningen bør læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Anvendelsesformål.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres grundigt efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisation (manuelt eller maskinelt).
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt skal opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Efter hver rengøring og desinfektion skal produktet kontrolleres for: Renhed, funktion og beskadigelser, f. eks. isolering, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må aldrig anvendes. Det beskadigede produkt bør straks frasorteres.
- Skift beskadigede enkeltdele omgående ud 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,

Betjening



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller fejlfunktioner!

- Før hver anvendelse skal der 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 skaften for buler, bøjninger og ridser.

MINOP- og vinkeloptik

Betjening af endoskopet



ADVARSEL

Forbrændinger som følge af høj-frekvens 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).



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 endoskopskaf-ten!

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

Demontage

- 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 samt de egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal overholdes.

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 succesfuld klargøring af dette medicinprodukt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Ejeren/den ansvarlige for rensningen er ansvarlig herfor.

Bemærk

Aktuelle informationer om rensning kan også hentes på Aesculap Extranet under 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.

Stive autoklaverbare endoskoper leveres i usteril stand.

➤ Rens og sterilisér endoskoper inden brug.

Endoskoper er følsomme optiske apparater. Aesculap anbefaler derfor at rense dem hver for sig.

Til sterilisation, lagring og den sterile klargøring af endoskoper tilbyder Aesculap specielle optiktrays.

Almene bemærkninger

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

Indtørrede hhv. fikserede OP-restprodukter kan vanskeliggøre rengøringen hhv. gøre den uvirksom og medføre korrosion på rustfri stål. Følgelig bør man hverken overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring eller anvende fikserende forrengøringsstemperaturer på >45 °C eller fikserende rengørings-/desinfektionsmidler (på basis af virkestof: 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 klor- hhv. kloridholdige restprodukter, som f. eks. i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vand brugt til rengøring, desinfektion og sterilisation medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

MINOP- og vinkeloptik

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

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. ublegning 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.
- 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 resultere i spændingsrevner eller sprødhed på kunststoffer.
- Produktet skal rengøres umiddelbart efter anvendelse.
- Umiddelbart efter anvendelse må man ikke foretage en fikserende/ $NaCl$ -fri forrengøring.

Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialskånelige/værdibevarende forhold, se www.a-k-i.org

- Ved våd bortskaffelse skal der anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at undgå skumdannelse og en forværring af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt med flydende vand.

Forberedelser på brugsstedet

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

Forberedelser inden rengøring

- Produktet skal adskilles før rengøring, se Demontage.

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 ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. silikone).
- Vær opmærksom på oplysninger vedrørende koncentration, temperatur, virketid og brugstid.
- Den højst tilladte rengørings-temperatur på $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ må ikke overskrides.



FORSIGTIG

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

➤ **Endoskoper må aldrig 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

- Efter manuel rengøring/desinfektion skal alle synlige overflader underkastes en visuel kontrol for restprodukter.
- Hvis nødvendigt, skal rengøringsprocessen gentages.
- 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.

MINOP- og vinkeloptik

Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Skridt	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	35–45/ 95–113	5	0,8	D–V	Cidezyme/Enzol
II	Mellemskyllning	RT (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	Slutskyllning	RT (kold)	3 x 2	–	HA–V (steril)	–
V	Tørring	RT	–	–	–	–

D–V: Drikkevand

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

RT: Stuetemperatur

Fase I

- Produktet dyppes fuldstændigt ned i rengøringsopløsningen. 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. på produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, skal gennembørstes i mindst 1 minut hhv. så længe, 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 med rengøringsopløsningen ved hjælp af en engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.

- Til rengøring må man ikke anvende metalbørster eller andre skurende midler, som kunne beskadige overfladerne, 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.
- Lad det resterende vand dryppe godt af.



Fase III

- Hele produktet dyppes/lægges ned i desinfektionsopløsningen. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- 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. Herved skal ikke stive komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser, skydere osv. bevæges 3 gange i hver retning indtil anslag.

Fase IV

- Efter desinfektion skal hele produktet skylles af igennem 3 gange (alle tilgængelige overflader) i mindst 2 minutter. 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.
- Lad det resterende vand dryppe godt af.

Fase V

- Produktet tørres af med en blød, fnugfri klud.
- Områder, der ikke kan behandles, tørres med trykluft $P_{\max} = 5$ 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 skal der anvendes helt afsaltet vand (demineraliseret) og der skal opnås en Ao-værdi på $>3\ 000$.

Bemærk

Den anvendte desinfektor skal jævnligt vedligeholdes og kontrolleres.

- Produktet lægges på trådkurve, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- Enkeltdeler med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
- Det skal sikres, at vandet kan løbe ud af åbningerne.
- 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.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion kontrolleres overflader, hulrum, lumener og åbninger for synlig tilsmudsning.
- Om nødvendigt, foretages manuel efterrengøring.

MINOP- og vinkeloptik

- Til fjernelse af restprodukter fra rengørings-/desinfektionsmidler, skal det distale vindue **1**, strålingsfladen **4** på lysledertilslutningen og okularglasset **6** altid vaskes af med en vattot, der er dyppet i alkohol.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Skridt	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyllning	<25/77	2	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	D-V	Neodisk 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 desinfektor-program

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 egnet til den anvendte sterilisationsmetode, før der udføres en funktionstest (f. eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-drypkop JG598 eller STERILIT® I-oliespray JG600).

- Produktet bør nedkøles til rumtemperatur.
- Efter hver rengøring, desinfektion og tørring afprøves produktet med hensyn til: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f. eks. isolering, korroderede, løse, bøjed, brudte, revnede, slidte og knækkede komponenter.
- Overflader, hulrum, lumener og åbninger kontrolleres for synlig tilsmudsning.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, skal det tørres.
- Hvis produktet ikke er rent, skal det rengøres og desinficeres på ny.
- Produktet afprøves for funktion.
- Ved produkter med låseanordning (f. eks. MINOP): skal låsen kontrolleres for bevægelighed.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, skal det straks udsorteres og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.
- Det adskillelige produkt samles igen, se Montering.
- Afprøv kompatibiliteten med de tilhørende produkter.

Emballage

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

Sterilisation

Bemærk

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

Bemærk

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

Endoskopet kan steriliseres med følgende metoder:

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

MINOP- og vinkeloptik



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.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f. eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Der må kun autoklaveres produkter, som på tekstringen **7** er mærket med et symbol for dampsterilisering.
- Der må ikke autoklaveres beskadigede produkter.
- Produktet skal beskyttes mod stød og slag.

Dampsterilisering

Bemærk

Produktet kan både dampsteriliseres i adskilt og i samlet tilstand.

- Valideret sterilisationsmetode
 - Om nødvendigt, adskilles produktet.
 - Dampsterilisering ved anvendelse af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af en fraktioneret vakuummetode ved 134 °C/holdetid 5 min, 2-bar-program
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Sørg for, at den højst tilladelige belæsning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens 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.

- 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 Demontage.
- 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 skal opbevares i en steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.



Teknisk service



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller fejlfunktioner!

- **Produktet må ikke modificeres.**

- Til service og reparation bedes henvendelse rettet 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 fås via den ovenfor anførte adresse.

Bortskaffelse

- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, af dets komponenter samt af deres emballage, skal man overholde de nationale bestemmelser!

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
	Generelt varemerke Les følgedokumenter.
	Produksjonsdato
NON STERILE	Produktet leveres usterilt
	Sterilisering med damp opptil maks. 134 °C
	Lavtemperatur- og plasmasterilisering
FULL HD	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 ventrikler og strukturer i hjernen og ryggradstrukturer. 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.



ADVARSEL

Defekte endoskoper medfører fare for skader!

- **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, gulka Bruksområde.
- Fabrikknye produkter må rengjøres grundig (for hånd eller maskinelt) etter utpakning og før første sterilisering.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller etter hver rengjøring og desinfeksjon at produktet: er rent, funksjonsdyktig og uten skader. Sjekk f.eks. isolasjonen og at det ikke finnes løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte eller avbrukne deler.
- Bruk aldri skadede eller ødelagte produkter. Ta defekte produkter umiddelbart ut av bruk.
- 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,

Betjening



ADVARSEL

Fare for skader og/eller feilfunksjon!

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

Funksjonskontroll

- Kontroller endoskopets optiske funksjoner. 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, forbøyd eller oppskrapet.

MINOP- og vinkeloptikk

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).



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 bilde.
- 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

Merk

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

Merk

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

Merk

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

Merk

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

Merk

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

Stive, autoklaverbare endoskoper leveres usterilt.

➤ Rengjør og steriliser endoskoper før bruk.

Endoskoper er ømfintlige optiske instrumenter.

Aesculap anbefaler derfor at de blir klargjort separat.

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 el. ineffektiv og medføre korrosjon på ikke-rustfritt stål. Derfor bør det ikke gå mer enn 6 timer mellom bruk og klargjøring, ikke gjøres fikserende grovrengjøring på >45 °C og ikke brukes fikserende rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (aldehyd el. alkoholbasert).

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

På ikke-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.

MINOP- og vinkeloptikk

Bruk kun godkjente prosesskjemikalier (f.eks. med VAH/DGHH- eller FDA-godkjenning eller CE-merke) som, mht. materialforenlighet, anbefales av kjemikalieprodusenten. Følg anvisningene fra kjemikalieprodusenten 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.
- Materialskaader som f.eks. korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig eldning eller oppsvulming.
- Ikke bruk oksiderende kjemikalier ved maskinell rengjøring (f.eks. H_2O_2). Det kan forårsake falming og ødelegge overflatebelegg.
- Ikke bruk prosesskjemikalier som kan forårsake spenningssprekker eller medføre sprøhet i plastmaterialer.
- Produktet skal rengjøres umiddelbart etter bruk.
- Aldehyd- og NaCl-fri grovrengjøring skal foretas umiddelbart etter anvendelse.

Mer informasjon om hygienisk sikker og materialskånende/verdirevarende 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. bruksanvisningen, se Demontering.
- Spyl usynlige flater, f.eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen eller kompleks geometri, fortrinnsvis med destillert vann, f.eks. ved bruk av engangssprøyter.
- Fjern rester etter operasjoner så godt som mulig med en fuktig klut som ikke løser.
- Sørg for at produktet blir sendt til rengjøring og desinfeksjon i lukket transportbeholder innen 6 timer.

Forberedelse til rengjøring

- Demonter produktet før rengjøring, se Demontering.

Rengjøring og desinfeksjon



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 ikke angriper mykningsstoffer (f.eks. silikon).
- Følg anvisningene om blandingsforhold, temperatur, innvirknings- og brukstid.
- Ikke overskrid den høyest tillatte rengjøringstemperaturen som er 55 °C.



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 desinfeksjon

- Kontroller etter manuell rengjøring om du kan se rester på overflatene.
- 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 tupfer du har dyppet i sprit.

MINOP- og vinkeloptikk

Manuell rengjøring og desinfeksjonsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Konsen- trasjon [%]	Vannkvalitet	Kjemi
I	Rengjøring	35–45/ 95–113	5	0,8	V-S	Cidezyme/Enzol
II	Mellomspyling	RT (kald)	3 x 1	-	V-S	-
III	Desinfeksjon	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 endotoksiner/ml)

RT: Romtemperatur

Fase I

- Senk produktet fullstendig ned i rengjøringsløsningen. 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 mellomrom, lumen eller kompleks geometri, i minst 1 min eller 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 de butter.
- Spyl deretter disse delene grundig (minst 5 ganger) med rengjøringsløsning 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 de butter. 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.
- 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. Husk å bevege ikke-faste komponenter som låse- og justeringsskruer, ledd, skyvere osv. minst 3 ganger i alle retninger til de butter.

Fase IV

- Etter desinfeksjon, skyll/spyl hele produktet (alle tilgjengelige overflater) 3 ganger i minst 2 minutt. Husk å bevege ikke-faste komponenter som låse- og justeringsskruer, ledd, skyvere osv. minst 3 ganger i alle retninger til de butter. 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 V

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

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Merk

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

Merk

Produktet må kun rengjøres med rengjøringsmiddel for stive endoskoper.

Merk

Ved termisk desinfeksjon skal det brukes avsaltet (demineralisert) vann og oppnås en Ao-verdi på $>3 \text{ 000}$.

Merk

Sørg for regelmessig vedlikehold og kontroll av desinfeksjonsapparatet som brukes.

- Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger).
- Koble enkeltdele med lumen og kanaler direkte til den spesielle koblingen på injektorvognen.
- Kontroller at vannet kan renne ut av åpningene.
- Rengjør og steriliser produkter med skaftdiameter $\leq 4 \text{ mm}$ kun i spesielle Aesculap-optikkstativer.
- Klargjør produktet i et rengjørings-/desinfeksjonsapparat. Følg anvisningene fra apparatprodusenten.
- Unngå brå avkjøling av produktet (f.eks. i vann).
- Kontroller etter maskinell rengjøring-/desinfeksjon at det ikke er synlige urenheter på overflater, hulrom, lumen og i åpninger.
- Avslutt om nødvendig rengjøringen for hånd.

MINOP- og vinkeloptikk

- For å fjerne rester etter rengjørings-/desinfeksjonsmiddel, tørk alltid av det distale vinduet **1**, lysleder-kontaktens innstrålingsflate **4** og okularglass **6** med en tupfer du har dyppet i sprit.

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Enkammersrengjørings-/desinfeksjonsapparat uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vannkvalitet	Kjemi/anmerkning
I	Forspyling	<25/77	2	V-S	-
II	Rengjøring	55/131	10	V-S	Neodischer 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 endotoksinenheter/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 steriliseringsmetoden (f.eks. STERILIT® I-vedlikeholdsolje JG598 eller STERILIT® I-spray JG600 ved sterilisering med damp).

- La produktet avkjøle 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.
- 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.
- Sammensetting av demontert produkt, gukla Montering.
- Kontroller forenligheten med tilhørende produkter.

Forpakning

- Beskytt produkter med ømfintlige tupper som nødvendig.
- Legg produktet på tilhørende underlag eller i egnet kurv. Sørg for beskyttelse på alle eggene. 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).

Sterilisering

Merk

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

Merk

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

MINOP- og vinkeloptikk



FORSIKTIG

Hurtigsterilisering skader endoskopet!

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

- Sørg for at steriliseringsmidlet når alle utvendige og innvendige flater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- Autoklavér kun produkter som har dampsteriliseringssymbolet på merkingen 7.
- Ikke autoklavér produkter som er skadet.
- Beskytt produktet mot støt.

Sterilisering med damp

Merk

Dampsterilisering kan gjennomføres med montert eller demontert produkt.

- Godkjent steriliseringsmetode
 - Demonter produktet om nødvendig.
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuum
 - Dampsterilisator etter DIN EN 285 og DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraksjonert vakuum ved 134 °C/ 5 min holdetid, 2 bar-program
- 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

Merk

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

- 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 skader 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.

Kassering

- Ved kassering eller resirkulering av produktet må gjeldende forskrifter følges.

MINOP- och vinkelendoskop

Legend

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

Symboler på produkt och förpackning

Symbol	Förklaring
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum
	Produkten levereras ej steril
	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

Storlekar som kan levereras

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

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



Säker hantering och färdigställande

I denna bruksanvisning beskrivs färdigställande, beredning och bortskaffande av endoskopet. Hur endoskopet används beskrivs inte i denna bruksanvisning.



VARNING

Risk för personskador genom defekt endoskop!

- Använd bara felfritt endoskop.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd bara produkten för avsett ändamål, se Användningsändamål.
- Rengör fabriksnya produkter noga när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen (manuellt eller maskinellt).
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena, fungerar och inte har några skador, t.ex. att isoleringen inte är skadad och att det inte finns några lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut enstaka skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att försiktigt föra in produkten genom arbetskanalen (t.ex. trokar).
- Se till att en produkt finns tillhands som reserv.
- Lägg aldrig undan produkten direkt på patienten eller på patientens OP-lakan.

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

Endoskop	Sluss och arbetstrokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R,

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.

MINOP- och vinkelendoskop

Användning av endoskopet



VARNING

Brännskador genom högfrekvent ström (HF-ström)!

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



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 undan endoskopet på patienten.
- Vidrör inte endoskopets distala ände och ljusledaranslutningen.
- Justera ljuskällan till minsta erforderliga ljuskapacitet för optimal belysning av den endoskopiska bilden.
- Använd bara ljuskällor med en effekt på upp till max. 300 W.



OBSERVERA

Endoskopet kan skadas om endoskopskaftet böjs!

- Böj inte endoskopskaftet.
- Använd bara endoskopen med tillhörande slussar och arbetstrokarer.
- 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 så att BF-villkoren följs när endoskopet används tillsammans med ett elektromedicinskt instrument (isolerad, jordfri patientanvändningsdel).

Demontering

- Skruva av adaptern 9 resp. 10 från endoskopet.

Montering

- Skruva på adaptern 9 resp. 10.



Validerad beredningsmetod

Tips

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

Tips

Maskinell beredning är att föredra, eftersom resultatet av rengöringen blir bättre och säkrare än med manuell rengöring.

Tips

Observera att en lyckad beredning av denna medicinska produkt bara kan säkerställas efter föregående validering av beredningsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

För aktuell information om beredning se även Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

Tips

Endast med rena medicinska produkter blir steriliseringen säkert effektiv. Rengöringen har därför särskild betydelse under den totala beredningsprocessen.

Stela autoklaverbara endoskop levereras ej sterila.

- Rengör och sterilisera endoskopen innan de används.

Endoskop är känsliga optiska instrument. Aesculap rekommenderar därför att de bereds separat.

Aesculap har speciella endoskoptråg för sterilisering, förvaring och sterilt färdigställande av endoskop.

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 eller fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen eller göra den ineffektiv 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 inga fixerande rengörings-/desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel 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, desinfektion 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.

MINOP- och vinkelendoskop

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

- Optiska förändringar av materialet, som t.ex. blekning eller färgförändringar på 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, åldring i förtid eller svällning.
- 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 orsaka spänningssprickor eller försprödning hos plast.
- Rengör produkten omedelbart efter användningen.
- Utför en icke fixerande/NaCl-fri förrengöring omedelbart efter användningen.

Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde 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.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelse före rengöringen

- Ta isär produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinfektion



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 inte angriper mjukmedel (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur, verkningstid och användningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.



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

OBSERVERA ➤ Rengör aldrig 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

- Kontrollera visuellt efter den manuella/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengöringsproceduren, om det behövs.
- Avlägsna rester av rengörings-/desinfektionsmedel genom att alltid torka av det distala fönstret **1**, ljusledaranslutningens instrålningsyta **4** och okularglasat **6** med en bomullstuss som doppats i alkohol.

MINOP- och vinkelendoskop

Manuell rengöring med dopptesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	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 % ortoformaldehyd)
IV	Avslutande sköljning	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 endotoxinheter/ml)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- Dränk in produkten helt i rengöringslösningen. 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, i minst 1 minut eller tills inga rester kan avlägsnas längre. Manövrera icke stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder, skjutbara delar osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt med rengöringslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.

Fas II

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



Fas III

- Dränk in/lägg hela produkten i desinfektionslösningen. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Spola grundligt, minst 5 gånger, igenom ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen (t.ex. tom kanal/arbetskanal) eller komplex geometri med engångsspruta (20 ml). Manövrera icke stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder, skjutbara delar osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot.

Fas IV

- Spola av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) 3 gånger i minst 2 minuter efter desinficeringen. Manövrera icke stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder, skjutbara delar osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot. Använd rent vatten för varje spolning.
- Spola grundligt, minst 5 gånger, igenom ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen (t.ex. tom kanal/arbetskanal) eller komplex geometri med engångsspruta (20 ml).
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

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

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

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

Tips

Använd bara rengöringsmedel som är lämpliga för stela endoskop för produkten.

Tips

Vid termisk desinficering måste totalt avsaltat vatten (demineraliserat) användas och Ao-värde $>3\ 000$ uppnås.

Tips

Desinfektorn som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Se till att vattnet kan rinna ut ur öppningarna.
- Rengör och desinficera endoskop med en skaftdiameter på ≤ 4 mm endast i speciella Aesculap-endoskoptråg.
- Bered produkten i en rengörings-/desinfektionsapparat. Följ anvisningarna från tillverkaren av instrumentet.
- Undvik abrupt avkylning av produkten (t.ex. i vatten).
- Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar efter den maskinella rengöringen/desinfektionen.
- Gör en manuell efterrengöring, om det behövs.

MINOP- och vinkelendoskop

- Avlägsna rester av rengörings-/desinfektionsmedel genom att alltid torka av det distala fönstret **1**, ljusledaranslutningens instrålningsyta **4** och okularglasat **6** med en bomullstuss som doppats i alkohol.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

- 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.
- 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.
- Montera demonteringsbara 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. Se till att befintliga egg är skyddade. 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).

Sterilisering

Tips

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

Tips

Omväxlande sterilisering med olika steriliseringsmetoder kan leda till att materialet och produktens kopplingsteknik skadas.

Endoskopet kan steriliseras med följande metoder:

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

MINOP- och vinkelendoskop

**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 endast produkter som är märkta med symbolen för ångsterilisering på textringen 7.
- Autoklavera aldrig skadade produkter.
- Skydda produkten mot stötar.

Ångsterilisering*Tips*

Produkten kan ångsteriliseras både i demonterat och monterat skick.

- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta ev. isär produkten.
 - Ångsterilisering med den fraktionerade vakuummetoden
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min, 2-barprogrammet.
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

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

Tips

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

- Ta isär produkten.
- Sterilisera bara 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 att steriliseringen är effektiv.

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!

- **Ändra inte produkten.**

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

Om medicinteknisk utrustning ändras kan detta medföra att garantin 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.

Service-adresser

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 service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

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
	Tuote toimitetaan epästeriilinä
	Höyrysteriloinnin lämpötila kork. 134 °C
	Matalalämpötila- ja plasmasterilointi
	High-Definition-näyttötarkkuus

Värikoodaus

Endoskoopin tähtäys-suunta on merkitty valonjohdinliitäntään **3** asennetulla värirengalla **11**.

Väri	Tähtäys-suunta
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
- Kulmaendoskoopit



Turvallinen käsittely ja valmistelu

Tämä käyttöohje kuvaa endoskoopin valmistelua, puhdistusta ja hävittämistä. Endoskoopin käyttöä ei kuvata tässä käyttöohjeessa.



VAROITUS

Viallisesta 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 uutta tai käyttämätöntä tuotetta kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkista jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tuotteen: puhtaus, toiminta ja mahdoll. vioittuminen, esim. eristys, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet ja katkenneet osat.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Vaihda vioittuneet osat välittömästi alkuperäisvaraosiin.
- Työskentelypään vahingoittumisen estämiseksi: Vie tuote varovasti työskentelykanavan (esim. trookaarin) lävitse.
- Varmista, että varalla on varatuote.
- Älä koskaan laske tuotetta suoraan potilaan tai potilaan leikkaussalipeitteen päälle.

Seuraavat endoskooppien, varsi ja työskentelytrookaarien yhdistelmät on sallittu:

endoskooppi	varsi ja työskentelytrookaari
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R,

Käyttö



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

➤ Ennen jokaista käyttöä tulee suorittaa toimintatarkastus.

Toiminnan testaus

- Tarkista endoskoopin optinen toiminta. Kuvan tulee olla kirkas ja selvä.
- Varmista, etteivät distaalisen pään ikkuna **1**, okulaarilasi **6** ja valonjohdinliitännän **3** valaisupinta **4** ole himmeät, likaantuneet tai naarmuuntuneet.
- Pidä endoskooppia valonjohdinliitännänä **3** kanssa valoa vasten ja tarkista, palavatko distaalisen pään valonjohtimet tasaisesti.
- Tarkista varren lommot, vääristymät ja naarmut.

MINOP- ja kulmaoptiikat

Endoskoopin käyttö



VAROITUS

Suurtaajuusvirran aiheuttama palovaara (HF-virta)!

- Käyttäessäsi endoskooppia yhdessä suurtaajuuselektrodien kanssa ota huomioon, että suurtaajuusvirta aktivoidaan vasta kun visuaalisia tarkastuksia suoritetaan.
- Varmista, etteivät toimivat elektrodit ole aivan lähellä virtaa johtavia osia (esim. troaakaari, endoskooppi).



VAROITUS

Potilas tai käyttäjä voivat saada voimakkaan valontehon aiheuttamia palovammoja!

- Varmista, ettei endoskoopin distaalinen pää tai valonjohdiniiliäntä kosketa ihmiskudoksiin tai helposti syttyviin tai lämmönarkoihin aineisiin valonlähteen ollessa päällekytkettynä.
- Älä laske endoskooppia potilaan päälle.
- Älä kosketa endoskoopin distaaliseen päähän tai valonjohdiniiliäntään.
- Säädä valonlähde mahdollisimman pienelle valonteholle, 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 endoskooppeja vain niihin kuuluvien varsien ja työskentelytroakaarien 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 muun sähköisen lääketieteellisen laitteen kanssa huolehdi siitä, että BF-vaatimuksia noudatetaan (eristetty, maadoittamaton potilaassa oleva osa).

Purkaminen

- Ruuvaa sovitin 9 tai 10 irti endoskoopista.

Kokoaminen

- Ruuvaa sovitin 9 tai 10 kiinni.



Validoitu käsittelymenettely

Ohje

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Ohje

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Ohje

Muista, että tämän lääkinnällisen tuotteen tuloksellinen käsittely voidaan varmistaa vain kun käsittelymenetelmä on validoitu ennakolta. Tästä kantaa vastuun ainoastaan käyttäjä / käsittelijä.

Ohje

Ajankohtaisia tietoja käsittelystä löydät myös Aesculap Extranetistä, sivulta www.aesculap-extra.net

Ohje

Taattu tehokas sterilointi tapahtuu vain puhtailla lääkintätuotteilla. Puhdistuksesta tulee sen takia erityisen merkittävä koko esivalmisteluprosessissa.

Jäykät autoklaavinkestävät endoskoopit toimitetaan sterilioimattomina.

➤ Puhdista ja steriloï endoskoopit ennen käyttöä.

Endoskoopit ovat herkkiä optisia laitteita. Aesculap suosittelee siksi niiden käsittelyä erillään.

Endoskooppien sterilointia, säilytystä ja steriiliä esillepanoa varten tarjoaa Aesculap erityisiä optiikkakoreja.

Yleisiä ohjeita

Täytetyn instrumenttikorin kontaminaation estämiseksi tulee huolehtia jo käytön aikana siitä, että likaantuneet instrumentit kerätään erilleen pois eikä niitä panna enää takaisin instrumenttikoriin.

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäännökset saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa ruostumattoman teräksen korroosiota. Tämän vuoksi ei käytön ja puhdistuksen välisen ajanjakson tule ylittää 6 tuntia, eikä myöskään tule käyttää kiinnittäviä esipuhdistuslämpötiloja >45 °C tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava ainesosa: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen silmin tai koneellisen luettavuuden hälvemisen tai kokonaan katoamisen.

Kloori- tai kloridipitoiset jäännökset, joita on esim. leikkaussalijätteissä, lääkkeissä, keittosuolaliuoksissa tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetyssä vedessä, voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen vettä, josta suolat on poistettu, ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

MINOP- ja kulmaoptiikat

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH/DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. 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.
- Materiaalivaurioita, kuten esim. korroosiota, halkeamia, murtumia, ennen aikaista vanhenemista tai turpoamista.
- Koneellisessa puhdistuksessa ei saa käyttää hapettumista aiheuttavia kemikaaleja (esim. H_2O_2), koska ne saattavat aiheuttaa haalistumista/pintakerroksen tuhoutumisen.
- Ei saa käyttää sellaisia prosessikemikaaleja, jotka aiheuttavat muoveihin jännityshalkeamia tai haurastumista.
- Puhdistusta tuote välittömästi käytön jälkeen.
- Välittömästi käytön jälkeen tulee suorittaa kiinnittymätön/natriumkloriditon esipuhdistus.

Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisista ja materiaalia hoitavaa / arvonsäilyttävää käsittelyä varten löydät sivustosta www.a-k-i.org

- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus-/desinfointiaineita. Vaahdonmuodostuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden vähenemisen estämiseksi: Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfointia.

Esikäsittely 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. kertakäyttöruiskua käyttäen.
- Silmin havaittavat leikkaussalijäännökset poistetaan mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä 6 tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

Esikäsittely ennen puhdistusta

- Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

Puhdistus/Desinfointi



HUOMIO

Sopimattomat puhdistus-/desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfointiaineita,
 - joiden käyttö jäykissä endoskoopeissa on sallittu,
 - jotka eivät syövytä pehmeitä osia (esim. silikoniala).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta, vaikutusajasta ja käyttöajasta annettuja ohjeita.
- Suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa 55 °C ei saa ylittää.



HUOMIO

Optinen järjestelmä saattaa vioitua ultraäänikäsittelyssä irtoavien liitosten johdosta!

➤ **Älä milloinkaan puhdista endoskooppia ultraäänellä.**

- Käytä vain desinfiointiaineita, jotka vaikuttavat bakteereja, sieniä ja viruksia vastaan.
- Käytä mieluiten lämpöön pohjautuvia desinfiointimenetelmiä.
- Huuhtelee tuote kemiallisen desinfektion jälkeen riittävästi puhtaalla ja juoksevilla vedellä. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

Käsin tehty puhdistus/desinfiointi

- Tarkasta käsin tehdyn puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.
- Tarvittaessa on puhdistusprosessi toistettava.
- Puhdistus-/desinfiointiaineiden jäännösten poistamiseksi pyyhi distaalinen ikkuna **1**, valonjohdinliitäntän valaisupinta **4** ja okulaarilasi **6** aina alko-holiin kastetulla tupolla.

MINOP- ja kulmaoptiikat

Käsin suoritettu puhdistus ja desinfiointi

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	35–45/ 95–113	5	0,8	JV	-
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	3 x 1	-	JV	-
III	Desinfiointi	20–25/ 68–77	12	0,55	JV	-
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	3 x 2	-	TSV (steriili)	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu, vähäbakteerinen: kork. 10 mikro-organismia/ml, vähäendotoksiininen: kork. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)

HL: Huoneenlämpö

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan puhdistusliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostutetaan.
- Puhdista liuokseen upotettua tuotetta pehmeällä liinalla tai tarvitessa 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 jäännöksiä ei enää voi poistaa. Liikuta liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, ohjaimia jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka.
- Puhdistuksen jälkeen tulee nämä kohdat huuhdella perusteellisesti puhdistusliuoksella vähintään 5 kertaa käyttäen kertakäyttöräiskua (20 ml).

- Älä käytä puhdistukseen metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, 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, ohjaimia jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka. Käytä joka huuhtelukerralla uutta vettä.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteiden peitetyt raot, onkalot (esim. työskentelykanava) tai monimutkaiset rakenteet, on huuhdottava perusteellisesti vähintään 5 kertaa käyttäen kertakäyttöräiskua (20 ml).
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.



Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostutetaan.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteiden peitetyt raot, onkalot ((esim. työskentelykanava)) tai monimutkaiset rakenteet, on huuhdottava perusteellisesti vähintään 5 kertaa käyttäen kertakäyttörüiskua (20 ml). Liikuta liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, ohjaimia jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka.

Vaihe IV

- Desinfioinnin jälkeen huuhtelee tuote 3 kertaa kokonaan (kaikki tavoitettavat pinnat) vähintään 2 minuutin ajan. Liikuta tällöin liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, ohjaimia jne. joka suuntaan 3 kertaa vasteeseen saakka. Käytä joka huuhtelukerralla uutta vettä.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteiden peitetyt raot, onkalot (esim. työskentelykanava) tai monimutkaiset rakenteet, on huuhdottava perusteellisesti vähintään 5 kertaa käyttäen kertakäyttörüiskua (20 ml).
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuivaa alueet, joita ei voi tavoittaa, paineilmalla $P_{\max} = 5$ baaria.

Koneellinen puhdistus/desinfiointi

Ohje

Desinfiointilaitteen tehokkuudesta tulee periaatteellisesti olla todistus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä).

Ohje

Käytä tätä tuotetta varten vain jäykille endoskoopeille sopivia puhdistusaineita.

Ohje

Lämpödesinfioinnissa tulee käyttää täysin suolatonta (demineralisoitua) vettä ja saavuttaa Ao-arvo >3 000.

Ohje

Käytetty desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

- Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiväläkoriin (vältä huuhtelun varjoalueita).
- Onteloin ja kanavien varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitäntään.
- Varmista, että vesi pääsee virtaamaan vapaasti aukoista pois.
- Tuotteet, joiden varren läpimitta on ≤ 4 mm, saa puhdistaa ja desinfioida vain erityisissä Aesculap-optiikkakoreissa.
- Käsittele tuote puhdistus-/desinfiointilaitteessa. Noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita.
- Vältä tuotteen äkkinaistia jäädyttämistä (esim. vedessä).
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, onko pinnoilla, sisäosissa, onteloissa tai aukoissa silmin nähtäviä jäännöksiä.
- Tarvittaessa tulee tuote jälkipuhdistaa käsin.

MINOP- ja kulmaoptiikat

- Puhdistus-/desinfointiaineiden jäännösten poistamiseksi pyyhi distaalinen ikkuna **1**, valonjohtinliitäntän valaisupinta **4** ja okulaarilasi **6** aina alko-holiin kastetulla tupolla.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/Huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	2	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	JV	-
III	Huuhtelu I	>10/50	1	JV	-
IV	Huuhtelu II	>10/50	1	TSV	-
V	Lämpödesinfointi	90/194	5	TSV	-
VI	Kuivatus	-	-	-	Desinfointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu, vähäbakteerinen: kork. 10 mikro-organismia/ml, vähäendotoksiininen: kork. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)



Tarkastus, huolto ja testaus



HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

➤ Liikkuvat osat (esim. nivelet, ohjaimet ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta merkityiltä käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I -tippaöljyllä JG598 tai STERILIT I -öljysuihkeella JG600).

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdolliset vauriot, esim. eristysvauriot tai syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, onko pinnoilla, sisäosissa, onteloissa tai aukoissa silmin nähtäviä jäännöksiä.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Epäpuhtas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- 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 palvelu.
- Kokoa 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 kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu. Älä ylitä siiviläkorikohtaista painorajoitusta.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriililaatikoihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleensaastumisen säilytyksen aikana (DIN EN ISO 11607).

Sterilointimenetelmät ja parametrit

Ohje

Tuotteen saa steriloida Sterrad®-sterilointimenetelmällä vain kun se on purettu osiin.

Ohje

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

MINOP- ja kulmaoptiikat



HUOMIO

Optinen järjestelmä voi vahingoittua pikasteriloinnissa!

- Älä pikasteriloi endoskooppia.
- Älä aseta endoskooppia alttiiksi yli 134 °C lämpötiloille.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Steriloi autoklaavissa vain tuotteet, joiden merkintärenkaaseen **7** on merkitty höyrysteriloinnin symboli.
- Älä steriloi vahingoittuneita tuotteita autoklaavissa.
- Suojaa tuotetta töytäisyyiltä.

Höyrysterilointi

Ohje

Tuote voidaan höyrysteriloida sekä osiin purettuna että yhteenkootussa tilassa.

- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Tarvittaessa pura tuote osiin.
 - Höyrysterilointi jaksottaisella tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi jaksottaisella tyhjiömenetelmällä 134 °C lämmössä/kesto aika 5 min, 2 baarin ohjelmalla
- Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, ettei valmistajan ilmoittamaa höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttömäärää ylitetä.

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

Ohje

Sterrad®-sterilointimenetelmä voi aiheuttaa muutoksia tuotteen ulkonäköön. Nämä eivät kuitenkaan vaikuta sen toimivuuteen.

- 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 bakteerinkestävässä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä, tasaisen viileässä tilassa.



Tekninen palvelu



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

➤ **Tuotetta ei saa muuntaa.**

- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny kansallisen B. Braun/Aesculap-edustajasi puoleen.

Lääkintätekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuu-/vahingonkorvausvaateiden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Ennen tuotteen lähettämistä:
 - puhdista, desinfioi tai steriloi 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/Saksa

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 saat edellä mainitusta osoitteesta.

Käytöstä poisto

- Tuotteen, sen rakenneosien ja sen 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, προσέχετε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Το προϊόν προμηθεύεται μη αποστειρωμένο
	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.**

- Το προϊόν και τα πρόσθετα εξαρτήματα επιτρέπεται να χειρίζονται και να εφαρμόζουν μόνο άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Διαβάζετε, 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 αχρησιμοποίητο προϊόν σε έναν στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση ελέγχετε το προϊόν για: Καθαρότητα, λειτουργικότητα και ζημιές, π. χ. μόνωση, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν εάν έχει υποστεί βλάβη.

- 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,

Χειρισμός ασφαλείας



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.

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

- 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.

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 τα ενδοσκόπια 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

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

Τρέχουσες πληροφορίες για την επεξεργασία βλέπε επίσης Aescular Extranet στη διεύθυνση 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.

Τα άκαμπτα επίδεκτα αποστείρωση σε κλίβανο ενδοσκόπια προμηθεύονται μη αποστειρωμένα.

- Πριν από τη χρήση καθαρίζετε και αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο.

Ενδοσκόπια είναι ευαίσθητες οπτικές συσκευές. Για το λόγο αυτό η 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.

Αποξηραμένα και στερεά υπολείμματα από την εγχείρηση μπορούν να δυσκολέψουν τον καθαρισμό, να τον καταστήσουν αναποτελεσματικό και να προκαλέσουν διάβρωση σε ανοξειδωτο χάλυβα. Για το λόγο αυτό μεταξύ χρήσης και καθαρισμού οφείλουν να μην περνούν περισσότερες από 6 ώρες, οφείλουν να μη χρησιμοποιούνται στερεωτικές θερμοκρασίες πρόπλυσης >45 °C και στερεωτικά προϊόντα καθαρισμού/ απολύμανσης (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλ).

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

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, ρωγματοδμή διάβρωση) και με τον τρόπο αυτό την καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιηθεί ένα επαρκές ξέπλυμα με πλήρως αφαλατωμένο νερό με στέγνωμα στη συνέχεια.

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.
- Άμεσα μετά τη χρήση εκτελείτε μια μη στερεωτική/χωρίς NaCl πρόπλυση.

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 δεν προσβάλουν τους πλαστικοποιητές (π. χ. σιλικόνη).
- Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία, χρόνο δράσης και διάρκεια χρήσης.
- Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης θερμοκρασίας των 55 °C.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιές στο οπτικό σύστημα από το λύσιμο των συνδέσεων στους υπέρηχους!

➤ Ποτέ 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/απολύμανση δια χειρός

- 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 δια χειρός με απολύμανση βύθισης

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκέ ντρ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός	35–45/ 95–113	5	0,8	Πν	Cidezyme/Enzol
II	Ενδιάμεσο ξέπλυμα	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	Τελικό ξέπλυμα	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 διάλυμα καθαρισμού. 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, βουρτσίζετε τουλάχιστον 1 λεπτό ή για τόσο διάστημα, μέχρις ότου να μην αφαιρούνται πλέον καθόλου υπολείμματα. 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.
- Στη συνέχεια ξεπλένετε καλά τα σημεία αυτά με διάλυμα καθαρισμού με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης (20 ml), όμως τουλάχιστον 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 προϊόντα 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.
- Μη ορατές επιφάνειες όπως π. χ. σε προϊόντα 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. 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.

Φάση IV

- Μετά την απολύμανση ξεπλένετε το προϊόν 3 φορές πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) τουλάχιστον 2 λεπτά. 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 προϊόντα 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 $P_{\max} = 5 \text{ bar}$.

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 και να επιτευχθεί μια τιμή $A_0 > 3 \text{ 000}$.

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιημένη συσκευή απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

- Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιές πλύσης).
- Μεμονωμένα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια τα συνδέετε απευθείας στην ειδική σύνδεση πλύσης της συσκευής έγχυσης.
- Εξασφαλίζετε το νερό να εξέρχεται από τα ανοίγματα.
- 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).
- Μετά το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγχετε επιφάνειες, κοιλότητες, αυλούς και ανοίγματα για εμφανείς βρομιές.
- Εάν απαιτείται καθαρίζετε πρόσθετα διαχειρῶς.
- Για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης, σκουπίζετε πάντα παράθυρο απόληξης **1**, επιφάνεια ακτινοβολίας **4** της σύνδεσης φωτοαγωγών και γυαλί προσοφθάλμιου φακού **6** με μια εμβαπτισμένη σε αλκοόλ βάτα.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης ενός 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	T-W	Neodischer 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 συσκευής απολύμανσης

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 εξαρτήματα 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® I-ελαιολιπαντής με σταγόνες JG598 ή STERILIT® I-σπρέι λαδιού JG600).**

- 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 βρομίες.
- Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε εκ νέου το ακάθαρτο προϊόν.
- 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 καλάθο. Εξασφαλίζετε, ώστε να προστατεύονται οι υπάρχουσες λεπίδες. Τηρείτε όριο βάρους ανά διάτρητο καλάθο.
- 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).

Οπτικά στοιχεία MINOP και γωνίας

Μέθοδος αποστείρωσης και παράμετροι

Υπόδειξη

Το προϊόν επιτρέπεται να αποστειρωθεί μόνο σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση με τη μέθοδο αποστείρωσης Sterrad®.

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



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 κρουινών).
- Αποστειρώνετε στο αυτόκαυστο μόνο προϊόντα, τα οποία στο δακτύλιο σήμανσης 7 είναι χαρακτηρισμένα με το σύμβολο για την αποστείρωση ατμού.
- Μην αποστειρώνετε στο αυτόκαυστο προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη.
- Προστατεύετε το προϊόν από κτυπήματα.

Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί στον ατμό τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

- Επικυρωμένη μέθοδος 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, πρόγραμμα 2-bar
- 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.

- 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 δραστικότητας 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.

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 ιατρικό-τεχνικό εξοπλισμό μπορούν να οδηγήσουν στη απώλεια των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατική δέσμευση καθώς και πιθανών αδειών χρήσης.

- Πριν την αποστολή:
 - Καθαρίζετε, απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε το προϊόν και το μαρκάρεται ως "απολυμασμένο" ή "αποστειρωμένο".
 - Συσκευάζετε το ενδοσκόπιο 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

Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης μπορείτε να λάβετε μέσω της παραπάνω αναφερόμενης διεύθυνσης.

Απορριμματική διαχείριση

- Κατά την απορριμματική διαχείριση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!

MINOP- a úhlové optiky

Legenda

- 1 Digitální okno
- 2 Dřík
- 3 Přípoj světlovodu
- 4 Ozařovací plocha přípoje světlovodu
- 5 Pouzdro okuláru
- 6 Okulárové sklíčko
- 7 Kroužek s popisy
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Storz
- 11 Barevný kroužek

Symbody na produktu a na balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecná tovarová značka Pozor, nezapomínejte na průvodní dokumenty
	Datum výroby
	Produkt se dodává v nesterilním stavu
	Parní sterilizace do max. 134 °C
	Nízkoteplotní a plazmová sterilizace
	High-Definition-rozlišení

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 jakož 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

Tuhé rigidní neuro-endoskopy, vhodné pro autoklávy, jsou dodávány v následujících velikostech a konstrukčních typech:

- Průměr dříku 2,7 mm a 4,0 mm
- Úhlové endoskopy



Spolehlivá manipulace a pohotovost

Tento návod k použití popisuje přípravu, úpravu a likvidaci endoskopu. Použití endoskopu není v tomto návodě k použití popsáno.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v případě vadného endoskopu!

➤ Používejte pouze bezchybné endoskopy.

- Produkt a příslušenství nechte provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Účel použití.
- Nový produkt od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Od výrobce dodaný nový produkt skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Produkt po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a poškození, např. izolaci, volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt 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	Propust' a pracovní trokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R,

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění 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 připoje světlovodiče 3 nebyly zakalené, znečištěné nebo poškrábané.
- Endoskop podržte připojem světlovodiče 3 proti světlu a zkontrolujte, zda světlovodiče na distálním konci svítí rovnoměrně.
- Dřík zkontrolujte na přítomnost erozí, ohybů a škrábanců.

MINOP- a úhlové optiky

Obsluha endoskopu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálenin v důsledku vysokofrekvenčního proudu (vf-proud)!

- Při společném provozu endoskopu s vf-elektrodami je zapotřebí dbát na to, aby byl vf-proud aktivovaný pouze pod vizuální kontrolou.
- Zajistěte, aby se aktivní elektroda nenacházela v těsné blízkosti vodivých částí (např. trokaru, endoskopu).



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 dříku endoskopu!

- Dřík endoskopu neohýbejte.
- Endoskopy používejte pouze s příslušnými propustmi a pracovními trokary.
- Endoskop vždy držte za pouzdro okuláru, ne za dřík.
- 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 a národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto medicínského produktu může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel.

Upozornění

Aktuální informace k úpravám 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.

Tuhé endoskopy, vhodné pro ošetření v autoklávech, se dodávají v nesterilním stavu.

➤ Endoskopy před použitím vyčistěte a sterilizujte.

Endoskopy jsou citlivé optické přístroje. Aesculap proto doporučuje jejich samostatnou úpravu.

Ke sterilizaci, skladování a sterilní přípravě endoskopů nabízí Aesculap speciální síta pro optiku.

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci osazeného síta instrumentů při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby se znečištěné instrumenty odkládaly odděleně a nepokládaly se zpět na instrumentální síto.

Zaschlé resp. zafixované OP-zbytky mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by doba mezi použitím a čištěním neměla přesáhnout 6 hodin, neměly by se při předčištění používat žádné fixační teploty >45 °C a žádné fixační čisticí/dezinfekční prostředky (účinná složka: aldehyd, alkohol).

Předávkované neutralizační prostředky nebo základní čisticí prostředky mohou mít za následek chemické napadnutí a/nebo zblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů, např. v OP-zbytcích, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení produktů. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach plně demineralizovanou vodou s následným sušením.

MINOP- a úhlové optiky

Smějí se používat pouze procesové chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. AH/DGHM- nebo FDA-schválení resp. CE-označení) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat zadání výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu, jako např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při pH-hodnotě >8 aplikačního/užitného roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo nabobtnání.
- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H_2O_2), protože tyto mohou způsobit vyblednutí/ztrátu vrstvy.
- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.
- Produkt vyčistěte bezprostředně po použití.
- Bezprostředně po použití proveďte nefixační předčištění/bez NaCl.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné a materiál šetřící/hodnoty zachovávající další úpravě naleznete na www.a-k-i.org

- Při mokré likvidaci používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí produkt důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Produkt bezprostředně po použití demontujte, viz Demontáž.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými štěrbinami, lumeny a nebo komplexními geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci odstraňte podle možnosti úplně vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Produkt transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

Příprava před čištěním

- Produkt před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/dezinfekce



POZOR

Riziko poškození produktu v důsledku použití nevhodných čisticích/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Čisticí a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené pro tuhé endoskopy,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. silikon).
- Respektujte údaje o koncentraci, teplotě, době působení a době použití.
- Nepřekračujte maximální dovolenou čisticí teplotu 55 °C.



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledku uvolnění spojů působením ultrazvuku!

➤ **Endoskop nikdy 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/dezinfekce

- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby čistící proces zopakujte.
- K odstranění zbytků čistících/dezinfekčních prostředků vždy otřete distální okno **1**, vstupní plochu **4** připoje světlovodiče a sklíčko okuláru **6** tamponem ponořeným do alkoholu.

MINOP- a úhlové optiky

Manuální čištění metodou ponorné dezinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	35–45/ 95–113	5	0,8	P–V	Cidezyme/enzol
II	Mezioplach	PT (studená)	3 x 1	-	P–V	-
III	Dezinfekce	20–25/ 68–77	12	0,55	P–V	Cidex OPA (aplikační roztok, 0,55 % ortoftalaldehyd)
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	3 x 2	-	DE–V (sterilní)	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

P–V: Pitná voda

VE–V: úplně solí zbavená (demineralizovaná voda s nízkým obsahem choroboplodných zárodků:
max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Produkt ponořte celý do čistícího roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčené všechny přístupné povrchy.
- Produkt uložený v roztoku čistěte měkkým hadříkem nebo vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexními geometriemi, čistěte minimálně 1 minutu resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky. Přitom netuhými komponenty jako např. nastavovací šrouby, klouby, šoupátky atd. pohybuje v každém směru 3–krát až na doraz.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5–krát.

- K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče nebo drhací prostředky s abrazivním účinkem, které by mohly povrchy poškodit, protože hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Produkt 3–krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/přeplachujte po dobu minimálně 1 minuty. Přitom netuhými komponenty jako např. nastavovací šrouby, klouby, šoupátky atd. pohybuje v každém směru 3–krát až 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 5–krát – přepláchněte pomocí stříkačky na jedno použití (20 ml).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.



Fáze III

- Produkt úplně ponořte/vložte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmáčeny všechny přístupné povrchy.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými mezerami, lumeny (např. vypouštěcí/ pracovní kanály) nebo komplexními geometriemi důkladně – minimálně však alespoň 5-krát – přeláchněte pomocí stříkačky na jedno použití (20 ml). Přitom netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby, šoupátky atd. pohybuje v každém směru 3-krát až na doraz.

Fáze IV

- Po dezinfekci produkt 3-krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/přelachujte po dobu minimálně 2 minuty. Přitom netuhými komponenty jako např. nastavovacími šrouby, klouby, šoupátky atd. pohybuje v každém směru 3-krát až 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 5-krát – přeláchněte 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 bar).

Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Desinfektor musí zásadně mít ověřenou účinnost (na př. DGHM- nebo FDA-schválení resp. CE-označení).

Upozornění

Pro tento produkt používejte pouze čisticí prostředky, které jsou vhodné pro tuhé endoskopy.

Upozornění

Při termické dezinfekci je zapotřebí použít úplně solí zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout Ao-hodnotu >3 000.

Upozornění

Použitý desinfektor musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

- Produkt ukládejte do síťových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s lumeny a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Zajistěte, aby z otvorů mohla vytéct voda.
- Produkty s průměrem díku 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).
- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy, duté prostory a otvory na viditelné nečistoty.
- V případě potřeby dočistěte ručně.
- K odstranění zbytků čistících/dezinfekčních prostředků vždy otřete distální okno 1, vstupní plochu 4 připoje světlovodiče a sklíčko okuláru 6 tamponem ponořeným do alkoholu.

MINOP- a úhlové optiky

Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	2	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	P-v	Neodický MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10
III	Oplach I	>10/50	1	P-V	-
IV	Oplach II	>10/50	1	DE-V	-
V	Termodezinfekce	90/194	5	DE-V	-
VI	Sušení	-	-	-	Podle programu dezinfektoru

P-V: Pitná voda

VE-W: Úplně solí zbavená (demineralizovaná voda s nízkým obsahem choroboplodných zárodků:
max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)



Kontrola, údržba a zkouška



POZOR

Nebezpečí poškození (zažrání kovů/koroze v důsledku tření) produktu při nedostatečném otevření!

➤ 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 prostředkem STERILIT® I-kapací olej JG598 nebo STERILIT® I-olejový sprej JG600).

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Produkt po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasknuté, opotřebené nebo ulomené díly.
- Zkontrolujte povrchy, duté prostory, lumeny a otvory na viditelné nečistoty.
- Mokřý nebo vlhký produkt vysušte.
- Nečistý produkt znovu vyčistěte a dezinfikujte.
- Produkt zkontrolujte zda funguje.
- U produktů s blokovacím mechanismem (např. MINOP): Zkontrolujte chod blokování.
- Poškozený a nebo nefunkční produkt okamžitě vyřadte a postupte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Skládací produkt smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými produkty.

Balení

- Produkt s jemnými pracovními konci chraňte odpovídajícím způsobem.
- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu daných ostří instrumentů. Dodržujte hmotnostní limit pro síťové košíky.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do Aesculap-sterilizačních kontejnerů).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený produkt v průběhu skladování před opětovnou kontaminací (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

Upozornění

Produkt se smí sterilizovat metodou Sterrad® pouze v rozmontovaném stavu.

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 metoda Sterrad®: pomocí sterilizátorů Sterrad® - Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

MINOP- a úhlové optiky



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledku bleskové sterilizace!

- Endoskop nesterilizujte metodou bleskové sterilizace.
- Endoskop nevystavujte teplotám nad 134 °C.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- V autoklávech upravujte pouze takové produkty, které mají na popisovém kroužku 7 symbol pro parní sterilizaci.
- V autoklávech neupravujte žádné poškozené produkty.
- Produkt chraňte před nárazy.

Parní sterilizace*Upozornění*

Produkt je možné sterilizovat párou jak v rozmontovaném, tak ve smontovaném stavu.

- Validovaná sterilizační metoda
 - V případě potřeby produkt rozeberte.
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při 134 °C/ doba trvání 5 min, 2-bar-program
- Při současně sterilizaci více produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka 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.

- Rozebrání produktu.
- 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 Sterrad®-systému. K potvrzení účinku sterilizace doporučujeme použití biologického indikátoru.

Skladování

- Sterilní produkty skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.



Technický servis



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí zranění a/nebo
nesprávné funkce!**

➤ **Produkt nemodifikujte.**

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

➤ V otázkách servisu a oprav se obračejte na své
národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za
následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení
jakož i případných schválení.

➤ Před odesláním:

– Produkt vyčistěte, vydezinfikujte resp.
vysterilizujte a označte jako "dezinfikovaný" resp.
"sterilizovaný".

– Endoskop zabalte tak, aby byl chráněn před
transportními poškozeními.

Adresy servisů

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

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše
uvedené adresy.

Likvidace

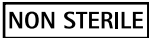
➤ Při likvidaci nebo recyklaci produktu, jeho
komponent a jejich obalů dodržujte národní
předpisy!

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
	Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym
	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

Sztynne 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.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji urządzenia należy sprawdzić pod kątem: czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt natychmiast wysegregować.
- 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,

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia 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.

Optyki MINOP i optyki kątowe

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).



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.
- Endoskopów używać tylko wraz z odpowiednimi do nich słuzami 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, nieziemiany element stosowany na pacjencie).

Demontaż

- Adapter 9 lub 10 odkręcić od endoskopu.

Montaż

- Przykręcić adapter 9 lub 10.



Walidowana procedura przygotowawcza

Informacja

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Informacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Informacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za to ponosi użytkownik/osoba przygotowująca.

Informacja

Aktualne informacje na temat przygotowywania – patrz extranet Aesculap pod www.aesculap-extra.net

Informacja

Skutecznej sterylizacji można dokonać tylko na czystych produktach medycznych. Dlatego czyszczenie ma szczególne znaczenie w całym przebiegu procedury przygotowania.

Nadające się do autoklawowania endoskopy sztywne dostarczane są w stanie niesterylnym.

➤ Przed użyciem endoskopy należy oczyścić i wysterylizować.

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 utrwalone pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub uniemożliwić jego skuteczność, a w przypadku stali nierdzewnej prowadzić do jej korozji. 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 czyszczących/dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Przedawkowane środki neutralizujące lub do czyszczenia głównego mogą chemicznie zaatakować i/ lub spowodować wyblaknięcie wizualne lub nieczytelność dla maszyny opisów laserowych na stali nierdzewnej.

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 odpowiednio obfite spłukanie zdemineralizowaną wodą i osuszenie.

Optyki MINOP i optyki kątowne

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. Inaczej 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 materialne, jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcenie.
- Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H_2O_2) ponieważ powoduje ona wypłówienie/zniszczenie powłoki.
- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
- Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.
- Bezpośrednio po zastosowaniu przeprowadzić nie utrwalające czyszczenie wstępne, wolne od NaCl.

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.

Przygotowanie 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 całkowicie usunąć za pomocą wilgotnej, niekłaczącej ściereczki.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowanie 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 nie są agresywne wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury, czasu oddziaływania i okresu użytkowania.
- Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia, wynoszącej 55 °C.



OSTROŻNIE

W kąpeli z użyciem ultradźwięków obluźwiają się połączenia, co grozi uszkodzeniem układu optycznego!

➤ **Nigdy nie 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

- 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.

Optyki MINOP i optyki kątowe

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	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	Splukiwanie 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

Faza I

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze czyszczącym. 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 powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości. Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuwy itp. należy przy tym trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.

- Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek drucianych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem 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, zasuwy 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.
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza III

- Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- 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. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuwki itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku.

Faza IV

- Po dezynfekcji produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 2 minuty. 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.
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza V

- Osuszyć produkt miękką, nie kłaczącą ściereczką.
- Miejsca niedostępne osuszyć sprężonym powietrzem (p maks = 5 bar).

Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

Informacja

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM-albo FDA, względnie znak CE).

Informacja

Do tego produktu należy używać tylko środków czyszczących nadających się do endoskopów sztywnych.

Informacja

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Informacja

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie konserwowany i kontrolowany.

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Należy zapewnić możliwość wypłynięcia wody z otworów.
- 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

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji powierzchnie, puste przestrzenie, lumeny i otwory należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby przeprowadzić ręcznie doczyszczenie.
- 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.

Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez 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	W-P	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 dezynfektora

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 sprawdzanie



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 olejem płynnym (olejarka kroplowa) STERILIT® I JG598 albo sprayem olejowym STERILIT® I JG600).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu i 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.
- 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. Zapewnić odpowiednie zabezpieczenie krawędzi tnących występujących w urządzeniu. Należy przestrzegać limitów obciążenia koszy.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO11607).

Sterylizacja

Informacja

Produkt może być sterylizowany metodą Sterrad® wyłącznie w stanie rozłożonym.

Informacja

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

Optyki MINOP i optyki kątowe



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).
- Autoklawować można tylko te produkty, które na pierścieniu opisowym 7 oznaczone są symbolem sterylizacji parowej.
- Nie autoklawować produktów uszkodzonych.
- Chronić produkt przed uderzeniami.

Sterylizacja parowa*Informacja*

Produkt może być sterylizowany parowo zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

- Walidowana metoda 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/2 bar, czas przetrzymania: 5 min, program 2 bar
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy pilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Za pomocą sterylizatorów Sterrad®: Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Informacja

Sterylizacja metodą Sterrad® może spowodować kosmetyczne zmiany na produkcie. Nie mają one jednak wpływu na jego funkcjonowanie.

- 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.



Serwis Techniczny



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo skażenia
i/lub niewłaściwego działania!**

➤ **Nie wolno dokonywać
modyfikacji produktu.**

- W sprawie konkretnych usług serwisowych i napraw proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych / praw z tytułu rękojmi jak również ewentualnych zezwoleń.

- 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

Serwis Techniczny Aesculap

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Phone: +48 61 44 20 300

Fax: +48 61 44 20 282

E-mail: ats.acp@bbraun.com

Dalsze adresy serwisów do otrzymania pod powyższym adresem.

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

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 05/10 V4

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