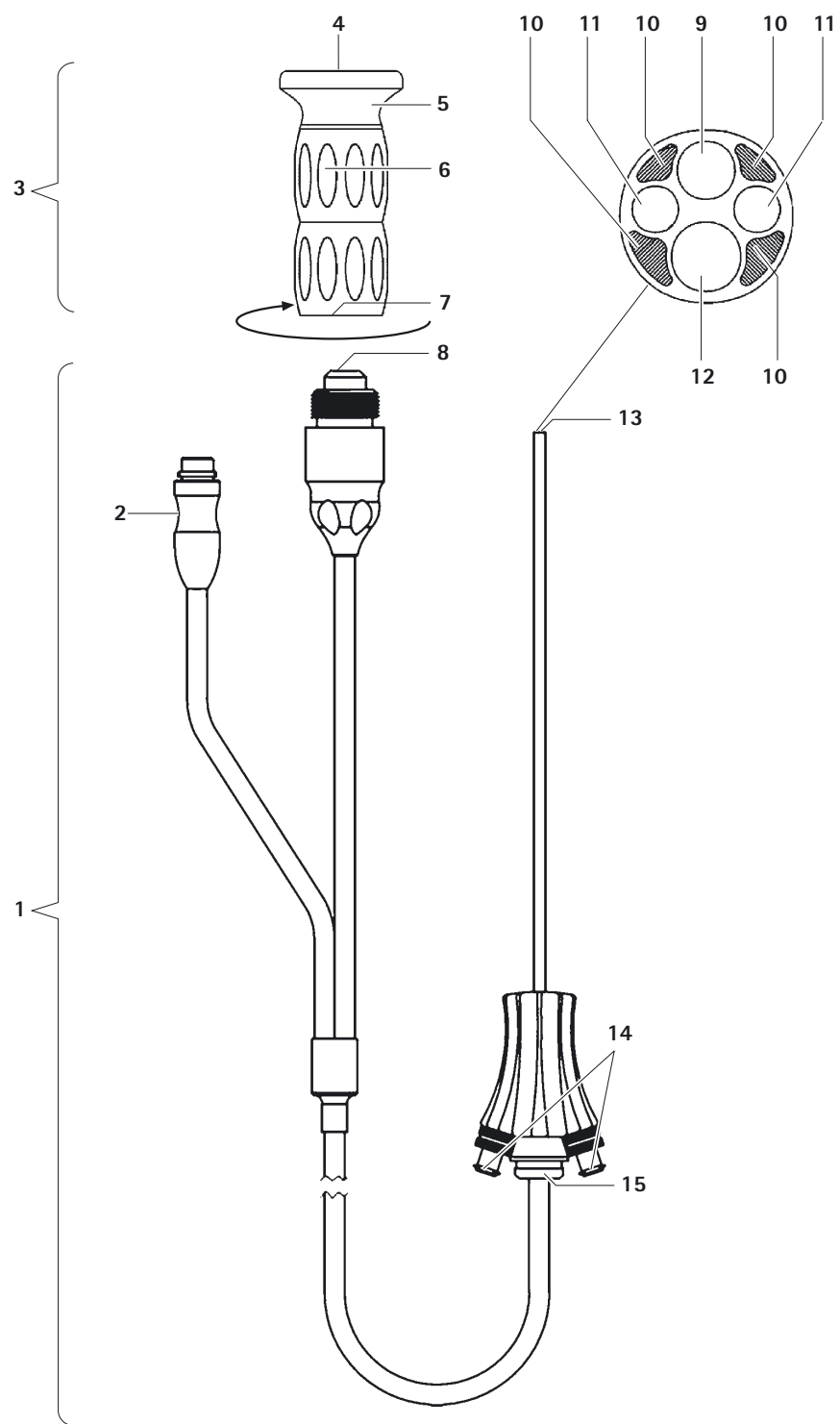


Aesculap Neurosurgery



-
- (GB)** **Instructions for use/Technical description**
PaediScope: Endoscope PF010A, Eyepiece PF011A
 - (USA)** **Instructions for use/Technical description**
PaediScope: Endoscope PF010A, Eyepiece PF011A
 - (D)** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
PaediScope: Endoskop PF010A, Okular PF011A
 - (F)** **Mode d'emploi/Description technique**
PaediScope: Endoscope PF010A, oculaire PF011A
 - (E)** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
PaediScope: Endoscopio PF010A, ocular PF011A
 - (I)** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
PaediScope: Endoscopio PF010A, oculare PF011A



PaediScope: Endoscope PF010A, Eyepiece PF011A

Legend

- 1 Endoscope
- 2 Aesculap-Storz fiberoptic light connection
- 3 Eyepiece
- 4 Eyepiece window
- 5 Eyepiece cup
- 6 Focusing ring
- 7 Eyepiece cover class
- 8 Fiberoptic light guide end of endoscope
- 9 Image channel
- 10 Light bundle
- 11 Irrigation and overflow channel
- 12 Working channel
- 13 Endoscope tip
- 14 Luer lock connectors for irrigation and overflow channel
- 15 Silicone sealing cap

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Classification Type BF
	Date of manufacture

Intended use

The PaediScope is used for intraventricular procedures in neurosurgery. Its small size makes it particularly suitable for pediatric indications.

With the endoscope **1** and the eyepiece **3** assembled, the operating environment at the endoscope tip is displayed in the eyepiece window **4**. Instruments can be inserted into the endoscope through the working channel.

Safe handling and preparation

CAUTION

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



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend appropriate product training before using the product.
- For information regarding such training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

- 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.
 - Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
 - Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
 - Replace any damaged components immediately with original spare parts.
 - To avoid damage to the working end: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).
 - Replace the product if its image quality is degrading.
 - Do not, under any circumstances, put down the product on the patient or on the surgical drape covering the patient.
 - To avoid burns caused by heating up of the distal end of the product: Prior to putting down the product, turn down the power of the light source.
- To avoid HF burns:
- The product's working tip must be in the user's field of vision whenever HF power is activated.
 - Prior to activating the HF device, make certain that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
 - Prior to each use, visually check the product for: damage to, or surface changes on, the insulation.
 - Deactivate the automatic switch-on mode of the HF device when using accessories for endoscopic or laparoscopic applications.
 - Follow the instructions for use of the HF device.



Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

Function checks

- Check that the image projected on the eyepiece window **4** is clear and distinct.
- Hold the endoscope with the Aesculap-Storz fiberoptic light connection **2** against a light source and check that the four points of the light bundle **10** at the endoscope tip **13** are evenly illuminated.
- Ensure that the eyepiece window **4**, the window of the image channel **9** at the endoscope tip **13** and the input surface at the Aesculap-Storz fiberoptic light connection **2** are not dull or dirty.

Use of the endoscope



WARNING

Danger to patients due to inappropriate use of the irrigation channel!

- Feed the irrigation channel of the endoscope only by a passive gravitational (drip) system.
- Set the height difference of the gravitational system to not more than 50 cm.
- Do not kink the flexible parts of the endoscope **1**.
- Do not put heavy objects on top of the endoscope **1**.
- Insert endoscope **1** with its distal tip, avoiding any strong impact.
- Turn the focusing ring **6** until the eyepiece window **4** shows a sharp image.
- For improved vision: Feed the irrigation channel **11** of the endoscope by a passive gravitational (drip) system without pressure sleeve.
 - Do not employ active pumps.
 - Allow liquid to drain through the overflow channel, against atmospheric pressure.
 - Do not employ suction devices or vacuum pumps.
 - Ensure that the overflow channel **11** is not closed during irrigation.
- Push additional instruments through the silicone sealing cap **15** in order to insert them into the working channel **12** of the endoscope **1**.
- To remove instruments, pull the latter out of the working channel **12** at the silicone sealing cap **15**.
- To avoid burns caused by heating up of the distal end of the product: Adjust the light source to the minimum required power for optimal illumination of the endoscopic image.

Using the endoscope with additional instruments

The working channel **12** allows instruments being inserted and applied with the endoscope **1**.



WARNING

Risk of burns from the hot tips of fiberoptic bundles on the instrument side!

- Make certain the instrument-side end of the fiberoptic bundle does not touch human tissue or highly combustible materials while the light source is active.
- Follow the user instructions of any additional instruments used.
- Only use instruments that can be easily inserted into the working channel **12** (maximum outer diameter of the instrument used: 1 mm or 3 french).
- When using the endoscope with an electromedical device, adhere to rules for the use of high-frequency devices.
- When using HF electrodes: only activate HF electrodes if their insulation is visible in the eyepiece window **4**.

Disassembling

- Remove the fiberoptic bundle from the Aesculap-Storz fiberoptic connection **2**.
- Remove the tube from the irrigation and overflow channel **11**.
- Rotate the eyepiece **3** counterclockwise and remove it from the endoscope **1**.
- Remove the silicone sealing cap **15** from the endoscope **1**.
- Remove the covers from the Luer lock connectors **14**.

Assembling

- Make certain that the tip of the fiberoptic light guide **8** on the endoscope and the cover glass **7** on the eyepiece **3** are not soiled.
- Rotate the eyepiece **3** clockwise to screw it onto the fiberoptic light guide end **8** of the endoscope until there is palpable, slight resistance. Then rotate the eyepiece **3** by an additional one-quarter clockwise turn.

The threaded connection between the endoscope and eyepiece is now watertight.
- Attach the irrigation and overflow tubes at the Luer lock connectors **14** of the irrigation and overflow channel.
- Attach the fiberoptic bundle to the Aesculap-Storz fiberoptic connection **2**.

PaediScope: Endoscope PF010A, Eyepiece PF011A

Validated processing procedure

Note

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

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.

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 is sufficient to cause visible surface changes.
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that would cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use.

Any gross debris can be removed manually with a soft brush. After this pre-treatment, continue through the normal steps of the processing procedure.

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.
- Make certain that any bending or coiling radius of the endoscope is not less than 11 cm.
- Avoid excessive pressure on the product.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in these instructions for use, see Disassembling.
- Remove the covers from the Luer lock connectors and the sealing cap from the working channel.
- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, e.g. on products with hidden gaps 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.
- Aesculap recommends putting away the product in dry condition.

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/disinfecting agents must
 - be approved for flexible 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 45 °C.



CAUTION

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

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



CAUTION

Damage to the endoscope due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- Only apply manual cleaning of the endoscope.
- Follow the manufacturer's instructions.



WARNING

If the PaediScope was used on patients with suspected CJD or the new variant CJD, the endoscope cannot be reprocessed and sterilized anymore to the required safety standards, due to its materials and design, and has to be disposed of appropriately.

Manual cleaning/disinfecting

- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.
- Keep the product immersed in the cleaning/disinfecting solution for not longer than 1 hour.

Manual cleaning with immersion disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	15	1.0	D-W	BBraun Cleaner N
II	Intermediate rinse	RT (cold)	3 x 1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	1.5	FD-W	BBraun Helipur H Plus N
IV	Final rinse	RT (cold)	3 x 2	-	FD-W	-
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/disinfecting solution. Check that all accessible surfaces are moistened and all lumens, channels and complex geometries are bubble-free and filled with cleaning solution.
- Clean the outer surfaces of the immersed product with a soft, lint-free, disposable wipe.
- Brush through all areas not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens (e.g. open/working channel) or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, etc. to the positive stop, 3 times in each direction.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Clean open/working channels with the cleaning brush supplied with the product (PF893800) for at least 1 min.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).

- To clean with the brush, insert the brush with its metal tip into the channel and slowly extract it from the other end as soon as it emerges there.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Completely rinse (through) the product 3 times for at least 1 min, using clean, fresh water for each rinse. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, etc. to the positive stop, 3 times in each direction.
- For each rinsing cycle, rinse through lumens and channels with a single-use syringe (20ml) at least 5 times.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Check that all accessible surfaces are moistened and all lumens, channels and complex geometries are bubble-free and filled with cleaning solution. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, etc. to the positive stop, 3 times in each direction.

PaediScope: Endoscope PF010A, Eyepiece PF011A

Stage IV

- Completely rinse (through) the product 3 times for at least 2 min, using clean, fresh water for each rinse. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, etc. to the positive stop, 3 times in each direction.
- For each rinsing cycle, rinse through lumens and channels with a single-use syringe (50ml) at least 5 times.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Thoroughly dry the external surfaces of the product with a soft, lint-free disposable wipe or with medical compressed air.
- Thoroughly blow-dry lumens and channels with air from a single-use syringe (20 ml). Do not use compressed air for this purpose.

Inspection, maintenance and checks

- 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).
- 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.
- To remove any residues of cleaning/disinfecting agents, wipe the eyepiece window **4**, the window of the image channel **9** at the endoscope tip **13** and at the input surface of the Aesculap-Storz fiberoptic light connection **2** with a swab moistened with alcohol.
- 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.
- Place the product into the appropriate storage holders or on an appropriate tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Make certain that any bending or coiling radius of the endoscope is not less than 11 cm.
- 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 may only be sterilized in disassembled condition.



CAUTION

Risk of damage to the optical system through loosening of connections as the result of hot air or flash sterilization!

- **Do not sterilize the endoscope with dry hot air or by flash sterilization.**

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Do not sterilize damaged products.
- Make certain the product is cleaned manually.
- Sterilize the product in the appropriate storage rack (FF373R).
- Avoid knocking or shaking the product.
- Avoid temperature fluctuations after sterilization (e.g. due to cooling with water).
- Aesculap recommends sterilizing the endoscope with steam.

Note

Aesculap guarantees steam sterilization of the product up to 15 autoclave cycles.

- Validated sterilization process
 - Disassemble the product, see Disassembling.
 - 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.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Surgical instruments 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 drying time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270 °F–275 °F	6 min	6 min (solid or perforated bottom)

WARNING for the US market

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



Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.
- Make certain that any bending or coiling radius of the endoscope is not less than 11 cm.
- Do not store the product in its transport packaging.

Maintenance

The endoscope requires no maintenance for the first 15 autoclave cycles. After that, the image quality of the endoscope can be diminished by normal wear due to steam sterilization.

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

WARNING

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

Repairs may be carried out only by persons authorized by AESCULAP FLEXIMED. Any repairs carried out by other persons will void all warranty and guarantee entitlements.

- Prior to dispatching the product for repairs:
 - Have the product cleaned and disinfected or sterilized, and mark it as "disinfected" or "sterilized", respectively.

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

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.

Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
EJ670202	Silicone sealing cap for working channel
EJ751200	Covers for Luer lock connectors
FH603SU	PaediScope insertion aid 10 Fr.
PF893800	Cleaning brush

Technical specifications

Ø Distal end	3.0 mm
Ø Working channel	1.2 mm
Ø Irrigation/Overflow channel	0.8 mm
Length of shaft	150 mm
Long flexible component	1000 mm
Image angle	80°
Viewing direction	0°
Depth of field	3 mm to ∞

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!
- Put away the product in dry condition.

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

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

PaediScope: Endoskop PF010A, Okular PF011A

Legende

- 1 Endoskop
- 2 Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss
- 3 Okular
- 4 Okularglas
- 5 Okulartrichter
- 6 Fokussierung
- 7 Deckglas Okular
- 8 Bildleiter-Ende Endoskopteil
- 9 Bildkanal
- 10 Beleuchtungspunkte
- 11 Spül- und Überlaufkanal
- 12 Arbeitskanal
- 13 Endoskopende
- 14 Luer-Lock-Anschlüsse zum Spül- und Überlaufkanal
- 15 Silikon-Dichtkappe

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Klassifikation Typ BF
	Herstelldatum

Verwendungszweck

PaediScope wird für intraventrikuläre Eingriffe in der Neurochirurgie eingesetzt. Aufgrund der kleinen Dimensionierung ist es besonders für pädiatrische Indikationen geeignet.

Wenn Endoskop **1** und Okular **3** montiert sind, wird die Arbeitsumgebung des Endoskopendes am Okularglas **4** abgebildet. Über den Arbeitskanal können Instrumente in das Endoskop eingeführt werden.

Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
 - Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
 - Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
 - Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
 - Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
 - Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
 - Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
 - Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
 - Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
 - Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
 - Produkt mit reduzierter Bildqualität ersetzen.
 - Produkt nie direkt auf dem Patienten oder auf der OP-Abdeckung des Patienten ablegen.
 - Um Verbrennungen durch ein heißes distales Ende des Produkts zu vermeiden: Vor dem Ablegen des Produkts Lichtleistung der Lichtquelle zurückdrehen.
- Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:
- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
 - Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
 - Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
 - Bei endoskopisch oder laparoskopisch genutztem Zubehör den automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts ausschalten.
 - Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.



Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Funktionsprüfung

- Sicherstellen, dass das Bild am Okularglas 4 klar und deutlich zu erkennen ist.
- Endoskop mit Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss 2 gegen das Licht halten und prüfen, ob die vier Beleuchtungspunkte 10 am Endoskopende 13 gleichmäßig leuchten.
- Sicherstellen, dass das Okularglas 4, das Fenster des Bildkanals 9 am Endoskopende 13 und die Eintrittsfläche am Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss 2 nicht trübe oder verschmutzt sind.

Bedienung des Endoskops



WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch unsachgemäße Spülung des Spülkanals!

- Spülkanal des Endoskops nur durch ein passives Schwerkraftsystem (Tropf) spülen.
- Höhendifferenz des Schwerkraftsystems nicht höher als 50 cm einstellen.

- Flexible Teile des Endoskops 1 nicht knicken.
- Keine schweren Gegenstände auf das Endoskop 1 legen.
- Endoskop 1 mit dem distalen Endoskopende einführen. Dabei starke Stöße vermeiden.
- Fokussierung 6 drehen, bis das Bild des Okularglases 4 scharf eingestellt ist.
- Um die Sicht zu verbessern: Spülkanal 11 des Endoskops durch ein passives Schwerkraftsystem (Tropf) ohne Druckmanschette spülen:
 - Keine aktiven Pumpen verwenden.
 - Flüssigkeit gegen den atmosphärischen Druck über den Überlaufkanal ablaufen lassen.
 - Keine Sauggeräte oder Unterdruckpumpen verwenden.
 - Sicherstellen, dass der Überlaufkanal 11 während des Spülens nicht geschlossen ist.
- Zusätzliches Instrument durch die Silikon-Dichtkappe 15 stechen, um es in den Arbeitskanal 12 des Endoskops 1 einzuführen.
- Zum Entnehmen, Instrument an der Silikon-Dichtkappe 15 aus dem Arbeitskanal 12 herausziehen.
- Um Verbrennungen durch ein heißes distales Ende des Produkts zu vermeiden: Lichtquelle auf die minimale erforderliche Lichtleistung für eine optimale Ausleuchtung des endoskopischen Bildes justieren.

Bedienung mit zusätzlichen Instrumenten

Instrumente können über den Arbeitskanal 12 in das Endoskop 1 eingeführt und so mit diesem verwendet werden.



WARNUNG

Verbrennungen durch heißes instrumentenseitiges Lichtleiterende!

- Sicherstellen, dass das instrumentenseitige Lichtleiterende beim Betreiben der Lichtquelle kein menschliches Gewebe und keine leicht brennbaren Stoffe berührt.
- Gebrauchsanweisung der zusätzlich verwendeten Instrumente beachten.
- Nur Instrumente einsetzen, die sich leicht in den Arbeitskanal 12 einführen lassen (max. Außendurchmesser des verwendeten Instruments 1 mm bzw. 3 French).
- Bei Kombinationen des Endoskops mit elektromedizinischen Geräten BF-Bedingungen einhalten.
- Bei Einsatz von HF-Elektroden: HF-Elektroden erst aktivieren, wenn die Isolierung der HF-Elektroden im Bild am Okularglas 4 zu sehen ist.

Demontage

- Lichtleiter vom Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss 2 abziehen.
- Schläuche von Spül- und Überlaufkanal 11 abziehen.
- Okular 3 gegen den Uhrzeigersinn drehen und vom Endoskop 1 abnehmen.
- Silikon-Dichtkappe 15 vom Endoskop 1 abnehmen.
- Verschlusskappen der Luer-Lock-Anschlüsse 14 abnehmen.

Montage

- Sicherstellen, dass das Bildleiter-Ende 8 des Endoskops und das Deckglas 7 des Okulars 3 nicht verschmutzt sind.
- Okular 3 im Uhrzeigersinn mit dem Bildleiter-Ende 8 des Endoskops verschrauben, bis leichter Widerstand spürbar ist. Anschließend das Okular 3 eine weitere Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen. Endoskop und Okular sind dicht verschraubt.
- Spül- und Überlaufschläuche über Luer-Lock-Anschlüsse 14 an Spül- und Überlaufkanal anschließen.
- Lichtleiter an Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss 2 anschließen.

PaediScope: Endoskop PF010A, Okular PF011A

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

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

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 Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

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

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblässen 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.

- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrisen oder Versprödung führen.

- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Die Entfernung grober Verunreinigungen kann manuell mit weicher Bürste erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

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

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Sicherstellen, dass der Biegeradius des Endoskops mindestens 11 cm beträgt.
- Übermäßigen Druck auf das Produkt vermeiden.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren, siehe Demontage.
- Dichtkappe an Luer-Lock-Anschlüssen und am Arbeitskanal abnehmen.
- 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 Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.
- Produkt vorzugsweise trocken entsorgen.

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 flexible Endoskope zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Gebrauchsdauer beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 45 °C nicht überschreiten.



VORSICHT

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

- Endoskop nie mit Ultraschall reinigen.



Schäden am Endoskop durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsverfahren!

- Endoskop ausschließlich manuell reinigen.
- Herstellerangaben beachten.

WARNUNG

Wird das PaediScope bei Patienten verwendet, die in Verdacht stehen an Creutzfeldt-Jakob oder der neuen Variante Creutzfeldt-Jakob erkrankt zu sein, kann das Endoskop aufgrund seiner Materialbeschaffenheit und seines Designs nicht mehr entsprechend sicher aufbereitet und sterilisiert werden und muss entsprechend entsorgt werden.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.
- Produkt maximal 1 Stunde in der Reinigungs-/Desinfektionslösung liegen lassen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	15	1,0	T-W	BBraun Cleaner N
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	3 x 1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	1,5	VE-W	BBraun Helipur H Plus N
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	3 x 2	-	VE-W	-
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 reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt und sämtliche Lumen, Kanäle und komplexen Geometrien luftblasenfrei mit der Reinigungslösung gefüllt sind.
- Produkt in der Lösung liegend mit einem weichen, flusenfreien Einwegtuch von außen reinigen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Leer-/Arbeitskanäle mindestens 1 min mit der beigefügten Reinigungsbürste (PF893800) reinigen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Bürstenreinigung die Bürste mit dem Metallende in den Kanal einführen und nach Austreten am anderen Ende langsam herausziehen.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

PaediScope: Endoskop PF010A, Okular PF011A

Phase II

- Produkt 3-mal vollständig mindestens 1 min ab-/durchspülen, dabei für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- Lumen und Kanäle bei jedem Spülgang mit Hilfe einer Einwegspritze (20ml) mindestens 5-mal durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt und sämtliche Lumen, Kanäle und komplexen Geometrien luftblasenfrei mit der Reinigungslösung gefüllt sind. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.

Phase IV

- Produkt 3-mal vollständig mindestens 2 min ab-/durchspülen, dabei für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden. Dabei nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- Lumen und Kanäle bei jedem Spülgang mit Hilfe einer Einwegspritze (50ml) mindestens 5-mal durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Außenflächen des Produkts mit einem weichen, flusenfreien Einwegtuch oder medizinischer Druckluft gründlich abtrocknen.
- Lumen und Kanäle mit Luft aus einer Einwegspritze (20 ml) gründlich trocken blasen. Hierbei keine Druckluft verwenden.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- 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.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Um Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu entfernen, Okularglas **4**, Fenster des Bildkanals **9** am Endoskopende **13** und Eintrittsfläche am Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss **2** mit einem in Alkohol getauchten Tupfer abwischen.
- 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.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass der Biegeradius des Endoskops mindestens 11 cm beträgt.
- 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 sterilisiert werden.



Schäden des optischen Systems durch das Lösen von Verbindungen bei Heißluft- oder Blitzsterilisation!

- Endoskop nie mit Heißluft sterilisieren oder Blitzsterilisation durchführen.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Keine beschädigten Produkte sterilisieren.
- Sicherstellen, dass das Produkt manuell gereinigt ist.
- Produkt im Lagerungsrack (FF373R) sterilisieren.
- Stöße und Erschütterungen des Produkts vermeiden.
- Nach der Sterilisation starke Temperaturschwankungen vermeiden (z. B. durch Abkühlung mit Wasser).
- Endoskop bevorzugt mit Dampf sterilisieren.

Hinweis

Aesculap garantiert eine Dampfsterilisation des Produkts bis 15 Autoklavierzyklen.

- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen, siehe Demontage.
 - 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.



Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- Sicherstellen, dass der Biegeradius des Endoskops mindestens 11 cm beträgt.
- Produkt nicht in der Transportverpackung lagern.

Instandhaltung

Das Endoskop ist bis zu 15 Autoklavierzyklen wartungsfrei.

Danach kann die Bildqualität des Endoskops durch eine normale Verschleißerscheinung während der Dampfsterilisation beeinträchtigt werden.

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

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

Reparaturen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von AESCULAP FLEXIMED hierzu ermächtigt wurden. Nur so bleiben Garantie- und Gewährleistungsansprüche erhalten.

- Vor dem Einsenden:
 - Produkt reinigen, desinfizieren bzw. sterilisieren und als "desinfiziert" bzw. "sterilisiert" kennzeichnen.

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

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.

Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
EJ670202	Silikon-Dichtkappe für Arbeitskanal
EJ751200	Verschlusskappe für Luer-Lock-Anschlüsse
FH603SU	PaediScope Einführhilfe 10 Fr.
PF893800	Reinigungsbürste

Technische Daten

Ø distales Ende	3,0 mm
Ø Arbeitskanal	1,2 mm
Ø Spül-/Überlaufkanal	0,8 mm
Schaftlänge	150 mm
Länge flexibler Teil	1000 mm
Bildwinkel	80°
Blickrichtung	0°
Tiefenschärfe	3 mm bis ∞

Entsorgung

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

PaediScope: Endoscope PF010A, oculaire PF011A

Légende

- 1 Endoscope
- 2 Raccord de câble optique Aesculap-Storz
- 3 Oculaire
- 4 Verre oculaire
- 5 Cône d'oculaire
- 6 Focalisation
- 7 Calotte d'oculaire
- 8 Extrémité du câble d'image côté endoscope
- 9 Canal d'image
- 10 Points d'éclairage
- 11 Canal d'irrigation et de surverse
- 12 Canal de travail
- 13 Extrémité de l'endoscope
- 14 Raccords Luer-Lock vers le canal d'irrigation et de surverse
- 15 Capuchon étanche en silicone

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Déclaration
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Classification Type BF
	Date de fabrication

Champ d'application

Le PaediScope est utilisé pour les interventions intraventriculaires en neurochirurgie. Etant donné son faible dimensionnement, il convient particulièrement bien aux indications pédiatriques.

Lorsque l'endoscope 1 et l'oculaire 3 sont montés, l'environnement de travail de l'extrémité de l'endoscope est représenté sur le verre de l'oculaire 4. Des instruments peuvent être introduits dans l'endoscope par l'intermédiaire du canal de travail.

Manipulation sûre et préparation



Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
 - Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations relatives aux formations.
- 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.
 - Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
 - Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
 - Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
 - Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocar).
 - Remplacer le produit dont la qualité d'image est réduite.
 - Ne jamais poser le produit sur le patient ou sur le revêtement chirurgical du patient.
 - Pour éviter les brûlures provoquées par une extrémité distale brûlante du produit: avant de poser le produit, réduire la puissance de la source lumineuse.
- Pour éviter les brûlures par le courant HF:
- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
 - Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
 - Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
 - En cas d'utilisation des accessoires en endoscopie ou en laparoscopie, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF.
 - Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.



Manipulation



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Vérification du fonctionnement

- Vérifier que l'image du verre oculaire 4 est claire et nette.
- Tenir l'endoscope avec raccord de câble optique Aesculap Storz 2 à contre-jour et vérifier que les quatre points d'éclairage 10 à l'extrémité de l'endoscope 13 brillent avec une intensité régulière.
- Vérifier que le verre oculaire 4, la fenêtre du canal d'image 9 à l'extrémité de l'endoscope 13 et la surface d'insertion sur le raccord de câble optique Aesculap Storz 2 ne sont ni opaques ni encrassés.

Manipulation de l'endoscope



Mise en danger du patient par un rinçage incorrect du canal d'irrigation!

- Rincer le canal d'irrigation de l'endoscope uniquement au moyen d'un système à gravité passive (goutte-à-goutte).
- Ne pas régler une différence de niveau de plus de 50 cm pour le système à gravité.
- Ne pas plier les parties flexibles de l'endoscope 1.
- Ne pas poser d'objets lourds sur l'endoscope 1.
- Insérer l'endoscope 1 par l'extrémité distale de l'endoscope. Éviter à cet égard les fortes poussées.
- Tourner la focalisation 6 jusqu'à ce que l'image du verre oculaire 4 soit nette.
- Pour améliorer la visibilité: Rincer le canal d'irrigation 11 de l'endoscope au moyen d'un système à gravité passive (goutte-à-goutte) sans manchette de pression.
 - Ne pas utiliser de pompe active.
 - Faire s'écouler le liquide contre la pression atmosphérique par le canal de surverse.
 - Ne pas utiliser de dispositifs d'aspiration ni de pompe à vide.
 - Vérifier que le canal de surverse 11 n'est pas fermé pendant le rinçage.
- Piquer l'instrument supplémentaire à travers le capuchon étanche en silicone 15, pour l'introduire dans le canal de travail 12 de l'endoscope 1.
- Pour retirer l'instrument, le tirer hors du canal de travail 12 par le capuchon étanche en silicone 15.
- Pour éviter les brûlures provoquées par une extrémité distale brûlante du produit: régler la puissance de la source lumineuse au minimum requis pour un éclairage optimal de l'image endoscopique.

Manipulation avec des instruments supplémentaires

Les instruments peuvent être introduits dans l'endoscope 1 par le canal de travail 12 et être ainsi utilisés avec lui.



Risque de brûlure par l'extrémité du câble optique très chaude côté instrument!

- Contrôler que l'extrémité de câble optique côté instrument ne vienne en contact avec aucun tissu humain ni aucune étoffe inflammable pendant l'utilisation avec la source lumineuse.

- Tenir compte du mode d'emploi des instruments additionnels utilisés.
- Utiliser uniquement des instruments pouvant être facilement introduits dans le canal de travail 12 (diamètre extérieur max. de l'instrument utilisé: 1 mm ou 3 French).
- En cas de combinaison de l'endoscope avec des appareils médicaux électriques, respecter les conditions BF.
- En cas d'utilisation d'électrodes HF: n'activer les électrodes HF que lorsque l'isolation des électrodes HF est visible dans l'image du verre oculaire 4.

Démontage

- Retirer le câble optique du raccord de câble optique Aesculap-Storz 2.
- Retirer les tuyaux du canal d'irrigation et de surverse 11.
- Faire tourner l'oculaire 3 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer de l'endoscope 1.
- Retirer le capuchon étanche en silicone 15 de l'endoscope 1.
- Retirer les capuchons de fermeture des raccords Luer-Lock 14.

Montage

- Vérifier que l'extrémité du câble d'image 8 de l'endoscope et la calotte 7 de l'oculaire 3 ne sont pas encrassés.
- Visser l'oculaire 3 dans le sens des aiguilles d'une montre avec l'extrémité du câble d'image 8 de l'endoscope, jusqu'à ce qu'une légère résistance soit perceptible. Effectuer ensuite un autre quart de rotation de l'oculaire 3 dans le sens des aiguilles d'une montre.
L'endoscope et l'oculaire sont fermement vissés.
- Raccorder les tuyaux d'irrigation et de surverse par les raccords Luer-Lock 14 au canal d'irrigation et de surverse.
- Raccorder le câble optique au raccord de câble optique Aesculap-Storz 2.

PaediScope: Endoscope PF010A, oculaire PF011A

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

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

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.

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. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser 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.

Les impuretés grossières peuvent être éliminées manuellement avec une brosse douce. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes du traitement stérile.

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.
- Vérifier que le rayon de courbure de l'endoscope est au moins de 11 cm.
- Éviter une pression excessive sur le produit.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions, voir Démontage
- Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock et du canal de travail.
- 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.
- Evacuer le produit de préférence à l'état sec.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/Décontamination

ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les endoscopes souples,
 - n'attaquant 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 45 °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.



ATTENTION

Risque de détériorations de l'endoscope du fait d'un procédé de nettoyage/décontamination inadapté!

- Effectuer uniquement un nettoyage manuel de l'endoscope.
- Observer les indications du fabricant.

AVERTISSEMENT

Si le PaediScope est utilisé chez des patients soupçonnés d'être affectés de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'endoscope, en raison de la nature de ses matériaux et de sa conception, ne peut plus être préparé ni stérilisé fiablement, et doit donc être évacué/éliminé comme il se doit.

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.
- Laisser tremper le produit 1 heure au maximum dans la solution de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	15	1,0	EP	BBraun Cleaner N
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	3 x 1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	1,5	EDém	BBraun Helipur H Plus N
IV	Rinçage final	TA (froid)	3 x 2	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (déminéralisée, 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 décontamination nettoyante. Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et que toutes les lumières, canaux et géométries complexes soient remplis de solution de nettoyage sans présence de bulles d'air.
- Nettoyer par l'extérieur le produit placé à l'horizontale dans la solution avec un chiffon doux non pelucheux à usage unique.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières (p. ex. canal de travail/canal vide) ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min 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, 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.
- Nettoyer les canaux vides/de travail pendant au moins 1 min avec la brosse de nettoyage fournie (PF893800).

PaediScope: Endoscope PF010A, oculaire PF011A

- 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.
- Pour le nettoyage à la brosse, introduire la brosse dans le canal par l'extrémité métallique et la retirer doucement une fois qu'elle est sortie à l'autre extrémité de l'endoscope.
- 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 pendant au moins 1 min, renouveler l'eau à chaque rinçage. Faire bouger ce faisant les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc., 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- A chaque rinçage, rincer de part en part les lumières et les canaux à au moins 5 reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (20ml).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et que toutes les lumières, canaux et géométries complexes soient remplis de solution de nettoyage sans présence de bulles d'air. Faire bouger ce faisant les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc., 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement à 3 reprises de part en part pendant au moins 2 min, renouveler l'eau à chaque rinçage. Faire bouger ce faisant les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc., 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- A chaque rinçage, rincer de part en part les lumières et les canaux à au moins 5 reprises à l'aide d'une seringue à usage unique (50ml).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher soigneusement les surfaces extérieures du produit avec un chiffon doux non pelucheux à usage unique ou de l'air comprimé médical.
- Sécher soigneusement les lumières et les canaux en soufflant de l'air provenant d'une seringue à usage unique (20 ml). Ne pas utiliser d'air comprimé pour cela.

Vérification, maintenance et contrôle

- 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.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.

- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Pour éliminer les résidus de produit de nettoyage/décontamination, essuyer le verre d'oculaire **4**, la fenêtre du canal d'image **9** à l'extrémité de l'endoscope **13** et la surface d'entrée dans le connecteur de câble optique Aesculap-Storz **2** avec un tampon ayant été plongé dans de l'alcool.
- 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.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Vérifier que le rayon de courbure de l'endoscope est au moins de 11 cm.
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation*Remarque*

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.



ATTENTION

Risque de détérioration du système optique si les raccords se détachent pendant la stérilisation à l'air chaud ou la stérilisation éclair!

- **Ne jamais stériliser l'endoscope à l'air chaud ni par stérilisation éclair.**

- 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).
- Ne pas restériliser des produits endommagés.
- Vérifier que le produit a été nettoyé à la main.
- Stériliser le produit dans le chevalet de rangement (FF373R).
- Éviter les vibrations et les chocs sur le produit.
- Après la stérilisation, éviter les fortes variations de température (p. ex. du fait d'un refroidissement à l'eau).
- Stériliser l'endoscope de préférence à la vapeur.

Remarque

Aesculap garantit une stérilisation à la vapeur du produit jusqu'à 15 cycles en autoclave.



- Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit, voir Démontage.
 - 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.

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Vérifier que le rayon de courbure de l'endoscope est au moins de 11 cm.
- Ne pas stocker le produit dans l'emballage de transport.

Maintenance

L'endoscope ne demande aucune maintenance jusqu'à 15 passages en autoclave.

Par la suite, la qualité d'image de l'endoscope peut subir un préjudice pendant la stérilisation à la vapeur du fait d'un phénomène d'usure normale.

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 réparations doivent uniquement être effectuées par des personnes habilitées à cet effet par AESCULAP FLEXIMED. Les droits à prestation de garantie ne demeurent valables qu'à cette condition.

- Avant de retourner l'article:
 - nettoyer, décontaminer et stériliser le produit et le caractériser comme "décontaminé" ou "stérilisé".

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

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.

Accessoires/Pièces de rechange

N° d'art.	Désignation
EJ670202	Capuchon étanche en silicone pour canal de travail
EJ751200	Capuchon de fermeture pour raccord Luer-Lock
FH603SU	Auxiliaire d'insertion PaediScope 10 Fr.
PF893800	Brosse de nettoyage

Caractéristiques techniques

Ø extrémité distale	3,0 mm
Ø canal de travail	1,2 mm
Ø canal de rinçage/surverse	0,8 mm
Longueur de tige	150 mm
Longueur partie flexible	1000 mm
Angle d'image	80°
Direction du regard	0°
Profondeur de champ	3 mm à ∞

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!
- Evacuer le produit à l'état sec.

PaediScope: Endoscopio PF010A, ocular PF011A

Leyenda

- 1 Endoscopio
- 2 Conexión para el conductor de luz Aesculap-Storz
- 3 Ocular
- 4 Cristal del ocular
- 5 Cono ocular
- 6 Dispositivo de enfoque
- 7 Cristal exterior
- 8 Conductor de imagen-extremo del endoscopio
- 9 Canal de imagen
- 10 Puntos de iluminación
- 11 Canales de irrigación y rebose
- 12 Canal de trabajo
- 13 Extremo del endoscopio
- 14 Conexiones luer lock para los canales de irrigación y rebose
- 15 Tapa obturadora de silicona

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Clasificación tipo BF
	Fecha de fabricación

Finalidad de uso

PaediScope se utiliza en neurocirugía para practicar intervenciones intraventriculares. Se trata de un instrumento especialmente indicado para pediatría gracias a sus reducidas dimensiones.

Una vez montados el endoscopio 1 y el ocular 3 se visualiza el entorno de trabajo del extremo del endoscopio en el cristal del ocular 4. El canal de trabajo permite introducir instrumentos en el endoscopio.

Manipulación correcta y preparación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
 - Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.
- 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, seguir las 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.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
 - No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
 - Sustituir inmediatamente 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).
 - Cambiar el producto si no presenta una buena calidad de imagen.
 - No depositar nunca el producto directamente sobre el paciente ni sobre el paño quirúrgico del paciente.
 - Para evitar quemaduras provocadas por el extremo distal caliente del producto, antes de depositar el producto en cualquier superficie, disminuir la intensidad de la fuente de luz.
- Para evitar quemaduras por AF:
- Durante la activación de AF, mantener el extremo de trabajo del producto dentro del campo visual del usuario.
 - Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni haya sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
 - Desactivar el modo de conexión automática del aparato de alta frecuencia si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos.
 - Seguir las instrucciones de manejo del aparato AF.



Manejo



Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Comprobación del funcionamiento

- Asegurarse de que la imagen del cristal del ocular **4** es clara y nítida.
- Mantener el endoscopio con la conexión para el conductor de luz Aesculap-Storz **2** frente a la luz y asegurarse de que los cuatro puntos de iluminación **10** situados en el extremo del endoscopio **13** se iluminan uniformemente.
- Asegurarse de que no están empañados o sucios el cristal del ocular **4**, la abertura del canal de imagen **9** del extremo del endoscopio **13** ni la entrada de la conexión para el conductor de luz Aesculap-Storz **2**.

Manejo del endoscopio



El paciente puede resultar perjudicado si no se irriga adecuadamente el canal de irrigación.

- Irrigar el canal de irrigación del endoscopio sólo mediante sistema por gravedad pasivo (goteo).
- No ajustar a más de 50 cm la diferencia de altura del sistema por gravedad.
- No pinzar los componentes flexibles del endoscopio **1**.
- No colocar objetos pesados sobre el endoscopio **1**.
- Introducir el endoscopio **1** por su extremo distal sin dar golpes fuertes.
- Girar el dispositivo de enfoque **6** hasta que la imagen del cristal del ocular **4** quede ajustada con precisión.
- Para mejorar la visibilidad: irrigar el canal de irrigación **11** del endoscopio sólo mediante un sistema por gravedad pasivo (goteo) sin manguito de presión.
 - No utilizar bombas activas.
 - Dejar que el líquido salga por el canal de rebose contra la presión atmosférica.
 - No utilizar sistemas de succión ni bombas de vacío.
 - Asegurarse de que el canal de rebose **11** no esté obstruido durante la irrigación.
- Insertar el instrumento adicional en la tapa obturadora de silicona **15** para introducirlo en el canal de trabajo **12** del endoscopio **1**.
- Para retirarlo del canal de trabajo **12**, asirlo de la tapa obturadora de silicona **15**.
- Para evitar quemaduras provocadas por el extremo distal caliente del producto, ajustar la fuente de luz a la intensidad mínima necesaria cuando se desee obtener una iluminación perfecta de la imagen endoscópica.

Manejo con instrumental adicional

El instrumento puede introducirse en el canal de trabajo **12** del endoscopio **1** para utilizarlos conjuntamente.



Peligro de quemaduras debido al calentamiento del extremo del conductor de luz del instrumento.

- Asegurarse de que el extremo del conductor de luz del instrumento no toca en ningún momento tejidos humanos ni materiales inflamables cuando se utiliza con una fuente de luz.
- Atender a las instrucciones de uso del instrumental a utilizar con el endoscopio.
- Utilizar únicamente instrumental que se adapte al canal de trabajo **12** (con un diámetro exterior máximo de 1 mm o 3 french).
- Si se utiliza el endoscopio en combinación con aparatos médicos eléctricos deberán cumplirse las condiciones BF.
- Si se utilizan electrodos AF deberá tenerse en cuenta lo siguiente: No activar los electrodos AF antes de que aparezca el aislamiento de los electrodos AF en la imagen del cristal del ocular **4**.

Desmontaje

- Retirar el conductor de luz de la conexión Aesculap-Storz **2**.
- Retirar los tubos de los canales de irrigación y rebose **11**.
- Girar el ocular **3** en sentido contrario al de las agujas del reloj y retirarlo del endoscopio **1**.
- Retirar la tapa obturadora de silicona **15** del endoscopio **1**.
- Retirar las tapas de cierre de las conexiones luer lock **14**.

Montaje

- Asegurarse de que el extremo del conductor de imagen **8** del endoscopio y el cristal exterior **7** del ocular **3** estén limpios.
- Apretar el ocular **3** en el sentido de las agujas del reloj en el extremo del conductor de imagen **8** del endoscopio hasta que se note cierta resistencia. A continuación, girar el ocular **3** otro cuarto de giro en el sentido de las agujas del reloj.

Ahora el endoscopio y el ocular están acoplados de forma hermética.
- Conectar los tubos a los canales de irrigación y rebose a través de las conexiones luer lock **14**.
- Conectar el conductor de luz a la conexión para el conductor de luz Aesculap-Storz **2**.

PaediScope: Endoscopio PF010A, ocular PF011A

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

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

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 secos 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.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHM 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 pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- 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.

Se puede realizar una primera limpieza con un cepillo de plástico blando. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

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.
- Asegurarse de que el radio de curvado del endoscopio no es inferior a 11 cm.
- No ejercer una presión excesiva sobre el producto.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones, ver Desmontaje.
- Retirar la tapa obturadora de las conexiones luer lock y del canal de trabajo.
- 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.
- El producto se retirará preferentemente seco.

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 flexibles,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura, tiempo de actuación y duración de la utilización.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 45 °C.



ATENCIÓN

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

- No limpiar nunca el endoscopio por ultrasonidos.



Peligro de dañar el endoscopio debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- Limpiar el endoscopio siempre manualmente.
- Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

ADVERTENCIA

Si se utiliza PaediScope en pacientes sospechosos de padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o de la nueva variante de la misma, el endoscopio no se podrá limpiar ni esterilizar con total garantía debido a las propiedades de su material y a su diseño, por lo que deberá ser desechado.

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.
- El producto deberá permanecer como máximo una hora sumergido en la solución limpiadora o desinfectante.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	15	1,0	AP	BBraun Cleaner N
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	3 x 1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	1,5	ACD	BBraun Helipur H Plus N
IV	Aclarado final	TA (frío)	3 x 2	-	ACD	-
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 todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles y todas las geometrías complejas, lúmenes y canales están cubiertos y llenos de solución desinfectante y no tienen bolsas de aire.
- Limpiar el producto sumergido en la solución con un paño desechable suave y que no deje pelusa.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja durante 1 minuto como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los residuos. 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.
- Limpiar los canales huecos y los canales de trabajo con el cepillo de limpieza que se adjunta (PF893800) al menos durante 1 min.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- Para la limpieza con el cepillo, introducir el extremo de metal del cepillo en el canal y, cuando salga por el otro extremo, extraerlo lentamente.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

PaediScope: Endoscopio PF010A, ocular PF011A

Fase II

- Aclarar por completo el producto tres veces durante al menos 1 min. Cambiar el agua en cada aclarado. 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.
- Lavar el interior de los lúmenes y canales en cada aclarado al menos 5 veces con ayuda de una jeringa desechable (20 ml).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles y todas las geometrías complejas, lúmenes y canales están cubiertos y llenos de solución desinfectante y no tienen bolsas de aire. 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

- Aclarar por completo el producto tres veces durante al menos 2 min. Cambiar el agua en cada aclarado. 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.
- Lavar el interior de los lúmenes y canales en cada aclarado al menos 5 veces con ayuda de una jeringa desechable (50 ml).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar por completo las superficies exteriores del producto con un paño desechable suave que no deje pelusa o con aire comprimido de uso médico.
- Secar por completo los lúmenes y canales con el aire de una jeringa desechable (20 ml). No utilizar aire comprimido.

Control, mantenimiento e inspección

- 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.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Para eliminar los restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar el cristal del ocular **4**, la abertura del canal de imagen **9** del extremo del endoscopio **13** y la entrada de la conexión para el conductor de luz Aesculap-Storz **2** con un algodón empapado en alcohol.
- 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.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el radio de curvado del endoscopio no es inferior a 11 cm.
- 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.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el sistema óptico si se realiza una esterilización rápida o con aire caliente.

- **No someter nunca el endoscopio a una esterilización rápida o con aire caliente.**

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- No esterilizar productos defectuosos.
- Asegurarse de que el producto se ha limpiado manualmente.
- Esterilizar el producto en el rack de almacenaje (FF373R).
- Evitar que el producto sufra golpes o movimientos bruscos.
- Tras la esterilización evitar bajadas fuertes de temperatura (p. ej. por refrigeración con agua).
- El endoscopio debe esterilizarse preferentemente con vapor.

Observación

Aesculap garantiza una esterilización a vapor del endoscopio hasta 15 ciclos de autoclave.

- Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto, ver Desmontaje.
 - 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.



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.
- Asegurarse de que el radio de curvado del endoscopio no es inferior a 11 cm.
- No conservar el producto en el envase de transporte.

Mantenimiento

Hasta 15 ciclos de autoclave, el endoscopio no necesita mantenimiento.

Si se supera este número de ciclos, puede reducirse la calidad de imagen del endoscopio debido al desgaste asociado a la esterilización por vapor.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- **No modificar el producto.**

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

Toda reparación se confiará exclusivamente a personas autorizadas por AESCULAP FLEXIMED. Sólo así tendrán validez la garantía y los derechos de garantía.

- Antes del envío:
 - limpiar, desinfectar o esterilizar el producto y consignar en él las palabras "desinfectado" o "esterilizado".

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

Direcciones de la Asistencia 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

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

Accesorios/Piezas de recambio

Nº art.	Descripción
EJ670202	Tapa obturadora de silicona para el canal de trabajo
EJ751200	Tapa de cierre para las conexiones luer lock
FH603SU	Dispositivo de introducción PaediScope 10 Fr.
PF893800	Cepillo de limpieza

Datos técnicos

Ø extremo distal	3,0 mm
Ø canal de trabajo	1,2 mm
Ø canal irrigación/rebose	0,8 mm
Longitud del vástago	150 mm
Longitud del componente flexible	1000 mm
Ángulo de visión	80°
Dirección de la vista	0°
Profundidad de campo	3 mm hasta ∞

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.
- Introducir el producto seco en el ciclo de limpieza.

PaediScope: Endoscopio PF010A, oculare PF011A

Legenda

- 1 Endoscopio
- 2 Attacco fibre ottiche Aesculap-Storz
- 3 Oculare
- 4 Lente dell'oculare
- 5 Conchiglia oculare
- 6 Messa a fuoco
- 7 Vetrino di copertura dell'oculare
- 8 Parte dell'endoscopio estremità fibre ottiche
- 9 Canale immagini
- 10 Punti di illuminazione
- 11 Canale di irrigazione e tracimazione
- 12 Canale di lavoro
- 13 Estremità dell'endoscopio
- 14 Attacchi Luer-Lock al canale di irrigazione e tracimazione
- 15 Calottina ermetica in silicone

Simboli del prodotto e imballo

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Classificazione tipo BF
	Data di fabbricazione

Destinazione d'uso

PaediScope è progettato ad hoc per gli interventi intraventricolari in neurochirurgia. A fronte delle dimensioni ridotte, è particolarmente indicato per le indicazioni pediatriche.

Quando endoscopio **1** e oculare **3** sono montati, l'ambiente di lavoro circostante l'estremità endoscopio è riprodotto sulla lente dell'oculare **4**. E' possibile introdurre gli strumenti nell'endoscopio tramite il canale di lavoro.

Manipolazione e preparazione sicure



Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- **Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.**
 - **Per informazioni relative ai corsi di formazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.**
 - 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.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti 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.
 - Se la qualità dell'immagine risulta degradata sostituire il prodotto.
 - Non appoggiare mai il prodotto direttamente sul paziente o sulla relativa copertura operatoria.
 - Per evitare ustioni da estremità distale calda del prodotto: Prima di appoggiare il prodotto ridurre la potenza luminosa della fonte di luce.
- Per evitare ustioni da HF:
- Durante l'attivazione dell'HF l'estremità di lavoro del prodotto va sempre tenuta nel campo visivo dell'utilizzatore.
 - Prima di attivare l'apparecchio HF, accertarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non tocchi alcun accessorio elettroconduttore.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danni e modifiche superficiali dell'isolamento.
 - Per gli accessori usati in endoscopia o laparoscopia, disattivare la modalità di attivazione automatica dell'apparecchio HF.
 - Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.



Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

Controllo del funzionamento

- Accertarsi che l'immagine sulla lente dell'oculare 4 risulti nitida e chiaramente riconoscibile.
- Tenere l'endoscopio con l'attacco fibre ottiche Aesculap-Storz 2 in controluce e verificare che i quattro punti di illuminazione 10 sull'estremità endoscopio 13 siano illuminati in maniera uniforme.
- Accertarsi che la lente dell'oculare 4, la finestra del canale immagini 9 dell'estremità endoscopio 13 e la superficie di entrata dell'attacco fibre ottiche Aesculap-Storz 2 non siano opache o sporche.

Operatività dell'endoscopio



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente dovuto ad inidonea irrigazione del canale di irrigazione!

- Irrigare il canale di irrigazione dell'endoscopio soltanto con un sistema a gravità passiva (a gocciolamento).
- Regolare il dislivello del sistema a gravità in modo che non superi i 50 cm.
- Non piegare le parti flessibili dell'endoscopio 1 con un raggio troppo stretto.
- Non appoggiare sull'endoscopio 1 alcun oggetto pesante.
- Introdurre l'endoscopio 1 per l'estremità distale, evitando urti violenti.
- Girare la messa a fuoco 6 finché l'immagine sulla lente dell'oculare 4 risulta nitida.
- Per migliorare la visuale: Irrigare il canale di irrigazione 11 dell'endoscopio con un sistema a gravità (goccia) senza fascia di pressione:
 - Non usare pompe attive.
 - Far defluire il liquido attraverso il canale di tracimazione contro la pressione atmosferica.
 - Non usare apparecchi aspiratori o pompe a depressione.
 - Assicurarsi che durante l'irrigazione il canale di tracimazione 11 non sia chiuso.
- Inserire lo strumento aggiuntivo nel canale di lavoro 12 dell'endoscopio 1 facendolo passare attraverso la calottina ermetica in silicone 15.
- Per estrarre lo strumento, sfilarlo dal canale di lavoro 12 attraverso la calottina ermetica in silicone 15.
- Per evitare ustioni da estremità distale del prodotto calda: Regolare la fonte di luce sulla potenza luminosa minima necessaria per illuminare in maniera ottimale l'immagine endoscopica.

Operatività con strumenti aggiuntivi

Gli strumenti possono essere introdotti nell'endoscopio 1 tramite il canale di lavoro 12 e quindi utilizzati unitamente all'endoscopio stesso.



AVVERTENZA

L'estremità fibre ottiche sul lato strumento può diventare estremamente calda causando quindi ustioni!

- Accertarsi che quando è utilizzata con una fonte di luce, l'estremità fibre ottiche sul lato strumento non tocchi né alcun tessuto umano né alcuna sostanza facilmente infiammabile.
- Rispettare le istruzioni per l'uso degli strumenti aggiuntivi utilizzati.
- Utilizzare solo strumenti che possono essere agevolmente introdotti nel canale di lavoro 12 (diametro esterno max. dello strumento utilizzato 1 mm ovvero 3 French).
- Se l'endoscopio è fatto funzionare abbinato ad altri elettromedicali, rispettare comunque le condizioni BF.
- Se si utilizzano elettrodi HF: Attivare gli elettrodi HF soltanto quando il loro isolamento è visibile sulla lente dell'oculare 4.

Smontaggio

- Staccare le fibre ottiche dall'attacco fibre ottiche Aesculap Storz 2.
- Disconnettere i tubicini flessibili dal canale di irrigazione e tracimazione 11.
- Girare l'oculare 3 in senso antiorario e smontarlo dall'endoscopio 1.
- Togliere la calottina ermetica in silicone 15 dall'endoscopio 1.
- Rimuovere i tappini di chiusura degli attacchi Luer-Lock 14.

Montaggio

- Accertarsi che l'estremità fibre ottiche 8 dell'endoscopio ed il vetrino di copertura 7 dell'oculare 3 non siano sporchi.
- Avvitare l'oculare 3 all'estremità fibre ottiche 8 dell'endoscopio agendo in senso orario fino a percepire una leggera resistenza. Quindi girare l'oculare 3 in senso orario di un ulteriore quarto di giro. Endoscopio ed oculare sono così saldamente avvitati.
- Collegare i tubicini flessibili di irrigazione e tracimazione al canale di irrigazione e tracimazione tramite gli attacchi Luer-Lock 14.
- Collegare le fibre ottiche all'attacco fibre ottiche Aesculap Storz 2.

PaediScope: Endoscopio PF010A, oculare PF011A

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

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

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.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere 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.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

La rimozione dello sporco grossolano può essere effettuata manualmente con uno spazzolino morbido. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.

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.
- Accertarsi che il raggio di piegatura dell'endoscopio sia di almeno 11 cm.
- Evitare pressioni eccessive sul prodotto.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni, vedere Smontaggio.
- Togliere la calottina ermetica dagli attacchi Luer-Lock e dal canale di lavoro.
- 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.
- Eseguire il riporto del prodotto preferibilmente a secco.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione**ATTENZIONE**

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per gli endoscopi flessibili,
 - non aggrediscano i rammollitori (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 45 °C.

**ATTENZIONE**

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

- Non pulire mai l'endoscopio a ultrasuoni.



Danni all'endoscopio da procedimenti di pulizia/disinfezione non idonei!

- Pulire l'endoscopio esclusivamente manualmente.
- Rispettare le indicazioni del produttore.

AVVERTENZA

Se PaediScope è usato su pazienti sospettati di essere portatori del morbo di Creutzfeldt-Jakob o della nuova variante del medesimo, l'endoscopio non può più – a causa del suo design e dei materiali con cui è realizzato – essere sottoposto in maniera idonea e sicura ad un ciclo di sterilizzazione e preparazione sterile e deve pertanto essere smaltito in maniera conforme.

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.
- Lasciare il prodotto nella soluzione detergente/disinfettante per massimo 1 ora.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	15	1,0	A-P	BBraun Cleaner N
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	3 x 1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	1,5	A-CD	BBraun Helipur H Plus N
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	3 x 2	-	A-CD	-
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 disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che tutti i lumi, i canali e le geometrie complesse siano riempiti con soluzione detergente senza bolle d'aria.
- Pulire il prodotto immerso nella soluzione dall'esterno con un telo monouso morbido e non sfilacciante.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi (ad es. canale di svuotamento/lavoro) o geometrie complesse, per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo, muovendo i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi ecc., 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.
- Pulire i canali di svuotamento/lavoro per almeno 1 min con lo spazzolino per pulizia fornito a corredo (PF893800).

PaediScope: Endoscopio PF010A, oculare PF011A

- 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 con spazzolino introdurre quest'ultimo nel canale per l'estremità metallica e, dopo la fuoriuscita, estraendolo lentamente dall'estremità opposta.
- 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 3 volte per almeno 1 min, usando acqua pulita per ciascun risciacquo, muovendo i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi ecc., 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- A ogni risciacquo sciacquare lumi e canali con una siringa monouso (20ml) per almeno 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 e che tutti i lumi, i canali e le geometrie complesse siano riempiti con soluzione detergente senza bolle d'aria, muovendo i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi ecc., 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto 3 volte per almeno 2 min, usando acqua pulita per ciascun risciacquo, muovendo i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi ecc., 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Per ciascun risciacquo sciacquare lumi e canali con una siringa monouso (50ml) per almeno 5 volte.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare accuratamente le superfici esterne del prodotto con un telo monouso morbido e non sfilacciante o con aria compressa di qualità medica.
- Asciugare accuratamente lumi e canali con aria proveniente da una siringa monouso (20 ml), senza usare aria compressa.

Controllo, manutenzione e verifica

- 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.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.

- Per rimuovere i residui di detergenti/disinfettanti, strofinare la lente dell'oculare **4**, la finestra del canale immagini **9** dell'estremità endoscopio **13** e la superficie di entrata dell'attacco fibre ottiche Aesculap-Storz **2** con un tampone imbevuto d'alcool.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che il raggio di piegatura dell'endoscopio sia di almeno 11 cm.
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.



ATTENZIONE

Eventuali allentamenti dei collegamenti durante la sterilizzazione flash o ad aria calda possono danneggiare il sistema ottico!

- **Non sterilizzare mai l'endoscopio ad aria calda o con cicloflash.**

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Non sterilizzare prodotti danneggiati.
- Accertarsi che il prodotto sia pulito manualmente.
- Sterilizzare il prodotto in rack per conservazione (FF373R).
- Evitare di esporre il prodotto a urti e vibrazioni.
- Dopo la sterilizzazione evitare forti oscillazioni termiche (ad es. raffreddamento con acqua).
- Sterilizzare l'endoscopio preferibilmente a vapore.



Nota

Aesculap garantisce la sterilizzazione a vapore del prodotto fino a 15 cicli in autoclave.

- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
 - 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.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.
- Accertarsi che il raggio di piegatura dell'endoscopio sia di almeno 11 cm.
- Non conservare il prodotto nell'imballo usato per il trasporto.

Manutenzione ordinaria

L'endoscopio non richiede alcuna manutenzione fino a 15 cicli in autoclave.

Successivamente la qualità dell'immagine dell'endoscopio può subire un certo degrado dovuto ai normali fenomeni di usura insorgenti nella sterilizzazione a vapore.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

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

Le riparazioni possono essere eseguite solo dal personale da ciò espressamente autorizzato da AESCULAP FLEXIMED. Altrimenti decade qualsiasi diritto di garanzia.

- Prima dell'invio:
 - Pulire il prodotto, disinfettarlo o sterilizzarlo e contrassegnarlo come "disinfettato" o "sterilizzato".

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

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.

Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
EJ670202	Calottina ermetica in silicone per il canale di lavoro
EJ751200	Tappino di chiusura per attacchi Luer-Lock
FH603SU	Ausilio introduttore per PaediScope 10 Fr.
PF893800	Spazzolino per pulizia

Specifiche tecniche

Ø estremità distale	3,0 mm
Ø canale di lavoro	1,2 mm
Ø canale di irrigazione/tracimazione	0,8 mm
Lunghezza del gambo	150 mm
Lunghezza della parte flessibile	1000 mm
Angolazione visiva	80°
Direzione visiva	0°
Profondità di campo	da 3 mm a ∞

Smaltimento

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



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

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

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