

- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** MINOP optics and angled optics
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
MINOP- und Winkeloptiken
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Optiques MINOP et optiques coudées
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Ópticas MINOP y ópticas anguladas
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Ottiche MINOP e angolari
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Endoscópios MINOP e angulares
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MINOP- en hoekendoscopen
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MINOP- och vinkelendoskop
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
MINOP и угловая оптика
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
MINOP a úhlové optiky
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Optyki MINOP i optyki kątowe
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis
Optika MINOP a uhlové optiky
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
MINOP ve açılı optikler

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

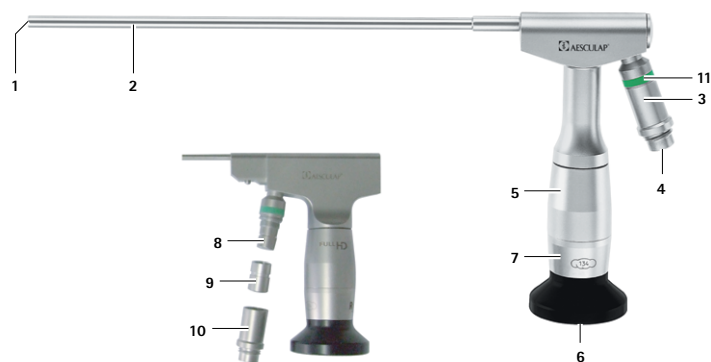
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved





Aesculap®

MINOP optics and angled optics

Legend

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

Symbols on product and packages

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

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Color coding

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

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

Indications

Indications, see Intended use.

Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Contraindications

None known.

Risks and side effects

As part of the legal duty to inform, the following typical risks and side effects associated with the use of surgical instruments are referred to. These are predominantly procedure-specific, non product-specific and not limited to unwanted damage to surrounding tissue resulting in e.g. bleeding, infection, material incompatibilities or instrument parts remaining unnoticed in the patient, etc.

Available sizes

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

- Sheath Ø 2.7 mm and 4.0 mm
- Angled endoscopes

Safe handling and preparation

CAUTION

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

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

Risk of injury from defective endoscopes!

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

- The products are supplied in an unsterile condition and must be reprocessed and sterilized prior to use.
- 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.
 - When using the endoscope in combination with any electromedical device, make sure that the respective BF conditions are adhered to (insulated, floating patient application piece).
 - Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
 - Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
 - Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
 - Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
 - Replace any damaged components immediately with original spare parts.
 - To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
 - Make certain a reserve product is available.
 - Do not, under any circumstances, put down the product on the patient or on the surgical drape covering the patient.

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

Insert the endoscope	Sheath and working trocar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Safe operation

Risk of injury and/or malfunction!

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

Function checks

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

Use of the endoscope

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

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

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

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

Damage to the endoscope by bending the endoscope sheath!

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

- Use endoscopes only with halogen light sources equipped with a spare lamp or with xenon light sources.
- Observe the respective manufacturer's instructions when using the endoscope in combination with other equipment, instruments, or optical cables.

Disassembling

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

Assembling

- Screw adapter 9 or 10, respectively, onto the endoscope.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

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

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

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

Note
It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.
The specified chemistry was used for validation.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

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

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive dosages of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking on stainless steel becoming unreadable either visually or by machine.
Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Perform additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see [www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Proper maintenance of instruments](#).

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.

Preparations at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



Risk to patient due to cross contamination!

- Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.



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

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



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

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

- For prion inactivation, clean/disinfect the endoscope mechanically using a prion-inactivating cleaning agent.
- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.
- Only use bactericidal, fungicidal, and virucidal disinfectants.
- Preferably use thermal disinfecting processes.
- Following the chemical disinfection, thoroughly rinse the product with clear running water. Always adhere to the manufacturer's instructions.

Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning /disinfection process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	35–45 95–113	5	0,8	D–W	Cidezyme/Enzol
II	Intermediate rinse	RT (cold)	3 x 1	–	D–W	–
III	Disinfection	20–25 68–77	12	0,55	D–W	Cidex OPA (process solution, 0.55 % ortho-phthalaldehyde)
IV	Final rinse	RT (cold)	3 x 2	–	FD–W (sterile)	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: max. 10 microorganisms/ml, low endotoxin: max. 0.25 endotoxin units/ml)
RT: Room temperature

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

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

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

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

- Phase V**
- Dry the product with a soft, lint-free cloth.
 - Dry inaccessible areas with medical compressed air (P_{max} = 5 bar).

Mechanical cleaning/disinfecting

Note
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

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

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* working solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Sterilization

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

- The following processes can be used to sterilize the endoscope:
- Steam sterilization
 - Sterrad® sterilization process: using Sterrad® sterilizers Sterrad® 50, Sterrad® 100S, or Sterrad® 200



CAUTION

Damage to the optical system caused by flash sterilization!

- Do not flash sterilize the endoscope.
- Do not expose the endoscope to temperatures above 134 °C.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Do not autoclave damaged products.
- Protect the products against mechanical impacts.

Steam sterilization

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

Note
Aesculap guarantees steam sterilization of the product up to 50 autoclave cycles at a holding time of 18 min, or for an unlimited number of cycles at a holding time of 5 min.

- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using the fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 5 min to 18 min
 - For prion inactivation: Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

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

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

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

- Disassemble the product.
- Only sterilize endoscopes carrying the SDS symbol for low-temperature and plasma sterilization on the inscription ring 7 by means of the Sterrad® sterilization process 50, 100S, 200.
- Unscrew dismountable parts of the endoscope, see Disassembling.
- Sterilize using the Sterrad® sterilization process 50, 100S, 200. When doing so, observe the following: Follow the Sterrad® system manufacturer's instructions. Use of a biological indicator is recommended to confirm effective sterilization.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

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

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

Storage

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

Maintenance

The product requires no maintenance for the first 50 autoclave cycles at a holding time of 18 min, or for an unlimited number of cycles at a holding time of 5 min.

After that, the image quality of the product can be diminished by normal wear during steam sterilization.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

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

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

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

Service addresses
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

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

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

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

MINOP- und Winkeloptiken

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

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

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Farbcodierung

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

Farbe	Blickrichtung
Grün	0°
Rot	30°
Gelb	70°

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischem Instrumentarium typische Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen. Diese sind mehrheitlich verfahrens-, nicht produktspezifisch, und nicht beschränkt auf ungewollte Verletzung von umliegendem Gewebe mit z. B. resultierender Blutung, Infektion, Materialunverträglichkeiten, unbemerkten Verbleib von Instrumentenbestandteilen etc.

Lieferbare Größen

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

- Schaft-Ø 2,7 mm und 4,0 mm
- Abgewinkelte Endoskope

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- Nur einwandfreies Endoskop verwenden.

- Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch aufbereitet und sterilisiert werden.
- 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.
 - Beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops mit einem elektromedizinischen Gerät darauf achten, dass die BF-Bedingungen eingehalten werden (isoliertes, erdfreies Patientenanwendungsteil).
 - Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
 - Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
 - Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
 - Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
 - Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
 - Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
 - Sicherstellen, dass ein Ersatzprodukt vorhanden ist.
 - Produkt nie direkt auf dem Patienten oder auf der OP-Abdeckung des Patienten ablegen.
- Folgende Kombinationsmöglichkeiten von Endoskopen, Schleusen und Arbeitstrokaren sind zulässig:

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

Bedienung

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Funktionsprüfung

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

Bedienung des Endoskops

Verbrennungen durch Hochfrequenz-Strom (HF-Strom)!

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

Verbrennungen am Patienten oder beim Benutzer durch hohe Lichtintensität!

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

Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!

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

- Endoskope mit Halogen-Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen, oder mit Xenon-Lichtquellen verwenden.
- Wenn das Endoskop in Kombination mit anderen Geräten, Instrumenten und Lichtleiterkabeln verwendet wird, Herstellerhinweise beachten.

Demontage

- Adapter 9 bzw. 10 vom Endoskop abschrauben.

Montage

- Adapter 9 bzw. 10 an das Endoskop schrauben.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

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

Hinweis

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

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, 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.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers 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.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.



VORSICHT

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

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



VORSICHT

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

- Endoskop nicht mit Ultraschall reinigen.

- Zur Prioneninaktivierung das Endoskop unter Verwendung eines prioneninaktivierenden Reinigungsmittels maschinell reinigen/desinfizieren.
- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- 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.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.
- Nur bakterizid, fungizid und viruzid wirkende Desinfektionsmittel verwenden.
- Vorrangig thermische Desinfektionsverfahren verwenden.
- Nach der chemischen Desinfektion ausreichend mit klarem und fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Herstellers einhalten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm: max. 10 Keime/ml, endotoxinarm: max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)
RT: Raumtemperatur

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Hinweis

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

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T–W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE–W	–
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE–W	–
V	Trocknung	–	–	–	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T–W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

- **Bewegliche Teile** (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) **vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl an gekennzeichneten Stellen ölen** (z. B. bei Dampfsterilisation **STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598**).

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Bei Produkten mit Verriegelungsmechanismus (z. B. MINOP): Verriegelung auf Gängigkeit prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisation

Hinweis

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

Das Endoskop kann mit folgenden Verfahren sterilisiert werden:

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



Schäden am optischen System durch Blitzsterilisation!

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

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

Dampfsterilisation

Hinweis

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

Hinweis

Aesculap garantiert eine Dampfsterilisation des Produkts bis 50 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 min bzw. uneingeschränkt bei einer Haltezeit von 5 min.

- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - 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 bis 18 min
 - Zur Prioneninaktivierung: Sterilisation im fraktionierten Vakuum bei 134 °C, Haltezeit 18 Minuten
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximale zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Lagerung

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

Instandhaltung

Das Produkt ist bis zu 50 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 min bzw. uneingeschränkt bei einer Haltezeit von 5 min wartungsfrei.

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
- Vor dem Einsenden:
 - Produkt reinigen, desinfizieren bzw. sterilisieren und als "desinfiziert" bzw. "sterilisiert" kennzeichnen.
 - Endoskop so verpacken, dass es vor Transportschäden geschützt ist.

Service-Adressen

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

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

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

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

Optiques MINOP et optiques coudées

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage

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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Codage couleur

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

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

Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

Les risques ou effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer. Ces risques sont spécifiques à l'intervention, pas au produit, et englobent notamment les lésions accidentelles de tissus adjacents avec p. ex. saignement consécutif, infection, sensibilisation aux matériaux, oubli inaperçu de composants d'instruments, etc.

Tailles disponibles

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

- Tige Ø 2,7 mm et 4,0 mm
- Endoscopes coudés

Manipulation sûre et préparation

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

Risque de blessure par un endoscope défectueux!
► Utiliser uniquement un endoscope en parfait état.

Les produits sont livrés non stériles et doivent être traités et stérilisés avant utilisation.

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

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

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

Manipulation

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Vérification du fonctionnement

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

Manipulation de l'endoscope

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

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

Risque d'endommagement de l'endoscope en cas de flexion de la tige de l'endoscope!
► Ne pas fléchir la tige d'endoscope.
► Utiliser l'endoscope uniquement avec les gaines et les trocarts de travail appropriés.
► Toujours tenir l'endoscope par le boîtier d'oculaire et non par la tige.

- Utiliser les endoscopes avec des sources lumineuses à halogène pour lesquelles une lampe de rechange est disponible ou avec des sources lumineuses au xénon.
- Si l'endoscope est utilisé en association avec d'autres appareils, instruments et câbles optiques, observer les consignes du fabricant.

Démontage

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

Montage

- Visser l'adaptateur 9 ou 10 sur l'endoscope.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

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

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.aesculap-extra.net.

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- 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 à la rubrique Veröffentlichungen Rote Broschüre – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirez si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

- Ne pas nettoyer des produits souillés dans un même panier perforé que des produits non souillés.



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

- Ne pas nettoyer l'endoscope aux ultrasons.

- Pour l'inactivation des prions, nettoyer/désinfecter l'endoscope en machine en utilisant un produit nettoyant qui inactive les prions.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palisement ou une destruction de couches superficielles.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.
- Utiliser uniquement des produits de décontamination bactéricides, fongicides et virucides.
- Recourir de façon prioritaire à des procédés de décontamination thermique.
- Après la décontamination chimique, rincer suffisamment et abondamment à l'eau claire courante. Respecter les instructions du fabricant.

Nettoyage/décontamination manuels

- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (déminéralisée, pauvre en germes: maxi. 10 germes/ml, pauvre en endotoxines: maxi. 0,25 unité d'endotoxines/ml)
TA: Température ambiante

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Remarque

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

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solu- tion d'usage 1 %*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamina- tion	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de net- toyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges file-tées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Pour les produits avec mécanisme de verrouillage (p. ex. MINOP): contrôler la souplesse du verrouillage.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation

Remarque

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

L'endoscope peut être stérilisé avec les procédés suivants:

- Stérilisation à la vapeur
- Procédé de stérilisation Sterrad®: au moyen des stérilisateurs Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



ATTENTION

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

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

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

Remarque

Aesculap garantit une stérilisation à la vapeur du produit jusqu'à 50 cycles en autoclave pour une durée de maintien de 18 min ou sans restriction pour une durée de maintien de 5 min.

- Procédé de stérilisation validé
 - 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 à 18 min
 - Pour l'inactivation des prions: stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes
- 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.

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

Remarque

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

Remarque

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

- Démonter le produit.
- Ne stériliser avec le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200 que les endoscopes portant sur la bague d'inscription 7 le symbole SDS de stérilisation à basse température et au plasma.
- Dévisser les éléments amovibles de l'endoscope, voir Démontage.
- Stériliser avec le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200 Ce faisant, tenir compte des points suivants: observer les indications du fabricant sur le système Sterrad®. Il est recommandé d'utiliser un indicateur biologique pour confirmer l'efficacité de la stérilisation.

Stockage

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

Maintenance

Le produit ne demande aucune maintenance jusqu'à 50 cycles en autoclave pour une durée de maintien de 18 min ou sans restriction pour une durée de maintien de 5 min.

Par la suite, la qualité d'image du produit 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 dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.
- Avant de retourner l'article:
 - nettoyer, décontaminer et stériliser le produit et le caractériser comme "décontaminé" ou "stérilisé".
 - Emballer l'endoscope de manière à ce qu'il ne soit pas endommagé pendant le transport.

Adresses de service

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.

Elimination

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

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

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>

Finalidad de uso

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Código cromático

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

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

Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los siguientes riesgos y efectos secundarios típicos durante la utilización de instrumental quirúrgico. La mayoría son específicos del procedimiento, no del producto, y no se limitan a lesiones no deseadas del tejido circundante con efectos como hemorragia, infección, intolerancias a los materiales, olvido de componentes del instrumental, etc.

Tamaños disponibles

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

- Ø del vástago: 2,7 mm y 4,0 mm
- Endoscopios angulados

Manipulación correcta y preparación

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

Peligro de lesiones si el endoscopio está defectuoso.
► Utilizar únicamente endoscopios en perfecto estado.

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

Introducir el endoscopio	Vainas y trocates de trabajo
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Comprobación del funcionamiento

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

Manejo del endoscopio

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

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

El endoscopio se dañará si se dobla el vástago.
► No doblar el vástago.
► Utilizar el endoscopio únicamente con sus canales y trocates de trabajo correspondientes.
► Asir el endoscopio por el alojamiento del ocular y nunca por el vástago.

- Utilizar los endoscopios con fuentes de luz halógena que dispongan de lámpara de recambio o con una fuente de luz de xenón.
- Observar las indicaciones del fabricante cuando se utilice el endoscopio en combinación con otros equipos, instrumentos y cables del conductor de luz.

Desmontaje

- Desenroscar los adaptadores **9** y **10** del endoscopio.

Montaje

- Atornillar los adaptadores **9** y **10** al endoscopio.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

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

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

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

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección www.aesculap-extra.net.

Indicaciones generales

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

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

En el caso de 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 y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- No limpiar productos sucios y productos limpios en una misma cesta.



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

- No limpiar el endoscopio por ultrasonidos.

- Para la inactivación de priones, limpiar/desinfectar de manera automática el endoscopio utilizando un limpiador con efecto de inactivación de priones.
- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decaído.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.
- Utilizar únicamente desinfectantes bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Utilizar preferentemente métodos de desinfección térmicos.
- Tras la desinfección química, aclarar siempre a fondo con abundante agua corriente limpia. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante.

Limpieza/desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable
A-CD: 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

Factores I

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

Factores II

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

Factores III

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

Factores IV

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

Factores V

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

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Nota
Para este producto utilizar sólo limpiadores aptos para endoscopios rígidos.

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
A-CD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

- 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 aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Productos con mecanismo de bloqueo (p. ej. MINOP): comprobar que el bloqueo funciona bien.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

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

Pueden utilizarse los siguientes procedimientos para esterilizar el endoscopio::

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



ATENCIÓN

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

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

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- No tratar en autoclave los productos defectuosos.
- Proteger el producto contra cualquier impacto.

Esterilización a vapor

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

Nota
Aesculap garantiza una esterilización a vapor del producto de hasta 50 ciclos de autoclave durante 18 min o ilimitadamente durante 5 min.

- Método de esterilización autorizado
 - 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 a 18 min
 - Para la inactivación de priones: Esterilización en vacío fraccionado a 134 °C durante 18 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Métodos de esterilización Sterrad®: Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

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

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

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

Almacenamiento

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

Conservación

El producto no requiere mantenimiento con hasta 50 ciclos de autoclave durante 18 min o ilimitadamente durante 5 min.

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap. Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.
- Antes del envío:
 - limpiar, desinfectar o esterilizar el producto y colocar las etiquetas "desinfectado" o "esterilizado".
 - Embalar el endoscopio de modo que quede protegido contra daños durante el transporte.

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.

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.

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

Ottiche MINOP e angolari

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

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

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bb Braun.com>

Destinazione d'uso

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Codice colore

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

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

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, durante l'utilizzo di strumenti chirurgici, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi ed effetti collaterali tipici. Questi ultimi dipendono per lo più dal procedimento e non sono specifici per il prodotto; inoltre non sono limitati a lesioni di tessuti circostanti con possibile conseguente sanguinamento, infezione, incompatibilità tra i materiali, inavvertita caduta di componenti di strumenti, ecc.

Formati disponibili

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

- Stelo-Ø 2,7 mm e 4,0 mm
- Endoscopi angolari

Manipolazione e preparazione sicure

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

Rischio di lesioni dovute all'endoscopio guasto!
► Utilizzare l'endoscopio solo se in perfette condizioni.

- I prodotti non sono sterili alla consegna e devono essere sottoposti a preparazione sterile e sterilizzati.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
 - Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
 - Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
 - Nel funzionamento di un endoscopio in combinazione con un apparecchio elettromedicale accertarsi che siano rispettate le condizioni BF (applicatore paziente isolato, senza terra).
 - Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
 - Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
 - Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
 - Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
 - Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
 - Assicurarsi che sia disponibile un prodotto di ricambio.
 - Non appoggiare mai il prodotto direttamente sul paziente o sulla relativa copertura operatoria.
- Sono ammesse le seguenti possibilità di combinazione di endoscopi, sigilli e trocar di lavoro:

Inserire l'endoscopio	Sigillo e trocar di lavoro
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Operatività

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Controllo del funzionamento

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

Operatività dell'endoscopio

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

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

Danni dell'endoscopio dovuti a deformazioni dello stelo dell'endoscopio!
► Non piegare lo stelo dell'endoscopio.
► Utilizzare l'endoscopio solo con i relativi sigilli e trocar di lavoro.
► Tenere l'endoscopio sempre per la scocca dell'oculare e non per lo stelo.

- Utilizzare endoscopi con fonti di luce alogena che dispongano di una lampada di ricambio o con fonti di luce allo xenon.
- Se l'endoscopio è impiegato in combinazione con altri apparecchi, strumenti e cavi a fibre ottiche, rispettare le indicazioni del produttore.

Smontaggio

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

Montaggio

- Avvitare l'adattatore **9** ovvero **10** all'endoscopio.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

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

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

Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore. Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

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

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.aesculap-extra.net.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

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

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

- **Non pulire i prodotti sporchi in un cestello insieme a prodotti non sporchi.**



ATTENZIONE

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

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



ATTENZIONE

Danni al sistema ottico da allentamento dei collegamenti negli ultrasuoni!

- **Non pulire l'endoscopio nel bagno ad ultrasuoni.**

- Per l'inibizione della moltiplicazione di prioni pulire/disinfettare automaticamente l'endoscopio utilizzando un detergente inibitore della moltiplicazione di prioni.
- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- 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.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.
- Utilizzare soltanto detergenti ad azione battericida, fungicida e virucida.
- Usare preferibilmente procedimenti di disinfezione termica.
- Dopo la disinfezione chimica sciacquare con abbondante acqua corrente pulita. Rispettare le istruzioni del produttore.

Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica: max. 10 batteri/ml, a basso contenuto di endotossine: max. 0,25 unità di endotossine/ml)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

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

Nota
Per questo prodotto usare solo detergenti idonei per endoscopi rigidi.

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A–P	–
II	Pulizia	55/131	10	A–CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 %*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A–CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A–CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (Vedi informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

- **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo nei punti indicati per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Sottoporre tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Per i prodotti con meccanismo di bloccaggio (ad es. MINOP): controllare che il movimento del bloccaggio sia corretto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, 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. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione

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

L'endoscopio può essere sterilizzato con i seguenti procedimenti:

- Sterilizzazione a vapore
- Procedimento di sterilizzazione Sterrad®: con sterilizzatori Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



ATTENZIONE

Danni al sistema ottico causati dalla sterilizzazione flash!

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

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Non autoclavare prodotti danneggiati.
- Proteggere i prodotti dagli urti.

Sterilizzazione a vapore

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

Nota
Aesculap garantisce la sterilizzazione a vapore del prodotto fino a 50 cicli in autoclave con una durata di 18 min. o senza limitazioni con una durata di 5 min.

- Procedimento di sterilizzazione validato
 - 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 da 5 min a 18 min
 - Per l'inibizione della moltiplicazione di prioni: Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 18 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

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

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

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

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

Conservazione

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

Manutenzione ordinaria

Il prodotto non richiede manutenzione fino a 50 cicli in autoclave con una durata di 18 min o senza limitazioni con una durata di 5 min.
Successivamente la qualità dell'immagine del prodotto 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 nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.
- Prima dell'invio:
 - Pulire il prodotto, disinfettarlo o sterilizzarlo e contrassegnarlo come "disinfettato" o "sterilizzato".
 - Imballare l'endoscopio in modo che risulti protetto dai danni da trasporto.

Indirizzi dei centri assistenza
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

Endoscópios MINOP e angulares

Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Código de cores

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

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

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

No âmbito da obrigação legal de informação, são apontados os seguintes riscos e efeitos secundários comuns ao utilizar instrumental cirúrgicos. Estes são na sua maioria específicos de um processo, não específicos do produto, e não limitados a lesões acidentais do tecido circundante, por ex. hemorragia resultante, infeção, incompatibilidade de materiais, permanência despercebida de componentes dos instrumentos, etc.

Tamanhos disponíveis

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

- Haste Ø 2,7 mm e 4,0 mm
- Endoscópios angulados

Manuseamento e preparação seguros

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

Perigo de ferimento no caso de danos no endoscópio!

- Usar o endoscópio apenas em condições impecáveis.

- Os produtos são fornecidos não esterilizados e devem ser reprocessados e esterilizados antes da utilização.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
 - Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
 - Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
 - Preste atenção para que, ao utilizar o endoscópio em conjunto com um equipamento electro-médico, as condições BF sejam respeitadas (parte aplicada ao doente provida de isolamento e isolada da terra).
 - Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
 - Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
 - Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
 - Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
 - Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
 - Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).
 - Assegurar que está disponível um produto de reserva.
 - Nunca pousar o produto directamente em cima do doente ou do pano de operação.
- São permitidas as seguintes combinações de endoscópios, esclusas e trocartes de trabalho:

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

Utilização

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

Teste de funcionamento

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

Utilização do endoscópio

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

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

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

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

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

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

- Utilizar endoscópios em conjunto com fontes de luz halogénea, que disponham de lâmpada de reserva, ou com fontes de luz xénon.
- Quando se utiliza endoscópio em combinação com outros aparelhos, instrumentos e cabos de fibra óptica, é imprescindível respeitar as instruções do respectivo fabricante.

Desmontagem

- Desmontar o adaptador 9 ou 10 do endoscópio.

Montagem

- Apertar o adaptador 9 ou 10 no endoscópio.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

Nota
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

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

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

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

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net.

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.

Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- Não tentar proceder à limpeza de produtos sujos num cesto de rede conjuntamente com produtos limpos.



CUIDADO

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

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



CUIDADO

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

- Não limpar o endoscópio com ultra-sons.

- Para a inativação de príões, limpar/desinfetar o endoscópio na máquina, utilizando um produto de limpeza com capacidade de inativar príões.
- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.
- Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.
- Usar, de preferência, processos de desinfecção térmicos.
- Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente. Cumprir as instruções do fabricante.

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

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

Nota

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

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução de uso 1 %*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente desionizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ No caso de produtos com mecanismo bloqueador (por ex. MINOP): verificar se o bloqueio pode ser activado facilmente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização

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

O endoscópio pode ser esterilizado com os seguintes métodos:

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



CUIDADO

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

- ▶ Não esterilizar o endoscópio de forma ultra-rápida.
- ▶ Não expor o endoscópio a temperaturas superiores a 134 °C.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Não esterilizar em autoclave produtos que apresentem danos.
- ▶ Proteger os produtos de golpes e vibrações.

Esterilização a vapor

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

Nota
A Aesculap garante uma esterilização com vapor do produto até 50 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 18 min ou ciclos ilimitados num tempo de exposição de 5 min.

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min até 18 min
 - Para a inativação de príons: Esterilização em vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 18 minutos
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

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

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

- Nota*
O produto só pode ser esterilizado em estado desmontado com o processo de esterilização Sterrad®.
- ▶ Desmontar o produto.
 - ▶ Aplicar o método de esterilização Sterrad® apenas nos endoscópios 50, 100S, 200 que estejam identificados no anel de inscrição 7 pelo símbolo SDS para esterilização a temperaturas baixas ou por plasma.
 - ▶ Desmontar os componentes removíveis do endoscópio, ver Desmontagem.
 - ▶ Esterilização por meio do método de esterilização Sterrad® 50, 100S, 200. Ter em conta o seguinte: Respeitar as instruções do fabricante relativas ao uso correcto do sistema Sterrad®. Recomenda-se que se utilize um indicador biológico para confirmar a eficácia da esterilização.

Armazenamento

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

Manutenção

O produto não requer manutenção até 50 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 18 min ou ciclos ilimitados num tempo de exposição de 5 min.
Após isso, a qualidade da imagem do produto pode ser prejudicada durante a esterilização a vapor devidos ao desgaste normal dos materiais.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.
- ▶ Antes de enviar o produto:
 - limpar, desinfetar e/ou esterilizar o produto e marcá-lo como "desinfectado" ou "esterilizado".
 - Embalar o endoscópio de forma a ficar protegido de danos durante o transporte.

Endereços de assistência técnica
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259

Legenda

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

Symbolen op het product en verpakking

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

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

MINOP- en hoekendoscopen worden gebruikt om ventrikels en structuren in de hersenen evenals structuren aan de wervelkolom in beeld te brengen.

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Kleurencode

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

Kleur	Kijkrichting
Groen	0°
Rood	30°
Geel	70°

Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende, bij de toepassing van chirurgische instrumenten kenmerkende, risico's en bijwerkingen. Deze hebben voornamelijk te maken met de gevolgde procedures en zijn niet productspecifiek, en zijn evenmin beperkt tot het onbedoeld beschadigen van omliggend weefsel met bijvoorbeeld bloedingen, infecties, materiaalallergie, onbemerkt achterblijven van instrumentonderdelen, enz. tot gevolg.

Beschikbare grootten

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

- Schacht-∅ 2,7 mm en 4,0 mm
- Gehoekte endoscopen

Veilig gebruik en voorbereiding

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door defecte endoscoop!

- Gebruik alleen een endoscoop in perfecte staat.

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

De volgende combinaties van endoscopen, sluisen en werktrocarts zijn toegelaten:

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

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Functionele test

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

Bediening van de endoscoop



WAARSCHUWING

Brandwonden door hoogfrequente stroom (HF-stroom)!

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



WAARSCHUWING

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

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



VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door buigen van de endoscoopschacht!

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

- Gebruik de endoscopen met halogeen-lichtbronnen die over een reservelamp beschikken of met xenon-lichtbronnen.
- Als de endoscoop wordt gebruikt in combinatie met andere apparaten, instrumenten en lichtgeleiderkabels, moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.

Demontage

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

Montage

- Schroef de adapter 9 of 10 aan van de endoscoop.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Algemene voorschriften

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleuring van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Laat nadrogen indien nodig.

Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen met het oog op de verdraagzaamheid van het materiaal. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden nageleefd. Anders kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruik-oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- Reinig vervuilde producten niet samen met niet-verontreinigde producten in één zeefkorf.



VOORZICHTIG

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

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



VOORZICHTIG

Beschadiging van het optische systeem door loskomen van verbindingen in het ultrasoonbad!

- Reinig de endoscoop niet ultrasoon.

- Ter inactivering van prionen moet de endoscoop met gebruik van een prionen-inactiverend reinigingsmiddel machinaal worden gereinigd/gedesinfecteerd.
- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.
- Gebruik alleen desinfectiemiddelen met een bactericide, fungicide en viricide werking.
- Pas bij voorkeur thermische desinfectieprocedures toe.
- Spoel het product na de chemische desinfectie af met een ruime hoeveelheid zuiver, stromend water. Volg steeds de instructies van de fabrikant.

Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
- Beweeg daarbij tijdens de desinfectie alle bewegelijke onderdelen, bijv. stelschroeven, scharnieren, enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml). Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

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

Fase V

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Opmerking

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

- Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- Reinig en steriliseer producten met een schachtdiameter ≤4 mm alleen in speciale Aesculap-optiektrays.
- Reinig en desinfecteer het product in een reinigings-/desinfectieapparaat. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Voorkom abrupte afkoeling van het product (bijv. in water).

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1 %*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (b.v. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen op zichtbare verontreinigingen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Bij producten met een vergrendelingsmechanisme (bijv. MINOP): controleer of de vergrendeling vlot werkt.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Sterilisatie

Opmerking

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

De endoscoop kan met de volgende procedures worden gesteriliseerd:

- Stoomsterilisatie
- Sterrad®-sterilisatieprocédé: door middel van Sterrad®-sterilisatoren Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



VOORZICHTIG

Beschadiging van het optische systeem door snelsterilisatie!

- ▶ Voer geen snelsterilisatie van de endoscoop uit.
- ▶ Stel de endoscoop niet bloot aan temperaturen van meer dan 134 °C.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Steriliseer geen beschadigde producten in de autoclaaf.
- ▶ Bescherm de producten tegen stoten.

Stoomsterilisatie

Opmerking

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

Opmerking

Aesculap garandeert een stoomsterilisatie van het product tot 50 autoclaafcycli bij een verblijftijd van 18 minuten, respectievelijk onbeperkt bij een verblijftijd van 5 minuten.

- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens het gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5 minuten tot 18 minuten
 - Voor inactivering van prionen: Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 18 minuten
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

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

Opmerking

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

Opmerking

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

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

Opslag

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

Onderhoud

Het product is tot maximaal 50 autoclaafcycli bij een verblijftijd van 18 minuten respectievelijk onbeperkt bij een verblijftijd van 5 minuten onderhoudsvrij.

Daarna kan de beeldkwaliteit van het product door normale slijtage tijdens de stoomsterilisatie afnemen.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.
- ▶ Voor de terugzending:
 - Reinig, desinfecteer of steriliseer het product en markeer het als "gedesinfecteerd" of "gestерiliseerd".
 - Verpak de endoscoop zodanig, dat hij geen transportschade kan oplopen.

Service-adressen

AESCULAP FLEXIMED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1

79211 Denzlingen / Germany

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

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

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

www.aesculap-fleximed.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap® MINOP- och vinkelendoskop

Legend

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

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum
	Ångsterilisering upp till max. 134 °C
	Lågtemperatur- och plasmasterilisering
	High Definition-upplösning

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Färgkodning

Endoskopens blickriktning anges genom en färgring 11 på ljusledaranslutningen 3.

Färg	Blickriktning
Grön	0°
Röd	30°
Gul	70°

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker och biverkningar vid användning av kirurgiska instrument. Dessa är till större delen procedur- och ej produktspecifika och inskränker sig inte till önskad skada av omkringliggande vävnad med t.ex. resulterande blödning, infektion, materialallergier, obemärkt kvarlämnande av instrumentskomponenter etc.

Storlekar som kan levereras

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

- Skافت-∅ 2,7 mm und 4,0 mm
- Vinklade endoskop

Säker hantering och färdigställande

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

Risk för personskador genom defekt endoskop!
► Använd endast felfritt endoskop.

Produkterna levereras osterilt och skall beredas och steriliseras innan användningen.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Se till att BF-villkoren följs när endoskopet används tillsammans med en elektromedicinsk apparat (isolerad, jordfri patientanvändningsdel).
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Se till att en produkt finns tillhands som reserv.
- Lägg aldrig produkten direkt på patienten eller på patientens OP-lakan.

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

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

Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Gör en funktionskontroll före varje användning.

Funktionskontroll

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

Användning av endoskopet

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

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

Endoskopet kan skadas om endoskopskafet böjs!
► Böj inte endoskopskafet.
► Använd endoskopen endast med tillhörande slussar och arbetstroakar.
► Håll alltid endoskopet i okularhuset och inte i skafet.

- Använd endoskopen tillsammans med halogenljuskällor som har en reservlampa eller tillsammans med xenonljuskällor.
- Följ tillverkarens anvisningar om endoskopet används i kombination med andra apparater, instrument och ljusledarkablar.

Demontering

- Skruva av adaptern 9 resp. 10 från endoskopet.

Montering

- Skruva på adaptern 9 resp. 10 på endoskopet.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps Extranet på www.aesculap-extra.net

Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-god-kännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygienisk säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrådsvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

 FARA	Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering. ► Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smut-siga produkter.
 OBSERVERA	Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer! ► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar, – som är godkända för stela endoskop, – och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon). ► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid. ► Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.
 OBSERVERA	Risk för skador på det optiska systemet genom att förbindningar lossnar i ultra-ljud! ► Rengör inte endoskopet med ultraljud.

- För prioninaktivering rengörs/desinficeras endoskopet maskinellt med ett prioninaktiverande rengöringsmedel.
- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blek-ning/skikt förlust.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.
- Använd endast desinfektionsmedel med baktericid, fungicid och virucid verkan.
- Använd i första hand termiska desinficeringsmetoder.
- Skölj ordentligt med klart, rinnande vatten efter den kemiska desinficeringen. Följ tillverkarens anvisningar.

Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfek-tionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med dopptesinfektion

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat, låg bakteriehalt) max. 10 bakterier/ml, med låg endo-toxinhalt: max. 0,25 endotoxinenheter/ml)
RT: Rumstemperatur

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Tips

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

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt över-allt).
- Produkter med en skaftdiameter på ≤4 mm får bara rengöras och desinficeras i speciella Aesculap-endoskoptråg.
- Bered produkten i en rengörings-/desinfektionsapparat. Följ maskintillverkarens anvisningar.
- Undvik abrupt avkyllning av produkten (t.ex. i vatten).

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Brukslösning 1 %*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt program för rengörings- och des-infektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Produkter med läsmekanism (t.ex. MINOP): Kontrollera att läsningen går lätt.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Sterilisering

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

- Endoskopet kan steriliseras med följande metoder:
- Ångsterilisering
 - Sterrad®-steriliseringsmetod: med Sterrad®-sterilisatorer Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



OBSERVERA

Skador på det optiska systemet genom snabbsterilisering!

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

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

Ångsterilisering

Tips
Produkten kan ångsteriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips
Aesculap garanterar en ångsterilisering av produkten upp till 50 autoklaveringscykler vid en hålltid på 18 min resp. obegränsat vid en hålltid på 5 minuter.

- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med den fraktionerade vakuummetoden
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min upp till 18 minuter.
 - För prioninaktivering: Sterilisering i fraktionerat vakuum vid 134 °C i 18 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

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

Tips
Sterrad®-steriliseringsmetoden kan orsaka kosmetiska förändringar på produkten. Funktionaliteten påverkas dock inte av dessa.

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

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

Förvaring

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

Underhåll

Produkten är underhållsfri i upp till 50 autoklaveringscykler vid en hålltid på 18 min resp. obegränsat vid en hålltid på 5 minuter.
Därefter kan bildkvaliteten från produkten påverkas genom normal förslitning under ångsteriliseringen.

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.
- Innan produkten skickas in:
 - Rengör, desinficera eller sterilisera produkten och märk den som "desinficerad" resp. "steriliserad".
 - Förpacka endoskopet så att det är skyddat mot transportskador.

Service-adresser
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®
MINOP и угловая оптика

Легенда

- 1 Дистальная линза
- 2 Тубус
- 3 Соединение для оптического кабеля
- 4 Излучающая поверхность оптического кабеля
- 5 Корпус окуляра
- 6 Окуляр
- 7 Кольцо с маркировкой
- 8 Переходник ACMI (фиксированный)
- 9 Переходник Wolf
- 10 Переходник Storz
- 11 Цветное кольцо

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления
	Стерилизация паром макс. до 134 °C
	Низкотемпературная и плазменная стерилизация
	Система высокого разрешения (High Definition)

Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Назначение

MINOP и угловая оптика применяются для визуализации желудочков и структур головного и спинного мозга.

Следующие MINOP и угловые оптики разрешены к использованию при прямом контакте с центральной нервной системой:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Цветовая кодировка

Угол "зрения" эндоскопа можно определить по цветовому кольцу 11 на переходнике для оптического кабеля 3.

Цвет	Угол "зрения"
Зеленый	0°
Красный	30°
Желтый	70°

Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

В соответствие с действующим законодательством, информируем о типичных рисках и побочных эффектах, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов. Они, главным образом, имеют отношение к способу применения продукта, а не к продукту как таковому, и могут включать, в том числе, нежелательные повреждения окружающих тканей, приводящие к кровотечению, а также инфекции, несовместимость материалов, случайно оставленные в теле пациента компоненты инструментов и т.д.

Поставляемые размеры

Жесткие автоклавируемые нейроэндоскопы поставляются в следующих типоразмерах и исполнениях:

- Ø тубуса 2,7 мм и 4,0 мм
- Угловые эндоскопы

Правильное обращение и подготовка к использованию

В настоящей инструкции по применению даны рекомендации по подготовке и обработке эндоскопов. Клиническое использование эндоскопов в данной инструкции не описывается.

Опасность травмирования из-за неисправности эндоскопа!

▶ **Используйте только полностью исправный эндоскоп.**

Изделия поставляются нестерильными и перед применением должны обрабатываться и стерилизоваться.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ При совместном использовании эндоскопа с электромедицинскими приборами следить за тем, чтобы соблюдались условия плавающего напряжения (BF) (изолированный и незаземленный рабочий элемент для пациента).
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- ▶ Убедитесь, что в наличии имеется запасное изделие.
- ▶ Никогда не класть изделие прямо на пациента или на операционное покрытие пациента.

Допустимы следующие возможности сочетания эндоскопов и троакаров:

Эндоскоп	Троакар
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

▶ **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

Проверка работоспособности

- ▶ Проверить оптические свойства эндоскопа. Изображение должно быть ясным и четким.
- ▶ Убедиться, что дистальная линза 1, окуляр 6 и поверхность линзы 4 переходника для оптического кабеля 3 не замутнены, не загрязнены и на них нет царапин.
- ▶ Удерживая переходник для оптического кабеля 3 против света, проверить равномерность освещения оптического кабеля на дистальной линзе.
- ▶ Проверить тубус на отсутствие вмятин, искривлений и царапин.

Использование эндоскопа

Опасность ожога от высокочастотного тока (ВЧ-тока)!

▶ При совместном использовании эндоскопа с ВЧ-электродами следует следить за тем, чтобы ВЧ-ток включался только под визуальным контролем.

▶ Убедиться, что активный электрод не находится в непосредственной близости от токопроводящих элементов (например, троакара и эндоскопа).

Опасность ожога пациента или пользователя при высокой интенсивности света!

▶ Убедиться, что дистальный конец эндоскопа или оптического кабеля при включенном источнике света не касается тканей организма и легковоспламеняющихся или теплочувствительных материалов.

▶ Не класть эндоскоп на пациента.

▶ Не прикасаться к дистальному концу эндоскопа и оптического кабеля.

▶ Отрегулировать источник света на минимальную необходимую мощность излучения для оптимального освещения эндоскопического изображения.

▶ Не использовать источники света мощностью свыше 300 Вт.

Опасность повреждения эндоскопа при сгибании тубуса эндоскопа!

▶ Не сгибать тубус эндоскопа.

▶ Использовать эндоскоп только вместе с соответствующими троакарами.

▶ Всегда удерживать эндоскоп за окуляр, а не за тубус.

- ▶ Использовать эндоскоп с галогенными источниками света с запасной лампой, или с ксеноновыми источниками света.
- ▶ При использовании эндоскопа с другими приборами, инструментами и оптическими кабелями, соблюдать указания производителей.

Демонтаж

- ▶ Отвинтить переходник А 9 или 10 с эндоскопа.

Монтаж

- ▶ Привинтить переходник А 9 или 10 на эндоскоп.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Надежная и эффективная стерилизация возможна лишь в том случае, если медицинские изделия – чистые. Поэтому очистка имеет особое значение для всего процесса обработки изделий в целом.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу www.aescular-extra.net.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому нельзя превышать 6-часовой интервал между использованием и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерной маркировки, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические растворы, которые проверены и допущены к использованию (например, допуски VAN или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем средств в точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 применяемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.

Подготовка на месте использования

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- После использования изделие (в необработанном виде) транспортировать в закрытом контейнере к месту обработки. Интервал между использованием и обработкой не должен превышать 6 часов.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- Не очищать загрязненные изделия в одной сетке с незагрязненными изделиями.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для жестких эндоскопов,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы в случае ослабления соединений при использовании ультразвука!

- Ни в коем случае не использовать ультразвук для очистки эндоскопа.

- Для инактивации прионов следует использовать машинный способ обработки эндоскопа с использованием прионо-инактивирующих чистящих средств.
- Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.
- Применять только бактерицидные, фунгицидные и противовирусные дезинфицирующие средства.
- В первую очередь использовать методы термической дезинфекции.
- После химической дезинфекции промыть в большом количестве чистой проточной воды. Соблюдать инструкции производителя.

Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с помощью дезинфицирующего раствора

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	35-45 95-113	5	0,8	П-в	Cidezyme/Enzol
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	3 x 1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	20-25 68-77	12	0,55	П-в	Cidex OPA (готововый к применению раствор, 0,55 % ортофталевого альдегида)
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	3 x 2	-	По-в (стерильно)	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-
П-в:		Питьевая вода				
По-в:		Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов: макс. 10 микроорганизмов/мл, с низким содержанием эндотоксинов: макс. 0,25 эндотоксинов/мл)				
Кт:		Комнатная температура				

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- Очищать изделие, находящееся в растворе, мягкой тканью или подходящей щеткой до тех пор, пока на поверхности больше не будет видно загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой как минимум 1 минуту или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется. При этом компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры, движущиеся детали и т. д., не менее 3 раз подвигать в каждом направлении.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) не менее 3 раз в течение 1 минуты. При этом компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры, движущиеся детали и т. д., не менее 3 раз подвигать в каждом направлении. Для каждого этапа промывки использовать свежую воду.
- Тщательно и не менее 5 раз промыть при помощи одноразового шприца (20 мл) непросматриваемые поверхности, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или в изделиях со сложной геометрией.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить/поместить изделие в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При дезинфекции компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты и т. д., не менее 3 раз подвигать в каждом направлении.
- В начале обработки промыть внутренние каналы с помощью одноразового шприца (20 мл) не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- После дезинфекции полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) 3 раза не менее 2 минут. Для каждой промывки использовать свежую воду.
- При заключительной промывке компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры, движущиеся детали и т. д., не менее 3 раз подвигать в каждом направлении.
- Тщательно и не менее 5 раз промыть при помощи одноразового шприца (20 мл) непросматриваемые поверхности, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или в изделиях со сложной геометрией.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- Просушить изделие мягкой безворсовой тканью.
- Недоступные зоны просушить медицинским сжатым воздухом (P_{max} = 5 бар).

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Указание

Для данного изделия применять чистящие средства, которые подходят для жестких эндоскопов.

- ▶ Уложить изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- ▶ Изделия с диаметром тубуса ≤4 мм очищать и стерилизовать только в специальных сетках Aescularдля оптики.
- ▶ Обработать изделие в моечно-дезинфицирующей машине. Соблюдать инструкции производителя устройств.
- ▶ Не допускать резкого охлаждения изделия (например, в воде).

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

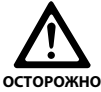
Тип аппарата: Однокамерная моечно/дезинфицирующая машина без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean рабочий раствор 1 %*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	По-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации в указанных местах (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли видимых загрязнений на поверхностях, в полостях, внутренних каналах и отверстиях.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Для изделий с фиксирующим механизмом (например, MINOP): Проверить исправность фиксатора.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранный прибор, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

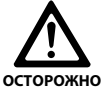
Стерилизация

Указание

Использование различных методов стерилизации может привести к повреждениям материала и соединений изделия.

Эндоскоп можно стерилизовать, используя следующие методы:

- Стерилизация паром
- Процедура стерилизации Sterrad®: с помощью стерилизаторов Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы при блицстерилизации!

- ▶ **Не подвергать эндоскоп блицстерилизации.**
- ▶ **Не подвергать эндоскоп воздействию температур выше 134 °C.**

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Не автоклавируют поврежденные изделия.
- ▶ Защищайте изделие от ударного воздействия.

Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие паром можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

Aescular гарантирует до 50 циклов паровой стерилизации изделия при времени выдержки 18 мин. и неограниченное число циклов при времени выдержки 5 мин.

- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Форвакуумный способ стерилизации паром
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки от 5 мин. до 18 мин.
 - Для инактивации прионов: Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Процедура стерилизации Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Указание

При стерилизации Sterrad® возможны косметические изменения изделия. Однако они не сказываются негативно на его функциональности.

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде при стерилизации в Sterrad®.

- ▶ Разобрать изделие.
- ▶ Разрешено стерилизовать в Sterrad® 50, 100S 200 только те изделия, на кольце 7 которых имеется символ SDS для низкотемпературной и плазменной стерилизации.
- ▶ Отвинтить съемные детали эндоскопа, см. Демонтаж.
- ▶ При стерилизации в Sterrad® 50, 100S, 200. При этом необходимо: Соблюдать указания производителя системы Sterrad®. Для подтверждения стерилизационного эффекта рекомендуется применение биологического индикатора.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Техническое обслуживание

Изделие не требует обслуживания при стерилизации паром до 50 циклов при времени выдержки 18 мин. и неограниченного числа циклов при времени выдержки 5 мин. После этого качество изображения изделия может ухудшиться вследствие нормального износа в процессе паровой стерилизации.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.
- Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.
- ▶ Перед отправкой:
 - Очистить изделие, продезинфицировать или простерилизовать и нанести маркировку «дезинфицировано» или «стерилизовано».
 - Упаковать эндоскоп так, чтобы он был защищен от повреждений во время транспортировки.

Адреса сервисных центров

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
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap® MINOP a úhlové optiky

Legenda

- 1 Distální okno
- 2 Dřík
- 3 Připoj světlovodu
- 4 Plocha vyzařování připoje světlovodu
- 5 Pouzdro okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Popisovací kroužek
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Storz
- 11 Barevný kroužek

Symbody na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby
	Parní sterilizace do 134 °C
	Nízkoteplotní a plazmová sterilizace
	Rozlišení High-Definition

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Účel použití

Optiky MINOP a úhlové optiky se používají k vizualizaci ventrikul a struktur v mozku a v páteři. K přímému kontaktu s centrálním nervovým systémem jsou povolené následující optiky MINOP a úhlové optiky:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Barevné značení

Směr pohledu endoskopů se označuje barevným kroužkem 11 na připoji světlovodu 3.

Barva	Směr pohledu
Zelená	0°
Červená	30°
Žlutá	70°

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění
Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsány způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika a nežádoucí účinky, obvyklé při používání chirurgických nástrojů. Jsou většinou specifická pro způsob použití a ne pro výrobek samotný a jedná se mimo jiné o poranění okolní tkáně nedopatřením např. s následkem krvácení, infekce, nesnášenlivosti materiálu, nepovšimnutého zanechání součástí nástrojů v operační ráně atd.

Dodávané velikosti

Rigidní neuroendoskopy, které lze sterilizovat v autoklávu, jsou dodávány v následujících velikostech a konstrukčních typech:

- Dřík Ø 2,7 mm a 4,0 mm
- Úhlové endoskopy

Bezpečná manipulace a příprava k použití

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

Nebezpečí poranění v případě vadného endoskopu!
► Používejte pouze bezchybné endoskopy.

- Výrobky se dodávají nesterilní a musí být před použitím zpracovány a sterilizovány.
- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
 - Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
 - Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
 - V případě společného provozu endoskopu s jinými elektromedicinskými přístroji je zapotřebí dbát na to, aby byly dodrženy podmínky BF (izolovaná, nezemněná aplikační patientská část).
 - Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
 - Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
 - Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
 - Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
 - Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
 - Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
 - Zajistěte, aby byl k dispozici náhradní výrobek.
 - Výrobek nikdy neodkládejte přímo na pacienta nebo na operační roušky.
- Povolené jsou následující možnosti kombinací endoskopů, propustí a pracovních trokarů:

Endoskop	Propust a pracovní trokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Funkční zkouška

- Zkontrolujte optickou funkci endoskopu. Obraz musí být jasný a zřetelný.
- Zajistěte, aby okno 1 na distálním konci, sklo okuláru 6 a ozařovaná plocha 4 připojky světlovodu 3 nebyly zakažené, znečištěné nebo poškrábané.
- Endoskop podržte připojem světlovodu 3 proti světlu a zkontrolujte, zda světlovody na distálním konci svítí rovnoměrně.
- Dřík zkontrolujte na přítomnost prohlubni, ohybů a škrábanců.

Obsluha endoskopu

Nebezpečí popálenin v důsledku vysokofrekvenčního proudu (VF proud)!
► Při společném provozu endoskopu s VF elektrodami je zapotřebí dbát na to, aby byl VF proud aktivovaný pouze pod vizuální kontrolou.
► Zajistěte, aby se aktivní elektroda nenacházela v těsné blízkosti vodivých částí (např. trokaru, endoskopu).

Nebezpečí popálení pacienta nebo uživatele vlivem vysoké intenzity světla!
► Zajistěte, aby se distální konec endoskopu nebo připoj světlovodu nedotýkal při zapnutém zdroji světla žádné lidské tkáně ani žádné látky, které jsou snadno zápalné nebo citlivé na teplo.
► Endoskop neodkládejte na pacienta.
► Nedotýkejte se distálního konce endoskopu ani připoje světlovodu.
► Zdroj světla vyregulujte na minimální potřebný světelný výkon, potřebný k optimálnímu nasvícení endoskopického obrazu.
► Používejte pouze zdroje světla s výkonem do maximálně 300 W.

Nebezpečí poškození endoskopu v případě ohnutí dříku endoskopu!
► Dřík endoskopu neohýbejte.
► Endoskop používejte pouze s příslušnými propustmi a pracovními trokary.
► Endoskop vždy držte za pouzdro okuláru, ne za dřík.

- Používejte endoskopy s halogenovými zdroji světla, které mají k dispozici náhradní žárovky, nebo xenonové zdroje světla.
- Pokud se endoskop používá v kombinaci s jinými přístroji, instrumenty a světlovodnými kabely, dodržujte pokyny výrobce.

Demontáž

- Adaptér 9 resp. 10 z endoskopu odšroubujte.

Montáž

- Adaptér 9 resp. 10 přišroubujte na endoskop.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění
U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu. K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Účinnou sterilizaci je možné provádět pouze u čistých medicínských produktů. Čištění má proto v celkovém procesu úpravy mimořádný význam.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napa- dení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mecha- nickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením. V případě potřeby dosušte. Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jed- norázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- Znečištěné výrobky nečistíte ve stejném sítě společně s neznečištěnými výrobky.



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené pro tuhé endoskopy,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledku uvolnění spojů působením ultrazvuku!

- Endoskop nečistíte ultrazvukem.

- Pro inaktivaci prionů endoskop čistěte/desinfikujte strojně s použitím čistících prostředků inaktivujících priony.
- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.
- Používejte pouze baktericidně, fungicidně a virucidně působící dezinfekční prostředky.
- Přednostně používejte termické dezinfekční postupy.
- Po chemické dezinfekci produkt důkladně opláchněte pod čistou, tekoucí vodou. Dodržujte pokyny výrobce.

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění s desinfekcí ponorem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	35–45 95–113	5	0,8	PV	Cidezyme/enzol
II	Mezioplach	PT (chladn o)	3 x 1	–	PV	–
III	Desinfekce	20–25 68–77	12	0,55	PV	Cidex OPA (aplikační roztok, 0,55 % ortoformaldehyd)
IV	Závěrečný oplach	PT (chladn o)	3 x 2	–	DEV (sterilní)	–
V	Sušení	PV:	–	–	–	–
PV:	Pitná voda					
DEV:	Demineralizovaná voda (zcela zbavená soli, s malým počtem zárodků: max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)					
PT:	Pokořová teplota					

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přis- tupné povrchy.
- Výrobek uložený v roztoku čistíte měkkým hadříkem nebo vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, a na povrchu nezůstane žádné viditelné zbytky.
- Nedostupné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte minimálně 1 minutu resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčem, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky. Přitom pohybujte pohyblivými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby, šoupátky atd. v každém směru 3krát na doraz.
- Potom tato místa důkladně propláchněte stříkačkou k jednomu použití (20 ml) čistícím a desinfekčním prostřed- kem minimálně 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Výrobek 3krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/proplachujte po dobu minimálně 1 minuty. Přitom pohybujte pohyblivými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby, šoupátky atd. v každém směru 3krát na doraz. Na každý oplachovací krok použijte čistou vodu.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy (např. vypouštěcí/pracovní kanály) nebo složitými geometriemi důkladně, alespoň 5krát, propláchněte stříkačkou na jedno použití (20 ml).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte/vložte do dezinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přis- tupné povrchy.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, atd. pohybujte při dezinfekci v každém směru 3- krát na doraz.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte stříkačkou k jednomu použití (20 ml) alespoň 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Po dezinfekci výrobek 3krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/proplachujte po dobu minimálně 2 minut. Na každý oplach použijte čistou vodu.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, atd. pohybujte při posledním proplachování v každém směru 3krát na doraz.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů se zakrytými mezerami, luminy (např. vypouštěcí/pracovní kanály) nebo složitými geometriemi důkladně, alespoň 5krát, propláchněte stříkačkou na jedno použití (20 ml).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Výrobek osušte měkkou utěrkou, která nepouští vlas.
- Nedostupné oblasti vysušte medicínským stlačeným vzduchem (P_{max} = 5 bar).

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Upozornění

Pro tento výrobek používejte pouze čistící prostředky, které jsou vhodné pro tuhé endoskopy.

- Výrobek položte na sito vhodné pro čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Výrobky s průměrem díku ≤4 mm čistěte a serilizujte pouze ve speciálních optických miskách Aesculap.
- Výrobek upravte v čistícím/dezinfekčním přístroji. Postupujte podle pokynů výrobce přístroje.
- Zabraňte šokovému ochlazení výrobku (např. ve vodě).

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	–	–	–	Podle programu pro čistič a desinfekční přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Čistící prostředek s působením inaktivujícím priony (viz technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Jednotlivé díly s luminy a kanálky napojit přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

Nebezpečí poškození ("zažrání") kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte na označených místech ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Otvory, duté prostory, lumeny a otvory zkontrolujte na viditelné nečistoty.
- ▶ Mokrá nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ U výrobků s blokovacím mechanismem (např. MINOP): Zkontrolujte chod blokování.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.Aesculap.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

Upozornění
Strídání sterilizace za použití různých sterilizačních metod může vést k poškození materiálu a spojovací techniky výrobku.

Endoskop lze sterilizovat následující metodou:

- Parní sterilizace
- Sterilizační metoda Sterrad®: ve sterilizátorech Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledkubleskové sterilizace!

- ▶ Endoskop nesterilizujte metodoubleskové sterilizace.
- ▶ Endoskop nevystavujte teplotám nad 134 °C.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ V autoklávech neupravujte žádné poškozené výrobky.
- ▶ Výrobky chraňte před nárazy.

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat parou jak v rozmontovaném, tak ve smontovaném stavu.

- Upozornění*
Aesculap zaručuje parní sterilizaci výrobku do 50 cyklů v autoklávu při době působení 18 minut, resp. neomezeně při době působení 5 minut.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C, doba působení 5 minut až 18 minut
 - K inaktivaci prionů: Sterilizace ve frakcionovaném vakuu při 134 °C, doba působení 18 minut
 - ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Metoda sterilizace Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Upozornění
Metoda sterilizace Sterrad® může způsobit kosmetické změny výrobku. Tyto však neovlivňují negativně jeho funkčnost.

- Upozornění*
Výrobek lze sterilizovat metodou Sterrad® pouze v rozmontovaném stavu.
- ▶ Výrobek rozložte na součásti.
 - ▶ Sterilizačními metodami Sterrad® 50, 100S, 200 sterilizujte pouze ty endoskopy, které mají na popisovém kroužku 7 symbol SDS pro nízkoteplotní a plazmovou sterilizaci.
 - ▶ Snímatelné součásti endoskopu odšroubujte, viz Demontáž.
 - ▶ Sterilizace sterilizační metodou Sterrad® 50, 100S, 200. Přitom dbejte na následující: Dodržujte pokyny výrobce k systému Sterrad®. K potvrzení účinnosti sterilizace se doporučuje použití některého biologického indikátoru.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Údržba

Výrobek je do 50 cyklů v autoklávu při době působení 18 minut, resp. neomezeně při době působení 5 minut bez-údržbový.
Poté může být kvalita obrazu přístroje v důsledku normálního opotřebení při opakované parní sterilizaci zhoršena.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračtejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap. Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.
- ▶ Před odesláním:
 - Produkt vyčistěte, vydezinfikujte resp. vysterilizujte a označte jako "dezinfikovaný" resp. "sterilizovaný".
 - Endoskop zabalte tak, aby byl chráněn před transportními poškozeními.

Adresy servisů
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedeně adresy.

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

Optyki MINOP i optyki kątowe

Legenda

- 1 Okienko dystalne
- 2 Tubus
- 3 Przyłącze światłowodu
- 4 Powierzchnia oświetlana przy złączu światłowodu
- 5 Oprawa okularu
- 6 Soczewka okularu
- 7 Pierścień opisowy
- 8 Adapter ACMI (stały)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Pierścień barwny

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji
	Sterylizacja parowa w temp. maks. 134 °C
	Sterylizacja niskotemperaturowa i plazmowa
	Wysoka rozdzielczość

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Optyki MINOP i kątowe stosowane są do obrazowania komór i struktur w mózgu jak również struktur kręgosłupa. Następujące optyki MINOP i kątowe są dopuszczone do bezpośredniego kontaktu z centralnym układem nerwowym:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Kod barwny

Kąt patrzenia endoskopów sygnalizowany jest przez kolorowy pierścień 11 na przyłączy światłowodu 3.

Kolor	Kąt widzenia
Zielony	0°
Czerwony	30°
Żółty	70°

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informujemy o następujących typowych ryzykach i działaniach niepożądanych występujących podczas zastosowania instrumentarium chirurgicznego. Są one przeważnie uzależnione od metody, a nie samego wyrobu i nie ograniczają się do niezamierzonego zranienia otaczających tkanek, któremu towarzyszy np. krwawienie, infekcja, nietolerancje materiałowe, niezauważone pozostawienie elementów instrumentów itp.

Dostępne rozmiary

Szytynne neuroendoskopy nadające się do sterylizacji w autoklawach dostępne są w następujących rozmiarach i typach:

- Ø trzpienia 2,7 mm i 4,0 mm
- Endoskopy zagięte

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje oddanie do dyspozycji, przygotowanie i usuwanie endoskopu. Stosowanie endoskopu nie jest w tej instrukcji obsługi opisywane.

Zepsuty endoskop grozi urazami!

- Należy używać wyłącznie endoskopów nie budzących zastrzeżeń.

Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem wymagają przygotowania i sterylizacji.

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- W przypadku równoczesnego używania endoskopu z elektrycznym urządzeniem medycznym należy uważać, aby zachowane zostały wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego pacjentów BF (izolowany, nieziemiany element stosowany na pacjencie).
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- Upewnić się, czy dostępny jest produkt zapasowy.
- Nigdy nie dokładać produktu bezpośrednio na pacjencie lub na serwiecie chirurgicznej okrywającej pacjenta.

Dozwolone są następujące połączenia endoskopów, śluz i trokarów roboczych:

Ostrożnie wprowadzić osiowo endoskop	Śluz i trokar roboczy
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Obsługa

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Kontrola działania

- Sprawdzić działanie optyki endoskopu. Obraz musi być czysty i wyraźny.
- Upewnić się, że okienko 1 na dystalnym końcu, soczewka okularu 6 i powierzchnia oświetlana 4 złącza światłowodu 3 nie są mętne, zabrudzone lub porysowane.
- Endoskop skierować przyłączem światłowodu 3 pod światło i sprawdzić, czy światłowody na dystalnym końcu równomiernie świecą.
- Sprawdzić, czy tubus nie je wgnieceń, wypaczeń i zadrapań.

Obsługa endoskopu

Prąd wysokiej częstotliwości (HF) grozi poparzeniem!

- W sytuacji równoczesnego używania endoskopu z elektrodami wysokiej częstotliwości należy uważać, aby prąd wysokiej częstotliwości był włączany tylko pod wzrokową kontrolą.
- Należy zapewnić, aby aktywna elektroda nie znajdowała się w bezpośrednim pobliżu elementów przewodzących prąd (jak np. trokar czy endoskop).

Duża intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub użytkownika!

- Należy zapewnić, aby dystalny koniec endoskopu lub przyłącza światłowodu nie dotykał przy włączonym świetle tkanki ludzkiej, ani materiałów łatwopalnych lub wrażliwych na ciepło.
- Nie odkładać endoskopu na pacjencie.
- Nie dotykać dystalnego końca endoskopu i przyłącza światłowodu.
- Wyregulować źródło światła na minimalną moc potrzebną do oświetlenia obrazu endoskopowego.
- Stosować tylko źródła światła o mocy maksimum do 300 W.

Wyginanie tubusa endoskopu grozi uszkodzeniem endoskopu!

- Nie wyginać tubusa endoskopu.
- Endoskop należy używać tylko wraz z odpowiednimi do nich śluzami i trokami roboczymi.
- Endoskop należy zawsze trzymać za oprawę okularu, a nie za trzpień.

- Należy stosować endoskopy z halogenowym źródłem światła, wyposażone w lampę zapasową, albo w ksenonowe źródło światła.
- Jeżeli endoskop jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, instrumentami i światłowodami, to należy przestrzegać odpowiednich wskazówek ich producentów.

Demontaż

- Adapter 9 lub 10 odkręcić od endoskopu.

Montaż

- Adapter 9 lub 10 przykręcić do endoskopu.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja
Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja
U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekranie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net.

OGÓLNE WSKAZÓWKI

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego / użytkowego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

- Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do stosowania na endoskopach sztywnych,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np.silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.



PRZESTROGA

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

- Nie należy czyścić endoskopu za pomocą ultradźwięków.

- W celu unieszkodliwienia prionów endoskop należy poddać maszynowemu czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji, używając detergentu o działaniu unieszkodliwiającym priony.
- Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowieenie/zniszczenie powłoki.
- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.
- Należy stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne o działaniu bakterio-, grzybo- i wirusobójczym.
- Należy preferować metody dezynfekcji termicznej.
- Po dezynfekcji chemicznej dokładnie opłukać pod czystą bieżącą wodą. Należy przestrzegać zaleceń producenta.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	35-45 95-113	5	0,8	W-P	Cidezyme/Enzol
II	Płukanie pośrednie	TP (zimno)	3 x 1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	20-25 68-77	12	0,55	W-P	Cidex OPA (roztwór gotowy do użycia, 0,55 % ortoftalaldehydu)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimno)	3 x 2	-	WD (sterylna)	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odosolona (zdemineralizowana, o niskiej zawartości drobnoustrojów: maks. 10 drobnoustrojów/ml, o niskiej zawartości endotoksyn: maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt włożony do roztworu czyścić miękką szmatką ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumunami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować odpowiednią szczoteczką co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuw y itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

- Produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 1 minutę. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuw y itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumunami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp. należy podczas dezynfekcji trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Po dezynfekcji produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 2 minuty. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
- Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp. należy podczas płukania końcowego trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumunami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- Osuszyć produkt miękką, niekłaczącą ściereczką.
- Miejsca niedostępne osuszyć medycznym sprężonym powietrzem (P_{maks} = 5 bar).

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądóm.

Notyfikacja

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

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Produkty z trzpieniem o średnicy ≤4 mm należy czyścić i sterylizować wyłącznie w specjalnych kuwetach optycznych Aesculap.
- Produkt należy przygotowywać w urządzeniu myjąco-dezynfekcyjnym. Należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia.
- Unikać gwałtownego schładzania produktu (np. w wodzie).

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Roztwór użytkowy 1%*
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy w wyznaczonych miejscach nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kropłowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Powierzchnie, puste przestrzenie, lumeny i otwory skontrolować pod kątem widocznego brudu.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ W przypadku produktów wyposażonych w mechanizm ryglujący (np. MINOP): sprawdzić sprawność mechanizmu ryglującego.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

Notyfikacja
Zmienna sterylizacja za zastosowaniem różnych metod może spowodować uszkodzenia materiałów i techniki połączeń produktu.

Endoskop może być sterylizowany następującymi metodami:

- Sterylizacja parowa
- Sterylizacja metodą Sterrad®: za pomocą sterylizatorów Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



PRZESTROGA

Sterylizacja błyskawiczna grozi uszkodzeniami układów optycznych!

- ▶ Endoskopu nie należy poddawać sterylizacji błyskawicznej.
- ▶ Endoskopu nie poddawać działaniu temperatury powyżej 134 °C.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Nie autoklawować produktów uszkodzonych.
- ▶ Chronić produkty przed uderzeniami.

Sterylizacja parowa

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

Notyfikacja
Aesculap gwarantuje sterylizację parową produktu do 50 cykli w autoklawie przy czasie przetrzymania równym 18 minut lub bez ograniczeń przy czasie przetrzymania wynoszącym 5 minut.

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania od 5 do 18 minut
 - W celu unieszkodliwienia prionów: Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Sterylizacja metodą Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

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

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

- ▶ Rozłożyć produkt.
- ▶ Metodą Sterrad® 50, 100S, 200 sterylizować tylko te endoskopy, które na pierścieniu opisowym 7 oznaczone są symbolem SDS oznaczającym sterylizację niskotemperaturową i plazmową.
- ▶ Dając się zdejmować elementy endoskopu należy odkręcić, patrz Demontaż.
- ▶ Sterylizacja metodą Sterrad® 50, 100S, 200. Przestrzegać przy tym następującego zalecenia: Przestrzegać wskazań producenta dotyczących systemu Sterrad®. Do potwierdzania skuteczności sterylizacji zaleca się stosowanie biologicznego indykatora.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Utrzymanie sprawności urządzenia

Produkt nie wymaga konserwacji do 50 cykli w autoklawie przy czasie przetrzymania równym 18 minut lub bez ograniczeń przy czasie przetrzymania wynoszącym 5 minut.
Później jakość obrazu produktu może zostać obniżona przez normalne zużycie podczas sterylizacji parowej.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ Przed wysyłką:
 - produkt wyczyścić, zdezynfekować lub wysterylizować i oznakować jako "zdezynfekowany" lub "sterylizowany".
 - Endoskop opakować w taki sposób, aby był zabezpieczony przed uszkodzeniami w transporcie.

Adresy punktów serwisowych
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

Optika MINOP a uhlové optiky

Legenda

- 1 Distáln okienko
- 2 Driek
- 3 Svetlovodivý prípoj
- 4 Ožarovaná plocha svetlovodivého prípoja
- 5 Teleso okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Krúžok s označením
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Storz
- 11 Farebný krúžok

Symbody na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Dátum výroby
	Starilizácia parou do max. 134 °C
	sterilizácia pri nízkej teplote a plazmou
	Rozlíšenie HD

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extra-
nete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Optika MINOP a uhlová optika sa používajú na vizualizáciu dutín a štruktúr v mozgu ako aj štruktúr na chrbtici.
Nasledujúce optiky MINOP a uhlové optiky sú povolené pre priamy kontakt s centrálnou nervovou sústavou:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Farebné kódovanie

Smer pohľadu endoskopu sa uvádza pomocou farebného krúžku 11 na svetlovodivom prípoji 3.

Farba	Smer pohybu
Zelený	0°
Červený	30°
Žltý	70°

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce typické riziká a vedľajšie účinky pri používaní chirurgického instrumentária. Tieto nie sú zväčša špecifické pre určitý výrobok a neobmedzujú sa na neúmyselné poškodenie okolitého tkaniva napr. tým spôsobeným krvácaním, infekciou, materiálou intolenciou, zabudnutými komponentmi nástrojov atď.

Dodávané veľkosti

Pevné neuroendoskopy s možnosťou autoklárovania sa dodávajú v nasledujúcich veľkostiach:

- Tyč Ø 2,7 mm a 4,0 mm
- Uhlové endoskopy

Bezpečná manipulácia a príprava

Tento návod na použitie opisuje prípravu, úpravu a likvidácie endoskopov. Použitie endoskopu sa v tomto návode na použitie neopisuje.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia chybným endoskopom!
► Používajte len bezchybný endoskop.

Výrobky sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia upraviť a sterilizovať.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosť alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Pri spoločnom používaní endoskopu s elektromedicínskym prístrojom dbajte na to, aby boli dodržané BF podmienky (izolovaná a neuzemnená aplikačná časť na pacienta).
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Zaisťte, aby bol vždy naporúdzi náhradný výrobok.
- Výrobok nikdy neodkladajte priamo na pacienta alebo na operačné prikrytie pacienta.

Prípustné sú nasledujúce kombinácie možnosti endoskopov, uzáverov a pracovných trokárov:

Endoskop	Uzáver a pracovný trokár
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

Skúška funkčnosti

- Skontrolujte optickú funkciu endoskopu. Obraz musí byť jasný a zreteľný.
- Zaisťte, aby okienko 1 na distálnom konci, sklo okuláru 6 a ožiarená plocha 4 svetlovodivého prípoja 3 nebola zakalená, znečistená alebo poškriabaná.
- Endoskop so svetlovodivým prípojom 3 podržte oproti svetlu a skontrolujte, či optokábel na distálnom konci rovnomerne svieti.
- Skontrolujte tyč na priehlbiny, ohyby a škrabance.

Obsluha endoskopu



VAROVANIE

Pozor na popáleniny vysokofrekvenčným prúdom (VF)!
► Pri spoločnom používaní endoskopu s VF elektródami dbajte na to, aby sa VF prúd aktivoval len pod vizuálnou kontrolou.
► Zaisťte, aby sa aktívna elektróda nenachádzala v priamej blízkosti vodivých predmetov /napr. trokár, endoskop).



VAROVANIE

Popáleniny pacienta alebo používateľa príliš vysokou intenzitou svetla!
► Zaisťte, aby sa distálny koniec endoskopu alebo svetlovodivý prípoj pri zapnutí zdroja svetla nedotýkal ľudského tkaniva a ani ľahko horľavých alebo na teplo citlivých látok.
► Endoskop neodkladajte na pacienta.
► Nedotýkajte sa distálneho konca endoskopu a svetlovodivého prípoja.
► Svetelný zdroj vykalibrujte na minimálny potrebný svetelný výkon pre dosiahnutie optimálneho osvetlenia endoskopického obrazu.
► Používajte len svetelné zdroje s výkonom do 300 W.



UPOZORNENIE

Poškodenie endoskopu ohnutím tyče endoskopu!
► Tyč endoskopu neohýbajte.
► Endoskop používajte len s príslušnými vhodnými uzávermi a pracovnými trokármi.
► Endoskop stále držte za teleso endoskopu a nie za tyč.

- Používajte endoskopy len s halogénovými zdrojmi svetla, ktoré majú aj náhradnú lampu, alebo s xenónovými svetelnými zdrojmi.
- Keď sa endoskop použije v kombinácii s inými prístrojmi, nástrojmi a svetlovodivými káblami, dodržiavajte pokyny výrobcov.

Demontáž

- Odkrútenie adaptéra 9 resp. 10 od endoskopu.

Montáž

- Adaptér 9 resp. 10 naskrutkujte na endoskop.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Zodpovednosť preto nesie prevádzkovateľ/spracovateľ

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Bezpečne účinná sterilizácia sa uskutoční len pri čistých lekárske výrobných. Čisteniu sa preto pripisuje osobitný význam v celom procese úpravy.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitu materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.aesculap-extra.net

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným, a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/uzivateľskom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. prostredníctvom jednorázových striekačiek.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého, bežlákneho rúška.
- Výrobok prepravujte suchý, v uzavretom kontajneri po dobu 6 h za účelom čistenia a dezinfekcie.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- Znečistené výrobky nečistíte v jednom sieťovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre pevné endoskopy,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.



UPOZORNENIE

Poškodenia optickej sústavy uvoľnením spojov v ultrazvukovom kúpeli!

- Endoskop nečistíte v ultrazvukovom kúpeli!

- Na aktivovanie prionov endoskop strojne vyčistite/vydezinfikujte použitím čistiaceho prostriedku, ktorý má aktivačný účinok na priony.
- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.
- Používajte len dezinfekčné prostriedky s baktericídny, fungicídny a virucidný účinkom.
- Uprednostňujte využívanie tepelných dezinfekčných postupov.
- Po chemickej dezinfekcii opláchnite dostatočným množstvom čistej a tečúcej vody. Dodržiavajte pokyny výrobcu.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	35-45 95-113	5	0,8	T-W	Cidezyme/Enzol
II	Medziopláchnutie	IT (stu- dená)	3 x 1	-	T-W	-
III	Dezinfekcia	20-25 68-77	12	0,55	T-W	Cidex OPA (na použitie pripravený roztok, 0,55 % ortoftalaldehyd)
IV	Konečné opláchnutie	IT (stu- dená)	3 x 2	-	VE-W (sterilné)	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda
VE-W: Demineralizovaná voda, bez zárodkov: max. 10 zárodkov/ml, chudobná na entoxíny: max. 0,25 endotoxinových jednotiek/ml
IT: Izbová teplota

Fáza I

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku s čistiacim účinkom. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Výrobok ponorený v roztoku čistíte mäkkou textíliou alebo príp. vhodnou čistiacou kefou tak tľho, kým sú na povrchu rozpoznateľné zvyšky.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, čistíte minimálne 1 min., príp. tak dlho vhodnou čistiacou kefou, kým sa už nedajú viac odstrániť žiadne zvyšky. Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby, posúvače atď. pri čistení presúvajte 3-krát až na doraz.
- Následne tieto miesta dôkladne minimálne 5-krát prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml) dezinfekčným roztokom s aktívnym čistiacim účinkom.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

Fáza II

- Výrobok 3-krát úplne (všetky prístupné plochy) opláchnite/prepláchnite vodou aspoň 1 min. Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby, posúvače atď. pri čistení presúvajte 3-krát až na doraz. Pri každom preplachu použite čistú vodu.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi (napr. prázdny/pracovný kanál) alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, dôkladne, aspoň 5-krát prepláchnite jednorázovou striekačkou (20 ml).
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby atď. pri dezinfikovaní presúvajte 3-krát v každom smere až na doraz.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Výrobok po dezinfekcii 3-krát úplne opláchnite/prepláchnite aspoň 2 min (všetky dostupné plochy). Pri každom preplachu použite čerstvú vodu.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby atď. pri konečnom oplachovaní presúvajte 3-krát v každom smere až na doraz.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi (napr. prázdny/pracovný kanál) alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, dôkladne, aspoň 5-krát prepláchnite jednorázovou striekačkou (20 ml).
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok osušte mäkkou textíliou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Zóny mimo dosahu vysušte medicínskym stlačeným vzduchom (P_{max} = 5 bar).

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Oznámenie

Použite na tento výrobok len tie čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné pre pevné endoskopy.

- Výrobok položiť na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedziť zvukovému tieňu).
- Výrobky s priemerom tyče ≤4 mm čistite a sterilizujte len špeciálnymi podnosmi na optiku Aesculap.
- Výrobok upravte v čistiacom/dezinfekčnom prístroji. Dbajte na pokyny výrobcu prístroja.
- Zabráňte rýchlemu ochladeniu výrobku (napr. vo vode).

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Pracovný roztok 1 % *
III	Medzi opláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T-W: Pitná voda
VE-W: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkč-
nosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom
(napr. pri parnej sterilizácii STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT®
I-kvapkacia olejníčka JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Skontrolujte povrchové plochy, duté priestory, úzke priechody, otvory na viditeľné nečistoty.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Pri výrobkoch s blokovacím mechanizmom (napr. MINOP): Blokovanie skontrolujte na voľný chod.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

Oznámenie
Sriedavá sterilizácia rôznymi sterilizačnými metódami môže viesť k poškodeniam materiálu a spojovacej techniky výrobku.

Endoskop sa dá sterilizovať týmito postupmi:

- Parná sterilizácia
- Sterilizačný postup podľa Sterrad®: so sterilizátormi Sterrad® - , Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia optického systému bleskovou sterilizáciou!

- Nepodrobujte endoskop bleskovej sterilizácii!
- Nevystavujte endoskop teplotám nad 134 °C.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Neupravujte v autokláve poškodené výrobky.
- Chráňte výrobky pred rázmi.

Parná sterilizácia

Oznámenie
Výrobok je možné sterilizovať parou v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie
Aesculap zaručuje parnú sterilizáciu výrobku až do 50 cyklov autoklárovania pri čase 18 min resp. bez obmedzenia pri čase 5 min.

- Validovaný sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5–18 min
 - Na aktivovanie prionov: Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Sterrad® Sterilizačný postup Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Oznámenie
Sterilizačný postup Sterrad® môže vyvolať kozmetické zmeny na výrobku. Tieto však neovplyvnia nepriaznivo jeho funkčnosť.

Oznámenie
Výrobok smie byť sterilizovaný v rozloženom stave metódou Sterrad®.

- Rozloženie výrobku
- Sterilizačným postupom Sterrad® 50, 100S, 200 sterilizujte len endoskopy, ktoré na krúžku s označením 7 sú označené symbolom SDS pre sterilizáciu pri nízkej teplote a plazmou.
- Odskrutkujte odnímateľné súčiastky endoskopu, pozri Demontáž.
- Sterilizácia postupom Sterrad® - 50, 100S a 200. Pritom majte na zreteli: Dodržiavajte pokyny výrobcu systému Sterrad®. Na potvrdenie účinnosti sterilizácia sa odporúča používať biologické indikátory.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti suchom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Údržba

Výrobok si nevyžaduje údržbu až do 50 cyklov autoklárovania pri čase 18 min resp. 10 cyklov autoklárovania pri čase 5 min.
Potom sa môže zhoršiť kvalita obrazu výrobku následkom normálnych znakov opotrebenia počas parnej sterilizácie.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.
- Pred osadením:
 - Výrobok vyčistite, dezinfikujte resp. sterilizujte a potom označte ako "dezinfikované", resp. "sterilizované".
 - Endoskop zabalte tak, aby bok chránený pred poškodením pri doprave.

Servisné adresy
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
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259



Aesculap®

MINOP ve açılı optikler

Açıklamalar

- 1 Distal pencere
- 2 Şaft
- 3 Fiber optik bağlantı
- 4 Fiber optik bağlantının ışın alanı
- 5 Oküler gövde
- 6 Oküler cam
- 7 İşaret halkası
- 8 Adaptör ACMI (sıkı)
- 9 Adaptör Wolf
- 10 Adaptör Storz
- 11 Renk halkası

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürüne gelen belgeleri dikkate alınız
	Üretim tarihi
	Buharlı sterilizasyon maks. 134 °C
	Düşük sıcaklık ve plazma sterilizasyonu
	High-Definition çözünürlük

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

MINOP ve açılı optikler beyindeki ventrikülü ve yapıları ve de omurgadaki yapıları görselleştirmek için kullanılır. Aşağıdaki MINOP ve açılı optikler merkezi sinir sitemine direkt temas için onaylıdır:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

Renk kodlaması

Endoskopun bakış yönü fiber optik bağlantısındaki 11 bir renk halkası 3 üzerinden tanımlanır.

Renk	Bakış yönü
Yeşil	0°
Kırmızı	30°
Sarı	70°

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not
Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik risk ve yan etkilere dikkat çekilir. Bunlar çoğunlukla, yöntemle özgüdür, ürüne özgü değildir ve etrafta bulunan dokuların, örn. meydana gelen kanama, enfeksiyon, materyal duyarlılığı, ekipman bileşenlerinin fark edilmeyen eksikliği ile istenmeyen yaralanmaları ile sınırlı değildir.

Teslim edilebilir boyutlar

Sabit olan otoklavlanabilir nörolojik endoskoplar aşağıdaki boyutlarda ve yapı türlerinde mevcuttur:

- Şaft Ø 2,7 mm ve 4,0 mm
- Açılı endoskop

Güvenli kullanım ve hazırlama

Bu kullanma kılavuzu endoskopun düzenlenmesini, hazırlanmasını ve imha edilmesini açıklar. Endoskopun kullanımı bu kullanma kılavuzunda açıklanmamaktadır.



Arızalı endoskop nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Sadece sorunsuz endoskop kullanın.

- Ürünler steril olmayan yapıda teslim edilir ve kullanım öncesinde hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
 - Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
 - Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
 - Endoskopun bir elektro medikal cihaz ile birlikte çalıştırılmasında BF şartlarına uyulduğuna dikkat edin (izole edilmiş, toraklanmamış hasta uygulama parçası).
 - Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
 - Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
 - Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
 - Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
 - Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
 - İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
 - Yedek ürünün mevcut olduğundan emin olun.
 - Ürünü hiçbir zaman hastanın üzerine ya da hastanın OP örtüsünün üzerine koymayın.

Aşağıdaki endoskopların, kilitlerin, çalışma trokarlarının kombinasyon imkanlarına izin verilir:

Endoskop	Kilit ve çalışma trokarı
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

Kullanım



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

Fonksiyon kontrolü

- Endoskopun optik fonksiyonunu kontrol edin. Resim net ve belirgin olmalıdır.
- Distal uçtaki pencerenin 1, fiber optik bağlantının 3 oküler camının 6 ve ışın yüzeyinin 4 soluk, kirli ve çizik olmadığından emin olun.
- Endoskopu fiber optik bağlantı 3 ile ışığa doğru tutun ve distal uçtaki fiber optiklerin eşit aydınlatıp aydınlatmadığını kontrol edin.
- Şaftı çukurlar, bükülmeler ve çizikler yönünden kontrol edin.

Endoskopun kullanımı



Yüksek frekanslı akım nedeniyle yanıklar (HF akım)!
► Endoskopun HF elektrotları ile birlikte çalıştırılmasında HF akımın sadece görsel kontrol altında etkinleştirilmesine dikkat edin.
► Aktif elektrotun, elektrik ileten parçaların (örn. trokar, endoskop) fazla yakınında bulunmamasını sağlayın.



Yüksek ışık kuvveti nedeniyle hastada ya da kullanıcıda yanıklar!
► Endoskopun distal ucunun ya da açık ışık kaynağındaki fiber optik bağlantısının insan dokusuna ve kolay yanan ya da ısıya karşı hassas maddelere değmesini sağlayın.
► Endoskopu hastanın üzerine koymayın.
► Endoskopun distal ucuna ve fiber optik bağlantıya dokunmayın.
► Işık kaynağını, endoskopik resmin optimal bir aydınlatması için gerekli olan minimal ışık gücüne ayarlayın.
► Sadece maksimum 300 W güce sahip olan ışık kaynakları kullanın.



Endoskop şaftının bükülmesi nedeniyle endoskopun hasarı!
► Endoskop şaftını bükmeyin.
► Endoskopu sadece ona ait kilitler ve çalışma trokarları ile kullanın.
► Endoskopu şafttan değil, daima oküler gövdeden tutun.

- Endoskopları, bir yedek ampule sahip halojen ışık kaynakları ile ya da Xenon ışık kaynakları ile kullanın.
- Endoskop diğer cihazlar, ekipmanlar ve fiber optik kablolar ile kombinasyon halinde kullanıldığında üretici uyarılarını dikkate alın.

Sökme

- Adaptörü 9 veya 10 endoskoptan sökün.

Montaj

- Adaptörü 9 veya 10 endoskopa vidalayın.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not
Hızlılık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not
Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletici/hazırlayıcı taşır.

Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Kesin etkili sterilizasyon sadece temiz tıbbi ürünlerde gerçekleşir. Temizlenmesi bu nedenle toplam hazırlık süreci için son derece önem taşır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapılmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutulmalıdır.

Sadece test ediliıp onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmaldır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahede edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümündüne görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime, ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Kırmızı broşür yayınları – Ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alın.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işleme taşıyın.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

	Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi! Kirli ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.
	Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar! - Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız: - sabit endoskoplara için onaylanan, - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen. - Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız. - İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 55 °C'nin üstüne çıkmayın.
	Ultrasonda bağlantıların çözülmesi nedeniyle optik sistemde oluşan hasarlar! Endoskopi ultrasonla temizlemeyin.

- Prion inaktivasyonu için endoskopi prion inaktive eden bir temizlik maddesi kullanımı ile makine aracılığıyla temizleyin/dezenfekte edin.
- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.
- Sadece bakterisit, fungusit ve virüsit etki eden dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- Termik dezenfeksiyon süreci kullanın.
- Dezenfeksiyon sonrasında yeterli ölçüde temiz ve akan su altında durulayın. Üreticinin talimatlarına uyun.

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	35–45 95–113	5	0,8	T–W	Cidezyme/Enzol
II	Ara durulama	OS (soguk)	3 x 1	–	T–W	–
III	Dezenfeksiyon	20–25 68–77	12	0,55	T–W	Cidex OPA (hazır çözelti, %0,55 ortofitalaldehid)
IV	Son durulama	OS (soguk)	3 x 2	–	VE–W (steril)	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

T–W: İçme suyu

VE–W: Tuzdan arıtılmış (demineralize) organizma içermeyen su: maks. 10 organizma/ml, endotoksin içermeyen: maks. 0,25 endotoksin birimleri/ml)

OS: Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünü tamamen temizleyici aktif dezenfeksiyon solüsyonuna daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü, çözelti içindeyken yumuşak bir bezle veya gerektiğinde uygun bir temizlik fırçası ile yüzeyinde kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyin.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yankıları, kaviteleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar iyice fırçalayın. Bu sırada, örn. ayar vidaları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri her yöne 3 kez dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayın.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

Evre II

- Ürünü dezenfeksiyon sonrasında 3 kez komple (tüm erişilebilir yüzeyler) en az 1 dakika yıkayın/durulayın. Bu sırada, örn. ayar vidaları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri her yöne 3 kez dayanma noktasına kadar hareket ettirin. Her yıkama süreci için temiz su kullanın.
- Örneğin gizli boşluklara, lümenlere (örn. boş/çalışma kanalı) veya karmaşık geometriye sahip ürünlerin gözle görülmeyen yüzeylerini tek yönlü püskürtme (20 ml) ile özenle ancak en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırın/koyun. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanma-sına dikkat edin.
- Örn. ayar vidaları, eklemler, vs. gibi sabit olmayan bileşenleri dezenfeksiyon sırasında her yöne 3 kez dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Uygun bir tek kullanımlık fırınga ile temasa maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü dezenfeksiyon sonrasında 3 kez komple (tüm erişilebilir yüzeyler) en az 2 dakika yıkayın/durulayın. Her yıkama süreci için temiz su kullanın.
- Örn. ayar vidaları, eklemler, vs. gibi sabit olmayan bileşenleri son yıkama sırasında her yöne 3 kez dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Örneğin gizli boşluklara, lümenlere (örn. boş/çalışma kanalı) veya karmaşık geometriye sahip ürünlerin gözle görülmeyen yüzeylerini tek yönlü püskürtme (20 ml) ile özenle ancak en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

- Ürünü yumuşak hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
- Ulaşılamayan alanları tıbbi hava basıncı (P_{max} = 5 bar) ile kurulayın.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Not

Bu ürün için sadece sabit endoskop için uygun olan temizlik malzemeleri kullanın.

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- ≤4 mm şaft açılı ürünleri sadece özel Aesculap optiktray'larda temizleyin ve sterilize edin.
- Ürünü temizlik/dezenfeksiyon cihazında hazırlayın. Üreticinin talimatlarını dikkate alın.
- Ürünün ani soğutulmasını (örn. suda) önleyin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimya
I	Ön yıkama	<25/77	3	T–W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kulllanım çözeltisi %1*
III	Ara yıkama	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE–W	–
V	Kurutma	–	–	–	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T–W: İçme suyu

VE–W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Prion etkinleştirme etkili temizleyici (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kılma gibi) hasarlar.
- Üst yüzeyleri, boşlukları, lümeni ve açıklıkları görünür kirlilik yönünden kontrol edin.
- Islak ya da nemli ürünü kurulaştırınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Kilitleme mekanizmalı ürünlerde (örn. MINOP): Kilidi hareketlilik yönünden kontrol edin.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

Not

Çeşitli sterilizasyon yöntemleriyle değiştirilmiş sterilizasyon işlemi malzemenin ve ürünün bağlantı tekniğinin hasar görmesine neden olur.

Endoskop aşağıdaki süreç ile sterilize edilebilir:

- Buharlı sterilizasyon
- Sterrad® sterilizasyon süreci: Sterrad® sterilizatörü ile Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200



DİKKAT

Optik sistemde çok sterilizasyon ile oluşan hasarlar!

- Endoskopu çokla sterilize etmeyin.
- Endoskopu 134 °C üzerindeki ısıya maruz bırakmayın.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Hasarlı ürünleri otoklavlamayın.
- Ürünleri çarpmalardan koruyun.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde buharla sterilize edilebilir.

Not

Aesculap ürünün 18 dak.'lık bir bekleme süresinde 50 otoklavlama döngüsüne kadar ya da 5 dak.'lık bekleme süresinde sınırsız buharlı sterilizasyonunu garanti eder.

- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlanmış vakum sürecinde buharlı sterilizasyon
 - Buharlı sterilizasyon, DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmıştır.
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika ila 15 dakika
 - Prion inaktivasyonu için: 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakumda sterilizasyon, bekleme süresi 18 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Sterrad® sterilizasyon yöntemi Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Not

Sterrad® sterilizasyon süreci üründe kozmetik değişikliklere etki edebilir. Bu etkilenme işlevselliğini etkilemez.

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda Sterrad® sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilebilir.

- Ürünün sökülmesi.
- Sadece işaret halkasında 7 düşük sıcaklık ve plazma sterilizasyonuna yönelik SDS sembolü ile işaretli Sterrad® sterilizasyon yöntemi 50, 100S, 200 endoskopları sterilize edin.
- Endoskopun sökülebilir münferit parçalarını sökün, bkz. Sökme.
- Sterrad® sterilizasyon yöntemi 50, 100S, 200 sterilize. Bu esnada şunlara dikkat edin: Sterrad® sistemine yönelik üretici uyarılarını izleyin. Sterilizasyonun etkinliğini onaylamak için bir biyolojik indikatörün kullanılması önerilir.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Bakım

Ürün 18 dak.'lık bir bekleme süresinde 50 otoklavlama döngüsüne kadar ya da 5 dak.'lık bekleme süresinde sınırsız bakım gerektirmez.

Bu sürenin sonunda ürünün görüntü, kalitesi buharlı sterilizasyon esnasında normal olarak oluşan aşınma etkisi dolayısıyla olumsuz etkilenebilir.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz. Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.
- Gönderim öncesinde:
 - Ürünü temizleyin, dezenfekte ya da sterilize edin ve "dezenfekte edildi" ya da "sterilize edildi" şeklinde işaretle.
 - Endoskopu nakliye hasarlarına karşı korunacak yapıda ambalajlayın.

Servis adresleri

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

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 013238 05/15 V6 Änd.-Nr. 51259