

- GB** Instructions for use/Technical description
PaediScope: Endoscope PF010A, eyepiece PF011A
- USA** PaediScope: Endoskop PF010A, Okular PF011A
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
PaediScope: Endoskop PF010A, Okular PF011A
- F** Mode d'emploi/Description technique
PaediScope: Endoscope PF010A, oculaire PF011A
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
PaediScope: Endoscopio PF010A, ocular PF011A
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
PaediScope: Endoscopio PF010A, oculare PF011A
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
PaediScope: Endoscópio PF010A, ocular PF011A
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
PaediScope: Endoscoop PF010A, oculair PF011A
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
PaediScope: Endoskop PF010A, okular PF011A
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
PaediScope: Эндоскоп PF010A, окуляр PF011A
- CZ** Návod k použití/Technický popis
PaediScope: Endoskop PF010A, okulár PF011A
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
PaediScope: Endoskop PF010A, okulár PF011A
- SK** Návod na používanie/Technický opis
PaediScope: Endoskop PF010A, okulár PF011A
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
PaediScope: Endoskop PF010A, oküler PF011A

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

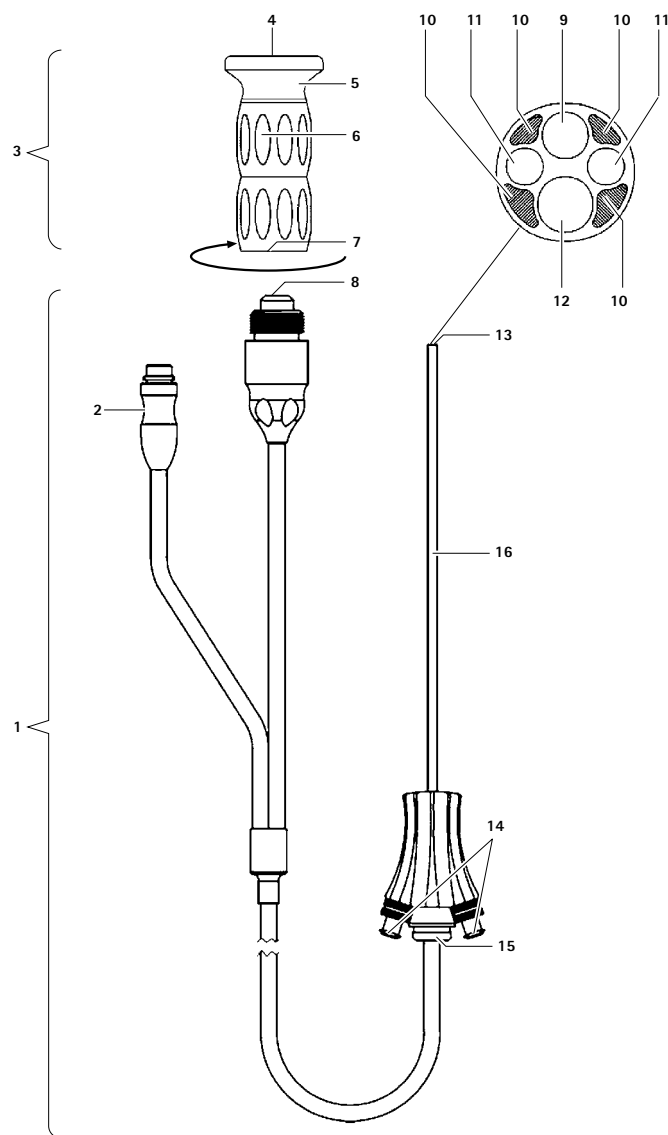
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved





Aesculap®

PaediScope: Endoscope PF010A, eyepiece PF011A

Legend

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

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture
	Product supplied in unsterile condition

Intended use

The PaediScope is used for intraventricular procedures in neurosurgery. Its small size makes it particularly suitable for pediatric indications. When the endoscope 1 and eyepiece 3 are mounted, the field at the tip of the endoscope can be seen through the eyepiece window 4. Instruments can be inserted into the endoscope through the working channel 12.

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.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

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

WARNING

Risk of injury from defective endoscopes!

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

WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- When using the endoscope with an electromedical device, adhere to rules for the use of high-frequency devices.
- Clean the new product thoroughly, by hand, after removing its transport packaging and 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).
- Replace the product if its image quality is degrading.
- Do not, under any circumstances, put down the product on the patient or on the surgical drape covering the patient.
- To avoid burns caused by heating up of the distal end of the product: Prior to putting down the product, turn down the power of the light source.

To avoid HF burns:

- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
- Prior to activating the HF device, check that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- Prior to each use, visually inspect the product for: damage or surface changes to the insulation.
- When using accessories for endoscopy or laparoscopy, deactivate the automatic switch-on mode of the HF device.
- Follow the instructions for use of the HF device.

Safe operation

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

Function check

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

Use of the endoscope

WARNING

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

- Feed the irrigation channel of the endoscope only by a passive gravitational (drip) system.
- Set the height difference of the gravitational system to not more than 50 cm.

WARNING

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

- Make certain the instrument-side end of the fiberoptic bundle does not touch human tissue or highly combustible materials while the light source is active.

WARNING

Risk of burns to patient and user, caused by high-intensity light!

- 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 a power rating of up to 300 W.

CAUTION

Damage to the endoscope by bending the endoscope shaft!

- Do not bend the endoscope shaft 16.
- Use endoscopes with their appropriate sheaths and working trocars only.

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

Using the endoscope with additional instruments

The working channel 12 allows instruments to be inserted and applied with the endoscope 1.

WARNING

Risk of injury due to application of products outside the field of view!

- Apply instruments only under visual control.

WARNING

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

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

- Follow the user instructions of any additional instruments used.
- Only use instruments that can be easily inserted into the working channel 12 (maximum outer diameter of the instrument used: 1 mm or 3 french).
- When using HF electrodes: only activate HF electrodes if their insulation is visible in the eyepiece window 4.
- Observe the respective manufacturer's instructions when using the endoscope in combination with other equipment, instruments, or optical cables.

Disassembling

- Unscrew the optical cable from the Aesculap-Storz optical cable connection 2.
- Remove the tubes from the Luer lock connectors of the irrigation and overflow channel 14.
- Rotate the eyepiece 3 counterclockwise and remove it from the endoscope 1.
- Remove the silicone sealing cap 15 from the endoscope 1.
- Remove the sealing caps from the Luer lock connectors 14.

Assembling

- ▶ Make certain that the tip of the fiberoptic light guide **8** on the endoscope and the cover glass **7** on the eyepiece **3** are not dirty.
- ▶ Screw the eyepiece **3** (by rotating it clockwise) into the fiberoptic light guide end **8** of the endoscope until slight resistance can be felt. Then rotate the eyepiece **3** by an additional one-quarter clockwise turn. The threaded connection between the endoscope and eyepiece is now watertight.
- ▶ Attach the irrigation and overflow tubes to the irrigation and overflow channel **14** at the Luer lock connectors.
- ▶ Connect the optical cable to the Aesculap-Storz optical cable connection **2**.

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
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.
The recommended chemistry was used for validation.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>.
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

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 of 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, link to Publications, Red Brochure – 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.
- ▶ Remove the covers from the Luer lock connectors and the sealing cap from the working channel.
- ▶ Open all valves/faucets.

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



DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

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



CAUTION

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

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



CAUTION

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

- ▶ Do not clean the endoscope with ultrasound.

- ▶ For prion inactivation, clean/disinfect the endoscope mechanically using a prion-inactivating cleaning agent.
- ▶ 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.
- ▶ Ensure that the bend radius of the flexible lines of the product is at least 11 cm.
- ▶ Avoid excessive pressure on the product.

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.
- ▶ After manual cleaning: Remove deposits and residues from the cleaning brush and then disinfect.

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	1.0	D–W	B. Braun Cleaner N
II	Intermediate rinse	RT (cold)	3 x 1	–	D–W	–
III	Disinfection	RT (cold)	15	1.5	FD–W	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD–W	–
V	Dry	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

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Check that all accessible surfaces are moistened and all lumens, channels and complex geometries are bubble-free and filled with cleaning solution.
- ▶ Clean the outer surfaces of the immersed product with a soft, lint-free, disposable wipe.
- ▶ Brush through all areas not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens (e.g. open/working/irrigation channel) or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed.
- ▶ During cleaning, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- ▶ Clean open/working/irrigation channels with the cleaning brush supplied with the product (PF893800) for at least 1 minute.
- ▶ To clean with the brush, insert the brush with its metal tip into the channel and slowly extract it from the other end as soon as it emerges there.
- ▶ After cleaning, use the cleaning solution and a 20-ml disposable syringe to thoroughly rinse these parts of the product at least 5 times.

Phase II

- ▶ Completely rinse the product (including through all accessible surfaces) 3 times for at least 1 minute, using clean, fresh water for each rinse.
- ▶ During rinsing, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- ▶ For each rinsing process, rinse through lumens and channels with a disposable syringe (20 ml) at least 5 times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the instrument in the disinfectant solution. Check that all accessible surfaces are moistened and all lumens, channels and complex geometries are bubble-free and filled with disinfectant solution.
- ▶ During disinfection, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- ▶ Rinse the lumens at least five times at the beginning of the contact period using a suitable disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Completely rinse the product (including through all accessible surfaces) 3 times for at least 2 minutes, using clean, fresh water for each rinse.
- ▶ During the final rinse, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- ▶ For each rinsing process, rinse through lumens and channels with a suitable disposable syringe (20 ml) at least 5 times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

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

Mechanical cleaning/disinfection

Note
The cleaning and disinfecting machine 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 machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ To remove any residues of cleaning/disinfecting agents, wipe the eyepiece window 4, the window of the image channel 9 at the endoscope tip 13 and at the input surface of the Aesculap-Storz optical cable connection 2 with a swab moistened with alcohol.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ 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.
- ▶ Do not store the product in its transport packaging.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the bend radius of the flexible lines of the product is at least 11 cm.
- ▶ Avoid excessive pressure on the product.
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.



CAUTION

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

- ▶ Do not sterilize the product with hot air or flash sterilization techniques.
- ▶ Do not expose the product 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 sterilize damaged products.
- ▶ Make certain the product is cleaned.
- ▶ Sterilize the product in the appropriate storage rack (FF373R).
- ▶ Avoid knocking or shaking the product.
- ▶ Avoid temperature fluctuations after sterilization (e.g. due to cooling with water).
- ▶ Aesculap recommends sterilizing the product with steam.

Note

Aesculap guarantees steam sterilization of the product up to 15 autoclave cycles at a holding time of 5 min, or 10 autoclave cycles at a holding time of 18 min.

- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product, see Disassembling
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated 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 products 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.

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.
- ▶ Make certain that any bending or coiling radius of the endoscope is not less than 11 cm.

Maintenance

The product requires no maintenance for the first 15 autoclave cycles at a holding time of 5 min, or the first 10 autoclave cycles at a holding time of 18 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. Repairs may be carried out only by persons authorized to do so by AESCULAP FLEXIMED. Any repairs carried out by other persons will void all warranty and guarantee entitlements.
- ▶ Prior to dispatching the product for repairs: Have the product cleaned and disinfected or sterilized, and mark it as "disinfected" or "sterilized", respectively.

Service addresses
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

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

Technical Data

Ø distal end	3.0 mm
Ø working channel	1.2 mm
Ø irrigation/overflow channel	0.03 in
Length of shaft	150 mm
Long flexible component	1000 mm
Image angle	80°
Viewing direction	0°
Depth of field	3 mm to ∞

Disposal

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

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

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

TA–Nr. 010713 05/15 V6 Änd.–Nr. 46150

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum
	Produkt wird unsteril ausgeliefert

Verwendungszweck

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

Wenn Endoskop 1 und Okular 3 montiert sind, wird die Arbeitsumgebung des Endoskopendes am Okularglas 4 abgebildet. Über den Arbeitskanal 12 können Instrumente in das Endoskop eingeführt werden.

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.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!
► Nur einwandfreies Endoskop verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!
► Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
► Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Bei Kombinationen des Endoskops mit elektromedizinischen Geräten BF-Bedingungen einhalten.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich manuell reinigen.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Produkt mit reduzierter Bildqualität ersetzen.
- Produkt nie direkt auf dem Patienten oder auf der OP-Abdeckung des Patienten ablegen.
- Um Verbrennungen durch ein heißes distales Ende des Produkts zu vermeiden: Vor dem Ablegen des Produkts Lichtleistung der Lichtquelle zurückdrehen.

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Bei endoskopisch oder laparoskopisch genutztem Zubehör den automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts ausschalten.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Funktionsprüfung

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

Bedienung des Endoskops



WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch unsachgemäße Spülung des Spülkanals!
► Spülkanal des Endoskops nur durch ein passives Schwerekräftsystem (Tropf) spülen.
► Höhendifferenz des Schwerekräftsystems nicht höher als 50 cm einstellen.



WARNUNG

Verbrennungen durch heißes instrumentenseitiges Lichtleiterende!
► Sicherstellen, dass das instrumentenseitige Lichtleiterende beim Betreiben der Lichtquelle kein menschliches Gewebe und keine leicht brennbaren Stoffe berührt.



WARNUNG

Verbrennungen am Patienten oder am 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 max. 300 W verwenden.



VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!
► Endoskopschaft 16 nicht biegen.
► Endoskope nur mit den dazugehörigen Schleusen und Arbeitstrokaren verwenden.

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

Bedienung mit zusätzlichen Instrumenten

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung von Produkten außerhalb des Sichtbereichs!
► Instrumente nur unter visueller Kontrolle anwenden.



WARNUNG

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

- Gebrauchsanweisung der zusätzlich verwendeten Instrumente beachten.
- Nur Instrumente einsetzen, die sich leicht in den Arbeitskanal 12 einführen lassen (max. Außendurchmesser des verwendeten Instruments 1 mm bzw. 3 French).
- Bei Einsatz von HF-Elektroden: HF-Elektroden erst aktivieren, wenn die Isolierung der HF-Elektroden im Bild am Okularglas 4 zu sehen ist.
- Wenn das Endoskop in Kombination mit anderen Geräten, Instrumenten und Lichtleiterkabeln verwendet wird, Herstellerhinweise beachten.

Demontage

- Lichtleiter vom Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss 2 abschrauben.
- Schläuche von den Luer-Lock-Anschlüssen zum Spül- und Überlaufkanal 14 abziehen.
- Okular 3 gegen den Uhrzeigersinn drehen und vom Endoskop 1 abnehmen.
- Silikon-Dichtkappe 15 vom Endoskop 1 abnehmen.
- Dichtkappen von den Luer-Lock-Anschlüssen 14 abnehmen.

Montage

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

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
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 empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

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. Verlassen 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.
- ▶ Dichtkappe an Luer-Lock-Anschlüssen und am Arbeitskanal abnehmen.
- ▶ Ventile/Hähne öffnen.

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 flexible 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 nie mit Ultraschall reinigen.

- ▶ Zur Prioneninaktivierung das Endoskop unter Verwendung eines prioneninaktivierenden Reinigungsmittels maschinell reinigen/desinfizieren.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Sicherstellen, dass der Biegeradius der flexiblen Leitungen des Produkts mindestens 11 cm beträgt.
- ▶ Übermäßigen Druck auf das Produkt vermeiden.

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.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung: Reinigungsbürste von Ablagerungen und Rückständen befreien und anschließend desinfizieren.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	1,0	T-W	B. Braun Cleaner N
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	3 x 1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	1,5	VE-W	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

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

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und sämtliche Lumen, Kanäle und komplexen Geometrien luftblasenfrei mit der Reinigungslösung gefüllt sind.
- ▶ Produkt in der Lösung liegend mit einem weichen, flusenfreien Einwegtuch von außen reinigen.
- ▶ Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeits-/Spülkanal) oder komplexen Geometrien mindestens 1 Minute bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- ▶ Leer-/Arbeits-/Spülkanäle mindestens 1 Minute mit der beigefügten Reinigungsbürste (PF893800) reinigen.
- ▶ Zur Bürstenreinigung die Bürste mit dem Metallende in den Kanal einführen und nach Austreten am anderen Ende langsam herausziehen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung und einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 1 Minute ab-/durchspülen, dabei für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei jeder Spülung je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- ▶ Lumen und Kanäle bei jeder Spülung mit Hilfe einer Einmalspritze (20 ml) mindestens 5-mal durchspülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt und sämtliche Lumen, Kanäle und komplexen Geometrien luftblasenfrei mit der Desinfektionslösung gefüllt sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- ▶ Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 2 Minuten ab-/durchspülen, dabei für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bei jeder Spülung je 3-mal in jede Richtung bis zum Anschlag bewegen.
- ▶ Lumen und Kanäle bei jeder Spülung mit einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

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

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.

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

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Um Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu entfernen, Okularglas 4, Fenster des Bildkanals 9 am Endoskopende 13 und Eintrittsfläche am Aesculap-Storz-Lichtleiteranschluss 2 mit einem in Alkohol getauchten Tupfer abwischen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- ▶ Produkt nicht in der Transportverpackung lagern.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass der Biegeradius der flexiblen Leitungen des Produkts mindestens 11 cm beträgt.
- ▶ Übermäßigen Druck auf das Produkt vermeiden.
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



VORSICHT

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

- ▶ Produkt nie mit Heißluft sterilisieren oder Blitzsterilisation durchführen.
- ▶ Produkt keinen Temperaturen über 134 °C aussetzen.

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

Hinweis

Aesculap garantiert eine Dampfsterilisation des Produkts bis 15 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 5 min bzw. 10 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 min.

- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen, siehe Demontage
 - Dampfsterilisation im fraktionierten 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 maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Instandhaltung

Das Produkt ist bis zu 15 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 5 min bzw. 10 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 min wartungsfrei.
Danach kann die Bildqualität des Produkts durch eine normale Verschleißerscheinung während der Dampfsterilisation beeinträchtigt werden.

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.
Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
Reparaturen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von AESCULAP FLEXIMED hierzu ermächtigt wurden. Nur so bleiben Garantie- und Gewährleistungsansprüche erhalten.
▶ Vor dem Einsenden: Produkt reinigen, desinfizieren bzw. sterilisieren und als "desinfiziert" bzw. "sterilisiert" kennzeichnen.

Service-Adressen
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

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

Technische Daten

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

Aesculap®
PaediScope: Endoscope PF010A, oculaire PF011A

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication
	Le produit est livré non stérile

Champ d'application

Le PaediScope s'utilise pour les interventions intraventriculaires en neurochirurgie. Etant donné son faible dimensionnement, il convient particulièrement bien aux indications pédiatriques.
Lorsque l'endoscope 1 et l'oculaire 3 sont montés, l'environnement de travail de l'extrémité de l'endoscope est représenté sur le verre d'oculaire 4. Des instruments peuvent être introduits dans l'endoscope par l'intermédiaire du canal de travail 12.

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.

Manipulation sûre et préparation

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



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!
► Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
► Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations sur les formations.

- 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 de combinaison de l'endoscope avec des appareils médicaux électriques, respecter les conditions BF.
- Nettoyer minutieusement à la main 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).
- Remplacer tout produit dont la qualité d'image est réduite.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ou sur le revêtement chirurgical du patient.
- Pour éviter les brûlures provoquées par une extrémité distale brûlante du produit: avant de poser le produit, réduire la puissance de la source lumineuse.

- Pour éviter les brûlures par le courant HF:
- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
 - Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
 - Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
 - En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF.
 - Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Manipulation



AVERTISSEMENT

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

Contrôle de fonctionnement

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

Manipulation de l'endoscope



AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient par un rinçage incorrect du canal d'irrigation!
► Rincer le canal d'irrigation de l'endoscope uniquement au moyen d'un système à gravité passive (goutte-à-goutte).
► Ne pas régler une différence de niveau de plus de 50 cm pour le système à gravité.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure par l'extrémité du câble optique très chaude côté instrument!
► Veiller à ce que l'extrémité de câble optique côté instrument ne vienne en contact avec aucun tissu humain ni aucune substance inflammable pendant l'utilisation de la source lumineuse.



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

Risque d'endommagement de l'endoscope en cas de torsion de la tige de l'endoscope!
► Ne pas plier la tige d'endoscope 16.
► Utiliser l'endoscope uniquement avec les gaines et les trocarts de travail appropriés.

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

Manipulation avec des instruments supplémentaires

Des instruments peuvent être introduits par le canal de travail 12 dans l'endoscope 1 pour être utilisés avec celui-ci.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation des produits en dehors du champ de visibilité!
► Utiliser les instruments uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

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

- Tenir compte du mode d'emploi des instruments additionnels utilisés.
- Utiliser uniquement des instruments pouvant être facilement introduits dans le canal de travail 12 (diamètre extérieur maxi. de l'instrument utilisé: 1 mm ou 3 French).
- En cas d'utilisation d'électrodes HF: n'activer les électrodes HF que lorsque l'isolation des électrodes HF est visible dans l'image sur le verre d'oculaire 4.
- Si l'endoscope est utilisé en association avec d'autres appareils, instruments et câbles optiques, observer les consignes du fabricant.

Démontage

- Dévisser le câble de lumière froide du raccord de câble optique Aesculap Storz 2.
- Retirer les tuyaux des raccords Luer-Lock vers le canal d'irrigation et d'irrigation 14.
- Tourner l'oculaire 3 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer de l'endoscope 1.
- Retirer le capuchon étanche en silicone 15 de l'endoscope 1.
- Retirer les capuchons étanches des raccords Luer-Lock 14.

Montage

- S'assurer que l'extrémité du câble d'image 8 de l'endoscope et le verre protecteur 7 de l'oculaire 3 ne sont pas encrassés.
- Visser l'oculaire 3 dans le sens des aiguilles d'une montre avec l'extrémité du câble d'image 8 de l'endoscope jusqu'à ce qu'une légère résistance soit perceptible. Tourner ensuite l'oculaire 3 d'un quart de tour supplémentaire dans le sens des aiguilles d'une montre.
- L'endoscope et l'oculaire sont vissés de manière étanche.
- Raccorder les tuyaux d'irrigation et de surverse par les raccords Luer-Lock au canal d'irrigation et de surverse 14.
- Raccorder le câble optique au raccord de câble optique Aesculap Storz 2.

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'hygi ne.

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
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 responsabilit  en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

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

Remarque
Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilit  avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le syst me de conteneurs stériles Aesculap.

Remarques générales

Les r s dus 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 r s dus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les r s dus 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 r s dus 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 compatibilit  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

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock et du canal de travail.
- Ouvrir les vannes/robinets.

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.
- Retirer si possible compl tement les r s dus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER



ATTENTION

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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

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
 - agr s s pour les endoscopes flexibles,
 - 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 syst me optique si les raccords se détachent dans le bain à ultrasons!

- Ne jamais 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.
- 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.
- Veiller à ce que le rayon de flexion des conduits flexibles du produit soit d'au moins 11 cm.
- Eviter une pression excessive sur le produit.

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 r s dus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.
- Après le nettoyage manuel: débarrasser la brosse de nettoyage des dépôts et r s dus, puis désinfecter.

Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Etape	T [�C/�F]	t [min]	Conc. [%]	Qualit� de l'eau	Chimie
I	Nettoyage désinfectant	TA (froid)	>15	1,0	EP	B. Braun Cleaner N
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	3 x 1	–	EP	–
III	Désinfection	TA (froid)	15	1,5	ED�m	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	–	ED�m	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–

EP: Eau potable
ED m: 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 désinfection nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et à ce que l'ensemble des lumières, canaux et géométries complexes soient remplis de solution de nettoyage sans présence de bulles d'air.
- Nettoyer par l'extérieur le produit placé à l'horizontale dans la solution avec un chiffon doux non pelucheux à usage unique.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières (p. ex. canal vide/de travail/de rinçage) ou des géométries complexes pendant au moins 1 minute ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de r s dus   éliminer.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors du nettoyage 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Nettoyer les canaux vides/de travail/de rinçage pendant au moins 1 minute avec la brosse de nettoyage fournie (PF893800).
- Pour le nettoyage à la brosse, introduire la brosse dans le canal par l'extrémité métallique et la retirer doucement une fois qu'elle est sortie à l'autre extrémité de l'endoscope.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

Phase II

- Rincer le produit intégralement 3 fois de part en part (toutes les surfaces accessibles) pendant au moins 1 minute, en renouvelant l'eau à chaque rinçage.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors du rinçage 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- A chaque rinçage, rincer de part en part les lumières et les canaux au moins 5 fois à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection. Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et à ce que l'ensemble des lumières, canaux et géométries complexes soient remplis de solution de désinfection sans présence de bulles d'air.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors de la désinfection 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Rincer les lumières au moins 5 fois en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement 3 fois de part en part (toutes les surfaces accessibles) pendant au moins 2 minutes, en renouvelant l'eau à chaque rinçage.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors du rinçage final 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- A chaque rinçage, rincer les lumières et les canaux au moins 5 fois avec d'une seringue à usage unique (20 ml) adaptée.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

Nettoyage/désinfection en machine

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection 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	Thermodésinfection	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 désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Pour éliminer les résidus de produits de nettoyage/désinfection, essuyer le verre d'oculaire 4, la fenêtre du canal d'image 9 à l'extrémité de l'endoscope 13 et les surfaces d'insertion du raccord de câble optique Aesculap Storz 2 avec un tampon ayant été plongé dans de l'alcool.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ 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.
- ▶ Ne pas stocker le produit dans l'emballage de transport.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que le rayon de flexion des conduits flexibles du produit soit d'au moins 11 cm.
- ▶ Eviter une pression excessive sur le produit.
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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



ATTENTION

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

- ▶ Ne jamais stériliser le produit à l'air chaud ni par stérilisation éclair.
- ▶ Ne pas soumettre le produit 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 restériliser des produits endommagés.
- ▶ Vérifier que le produit a été nettoyé.
- ▶ Stériliser le produit dans le chevalet de rangement (FF373R).
- ▶ Eviter les vibrations et les chocs sur le produit.
- ▶ Après la stérilisation, éviter les fortes variations de température (p. ex. du fait d'un refroidissement à l'eau).
- ▶ Stériliser le produit de préférence à la vapeur.

Remarque

Aesculap garantit une stérilisation à la vapeur du produit jusqu'à 15 cycles en autoclave pour une durée de maintien de 5 min ou 10 cycles en autoclave pour une durée de maintien de 18 min.

- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit, voir Démontage
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 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 charge-ment maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Maintenance

Le produit ne demande aucune maintenance jusqu'à 15 cycles en autoclave pour une durée de maintien de 5 min ou 10 cycles en autoclave pour une durée de maintien de 18 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. Les réparations ne peuvent être effectuées que par des personnes habilitées à cet effet par AESCULAP FLEXIMED. Les droits à prestation de garantie ne demeurent valables qu'à cette condition.
- ▶ Avant de retourner l'article: nettoyer, désinfecter et stériliser le produit et le marquer comme "désinfecté" ou "stérilisé".

Adresses de service
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Accessoires/pièces de rechange

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

Caractéristiques techniques

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

Elimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les pres-criptions nationales en vigueur!
- ▶ Evacuer le produit à l'état sec.

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

Aesculap®
PaediScope: Endoscopio PF010A, ocular PF011A

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación
	El producto se suministra sin esterilizar

Finalidad de uso

El PaediScope se utiliza en neurocirugía para practicar intervenciones intraventriculares. Se trata de un instrumento especialmente indicado para pediatría gracias a sus reducidas dimensiones.
Una vez montados el endoscopio 1 y el ocular 3 se visualiza el entorno de trabajo del extremo del endoscopio en el cristal del ocular 4. El canal de trabajo 12 permite introducir instrumentos en el endoscopio.

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.

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.

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Si se utiliza el endoscopio en combinación con aparatos médicos eléctricos deberán cumplirse las condiciones BF.
- Limpiar bien manualmente 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)
- Cambiar el producto si no presenta una buena calidad de imagen.
- No depositar nunca el producto directamente sobre el paciente ni sobre el paño quirúrgico del paciente.
- Para evitar quemaduras provocadas por el extremo distal caliente del producto, antes de depositar el producto en cualquier superficie, disminuir la intensidad de la fuente de luz.

- Cómo evitar quemaduras por AF:
- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
 - Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
 - Si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos, desactivar el modo de conexión automática del aparato AF.
 - Seguir las instrucciones del aparato AF.

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Comprobación del funcionamiento

- Asegurarse de que la imagen del cristal del ocular 4 es clara y nítida.
- Sostener el endoscopio con la conexión del conductor de luz Aesculap Storz 2 a la luz y comprobar si los cuatro puntos de iluminación 10 del extremo del endoscopio 13 se iluminan por igual.
- Asegurarse de que el cristal del ocular 4, la ventana del canal de imagen 9 situada en el extremo del endoscopio 13 y la superficie de entrada de la conexión del conductor de luz Aesculap Storz 2 no están sucios ni empañados.

Manejo del endoscopio

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

- Irrigar el canal de irrigación del endoscopio sólo mediante sistema por gravedad pasivo (goteo).
- No ajustar a más de 50 cm la diferencia de altura del sistema por gravedad.

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

- Asegurarse de que el extremo del conductor de luz del instrumento no toca en ningún momento tejidos humanos ni materiales inflamables cuando se utiliza con una fuente de luz.

Peligro de ocasionar quemaduras al paciente o al usuario a causa de 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 máx. de hasta 300W.

El endoscopio se dañará si se dobla el vástago.

- No doblar el vástago 16.
- Utilizar los endoscopios exclusivamente con sus canales y trocares de trabajo correspondientes.

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

Manejo con instrumental adicional

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

Peligro de lesiones si se utilizan los productos fuera del campo visual.

- Utilizar el instrumento sólo bajo control visual.

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).

- Atender a las instrucciones de uso del instrumental a utilizar con el endoscopio.
- Utilizar únicamente instrumental que se adapte al canal de trabajo 12 (con un diámetro exterior máximo de 1 mm o 3 french).
- Si se utilizan electrodos AF deberá tenerse en cuenta lo siguiente: No activar los electrodos AF antes de que aparezca el aislamiento de los electrodos AF en la imagen del cristal del ocular 4.
- Observar las indicaciones del fabricante cuando se utilice el endoscopio en combinación con otros equipos, instrumentos y cables del conductor de luz.

Desmontaje

- Desenroscar el conductor de luz de la conexión del conductor de luz Aesculap Storz 2.
- Extraer los tubos de las conexiones luer lock para los canales de irrigación y rebosa 14.
- Girar el ocular 3 en sentido antihorario y separarlo del endoscopio 1.
- Retirar la tapa obturadora de silicona 15 del endoscopio 1.
- Retirar las tapas obturadoras de las conexiones luer lock 14.

Montaje

- Asegurarse de que el extremo del conductor de imagen 8 del endoscopio y el cristal exterior 7 del ocular 3 no están sucios.
- Apretar el ocular 3 en el sentido de las agujas del reloj en el extremo del conductor de imagen 8 del endoscopio hasta que se note cierta resistencia. A continuación, girar el ocular 3 otro cuarto de giro en el sentido de las agujas del reloj.
Ahora el endoscopio y el ocular están acoplados de forma hermética.
- Conectar los tubos a los canales de irrigación y rebosa a través de las conexiones luer lock 14.
- Conectar el conductor de luz a la conexión del conductor de luz Aesculap Storz 2.

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
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 recomendadas.

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 <https://extranet.bbraun.com>

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

Los residuos resecos 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.
- Retirar la tapa obturadora de las conexiones luer lock y del canal de trabajo.
- Abrir las válvulas/llaves.

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 flexibles,
 - 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 nunca el endoscopio por ultrasonido.

- Para la inactivación de priones, limpiar/desinfectar de manera automática el endoscopio utilizando un limpiador con efecto de inactivación de priones.
- 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.
- Asegurarse de que el radio de flexión de los cables flexibles del producto es de 11 cm como mínimo.
- No ejercer una presión excesiva sobre el producto.

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.
- Tras el lavado manual: Eliminar los residuos e incrustaciones del cepillo de limpieza y a continuación, desinfectar.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	1,0	AP	B. Braun Cleaner N
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	3 x 1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	1,5	ACD	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada (con muy pocos gérmenes: Máx. 10 gérmenes/ml y muy pocas endotoxinas: Máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles y todas las geometrías complejas, lúmenes y canales están cubiertos y llenos de solución desinfectante y no tienen bolsas de aire.
- Limpiar el producto sumergido en la solución con un paño desechable suave y que no deje pelusa.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo e irrigación) o geometría compleja durante 1 minuto como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los residuos.
- Mientras se limpia el producto, 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.
- Limpiar los canales huecos y los canales de trabajo e irrigación con el cepillo de limpieza que se adjunta (PF893800) al menos durante 1 minuto.
- Para la limpieza con el cepillo, introducir el extremo de metal del cepillo en el canal y, cuando salga por el otro extremo, extraerlo lentamente.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Fase II

- Aclarar por completo el producto (todas las superficies accesibles) tres veces durante al menos 1 minuto, cambiar el agua en cada aclarado.
- Mientras se aclara el producto, mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc.
- Lavar el interior de los lúmenes y canales en cada aclarado al menos 5 veces con ayuda de una jeringa desechable (20 ml).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles y todas las geometrías complejas, lúmenes y canales están cubiertos y llenos de solución desinfectante y no tienen bolsas de aire.
- Mientras se desinfecta el producto, 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.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar por completo el producto (todas las superficies accesibles) tres veces durante al menos 2 minutos, cambiar el agua en cada aclarado.
- Durante el aclarado final, 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.
- Aclarar el interior de los lúmenes y canales en cada aclarado al menos 5 veces con ayuda de una jeringa desechable (20 ml).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

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

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.

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	ACD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el apa- rato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: 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 visi-
bles.

Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Para eliminar residuos de desinfectantes/agentes de limpieza, frotar el cristal del ocular 4, la ventana del canal de imagen 9 situada en el extremo del endoscopio 13 y la superficie de entrada de la conexión del conductor de luz 2 con un algodón humedecido en alcohol.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asis-
tencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- No conservar el producto en el envase de transporte.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el radio de flexión de los cables flexibles del producto es de 11 cm como mínimo.
- No ejercer una presión excesiva sobre el producto.
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacena-
miento.

Esterilización a vapor

Nota
El producto sólo puede esterilizarse desmontado.



ATENCIÓN

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

- No someter nunca el producto a una esterilización rápida o con aire caliente.
- No exponer el producto 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 esterilizar productos defectuosos.
- Asegurarse de que el producto se ha limpiado.
- Esterilizar el producto en el rack de almacenaje (FF373R).
- Evitar que el producto sufra golpes o movimientos bruscos.
- Tras la esterilización evitar bajadas fuertes de temperatura (p. ej. por refrigeración con agua).
- El producto debe esterilizarse preferentemente con vapor.

Nota
Aesculap garantiza una esterilización a vapor del producto de hasta 15 ciclos de autoclave durante 5 min o 10 ciclos de autoclave durante 18 min.

- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto, ver Desmontaje
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Estirilizador 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.

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.
- Asegurarse de que el radio de curvado del endoscopio no es inferior a 11 cm.

Conservación

El producto no requiere mantenimiento con hasta 15 ciclos de autoclave durante 5 min o 10 ciclos de autoclave durante 18 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.
- Toda reparación se confiará exclusivamente a personas autorizadas por AESCULAP FLEXIMED. Sólo así tendrán vali-
dez la garantía y los derechos de garantía.
- Antes del envío: limpiar, desinfectar o esterilizar el producto y colocar las etiquetas "desinfectado" o "esterili-
zado".

Direcciones de la Asistencia Técnica
AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1
79211 Denzlingen / Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
Fax: +49 (0) 7666 / 9321-580
E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de
www.aesculap-fleximed.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
EJ670202	Tapa obturadora de silicona para el canal de trabajo
EJ751200	Tapa de cierre para las conexiones luer lock
FH603SU	PaediScope Dispositivo de ayuda a la inserción 10 Fr.
PF893800	Cepillo de limpieza

Datos técnicos

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

Eliminación de residuos

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

TA–Nr. 010713 05/15 V6 Änd.–Nr. 46150

Aesculap®

PaediScope: Endoscopio PF010A, oculare PF011A

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione
	Alla consegna il prodotto non è sterile

Destinazione d'uso

PaediScope è progettato ad hoc per gli interventi intraventricolari in neurochirurgia. A fronte delle dimensioni ridotte, è particolarmente indicato per le indicazioni pediatriche. Quando endoscopio 1 ed oculare 3 sono montati, l'ambiente di lavoro circostante l'estremità endoscopio è riprodotto sulla lente 4 dell'oculare. E' possibile introdurre gli strumenti nell'endoscopio tramite il canale di lavoro 12.

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.

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 descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

Rischio di lesioni dovute all'endoscopio guasto!

- Utilizzare l'endoscopio solo se in perfette condizioni.

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

- 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.
- Se l'endoscopio è fatto funzionare abbinato ad altri elettromedicali, rispettare comunque le condizioni BF.
- Prima della prima sterilizzazione pulire accuratamente a mano il prodotto nuovo di fabbrica previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- 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.
- Se la qualità dell'immagine risulta degradata sostituire il prodotto.
- Non appoggiare mai il prodotto direttamente sul paziente o sulla relativa copertura operatoria.
- Per evitare ustioni da un'estremità distale del prodotto calda: Prima di appoggiare il prodotto ridurre la potenza luminosa della fonte di luce.

- Per prevenire ustioni HF:
- Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
 - Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danneggiamenti e modifiche superficiali nell'isolamento.
 - Per gli accessori usati in endoscopia o laparoscopia disattivare la modalità di attivazione automatica dell'apparecchio HF.
 - Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Operatività

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Controllo del funzionamento

- Accertarsi che l'immagine sulla lente dell'oculare 4 risulti nitida e chiaramente riconoscibile.
- Tenere contro luce l'endoscopio con l'attacco fibre ottiche Aesculap Storz 2 e verificare se i quattro punti di illuminazione 10 sull'estremità dell'endoscopio 13 illuminano uniformemente.
- Accertarsi che la lente dell'oculare 4, la lente del canale immagini 9 sull'estremità dell'endoscopio 13 e le superfici di ingresso sull'attacco fibre ottiche Aesculap Storz 2 non siano opache o sporche.

Operatività dell'endoscopio

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

- Irrigare il canale di irrigazione dell'endoscopio soltanto con un sistema a gravità passiva (a gocciolamento).
- Regolare il dislivello del sistema a gravità in modo che non superi i 50 cm.

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

- Accertarsi che quando è utilizzata con una fonte di luce, l'estremità fibre ottiche sul lato strumento non tocchi né tessuti umani né sostanze facilmente infiammabili.

Ustioni ai pazienti 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 tessuti umani né materiali facilmente infiammabili o termolabili.
- 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.
- Utilizzare solo fonti di luce con una potenza fino a max. 300 W.

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

- Non piegare lo stelo dell'endoscopio 16.
- Utilizzare gli endoscopi solo con i relativi sigilli e trocar di lavoro.

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

Operatività con strumenti aggiuntivi

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

Pericolo di lesioni da utilizzo dei prodotti fuori dal campo visivo!

- Utilizzare gli strumenti soltanto sotto controllo visivo.

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).

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli strumenti addizionali utilizzati.
- Utilizzare solo strumenti che possono essere agevolmente introdotti nel canale di lavoro 12 (diametro esterno max. dello strumento utilizzato 1 mm ovvero 3 French).
- Se si utilizzano elettrodi HF: Attivare gli elettrodi HF soltanto quando il loro isolamento è visibile sulla lente dell'oculare 4.
- Se l'endoscopio è impiegato in combinazione con altri apparecchi, strumenti e cavi a fibre ottiche, rispettare le indicazioni del produttore.

Smontaggio

- Svitare le fibre ottiche Aesculap Storz dall'attacco fibre 2 ottiche.
- Sfilare i tubicini flessibili dagli attacchi Luer-Lock al canale di irrigazione e di 14 tracimazione.
- Girare l'oculare 3 in senso antiorario e togliere dall'endoscopio 1.
- Togliere la calottina ermetica in silicone 15 dall'endoscopio 1.
- Togliere i cappucci ermetici dagli attacchi Luer-Lock 14.

Montaggio

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

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
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 raccomandata.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

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 non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti di base 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, tenacorrosione), 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, con 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 alla www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – 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.
- ▶ Togliere la calottina emetica dagli attacchi Luer-Lock e dal canale di lavoro.
- ▶ Aprire le valvole/i rubinetti.

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 flessibili,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.



ATTENZIONE

Danni al sistema ottico da allentamento dei collegamenti negli ultrasuoni!

- ▶ Non pulire mai 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.
- ▶ Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- ▶ Accertarsi che il raggio di curvatura delle linee flessibili del prodotto sia di almeno 11 cm.
- ▶ Evitare pressioni eccessive sul prodotto.

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.
- ▶ Dopo la pulizia manuale: Togliere dallo spazzolino per la pulizia sedimentazioni e residui ed infine disinfettare.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	1,0	A-P	B. Braun Cleaner N
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	3 x 1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	1,5	A-CD	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

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

Fase I

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che tutti i lumi, i canali e le geometrie complesse siano riempiti con soluzione detergente senza bolle d'aria.
- ▶ Pulire il prodotto immerso nella soluzione dall'esterno con un telo monouso morbido e non sfilacciato.
- ▶ Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi (ad es. canale di svuotamento/lavoro/di irrigazione) o geometrie complesse, per almeno 1 minuto oppure finché non siano stati rimossi tutti i residui.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- ▶ Pulire i canali di svuotamento/lavoro/di irrigazione per almeno 1 minuto con lo spazzolino per pulizia fornito in dotazione (PF893800).
- ▶ Per la pulizia con spazzolino introdurre quest'ultimo nel canale per l'estremità metallica e, dopo la fuoriuscita, estrarlo lentamente dall'estremità opposta.
- ▶ Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione detergente con l'ausilio di una speciale siringa monouso (20 ml), comunque per almeno 5 volte.

Fase II

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto 3 volte (tutte le superfici accessibili) per almeno 1 min, usando acqua pulita per ciascun risciacquo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- ▶ Per ciascun risciacquo sciacquare lumi e canali con una siringa monouso (20 ml) per almeno 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 e che tutti i lumi, i canali e le geometrie complesse siano riempiti con soluzione disinfettante senza bolle d'aria.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- ▶ Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto 3 volte (tutte le superfici accessibili) per almeno 2 min, usando acqua pulita per ciascun risciacquo.
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- ▶ Ogni volta sciacquare lumi e canali con un'adeguata siringa monouso (20 ml) per almeno 5 volte.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

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

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.

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 lava- trice/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 iniet-tore.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- ▶ Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- ▶ Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- ▶ Verificare il funzionamento del prodotto.
- ▶ Per togliere i residui di detergenti/disinfettanti, pulire la lente dell'oculare **4**, la lente del canale immagini **9** sull'estremità dell'endoscopio **13** e le superfici di ingresso sull'attacco fibre ottiche Aesculap Storz **2** con una spugna imbevuta di alcool.
- ▶ Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- ▶ Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- ▶ Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- ▶ Depositare il prodotto nell'alloggiamento corrispondente o posizionarlo in un cestello adatto.
- ▶ Non conservare il prodotto nell'imballo usato per il trasporto.
- ▶ Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per ster-ilizzazione).
- ▶ Accertarsi che il raggio di curvatura delle linee flessibili del prodotto sia di almeno 11 cm.
- ▶ Evitare pressioni eccessive sul prodotto.
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

Sterilizzazione a vapore



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

- ▶ Non sterilizzare mai il prodotto ad aria calda o con ciclo flash.
- ▶ Non esporre il prodotto 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 sterilizzare prodotti danneggiati.
- ▶ Accertarsi che il prodotto sia pulito.
- ▶ Sterilizzare il prodotto in rack per conservazione (FF373R).
- ▶ Evitare di esporre il prodotto a urti e vibrazioni.
- ▶ Dopo la sterilizzazione evitare forti oscillazioni termiche (ad es. raffreddamento con acqua).
- ▶ Sterilizzare il prodotto preferibilmente a vapore.

Nota
Aesculap garantisce la sterilizzazione a vapore del prodotto fino a 15 cicli in autoclave con una durata di 5 min. o 10 cicli in autoclave con una durata di 18 min.

- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 285 e convalidato in conformità con 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.

Conservazione

- ▶ Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- ▶ Accertarsi che il raggio di piegatura dell'endoscopio sia di almeno 11 cm.

Manutenzione ordinaria

Il prodotto non richiede manutenzione fino a 15 cicli in autoclave con una durata di 5 min o 10 cicli in autoclave con una durata di 18 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



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.
- Le riparazioni possono essere eseguite solamente da persone espressamente autorizzate a farle da AESCULAP FLEXIMED. Altrimenti decade qualsiasi diritto di garanzia.
- ▶ Prima dell'invio: Pulire il prodotto, disinfettarlo o sterilizzarlo e contrassegnarlo come "disinfettato" o "steriliz-zato".

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

Accessori/Ricambi

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

Specifiche tecniche

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

Smaltimento

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

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

Aesculap®
PaediScope: Endoscópio PF010A, ocular PF011A

Legenda

- 1 Endoscópio
- 2 Conexão do condutor de fibra óptica Aesculap da Storz
- 3 Ocular
- 4 Lente do ocular
- 5 Funil ocular
- 6 Focalização
- 7 Vidro de cobertura ocular
- 8 Terminação da guia de imagem da peça do endoscópio
- 9 Canal da imagem
- 10 Ponto de iluminação
- 11 Canal de lavagem e de excesso
- 12 Canal de trabalho
- 13 Extremidade do endoscópio
- 14 Conexões Luer Lock para o canal de lavagem e excesso
- 15 Tampa de vedação de silicone
- 16 Haste do endoscópio

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico
	O produto é fornecido não esterilizado

Aplicação

O PaediScope é utilizado nas intervenções intraventriculares de neurocirurgia. Por causa das suas dimensões reduzidas, é especialmente adequado para pediatria.
Quando o endoscópio 1 e a ocular 3 são montados, o ambiente de trabalho da extremidade do endoscópio é representado no vidro ocular 4. Os instrumentos podem ser inseridos no endoscópio através do canal de trabalho 12.

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.

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. A forma de utilização cirúrgica do endoscópio não se encontra descrito nestas instruções de utilização.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de danos no endoscópio!

- ▶ Usar o endoscópio apenas em condições impecáveis.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

- ▶ 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.
- ▶ Observar os requisitos BF na combinação do endoscópio com aparelhos electro-médicos.
- ▶ Limpar manualmente o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de proceder à primeira esterilização.
- ▶ 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).
- ▶ Substituir o produto com qualidade de imagem reduzida.
- ▶ Nunca pousar o produto directamente em cima do doente ou do campo operatório.
- ▶ Para evitar queimaduras causadas pela extremidade distal (quente), do produto: Antes de colocar o produto, recue a emissão de luz da fonte de luz.

- Para evitar queimaduras devido a alta frequência:
- ▶ Durante a activação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
 - ▶ Antes de activar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de electricidade.
 - ▶ Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para verificar se: danos ou alterações da superfície do isolamento.
 - ▶ No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de activação automática do aparelho de alta frequência.
 - ▶ Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

Teste de funcionamento

- ▶ Assegurar que a imagem no vidro ocular 4 é detectada de forma clara e simples.
- ▶ Segurar o endoscópio com a conexão do condutor de luz Storz da Aesculap 2 contra a luz e verificar se os pontos de iluminação 10 do endoscópio 13 iluminam de forma igual.
- ▶ Assegurar-se que o vidro ocular 4, a janela do canal da imagem 9 no endoscópio 13 e a superfície de entrada na conexão do condutor de luz Aesculap Storz 2 não se encontram turvos e sujos.

Utilização do endoscópio



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a uma má lavagem do canal de lavagem!

- ▶ Lavar o canal de lavagem do endoscópio apenas com um sistema gravitacional passivo (gotas).
- ▶ Não colocar o diferencial de altura do sistema gravitacional acima dos 50 cm.



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras devido a aquecimento da extremidade instrumental do cabo de fibra óptica!

- ▶ Ter cuidado para evitar que a extremidade instrumental do cabo de fibra óptica, ao operar a fonte de luz, não toque em tecidos humanos ou em materiais facilmente inflamáveis.



ATENÇÃO

Risco de queimadura nos doentes ou no profissional de saúde devido a uma elevada intensidade de luz!

- ▶ Assegure-se que a extremidade distal do endoscópio ou a conexão do cabo de fibra óptica não tocam em qualquer 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.
- ▶ Usar apenas fontes de luz com uma potência de até 300 W no máximo.



CUIDADO

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

- ▶ Não flectir a haste do endoscópio 16.
- ▶ Usar os endoscópios apenas em conjunto com os dispositivos de introdução e os trocartes de trabalho que lhe dizem respeito.

- ▶ Não dobrar as partes flexíveis do endoscópio 1.
- ▶ Não colocar quaisquer objectos no endoscópio 1.
- ▶ Inserir o endoscópio 1 com a extremidade distal do endoscópio. Evitar golpes fortes.
- ▶ Rodar o foco 6 ate a imagem do vidro ocular 4 ficar colocada de forma focada.
- ▶ Para melhorar a visão: Lavar o canal de lavagem 11 do endoscópio com um sistema gravitacional passivo (gotas), sem manga de pressão.
 - Não utilizar bombas activas.
 - Deixar escorrer os líquidos contra a pressão atmosférica através do canal de excesso.
 - Não utilizar aparelhos de sucção ou bombas de vácuo.
 - Assegurar que o canal de excesso 11 não se fecha durante a lavagem.
- ▶ Puncionar o instrumento adicional através da tampa de vedação de silicone 15, para o inserir no canal de trabalho 12 do endoscópio 1.
- ▶ Para remover, puxar o instrumento na tampa de vedação de silicone 15 para fora do canal de trabalho 12.
- ▶ Para evitar queimaduras causadas pela extremidade distal (quente), do produto: Ajustar, na fonte de luz, a potência mínima necessária para permitir uma iluminação ideal da imagem endoscópica.

Utilização com instrumentos adicionais

Os instrumentos podem ser inseridos através do canal de trabalho 12 no endoscópio 1 e serem utilizados com este.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar os produtos fora do campo visual!

- ▶ Utilizar os instrumentos apenas sob controlo visual.



ATENÇÃO

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

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

- ▶ Ter em atenção as instruções de utilização dos instrumentos adicionais.
- ▶ Colocar apenas instrumentos que entram facilmente no canal de trabalho 12 (diâmetro máximo exterior do instrumento utilizado 1 mm ou 3 French).
- ▶ Na utilização de electrodos AF: Activar os electrodos AF quando o isolamento dos electrodos AF for visível na imagem da ocular 4.
- ▶ Quando se utiliza o endoscópio em combinação com outros aparelhos, instrumentos e cabos de fibra óptica, é imprescindível respeitar as instruções do respectivo fabricante.

Desmontagem

- ▶ Desapertar o condutor de luz da conexão do condutor de luz Aesculap da Storz 2.
- ▶ Retirar os tubos das conexões Luer Lock para o canal de lavagem e excesso 14.
- ▶ Rodar a ocular 3 no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retirar o endoscópio 1.
- ▶ Retirar a tampa de vedação de silicone 15 do endoscópio 1.
- ▶ Remover a tampa de vedação das conexões Luer Lock 14.

Montagem

- ▶ Assegurar-se que a extremidade do condutor da imagem 8 do endoscópio e que o vidro de cobertura 7 da ocular 3 não se encontram sujos.
- ▶ Aparafusar a ocular 3 no sentido dos ponteiros do relógio à extremidade do condutor de imagem 8 do endoscópio, até sentir uma ligeira resistência. De seguida, rodar a ocular 3 mais um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio.
 - O endoscópio e a ocular encontram-se bem aparafusados.
- ▶ Ligar os tubos de lavagem e excesso nas conexões Luer Lock para o canal de lavagem e excesso 14.
- ▶ Conectar o condutor de luz à conexão do condutor de luz Aesculap Storz da 2

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
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 foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota
Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbbraun.com>
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Indicações 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.
- ▶ Retirar a tampa de vedação das conexões Luer Lock e do canal de trabalho.
- ▶ Abrir as válvulas/torneiras.

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 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 flexíveis,
 - 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 ultrassons!

- ▶ Nunca limpar o endoscópio com ultra-sons.

- ▶ Para a inativação de priões, limpar/desinfetar o endoscópio na máquina, utilizando um produto de limpeza com actividade capaz para a inativação de priões.
- ▶ 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.
- ▶ Assegurar que o raio de flexão dos condutores flexíveis do produto é de pelo menos 11 cm.
- ▶ Evitar uma pressão demasiada no produto.

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.
- ▶ Após a limpeza manual: Remover os depósitos e resíduos da escova de limpeza e por fim desinfetar.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc.	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	1,0	A–P	B. Braun Cleaner N
II	Lavagem interméd- ia	TA (frio)	3 x 1	–	A–P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	15	1,5	A–CD	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A–CD	–
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 durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar-se que todas as superfícies acessíveis ficam imersas e que todos os lúmenes, canais e geometrias complexas são preenchidos com a solução de limpeza.
- ▶ Limpar pelo exterior o produto com solução embebida num pano limpo que não larga fibras.
- ▶ Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes (por ex. canal vazio, canal de trabalho e canal de lavagem), ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 minuto ou até que todos os resíduos tenham sido removidos.
- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- ▶ Limpar os canais vazios, de trabalho e de lavagem durante pelo menos 1 minuto com a escova de limpeza fornecida (PF893800).
- ▶ Para a limpeza da escova, inseri-la com as pontas de metal no canal e retirar lentamente saindo pela outra extremidade.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução de limpeza.

Fase II

- ▶ Lavar e enxaguar completamente o produto 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 1 minuto, para tal, em cada lavagem, utilizar água fresca.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- ▶ Lavar os lúmenes e os canais em cada lavagem com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml), pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas e que todos os lúmenes, canais e geometrias complexas são cheios com a solução de desinfecção.
- ▶ 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. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- ▶ Lavar e enxaguar completamente o produto 3 vezes (todas as superfícies acessíveis) durante, pelo menos, 2 minutos, para tal, em cada lavagem, utilizar água fresca.
- ▶ Durante a lavagem final, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- ▶ Lavar os lúmenes e os canais em cada lavagem com uma seringa descartável (20 ml) adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar bem as partes exteriores do produto com um pano limpo e que não liberte fibras, ou com ar comprimido de uso médico.
- ▶ Para secar os lúmenes e os canais injectar ar com uma seringa descartável (20 ml). Não utilizar nesta fase ar comprimido.

Limpeza/desinfecção automática

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

Nota
O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

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	Pré-lavagem	<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

- ▶ 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.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Para remover resíduos do detergente/desinfectante, limpar sempre vidro ocular 4, a janela do canal da imagem 9 a extremidade do endoscópio 13 e a superfície de entrada na conexão do condutor de luz Aesculap da Storz 2 com uma mecha embebida em álcool.
- ▶ 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.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Armazenar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado.
- ▶ Não colocar o produto na embalagem de transporte.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que o raio de flexão dos condutores flexíveis do produto, é de pelo menos 11 cm.
- ▶ Evitar demasiada pressão sobre o produto.
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

Nota
O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.



PODEM OCORRER DANOS NO SISTEMA ÓPTICO EM CASO DE DESPRENDIMENTO DAS UNIÕES DEVIDO A ESTERILIZAÇÃO COM AR QUENTE OU A FERVER!

- ▶ Não esterilizar o produto com ar quente ou a ferver.
- ▶ Não expor o produto 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 produtos que apresentem danos.
- ▶ Assegurar a limpeza do produto.
- ▶ Esterilizar o produto no dispositivo de armazenamento (FF373R).
- ▶ Evitar choques e vibrações no produto.
- ▶ Depois da esterilização, evitar variações bruscas da temperatura (por ex. através do arrefecimento com água).
- ▶ Preferir a esterilização dos produtos a vapor.

Nota
A Aesculap garante uma esterilização com vapor do produto até 15 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 5 min ou 10 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 18 min.

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto, ver Desmontagem
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor de acordo com DIN EN 285 e homologado de acordo com 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 príões: 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.

Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- ▶ Garantir que o raio de flexão do endoscópio é de 11 cm, no mínimo.

Manutenção

O produto não requer manutenção até 15 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 5 min ou 10 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 18 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.

As reparações só podem ser realizadas por técnicos autorizadas pela AESCULAP FLEXIMED para o efeito. Só assim se manterão os direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante.

▶ Antes de enviar o produto: limpar, desinfectar e/ou esterilizar o produto e marcá-lo como "desinfectado" ou "esterilizado".

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.

Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
EJ670202	Tampa de vedação de silicone para canal de trabalho
EJ751200	Tampa protectora para conexão Luer Lock
FH603SU	PaediScope auxiliador de inserção 10 Fr.
PF893800	Escova de limpeza

Dados técnicos

Ø Extremidade distal	3,0 mm
Ø Canal de trabalho	1,2 mm
Ø Tubo flexível de sucção/irrigação	0,8 mm
Comprimento da haste	150 mm
Porção comprida mais flexível	1 000 mm
Ângulo de visão	80°
Perspectiva	0°
Profundidade	3 mm a ∞

Eliminação

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

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

Legenda

- 1 Endoscoop
- 2 Aesculap-Storz-Lichtkabelaansluiting
- 3 Oculair
- 4 Oculairglas
- 5 Oculaire trechter
- 6 Focusering
- 7 Dekglasje oculair
- 8 Beeldgeleider-uiteinde edoscoopdeel
- 9 Beeldkanaal
- 10 Verlichtingspunten
- 11 Spoel- en overloopkanaal
- 12 Werkkanaal
- 13 Endoscoopuiteinde
- 14 Leur-Lockaansluitingen naar het spoel- en overloopkanaal
- 15 Siliconen afdichtkapje
- 16 Endoscoopschacht

Symbolen op het product en verpakking

Symbol	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Productiedatum
	Dit product wordt onsteriel geleverd

Gebruiksdoel

De PaediScope wordt gebruikt voor intraventriculaire ingrepen in de neurochirurgie. Op grond van de kleine afmetingen is hij bijzonder geschikt voor pediatrische indicaties.

Wanneer endoscoop **1** en oculair **3** gemonteerd zijn, wordt de werkomgeving van het endoscoopuiteinde op het oculairglas **4** afgebeeld. Via het werkkanaal **12** kunnen instrumenten in de endoscoop worden ingebracht.

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.

Veilig gebruik en voorbereiding

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door defecte endoscoop!
► Gebruik enkel een endoscoop in perfecte staat.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!
► Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
► Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

- 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.
- Leef bij combinaties van de endoscoop met elektromedische apparaten de BF-voorwaarden na.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het met de hand grondig schoon, voordat 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.
- Vervang een product met verminderde beeldkwaliteit.
- Leg het product nooit rechtstreeks op de patiënt of op het operatielaken over de patiënt neer.
- Om verbranding door een heet distaal uiteinde van het product te voorkomen: Draai voor het neerleggen van het product de lichtsterkte van de lichtbron terug.

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de inschakeling van het HF-apparaat na of het werkeinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Schakel de automatische inschakelmodus van het HF-apparaat uit bij gebruik van endoscopische of laparoscopische accessoires.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Functionele test

- Vergewis u ervan dat het beeld op het oculairglas **4** helder en duidelijk te zien is.
- Houd de endoscoop met Aesculap-Storz-lichtkabelaansluiting **2** tegen het licht en controleer of de vier verlichtingspunten **10** aan het endoscoopuiteinde **13** gelijkmatig schijnen.
- Zorg ervoor dat het oculairglas **4**, het venster van het beeldkanaal **9** aan het endoscoopuiteinde **13** en het inlaatvlak aan de Aesculap-Storz-lichtkabelaansluiting **2** niet troebel of vuil zijn.

Bediening van de endoscoop



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door verkeerde spoeling van het spoelkanaal!
► Spoel het spoelkanaal van de endoscoop alleen door een passief zwaartekrachtsysteem (druppel).
► Stel het hoogteverschil van het zwaartekrachtsysteem niet hoger in dan 50 cm.



WAARSCHUWING

Brandwonden door heet uiteinde van de lichtgeleider aan de zijde van de instrumenten!
► Zorg ervoor dat het uiteinde van de lichtgeleider aan de zijde van de instrumenten bij het gebruik van de lichtbron niet in contact komt met menselijk weefsel of met licht ontvlambare stoffen.



WAARSCHUWING

Verbranding van de patiënt of de gebruiker door de hoge lichtsterkte!
► Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de endoscoop of de lichtkabelaansluiting 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 lichtkabelaansluiting niet aan.
► Stel de lichtbron in op de minimaal vereiste lichtsterkte voor een optimale verlichting van het endoscopische beeld.
► Gebruik uitsluitend lichtbronnen met een vermogen tot max. 300 W.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door buigen van de endoscoopschacht!
► Buig de endoscoopschacht **16** niet.
► Gebruik de endoscopen alleen met de bijbehorende sluisen en werktrocart.

- Knik de flexibele delen van de endoscoop **1** niet.
- Leg geen zware voorwerpen op de endoscoop **1**.
- Breng de endoscoop **1** in met het distale endoscoopuiteinde. Vermijd daarbij krachtige schokken.
- Draai de focusering **6** tot het beeld van het oculairglas **4** scherp is ingesteld.
- Om het zicht te verbeteren: Spoel het spoelkanaal **11** van de endoscoop door een passief zwaartekrachtsysteem (druppel) zonder drukmanchet:
 - Gebruik geen actieve pomp.
 - Laat vloeistof tegen de atmosferische druk via het overloopkanaal weglopen.
 - Gebruik geen zuigapparaten of onderdrukpompen.
 - Zorg ervoor dat het overloopkanaal **11** tijdens het spoelen niet gesloten is.
- Steek het hulpinstrument door het siliconen afdichtkapje **15** om het in het werkkanaal **12** van de endoscoop **1** in te brengen.
- Om het instrument te verwijderen trekt u het aan het siliconen afdichtkapje **15** uit het werkkanaal **12**.
- Om verbranding door een heet distaal uiteinde van het product te voorkomen: Stel de lichtbron in op de minimaal vereiste lichtsterkte voor een optimale verlichting van het endoscopische beeld.

Bediening met hulpinstrumenten

Instrumenten kunnen via het werkkanaal **12** in de endoscoop **1** worden ingebracht en vervolgens daarmee worden gebruikt.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van producten buiten het gezichtsveld!
► Gebruik de instrumenten alleen onder visueel toezicht.



WAARSCHUWING

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

- Volg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte hulpinstrumenten.
- Gebruik alleen instrumenten die gemakkelijk in het werkkanaal **12** kunnen worden ingebracht (max. buitendiameter van het gebruikte instrument 1 mm resp. 3 French).
- Bij gebruik van HF-elektroden: Activeer HF-elektroden pas als u de isolatie van de HF-elektroden in het beeld op het oculairglas **4** kunt zien.
- Als de endoscoop wordt gebruikt in combinatie met andere apparaten, instrumenten en lichtkabels, moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.

Demontage

- Schroef de lichtkabel van de Aesculap-Storz-lichtkabelaansluiting **2** af.
- Trek slangen van de Leur-Lock-aansluitingen naar het spoel- en overloopkanaal **14** af.
- Draai de oculair **3** tegen de richting van de wijsers van de klok in en verwijder hem van de endoscoop **1**.
- Verwijder het siliconen afdichtkapje **15** van de endoscoop **1**.
- Verwijder het afdichtkapje van de Leur-Lock-aansluiting **14**.

Montage

- ▶ Zorg ervoor dat het uiteinde van de beeldgeleider **8** van de endoscoop en het dekglasje **7** van de oculair **3** niet vuil zijn.
- ▶ Schroef de oculair **3** in de richting van de wijzers van de klok vast met het uiteinde van de beeldgeleider **8** van de endoscoop totdat u een lichte weerstand voelt. Draai vervolgens de oculair **3** nog een kwartslag in de richting van de wijzers van de klok.
Endoscoop en oculair zijn stevig vastgeschroefd.
- ▶ Sluit de spoel- en overloopslangen van de Luer-Lock-aansluitingen aan op het spoel- en overloopkanaal **14**.
- ▶ Sluit de lichtkabel aan de Aesculap-Storz-lichtgeleideraansluiting **2** aan.

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
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 aanbevelen chemische middelen gebruikt.

Opmerking
Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bb Braun.com>
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

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 gebruikso-plossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.

▶ Gebruik, om corrosie te voorkomen, voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen.

▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desin-fectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumenten op de juiste wijze reinigen en desinfecteren.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- ▶ Verwijder afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting en het werkkanaal.
- ▶ Open ventielen en kranen.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een weg-werspuit, 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-/desinfectie-middelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor flexibele endoscopen,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwer-king-sduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C aan.



VOORZICHTIG

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

- ▶ Reinig de endoscoop nooit ultrasoon.

- ▶ Ter inactivering van prionen moet de endoscoop met gebruik van een prionen-inactiverend reinigingsmiddel machinaal worden gereinigd/gedesinfecteerd.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en vermin-derde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

- ▶ Zorg ervoor dat de buigradius van de flexibele leidingen van het product minstens 11 cm bedraagt.
- ▶ Vermijd overmatige druk op het product.

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui-pen, 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.
- ▶ Na handmatige reiniging: Reinigingsborstel ontdoen van afzettingen en resten en vervolgens desinfecteren.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	1,0	D–W	B. Braun Cleaner N
II	Tussenspoelen	KT (koud)	3 x 1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	1,5	DM–W	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM–W	–
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 moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedom-peld. Let er daarbij op dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn en dat alle lumina, kanalen en complexe vormen vrij van luchtbelletjes met de reinigingsoplossing zijn gevuld.
- ▶ Reinig het product in de oplossing van buiten met een zachte, pluisvrije wegwerpdoek.
- ▶ Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. bij producten met afgedekte spleten, lumina (bijvoorbeeld leeg-/werk-/spoelkanaal) of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 minuut of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- ▶ Beweeg tijdens de reiniging alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz., driemaal in elke richting tot aan de aanslag.
- ▶ Reinig leeg-/werk-/spoelkanalen minstens 1 minuut met de bijgevoegde reinigingsborstel (PF893800).
- ▶ Breng bij reiniging de borstel met het metalen uiteinde in het kanaal in en trek hem er aan het andere uiteinde langzaam uit.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigingsoplossing en een geschikte weg-werspuit (20 ml).

Fase II

- ▶ Spoel het product driemaal volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door gedurende minstens 1 minuut en gebruik voor elke spoeling vers water.
- ▶ Beweeg tijdens elke spoeling alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz., driemaal in elke richting tot aan de aanslag.
- ▶ Spoel lumina en kanalen bij elke spoeling minstens vijf keer door met een wegwerpspuit (20 ml).
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase III

- ▶ Het product volledig in de desinfectieoplossing onderdom-pelen. Let er daarbij op dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn en dat alle lumina, kanalen en complexe vormen vrij van luchtbelletjes met de reinigingsoplossing zijn gevuld.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz., driemaal in elke richting tot aan de aanslag.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Zorg er daarbij voor dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ▶ Spoel het product driemaal volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door gedurende minstens 2 minuten en gebruik voor elke spoeling vers water.
- ▶ Beweeg tijdens de laatste spoeling bij elke spoeling alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz., driemaal in elke richting tot aan de aanslag.
- ▶ Spoel lumina en kanalen bij elke spoeling minstens vijf keer door met een geschikte wegwerpspuit (20 ml).
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-pen.

Fase V

- ▶ Droog buitenvlakken van het product met een zachte, pluisvrije wegwerpdoep of met medische perslucht grondig af.
- ▶ Blaas lumina en kanalen met lucht uit een wegwerpspuit (20 ml) grondig droog. Gebruik hiervoor geen perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-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 Gebruikso-plossing 1 %*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM–W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM–W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor rei-nigings- 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

- ▶ 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.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Om resten van reinigings-/desinfectiemiddelen te verwijderen moet u oculairglas 4, venster van het beeldkanaal 9 aan het endoscoopuiteinde 13 en inlaatvlak aan de Aesculap-Storz-lichtkabelaansluiting 2 met een in alcohol gedrenkte tampon schoonmaken.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Het product in de bijbehorende houder plaatsen of op een geschikte zeefkorf leggen.
- ▶ Bewaar het product niet in de transportverpakking.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de buigradius van de flexibele leidingen van het product minstens 11 cm bedraagt.
- ▶ Vermijd overmatige druk op het product.
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het optisch systeem door loskomen van verbindingen bij hete-lucht- of flitssterilisatie!

- ▶ Steriliseer het product nooit met hetelucht en voer ook geen flitssterilisatie uit.
- ▶ Stel het product 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.
- ▶ Zorg ervoor dat het product gereinigd is.
- ▶ Steriliseer het product in het opbergrek (FF373R).
- ▶ Vermijd schokken en trillingen van het product.
- ▶ Vermijd na de sterilisatie sterke temperatuurschommelingen (bijvoorbeeld door afkoeling met water).
- ▶ Steriliseer het product bij voorkeur met stoom.

Opmerking

Aesculap garandeert een stoomsterilisatie van het product tot 15 autoclaafcycli bij een verblijftijd van 5 minuten respectievelijk 10 autoclaafcycli bij een verblijftijd van 18 minuten

- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product, zie Demontage
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator volgens DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens het gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/2 bar, verblijftijd 5 min tot 18 min
 - Voor inactivering van prionen: Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces 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.

Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- ▶ Zorg ervoor dat de buigradius van de endoscoop minimaal 11 cm bedraagt.

Onderhoud

Het product is tot maximaal 15 autoclaafcycli bij een verblijftijd van 5 minuten respectievelijk 10 autoclaafcycli bij een verblijftijd van 18 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. Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door hiertoe door AESCULAP FLEXIMED gemachtigde personen. Alleen zo blijft de aanspraak op garantie behouden.
- ▶ Voor de terugzending: Reinig, desinfecteer of steriliseer het product en markeer het als "gedesinfecteerd" of "gestriliseerd".

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.

Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
EJ670202	Siliconen afdichtkapje voor werk kanaal
EJ751200	Afdichtkapje voor Luer-Lock-aansluitingen
FH603SU	PaediScope Invoerhulp 10 Fr.
PF893800	Reinigingsborstel

Technische specificaties

Ø Distaal uiteinde	3,0 mm
Ø Werkkanaal	1,2 mm
Ø Spoel-/overloopkanaal	0,8 mm
Schachtlengte	150 mm
Lengte flexibel deel	1000 mm
Beeldhoek	80°
Kijkrichting	0°
Scherptediepte	3 mm tot ∞

Verwijdering

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

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150



Aesculap®

PaediScope: Endoskop PF010A, okular PF011A

Legend

- 1 Endoskop
- 2 Aesculap-Storz-ljusledaranslutning
- 3 Okular
- 4 Okularglas
- 5 Ögonmussla
- 6 Fokusering
- 7 Täckglas okular
- 8 Bildledar-ände endoskopdel
- 9 Bildkanal
- 10 Belysningspunkter
- 11 Spol- och överloppskanal
- 12 Arbetskanal
- 13 Endoskopände
- 14 Luer-lock-anslutningar till spol- och överloppskanal
- 15 Silikon-tätningshätta
- 16 Endoskopskaft

Symboler på produktet och förpackning

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

Användningsändamål

PaediScope används för intraventrikulära ingrepp inom neurokirurgi. Till följd av de små dimensionerna är den särskilt lämplig för pediatriska indikationer.
När endoskop 1 och okular 3 är monterade, avbildas miljön omkring endoskopändan på okularglas 4. Genom arbetskanalen 12 kan instrumentet införas i endoskopet.

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 oönskad skada av omkringliggande vävnad med t.ex. resulterande blödning, infektion, materialallergier, oönskat kvarlämnande av instrumentkomponenter etc.

Säker hantering och färdigställande

I denna bruksanvisning beskrivs iordningsställande, förberedelser och omhändertagande av endoskopet. Hur endoskopet används beskrivs inte i denna bruksanvisning.

Risk för personskador genom defekt endoskop!

- Använd endast felfritt endoskop.

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

- 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.
- Vid kombinationer av endoskop och elektromedicinsk utrustning, iaktta BF-förhållanden.
- Rengör noga manuellt den fabriksnya produkten 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 omgäende ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsändan genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Byt ut en produkt med försämrad bildkvalitet.
- Lägg aldrig produkten direkt på patienten eller på patientens OP-lakan.
- För att undvika brännskador genom en het distal ände på produkten: Innan du lägger produkten ifrån dig, dra ner styrkan på ljuskällan.

För att undvika HF-brännskador:

- Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktiveringen.
- Kontrollera före aktiveringen av HF-apparaten att produktens arbetsände inte kommer i kontakt med elektriskt ledande tillbehör.
- Kontrollera visuellt före varje användning att: att isoleringen inte är skadad eller har några förändringar på ytan.
- Koppla från HF-apparatens automatiska tillkopplingsläge när tillbehören används för endoskopi eller laparoskopi.
- Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Funktionskontroll

- Kontrollera att bilden på okularglas 4 syns klart och tydligt.
- Håll endoskopet med Aesculap-ljusledaranslutningen 2 mot ljuset och kontrollera om de fyra belysningspunkterna 10 i endoskopändan 13 lyser jämnt.
- Kontrollera att okularglas 4, fönstret på bildkanalen 9 på endoskopändan 13 och ingångsytan på Aesculap-Storz-ljusledaranslutningen 2 inte är grumliga eller förorenade.

Användning av endoskopet

Fara för patienten till följd av olämplig spolning av spolkanalen!

- Spola spolkanalen på endoskopet endast med ett passivt tyngdkraftssystem (Droppl).
- Ställ inte in höjdskillnaden på tyngdkraftssystemet till mer än 50 cm.

Brännskaderisk från den heta ljusledaränden på instrumentet!

- Se till så att ljusledaränden på instrumentsidan inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller lättantändliga ämnen under användning med ljuskälla.

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 tillslagen.
- 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 bara ljuskällor med en effekt på upp till max. 300 W.

Endoskopet kan skadas om endoskopskaftet böjs!

- Böj inte endoskopskaftet 16.
- Använd bara endoskopet med tillhörande lås och arbetstrokarer.

- Böj inte de flexibla delarna av endoskopet 1.
- Lägg inga tunga föremål på endoskopet 1.
- För in endoskopet 1 med den distala änden. Undvik att stöta kraftigt i samband med detta.
- Vrid på fokuseringen 6, tills bilden på okularglas 4 är skarpt inställd.
- För att förbättra sikten: Spola spolkanalen 11 på endoskopet genom ett passivt tyngdkraftssystem (droppl) utan tryckmanschett:
 - Använd inga aktiva pumpar.
 - Låt tappa ur vätskan mot atmosfärstryck med hjälp av överloppskanalen.
 - Använd inga sugaggregat eller undertryckspumpar.
 - Säkerställ att överloppskanalen 11 inte är stängd under spolningen.
- Stick igenom kompletterande instrument genom silikon-tätningshättan 15, för att föra in det i arbetskanalen 12 på endoskopet1.
- För att avlägsna instrumentet, dra ut det från arbetskanalen 12 med silikon-tätningshättan 15.
- För att undvika brännskador genom en het distal ände av produkten: Justera ljuskällan till minsta erforderliga ljuskapacitet för optimal belysning av den endoskopiska bilden.

Manövrering med ytterligare instrument

Instrument kan införas via arbetskanalen 12 i endoskopet 1 och på så vis användas med detta.

Risk för personskador om produkterna används utanför siktområdet!

- Använd bara produkten med visuell kontakt.

Brännskador genom högfrekvent ström (HF-ström)!

- Se till att HF-strömmen aktiveras endast under visuell kontroll när ett endoskop används tillsammans med HF-elektroder.
- Kontrollera att den aktiva elektroden inte finns i direkt närhet till strömledande delar (t.ex. trokar, endoskop).

- Följ även bruksanvisningarna för de övriga instrumenten.
- Använd endast instrument som lätt kan föras in i arbetskanalen 12 (max. ytterdiameter av det använda instrumentet är 1 mm resp. 3 French).
- Vid användning av HF-elektroder: Aktivera HF-elektroden först när isoleringen till HF-elektroden kan ses i bilden på okularglas 4.
- Följ tillverkarens anvisningar om endoskopet används i kombination med andra apparater, instrument och ljusledarkablar.

Demontering

- Skruva av ljusledaren från Aesculap-Storz-ljusledaranslutningen 2.
- Dra bort slangarna från Luer-Lock-anslutningarna till spol- och överloppskanalen 14.
- Vrid okularet 3 moturs och ta av det från endoskopet 1.
- Ta av silikon-tätningshättan 15 från endoskopet 1.
- Ta av tätningshättorna från Luer-Lock-anslutningarna 14.

Montering

- Säkerställ att bildledaränden **8** av endoskopet och täckglaset **7** till okularet **3** inte är förenade.
- Skruva på okularet **3** medurs med bildledaränden **8** på endoskopet, tills lättare motstånd känns. Vrid sedan okularet **3** ytterligare ett kvartsvarv medurs.

Endoskopet och okularet är tätt ihopskruvade.
- Anslut spolnings- och överloppsslangar till luer-lock-anslutningar till spol- och överloppskanalen **14**.
- Anslut ljusledaren till Aesculap-Storz-ljusledaranslutningen **2**.

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

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 rekommenderade kemikalien.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

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 förren-göringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska 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 kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren måste 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 svullnad.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik Publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Avlägsna tätningshättan på Luer-Lock-anslutningarna och på arbetskanalen.
- Öppna ventiler/kranar.

Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis 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

	Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering! ► Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smut-siga produkter.
	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 flexibla 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.
	Risk för skador på det optiska systemet genom att förbindningar lossnar i ultra-ljud! ► Rengör aldrig endoskopet med ultraljud.

- För prioninaktivering rengörs/desinficeras endoskopet maskinellt med ett prioninaktiverande rengöringsmedel.
- 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.
- Säkerställ att böjradien för de flexibla ledningarna till produkten är minst 11 cm.
- Undvik kraftigt tryck på produkten.

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.
- Efter manuell rengöring: Rensa rengöringsborsten från avlagringar och rester och desinficera den sedan.

Manuell rengöring med dopptesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	1,0	DV	B. Braun Cleaner N
II	Mellansköljning	RT (kallt)	3 x 1	–	DV	–
III	Desinficering	RT (kallt)	15	1,5	TAV	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	1	–	TAV	–
V	Torkning	RT	–	–	–	–

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

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 minuter. Var här noga med att alla åtkomliga ytor våts och samtliga lumen, kanaler och komplexa geometrier fylls med rengöringslösningen utan luftbubblor.
- Rengör produkten utvändigt liggandes i lösningen med en mjuk, luddfri engångsduk.
- Borsta ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen (t.ex. tom-/arbets-/spolkanal) eller komplexa geometri i minst 1 minut eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
- Rör vid rengöringen på icke styva komponenter, som t.ex justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot.
- Rengör tom-/arbets-/spolkanaler minst 1 minut med den medföljande rengöringsborsten (PF893800).
- Vid borstrengöring, för in borsten med metalländen i kanalen och när den sedan sticker ut i andra änden, dra då långsamt ut den.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt, minst 5 gånger, med rengöringslösningen och en engångsspruta (20 ml).

Fas II

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla tillgängliga ytor) 3 gånger under minst 1 minut, och använd nytt vat-ten vid varje omgång.
- Rör på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning vid spolningen tills det tar emot.
- Spola igenom lumen och kanaler minst 5 gånger vid varje spolning med hjälp av en engångsspruta (20 ml).
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas III

- Doppa produkten helt i desinfektionslösningen. Var här noga med att alla åtkomliga ytor våts och samtliga lumen, kanaler och komplexa geometrier fylls med desinfektionslösningen utan luftbubblor.
- Rör vid desinficeringen på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta i början av inverkningstiden. Se till att alla åtkomliga ytor våts.

Fas IV

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla tillgängliga ytor) 3 gånger under minst 2 minuter, och använd nytt vatten vid varje omgång.
- Rör på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning vid slutspolningen tills det tar emot.
- Spola lumen och kanaler vid varje spolning minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta (20 ml)
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V

- Torka grundligt av ytterytorna på produkten med en mjuk, luddfri engångsduk eller använd medicinsk tryckkluft.
- Torblås grundligt lumen och kanaler med luft från en engångsspruta (20 ml). Använd inte tryckluft för detta.

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.

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

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oska-dade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.

- För att avlägsna rester av rengörings-/desinfektionsmedel, torka av okularglasat **4**, fönstret till bildkanalen **9** på endoskopspänd **13** och ingångsytan på Aesculap-Storz-ljusledaranslutningen **2** med en alkoholindränkt bomullstuss.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- 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.
- Förvara inte produkten i transportförpackningen.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Säkerställ att böjraden för de flexibla ledningarna till produkten är minst 11 cm.
- Undvik kraftigt tryck på produkten.
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

Tips
Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.



OBSERVERA

Risk för skador på det optiska systemet genom att förbindningar lossnar i varmlufts- eller blixsterilisering!

- Sterilisera aldrig produkten med varmluft eller blixsterilisering.
- Utsätt inte produkten för temperaturer över 134 °C.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Sterilisera aldrig skadade produkter.
- Kontrollera att produkten är rengjord.
- Sterilisera produkten i förvaringsställ (FF373R).
- Undvik att utsätta produkten för stötar och skakningar.
- Undvik kraftiga temperaturvariationer efter steriliseringen (t.ex. avkylning med vatten).
- Produkten steriliseras företrädesvis med ånga.

Tips
Aesculap garanterar en ångsterilisering av produkten upp till 15 autoklaveringscykler vid en hålltid på 5 min resp. 10 autoklaveringscykler vid en hålltid på 18 minuter.

- Validerad steriliseringsmetod
 - Demontera produkten, se Demontering
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator 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.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.
- Säkerställ att endoskopets böjradie är minst 11 cm.

Underhåll

Produkten är underhållsfri i upp till 15 autoklaveringscykler vid en hålltid på 5 min resp. 10 autoklaveringscykler vid en hålltid på 18 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.
Reparationer får endast utföras av personer som auktoriserats för detta av AESCULAP FLEXIMED. Detta är nödvändigt för att garantier och ansvarsförbindelser skall fortsätta att gälla.
- Innan produkten skickas in: Rengör och desinficera eller sterilisera produkten och märk den som "desinficerad" resp. "steriliserad".

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.

Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
EJ670202	Silikon-tätningshätta för arbetskanal
EJ751200	Förslutningskåpa för luer-lock-spolningsanslutningar
FH603SU	PaediScope Införingshjälp 10 Fr.
PF893800	Rengöringsborste

Tekniska data

Ø Distal ände	3,0 mm
Ø Arbetskanal	1,2 mm
Ø Spol-/överloppskanal	0,8 mm
Skaftlängd	150 mm
Längd flexibel del	1000 mm
Bildvinkel	80°
Blickriktning	0°
Djupskärpa	3 mm till ∞

Avfallshantering

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

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

Легенда

- Эндоскоп
- Разъем для световода Aesculap Storz
- Окуляр
- Окуляр
- Окуляр
- Фокусировка
- Линза окуляра
- Светопроводящий конец эндоскопа
- Оптический канал
- Точки освещения
- Аспирационно-ирригационный канал
- Рабочий канал
- Конец эндоскопа
- Соединения Люэр для аспирационно-ирригационный канал
- Силиконовый уплотнительный колпачок
- Тубус эндоскопа

Символы на продукте и Упаковка

Символ	Объяснение
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления
	Изделие поставляется в нестерильном виде.

Назначение

PaediScope используется для вентрикулярных вмешательств в нейрохирургии. Из-за своих небольших размеров он хорошо подходит для педиатрической практики.
 Когда эндоскоп 1 и окуляр 3 смонтированы, рабочий кончик эндоскопа виден через окуляр 4. Через рабочий канал 12 в эндоскоп можно вводить инструменты.

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.

Правильное обращение и подготовка к использованию

В настоящей инструкции по применению описаны процедуры подготовки, обработки и утилизации эндоскопа. Применение эндоскопа в данной инструкции по использованию не описывается.

	Опасность травмирования из-за неисправности эндоскопа! ► Использовать только полностью исправный эндоскоп.
	Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием! ► Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним. ► Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- При сочетании эндоскопа с электромедицинскими приборами соблюдать условия стандарта BF.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо тщательно очистить вручную после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- 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).
- Изделие с низким качеством изображения необходимо заменить.

- Никогда не класть изделие прямо на пациента или на операционное покрывало пациента.
- Чтобы избежать ожогов горячим дистальным концом изделия: перед приостановкой использования изделия уменьшить мощность источника света.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
- Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
- Каждый раз перед использованием изделий необходимо проводить их осмотр, проверяя на наличие: повреждений и изменений поверхности изоляции.
- В случае использования принадлежностей для эндоскопии или лапароскопии отключить режим автоматического включения ВЧ-прибора.
- Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Эксплуатация

	Опасность травмирования и/или сбоев в работе! ► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.
--	--

Проверка функционирования

- Убедиться, что изображение на окуляре 4 яркое и четкое.
- Удерживая эндоскоп разъемом для световода 2 Aesculap Storz против света, проверить, равномерно ли светят четыре точки освещения 10 на конце эндоскопа 13.
- Убедиться, что окуляр 4, линза 9 эндоскопа 13 и поверхность разъема световода Aesculap Storz 2 не замутнены и не загрязнены.

Работа с эндоскопом

	Угроза для пациента в результате ненадлежащей промывки канала для аспирации и ирригации! ► Для ирригации использовать только пассивную гравитационную систему (капельница). ► Установить разность высот системы на уровне не более 50 см.
--	--

	Ожоги горячим концом световода на стороне инструмента! ► Следить за тем, чтобы конец световода на стороне инструмента во время использования источника света не соприкасался с человеческой тканью и легковоспламеняющимися веществами.
--	--

	Опасность ожога пациента или пользователя при высокой интенсивности света! ► Убедиться, что дистальный конец эндоскопа или разъем для световода 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 разъему для световода. ► Отрегулировать источник освещения на минимальную необходимую мощность для оптимального освещения эндоскопического изображения. ► Применять только те источники света, мощность которых составляет макс. 300 Вт.
--	--

	Опасность повреждения эндоскопа при сгибании тубуса эндоскопа! ► Не сгибать тубус эндоскопа 16. ► Применять эндоскоп только с соответствующими рабочими троакарами.
--	--

- Не перегибать гибкие части эндоскопа 1.
- Не класть на эндоскоп 1 тяжелые предметы.
- Вводить эндоскоп 1 дистальным концом. При этом избегать сильных толчков.
- Вращать фокусировку 6, пока не будет настроена резкость изображения окуляра 4.
- Для улучшения видимости: промыть ирригационный канал 11 эндоскопа через пассивную гравитационную систему (капельницу) без пневматической манжеты:
 - не использовать активных отсосов;
 - аспирация жидкости должна проходить под воздействием атмосферного давления через аспирационный канал;
 - не использовать аспираторы и вакуумные насосы;
 - убедиться, что аспирационный канал 11 во время промывки не закрыт.
- Ввести рабочий инструмент через силиконовый колпачок 15в рабочий канал 12 эндоскопа 1.
- Для извлечения вытащить инструмент через силиконовый колпачок 15 из рабочего канала 12.
- Чтобы избежать ожогов горячим дистальным концом изделия: отрегулировать источник освещения на минимальную необходимую мощность для оптимального освещения эндоскопического изображения.

Работа с дополнительными инструментами

Инструменты могут вводиться через рабочий канал 12 в эндоскоп 1 и использоваться вместе с ним.

	Если изделия применяются вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования! ► Применение инструментов разрешено только при условии визуального контроля.
--	--

	Опасность ожога высокочастотным током (ВЧ-током)! ► При совместном использовании эндоскопа с ВЧ-электродами следует следить за тем, чтобы ВЧ-ток подключался только под визуальным контролем. ► Убедиться, что активный электрод не находится в непосредственной близости от токопроводящих элементов (например, троакара и эндоскопа).
--	--

- Соблюдать инструкцию по применению дополнительно используемых инструментов.
- Использовать только те инструменты, которые легко вводятся в рабочий канал 12 (макс. наружный диаметр используемого инструмента 1 мм или 3 F).
- При использовании ВЧ-электродов: активировать ВЧ-электроды только, когда изолированный кончик ВЧ-электродов будет виден через окуляр 4.
- При использовании эндоскопа с другими приборами, инструментами и оптическими кабелями, соблюдать указания производителей.

Демонтаж

- ▶ Отвинтить световод от разъема Aesculap Storz 2.
- ▶ Снять шланги с люэровских соединений для аспирационного и ирригационного каналов 14.
- ▶ Повернуть окуляр 3 против часовой стрелки и снять с эндоскопа 1.
- ▶ Снять силиконовый уплотнительный колпачок 15 с эндоскопа 1.
- ▶ Снять уплотнительные колпачки с люэровских соединений 14.

Монтаж

- ▶ Убедиться, что дистальная линза 8 эндоскопа и линза 7 окуляра 3 не загрязнены.
- ▶ Прикрутить окуляр 3 по часовой стрелки к эндоскопу 8 до появления легкого сопротивления. Затем повернуть окуляр 3 еще на четверть оборота. Эндоскоп и окуляр плотно соединены.
- ▶ Подсоединить трубки для аспирации и ирригации к люэровским соединениям соответствующих каналов 14.
- ▶ Подсоединить световод к разъему Aesculap Storz 2.

Валлидированный 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

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap no адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим 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 сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в 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 средства, которые проверены и допущены к использованию (например, допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть следующие 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 значении pH >8 для применяемого/рабочего раствора;
- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или разбухание.
- ▶ 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 обработке см. www.a-k-i.org , Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- ▶ Снять уплотнительные колпачки с люэровских соединений и рабочего канала.
- ▶ Открыть клапаны/краны.

Подготовка на месте использование

- ▶ 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.
- ▶ Изделие сухом виде в закрытом контейнере должно быть отправлено к месту обработки не позднее 6 часов после операции.

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 несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - которые допущены для гибких эндоскопов,
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не допускать превышения максимально допустимой температуры очистки 55 °C.



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Ни в коем случае не очищать эндоскоп при помощи ультразвука.

- ▶ Для инактивации прионов эндоскоп при использовании прионо-инактивирующего чистящего средства следует очищать/дезинфицировать машинным способом.
- ▶ 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.
- ▶ Убедиться, что радиус изгиба гибких проводов изделия составляет не менее 11 см.
- ▶ Избегать чрезмерного давления на изделие.

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.
- ▶ После ручной очистки: очистить и продезинфицировать чистящую щетку, используемую для обработки.

Ручная чистка с погружением в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфекция, совмещенная с очисткой	Кт (холодная)	>15	1,0	П-В	B. Braun Cleaner N
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	3 x 1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	1,5	По-в	B. Braun Heliapur H Plus N
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
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 эндотокс./мл
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были увлажнены, а все внутренние просветы, каналы и изделия со сложной геометрией были заполнены чистящим раствором без пузырьков воздуха.
- ▶ Очистить находящееся в растворе изделие при помощи мягкой, безворсовой салфетки с внешней стороны.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними просветами (напр., полый/рабочий/промывочный канал) или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать щеткой в течение не менее 1 мин или до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- ▶ Изделия с шарнирными соединениями при очистке несколько раз открыть и закрыть.
- ▶ Полый/рабочий/промывочный каналы очищать в течение не менее 1 минуты прилагаемой чистящей щеткой (PF893800).
- ▶ Для очистки щеткой ввести щетку металлическим концом в канал и после появления с другой стороны осторожно извлечь ее.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором с помощью одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- ▶ Полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) 3 раза в течение не менее 1 минуты, при этом для каждой промывки использовать свежую воду.
- ▶ При каждой промывке компоненты с шарнирными соединениями открыть и закрыть не менее трех раз.
- ▶ При каждой промывке промывать внутренние просветы и каналы при помощи одноразового шприца (20 мл) не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были увлажнены, а все внутренние просветы, каналы и изделия со сложной геометрией были заполнены дезинфицирующим раствором без пузырьков воздуха.
- ▶ При дезинфекции компоненты, имеющие шарнирные соединения, открыть и закрыть до упора не менее трех раз.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы подходящим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

- Фаза IV**
- ▶ Полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) 3 раза в течение не менее 2 минут, при этом для каждой промывки использовать свежую воду.
 - ▶ При окончательной промывке компоненты, имеющие шарнирные соединения, открыть и закрыть до упора не менее трех раз.
 - ▶ При каждой промывке промывать внутренние просветы и каналы при помощи подходящего одно разового шприца (20 мл) не менее 5 раз.
 - ▶ Дать стечь остаткам воды.

- Фаза V**
- ▶ Тщательно просушить внешние поверхности изделия при помощи мягкой безворсовой одноразовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.
 - ▶ Насухо продуть внутренние просветы и каналы воздухом из одноразового шприца (20 мл). Не использовать для этого сжатый воздух.

Машинная очистка/дезинфекция

Указание
Моечно-дезинфицирующая машина должен иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина, однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические материалы
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean рабочий раствор 1 %*
III	Промежуточное споласкивание	>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 просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Дать остыть изделию 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.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Чтобы удалить остатки чистящих/дезинфицирующих средств, протереть окуляр 4, линзу 9 на конце эндоскопа 13 и поверхность разъема для световода Aescular Storz 2 смоченным в спирте тампоном.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Положить изделие в соответствующую емкость для хранения или в соответствующую сетку.
- ▶ Не хранить изделие в транспортировочной упаковке.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться, что радиус изгиба гибких проводов изделия составляет не менее 11 см.
- ▶ Избегать чрезмерного давления на изделие.
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание
Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы в случае ослабления соединений при стерилизации горячим воздухом или "flash" стерилизации!

- ▶ **Запрещено стерилизовать изделия горячим воздухом или проводить "flash" стерилизацию.**
- ▶ **Не подвергать изделие воздействию температур свыше 134 °C.**

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Не стерилизовать поврежденные изделия.
- ▶ Убедиться, что изделие очищено.
- ▶ Стерилизовать изделие в сетке для хранения (FF373R).
- ▶ Избегать толчков и вибрации изделия.
- ▶ После стерилизации избегать сильных колебаний температуры (напр., охлаждение в воде).
- ▶ Предпочтительной является стерилизация изделия паром.

Указание
Aescular Паровая стерилизация изделия гарантирует сохранность изделия до 15 циклов стерилизации при времени выдержки 5 мин. и 10 циклов стерилизации при времени выдержки 18 мин.

- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Разборка изделия см. Демонтаж
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки от 5 мин. до 18 мин.
 - для инаktivации 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.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- ▶ Убедиться, чтобы при укладке эндоскопа, радиус изгиба гибкой части составлял не менее 11 см.

Техническое обслуживание

Изделие не требует обслуживания при первых 15 циклах стерилизации при времени выдержки 5 мин. и при первых 10 циклах стерилизации при времени выдержки 18 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 вносить какие-либо технические изменения в 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.
Ремонт может производиться только лицами, уполномоченными AESCULAP FLEXIMED. Только в этом случае сохраняется право на гарантийное обслуживание.
- ▶ Перед отправкой: очистить изделие, продезинфицировать или простерилизовать и нанести маркировку «дезинфицировано» или «стерилизовано».

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.

Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
EJ670202	Силиконовый уплотнительный колпачок для рабочего канала
EJ751200	Колпачки для соединений Люер
FN603SU	Троакар для ввода PaediScope 10 Fr.
PF893800	Щетка для очистки

Технические характеристики

Ø дистального конца	3,0 мм
Ø рабочего канала	1,2 мм
Ø аспирационного и ирригационного каналов	0,8 мм
Длина тубуса	150 мм
Длина гибкой части	1000 мм
Угол поля зрения	80°
Направление взгляда	0°
Глубина резкости	от 3 мм до ∞

Утилизация

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

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150



Aesculap®

PaediScope: Endoskop PF010A, okulár PF011A

Legenda

- 1 Endoskop
- 2 Připoj světlovodu Aesculap-Storz
- 3 Okulár
- 4 Sklo okuláru
- 5 Trychtýř okuláru
- 6 Zaostřování
- 7 Krycí sklo okuláru
- 8 Konec vodiče obrazu - díl endoskopu
- 9 Obrazový kanál
- 10 Osvětlovací body
- 11 Proplachovací a přepadový kanál
- 12 Pracovní kanál
- 13 Konec endoskopu
- 14 Připoje luer-lock k proplachovacímu a přepadovému kanálu
- 15 Silikonová těsnící krytka
- 16 Dřík endoskopu

Symboly na produktu a na balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby
	Výrobek se dodává v nesterilním stavu

Účel použití

PaediScope se používá k intraventrikulárním zákrokům v neurochirurgii. Vzhledem k malým rozměrům je vhodný zejména pro pediatrické indikace.
Je-li namontován endoskop 1 a okulár 3, zobrazí se pracovní prostředí konce endoskopu ve skle okuláru 4. Do endoskopu lze přes pracovní kanál 12 zavádět instrumenty.

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými 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.

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.

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

- 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.
- Při kombinaci endoskopu s elektromedicínskými přístroji je nutno dodržet podmínky BF.
- Nový produkt dodaný od výrobce po sejmutí přepravního obalu před první sterilizací důkladně vyčistěte.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a 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).
- Produkt se sníženou kvalitou obrazu nahraďte novým.
- Výrobek nikdy neodkládejte přímo na pacienta nebo na operační roušky.
- Aby nedošlo k popálení o horký distální konec produktu: Před odložením produktu otočením knoflíku stáhněte světelný výkon světelného zdroje.

Aby se předešlo vzniku VF popálenin:

- V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
- Před aktivací VF přístroje zajistěte, aby se pracovní konec výrobku nedotýkal žádného elektricky vodivého příslušenství.
- Výrobky před každým použitím prohlédněte, zda neobsahují: poškození a povrchové změny na izolaci.

- Při endoskopicky nebo laparoskopicky používaném příslušenství vypněte automatický režim zapínání VF přístroje.
- Dodržujte návod k použití VF přístroje.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Funkční zkouška

- Zajistěte, aby byl obraz na skle okuláru 4 jasný a zřetelně rozpoznatelný.
- Endoskop s připojem světlovodu Aesculap-Storz 2 podržte proti světlu a zkontrolujte, zda čtyři osvětlovací body 10 svítí na konci endoskopu stejnoměrně 13.
- Zkontrolujte, zda sklo okuláru 4, okno obrazového kanálu 9 na konci endoskopu 13 a vstupní plocha na připojení světlovodu 2 Aesculap-Storz nejsou kalné, zamlžené nebo znečištěné.

Obsluha endoskopu

Ohrožení pacientů v důsledku nesprávného propláchnutí proplachovacího kanálu!

- Proplachovací kanál endoskopu proplachujte výhradně s použitím pasivního gravitačního systému (kapka).
- Výškový rozdíl gravitačního systému nenastavujte větší než 50 cm.

Nebezpečí popálení od horkého konce světlovodu na straně přístroje!

- Zajistěte, aby se konec světlovodu na straně přístroje za provozu se zdrojem světla nedotýkal žádné lidské tkáně ani lehce hořlavých látek.

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 lehce hořlavé nebo na teplo citlivé látky.
- 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 maximálně do 300 W.

Nebezpečí poškození endoskopu v případě ohnutí dříku endoskopu!

- Dřík endoskopu 16 neohýbejte.
- Endoskopy používejte pouze s příslušnými propustmi a pracovními trokary.

- Ohebné díly endoskopu 1 nezalamujte.
- Na endoskop 1 nepokládejte žádné těžké předměty.
- Endoskop 1 zaveďte distálním koncem endoskopu. Zabraňte přitom silným nárazům.
- Otáčejte zaostřováním 6, až bude na skle okuláru 4 nastaven ostrý obraz.
- Ke zlepšení vidění: Proplachovací kanál endoskopu 11 propláchněte pomocí pasivního gravitačního systému (kapka) bez tlakové manžety:
 - Nepoužívejte aktivní čerpadla.
 - Kapalinu nechejte vytékat proti atmosférickému tlaku přes přepadový kanál.
 - Nepoužívejte odsávací přístroje ani podtlaková čerpadla.
 - Zajistěte, aby přepadový kanál 11 nebyl při proplachování uzavřený.
- Přídavný nástroj propíchněte silikonovou těsnicí krytkou 15, aby ho bylo možné zavést do pracovního kanálu 12 endoskopu 1.
- Chcete-li nástroj vyjmout, vytáhněte ho v místě silikonové těsnicí krytky 15 z pracovního kanálu 12.
- Aby nedošlo k popálení o horký distální konec produktu: Zdroj světla vyregulujte na minimální potřebný světelný výkon, potřebný k optimálnímu nasvícení endoskopického obrazu.

Obsluha s dalšími instrumenty

Instrumenty lze zavést přes pracovní kanál 12 do endoskopu 1 a používat je s ním.

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Instrumenty používejte pouze pod vizuální kontrolou.

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 (například trokaru, endoskopu).

- Respektujte návody k použití dalších použitých přístrojů.
- Používejte pouze instrumenty, které lze snadno zavést do pracovního kanálu 12 (max. vnější průměr použitého instrumentu 1 mm resp. 3 French).
- Při použití aktivních VF elektrod: VF elektrody aktivujte teprve tehdy, když je izolace VF elektrod vidět v obrazu na skle okuláru 4.
- Pokud se endoskop používá v kombinaci s jinými přístroji, instrumenty a světlovodnými kabely, dodržujte pokyny výrobce.

Demontáž

- Světlovod odšroubujte od připoje světlovodu 2 Aesculap-Storz.
- Hadice stáhněte od připojů luer-lock k proplachovacímu a přepadovému kanálu 14.
- Okulářem 3 otočte proti směru hodinových ručiček a sejmete ho z endoskopu 1.
- Sejměte silikonovou těsnicí krytku 15 z Endoskopu 1.
- Sejměte těsnicí krytky z připojů Luer-Lock 14.

Montáž

- Zajistěte, aby konec vodiče obrazu 8 endoskopu a krycí sklo 7 okuláru 3 nebyly znečištěné.
- Okulár 3 sešroubujte ve směru hodinových ručiček s koncem vodiče obrazu 8 endoskopu, až ucítíte lehký odpor. Pak okulářem 3 otočte o další čtvrtinu otáčky ve směru hodinových ručiček. Endoskop a okulár jsou těsně sešroubované.
- Připojte proplachovací a přepadové hadičky přes připoje Luer-Lock 14 k proplachovacímu a přepadovému kanálu.
- Světlovod připojte k připoji světlovodu 2 Aesculap-Storz.

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
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 doporučené chemikálie.

Upozornění
Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese https://extranet.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplělé 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 dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém 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 výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Všecké 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.
- Sejměte těsnící krytku z přípojů luer-lock a na pracovním kanálu.
- Otevřete ventily/kohouty.

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové 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 dezinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta křížovou kontaminací

- Znečištěné výrobky nečistíte ve stejném sítu 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 ohebné 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 nikdy nečistíte ultrazvukem.

- K deaktivaci prionů čistěte/desinfikujte endoskop strojně s použitím čistícího prostředku deaktivujícího priony.
- 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.
- Zjistěte, aby poloměr ohybu pružných vedení výrobku činil nejméně 11 cm.
- Zabraňte nadměrnému tlaku na produkt.

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.
- Po ručním čištění: Čistící kartáč očistěte od usazenin a zbytků a nakonec ho dezinfikujte.

Ruční čištění s desinfekcí ponorem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (stu- dené)	>15	1,0	PV	B. Braun Cleaner N
II	Mezioplach	PT (stu- dené)	3 x 1	-	PV	-
III	Dezinfekce	PT (stu- dené)	15	1,5	DV	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Závěrečný oplach	PT (stu- dené)	1	-	DV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV – Pitná voda:Pitná voda
DV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, s malým množstvím zárodků: max. 10 zárodků/ml, malé množství endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml)
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku nejméně na 15 minut. Přitom dbejte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčené a veškerá lumina, kanály a složité geometrie byly naplněny čistícím roztokem bez vzduchových bublin.
- Produkt uložený v roztoku vyčistěte z vnější strany měkkou utěrkou k jednomu použití nepouštějící vlákná.
- Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými štěrbínami, luminy (např. vypouštěcí/pracovní kanál) nebo složitou geometrii kartáčujte min. 1 minutu resp tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami, jako například nastavovacími šrouby, klouby, západkami atd. pohybujte při čištění ve všech směrech 3krát a na doraz.
- Vypouštěcí/pracovní/promývací kanály čistěte nejméně 1 min. přiloženým čistícím kartáčkem (PF893800).
- Při čištění kartáčem zasuněte kartáč kovovým koncem do kanálu a po vysunutí na druhém konci pomalu vytáhněte.
- Poté tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5krát.

Fáze II

- Produkt 3krát úplně propláchněte (všechny přístupné povrchy) nejméně po dobu 1 minuty a na každý cyklus proplachování použijte čistou vodu.
- Pohyblivými komponentami, například nastavovacími šrouby, klouby atd. pohybujte při proplachování všemi směry 3krát a na doraz.
- Lumina a kanály propláchněte v každém cyklu proplachování pomocí stříkačky k jednorázovému použití (20 ml) nejméně 5krát.
- Zbylou vodu nechejte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Přitom dbejte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčené a veškerá lumina, kanály a složité geometrie byly naplněny čistícím roztokem bez vzduchových bublin.
- Pohyblivými komponentami, například nastavovacími šrouby, klouby atd. pohybujte při dezinfekci všemi směry 3krát a na doraz.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Produkt 3krát úplně propláchněte (všechny přístupné povrchy) nejméně po dobu 2 minut a na každý cyklus proplachování použijte čistou vodu.
- Pohyblivými komponentami, například nastavovacími šrouby, klouby atd. pohybujte při proplachování pokaždé všemi směry 3krát a na doraz.
- Lumina a kanály propláchněte v každém cyklu proplachování pomocí stříkačky k jednorázovému použití (20 ml) nejméně 5krát.
- Zbylou vodu nechejte dostatečně okapat.

Fáze V

- Vnější plochy produktu důkladně vysušte měkkou utěrkou k jednorázovému použití, ze které se neuvolňují vlákna, nebo medicínským stlačeným vzduchem.
- Lumina a kanály důkladně vyfoukejte do sucha vzduchem ze stříkačky k jednorázovému použití (20 ml). Nepoužívejte přitom stlačený vzduch.

Strojní čištění/desinfekce

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

Upozornění
Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

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	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Mezioplachování	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV Pitná voda
DV: Zcela solí 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 části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ 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.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda sklo okuláru **4**, okno obrazového kanálu **9** na konci endoskopu **13** a vstupní plocha na připojení světlovodu **2** nejsou kalné, zamlžené nebo znečištěné.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek zařídíte do příslušného uložení nebo ho položte do vhodného síťového koše.
- ▶ Produkt neskladujte v transportním obalu.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby poloměr ohybu pružných vedení výrobku činil nejméně 11 cm.
- ▶ Zabraňte nadměrnému tlaku na produkt.
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.



Nebezpečí poškození optického systému v důsledku uvolnění spojů působením sterilizace horkým vzduchem nebobleskové sterilizace!

- ▶ Endoskop nikdy nesterilizujte horkým vzduchem ani neprovádějte jehobleskovou sterilizaci.
- ▶ Produkt nevystavujte teplotám nad 134 °C.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Nesterilizujte poškozené produkty.
- ▶ Zajistěte, aby byl produkt vyčištěn ručně.
- ▶ Produkt sterilizujte v úložném regálu (FF373R).
- ▶ Zabraňte nárazům a ořesům produktu.
- ▶ Po sterilizaci zabraňte silným výkyvům teploty (např. ochlazení ponořením do vody).
- ▶ Endoskop sterilizujte pokud možno parou.

Upozornění
Aesculap garantuje parní sterilizaci výrobku do 15 cyklů v autoklávu při době působení 5 min., resp. 10 cyklů v autoklávu ři době působení 18 min.

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte, viz Demontáž
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor vyroben podle DIN EN 285 a vyhodnocen podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení do 18 min.
 - Postup deaktivace prionů: Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 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.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- ▶ Zajistěte, aby rádius ohybu endoskopu byl minimálně 11 cm.

Provozní údržba

Výrobek je bezúdržbový do 15 cyklů v autoklávu při době působení 5 min., resp. 10 cyklů v autoklávu při době působení 18 min.
Pak může být kvalita obrazu výrobku zhoršena vlivem normálního opotřebení při parní sterilizaci.

Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap. Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení. Opravy smí provádět pouze osoby, které jsou k tomu pověřené firmou AESCULAP FLEXIMED. Jenom tak zůstanou zachovány nároky na záruku.
- ▶ Před odesláním: Výrobek vyčistěte, vydesinfikujte resp. vysterylizujte a označte jako "dezinfikovaný" resp. "sterilizovaný".

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 uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
EJ670202	Silikonová těsnící krytka pracovního kanálu
EJ751200	Uzavírací krytka pro připoje luer-lock
FH603SU	Pomůcka k zavádění PaediScope 10 Fr.
PF893800	Čistící kartáč

Technické údaje

Ø distálního konce	3,0 mm
Ø pracovního kanálu	1,2 mm
Ø proplachovacího/přepadového kanálu	0,8 mm
Délka násady	150 mm
Dlouhý ohebný díl	1000 mm
Úhel obrazu	80°
Směr pohledu	0°
Hloubková ostrost	3 mm až ∞

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
- ▶ Produkt likvidujte suchou cestou.

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. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150

Aesculap®
PaediScope: Endoskop PF010A, okular PF011A

Legenda

- 1 Endoskop
- 2 Przyłącze światłowodów Aesculap-Storz
- 3 Okular
- 4 Soczewka okularu
- 5 Lejek okularu
- 6 Ogniskowanie
- 7 Szkiełko nakrywkowe okularu
- 8 Końcówka obrazowodu w części endoskopowej
- 9 Kanał obrazu
- 10 Punkty oświetleniowe
- 11 Kanał płuczący i przelewowy
- 12 Kanał roboczy
- 13 Końcówka endoskopu
- 14 Przyłącze Luer Lock do kanału płuczącego i przelewowego
- 15 Silikonowa nasadka uszczelniająca
- 16 Tubus endoskopu

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Data produkcji
	Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym

Przeznaczenie

PaediScope jest stosowany do operacji śródkomorowych w neurochirurgii. Ze względu na małe rozmiary nadaje się szczególnie do zastosowań pediatrycznych.
Jeżeli jest zamontowany endoskop 1 i okular 3, na soczewce okularu 4 odwzorowywane jest otoczenie robocze końcówki endoskopu. Przez kanał roboczy 12 do endoskopu można wprowadzić instrumenty.

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienianymi 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, nietolerancja materiałowe, niezauważone pozostawienie elementów instrumentów itp.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

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


OSTRZEŻENIE

Zepsuty endoskop grozi urazami!

- ▶ Należy używać wyłącznie endoskopów nie budzących zastrzeżeń.


OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- ▶ Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- ▶ W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

- ▶ 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 elektrycznymi urządzeniami medycznymi należy przestrzegać wymagań dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego pacjentów BF.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy dokładnie oczyścić przed pierwszą sterylizacją.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym równoczesnym używaniem produktu należy wizualnie skontrolować pod kątem: luznych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wykrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- ▶ Produkt o niskiej jakości obrazu należy wymienić na nowy.
- ▶ Nigdy nie kłaść produktu bezpośrednio na pacjencie lub na serwie chirurgicznej okrywającej pacjenta.
- ▶ Aby zapobiec oparzeniom powstającym w wyniku styczności z gorącą dystalną końcówką produktu: przed oddaniem produktu należy zredukować wydajność świetlną źródła światła.

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

- ▶ Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości końcówkę roboczą produktu należy zawsze trzymać w polu widzenia użytkownika.
- ▶ Przed uruchomieniem generatora wysokiej częstotliwości należy się upewnić, czy końcówka robocza produktu nie dotyka wyposażenia zdolnego do przewodzenia prądu elektrycznego.
- ▶ Przed użyciem produktu należy wzrokowo sprawdzić pod kątem uszkodzeń i powierzchniowych zmian na izolacji.
- ▶ W przypadku używania wyposażenia endoskopowego lub laparoskopowego wyłączyć automatyczny tryb załączania generatora wysokiej częstotliwości.
- ▶ Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Obsługa


OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Kontrola działania

- ▶ Upewnić się, że obraz w soczewce okularu 4 jest czysty i wyraźny.
- ▶ W endoskopie z przyłączem światłowodów Aesculap-Storz 2 sprawdzić pod światło, czy cztery punkty oświetleniowe 10 na końcówce endoskopu 13 świecą równomiernie.
- ▶ Upewnić się, że soczewka okularu 4, okno kanału obrazu 9 na końcówce endoskopu 13 i powierzchnia wejściowa przyłącza światłowodów Aesculap-Storz 2 nie są zamazane lub zabrudzone.

Obsługa endoskopu


OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek nieprawidłowego wypłukania kanału płuczącego!

- ▶ Kanał płuczący endoskopu płukać tylko przy użyciu biernego systemu grawitacyjnego (kropłowego).
- ▶ Różnica wysokości w systemie grawitacyjnym nie powinna przekraczać 50 cm.


OSTRZEŻENIE

Ryzyko oparzenia przez gorącą końcówkę światłowodów instrumentu!

- ▶ Upewnić się, że końcówka światłowodów instrumentu podczas użytkowania źródła światła nie styka się z tkankami ludzkimi ani materiałami łatwopalnymi.


OSTRZEŻENIE

Duża intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub użytkownika!

- ▶ Należy zapewnić, aby dystalna końcówka endoskopu lub przyłącza światłowodów nie dotykała przy włączonym świetle tkanki ludzkiej, ani materiałów łatwopalnych lub wrażliwych na ciepło.
- ▶ Nie odkładać endoskopu na pacjenta.
- ▶ Nie dotykać dystalnej końcówki endoskopu i przyłącza światłowodów.
- ▶ Ustawić minimalną moc źródła światła niezbędną do oświetlenia obrazu endoskopowego.
- ▶ Stosować tylko źródła światła o mocy nie większej niż 300 W.


PRZESTROGA

Wyginanie tubusa endoskopu grozi uszkodzeniem endoskopu!

- ▶ Nie wyginać tubusa endoskopu 16.
- ▶ Endoskopy używać tylko wraz z odpowiednimi do nich słuzami i trokami roboczymi.

- ▶ Nie zginać elastycznych części endoskopu 1.
- ▶ Nie kłaść na endoskopie 1 ciężkich przedmiotów.
- ▶ Endoskop 1 wprowadzać jego dystalnym końcem. Unikać przy tym silnych uderzeń.
- ▶ Zmieniać ogniskowanie 6 aż do ustawienia ostrego obrazu w soczewce okularu 4.
- ▶ Aby poprawić widoczność: Kanał płuczący 11 endoskopu płukać przy użyciu biernego systemu grawitacyjnego (kropłowego) bez mankietu do ciśnieniowego tłoczenia płynów:
 - Nie stosować aktywnych pomp.
 - Odprowadzić ciecz przez kanał przelewowy, pokonując ciśnienie atmosferyczne.
 - Nie stosować urządzeń ssących, ani pomp podciśnieniowych.
 - Upewnić się, że kanał przelewowy 11 podczas płukania nie jest zamknięty.
- ▶ Wbić dodatkowy instrument przez silikonową nakładkę uszczelniającą 15, aby wprowadzić go do kanału roboczego 12 endoskopu 1.
- ▶ Instrument należy wyciągnąć poza silikonową nakładkę uszczelniającą 15, aby wyjąć go z kanału roboczego 12.
- ▶ Aby zapobiec oparzeniom powstającym w wyniku styczności z gorącą dystalną końcówką produktu: Ustawić minimalną moc źródła światła potrzebną do oświetlenia obrazu endoskopowego.

Obsługa za pomocą dodatkowego instrumentu

Instrumenty można wprowadzać przez kanał roboczy 12 do endoskopu 1 i używać ich razem z nim.


OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktów poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany instrument powinien być stale widoczny.


OSTRZEŻENIE

Prąd wysokiej częstotliwości (HF) grozi poparzeniem!

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

- ▶ Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi dodatkowo stosowanych instrumentów.
- ▶ Stosować tylko instrumenty, które łatwo można wprowadzić do kanału roboczego 12 (maks. średnica zewnętrzna stosowanego instrumentu 1 mm lub 3 French).
- ▶ W razie stosowania elektrod wysokiej częstotliwości: elektrody wysokiej częstotliwości należy aktywować dopiero wówczas, gdy izolacja elektrod wysokiej częstotliwości jest widoczna na obrazie soczewki okularu 4.
- ▶ Jeżeli endoskop jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, instrumentami i światłowodami, to należy przestrzegać odpowiednich wskazówek ich producentów.

Demontaż

- ▶ Odkręcić światłowód od przyłącza światłowodów Aesculap-Storz 2.
- ▶ Zdjąć węże z przyłącza Luer Lock prowadzące do kanału płuczącego i przelewowego 14.
- ▶ Obrócić okular 3 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i zdjąć z endoskopu 1.
- ▶ Zdjąć silikonową nakładkę uszczelniającą 15 z endoskopu 1.
- ▶ Zdjąć nakładki uszczelniające z przyłącza Luer Lock 14.

Montaż

- ▶ Upewnić się, że końcówka obrazowodu **8** endoskopu i szkiełko nakrywkowe **7** okularu **3** nie są zabrudzone.
- ▶ Skręcić okular **3** z końcówką obrazowodu **8** endoskopu, wykonując obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do wycucia lekkiego oporu. Następnie obrócić okular **3** o kolejne ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
Endoskop i okular są dokładnie skręcone.
- ▶ Podłączyć węże płuczące i przelewowe do przyłączy Luer Lock i kanału płuczącego i przelewowego **14**.
- ▶ Podłączyć światłowód do przyłącza światłowodu Aesculap-Storz **2**.

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

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 zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekranie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Wskazówki ogólne

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 temperatur utrwalających 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 demineralizowaną 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.
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie 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.
- ▶ Zdjąć nakładkę uszczelniającą na przyłączy Luer Lock i kanale roboczym.
- ▶ Otworzyć zawory/kurki.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli 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 przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

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 elastycznych, – która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (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! ▶ Nigdy nie czyścić endoskopu za pomocą ultradźwięków.

- ▶ W celu unieszkodliwienia prionów endoskop należy poddać maszynowemu czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji, używając detergentu o działaniu unieszkodliwiającym priony.
- ▶ 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.
- ▶ Upewnić się, że promień zgięcia elastycznych przewodów produktu wynosi przynajmniej 11 cm.
- ▶ Unikać nadmiernego nacisku na produkt.

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.
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym: Usunąć osady i pozostałości ze szczotki do czyszczenia, a następnie zdezynfekować ją.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimno)	>15	1,0	W-P	B. Braun Cleaner N
II	Płukanie pośrednie	TP (zimno)	3 x 1	-	WD	-
III	Dezynfekcja	TP (zimno)	15	1,5	WD	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Płukanie końcowe	TP (zimno)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (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 przynajmniej na 15 min. Zwrócić przy tym uwagę, aby zostały pokryte wszystkie dostępne powierzchnie, a wszelkie kanały wewnętrzne, kanały i kanały o skomplikowanej geometrii zostały wypełnione roztworem czyszczącym bez pęcherzyków powietrza.
- ▶ Produkt włożony do roztworu czyścić miękką jednorazową szmatką, która się nie strzępi.
- ▶ Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, kanałami wewnętrznymi (np. kanał opróżniający/roboczy/płuczący) lub kanałami o skomplikowanej geometrii należy szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie będą już zauważalne pozostałości.
- ▶ Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp., podczas czyszczenia należy trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- ▶ Kanały opróżniające/robocze/płuczące należy czyścić co najmniej 1 minutę za pomocą dołączonej szczotki do czyszczenia (PF893800).
- ▶ W celu czyszczenia należy wprowadzić szczotkę metalowym końcem do kanału i po wyjściu na drugim końcu powoli wyciągnąć.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy roztworem czyszczącym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

- ▶ Produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać/przepłukiwać przez co najmniej 1 minutę. Do każdego cyklu płukania stosować świeżą wodę.
- ▶ Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp., podczas każdego płukania należy trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- ▶ Kanały wewnętrzne i kanały podczas każdego płukania należy przepłukać przynajmniej pięciokrotnie za pomocą jednorazowej strzykawki (20 ml).
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym. Zwrócić przy tym uwagę, aby zostały pokryte wszystkie dostępne powierzchnie, a wszelkie kanały wewnętrzne, kanały i kanały o skomplikowanej geometrii zostały wypełnione roztworem dezynfekującym bez pęcherzyków powietrza.
- ▶ Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp., podczas dezynfekcji należy trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać/przepłukiwać przez co najmniej 2 minuty. Do każdego cyklu płukania stosować świeżą wodę.
- ▶ Elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp., podczas płukania końcowego należy trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku.
- ▶ Kanały wewnętrzne i kanały podczas każdego płukania należy wypłukać przynajmniej pięciokrotnie za pomocą jednorazowej strzykawki (20 ml).
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ Powierzchnie zewnętrzne produktu należy dokładnie wysuszyć miękką jednorazową szmatką, która się nie strzępi, lub sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.
- ▶ Kanały wewnętrzne i kanały dokładnie osuszyć za pomocą powietrza z jednorazowej strzykawki (20 ml). Nie stosować do tego celu sprężonego powietrza.

Mycie maszynowe/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

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

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	Środki chemiczne
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

- ▶ 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.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ W celu usunięcia pozostałości środków myjących/dezynfekcyjnych, soczewkę okularu 4, okno kanału obrazu 9 na końcówce endoskopu 13 i powierzchnię wlotową przyłącza światłowodu Aesculap-Storz 2 należy zawsze wycierać tamponem nasączonym alkoholem.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ 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.
- ▶ Nie przechowywać produktu w opakowaniu transportowym.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Upewnić się, że promień zgięcia elastycznych przewodów produktu wynosi przynajmniej 11 cm.
- ▶ Unikać nadmiernego nacisku na produkt.
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.



PRZESTROGA

Podczas sterylizacji gorącym powietrzem lub sterylizacji błyskawicznej obluźwiają się połączenia, co grozi uszkodzeniem układu optycznego!

- ▶ Produktu nie należy nigdy sterylizować gorącym powietrzem ani metodą sterylizacji błyskawicznej.
- ▶ Produktu nie poddawać działaniu temperatury wyższej niż 134 °C.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Nie sterylizować produktów uszkodzonych.
- ▶ Upewnić się, że produkt jest wyczyszczony.
- ▶ Produkt sterylizować na regale do sterylizacji (FF373R).
- ▶ Unikać uderzeń mechanicznych i wstrząsów produktu.
- ▶ Po sterylizacji unikać silnych wahań temperatury (np. chłodzenia w wodzie).
- ▶ Najodpowiedniejszą metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa.

Notyfikacja

Aesculap gwarantuje sterylizację parową produktu do 15 cykli w autoklawie przy czasie przetrzymania równym 5 minut lub 10 cykli w autoklawie przy czasie przetrzymania wynoszącym 18 minut.

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt, patrz Demontaż
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem 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 ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Upewnić się, że promień zgięcia endoskopu wynosi przynajmniej 11 cm.

Utrzymanie sprawności urządzenia

Produkt nie wymaga konserwacji do 15 cykli w autoklawie przy czasie przetrzymania równym 5 minut lub 10 cykli w autoklawie przy czasie przetrzymania wynoszącym 18 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.
- Naprawy mogą być przeprowadzane tylko przez osoby, które otrzymały stosowne uprawnienia od firmy AESCULAP FLEXIMED. Jedynie w ten sposób zapewniona jest gwarancja.
- ▶ Przed wysyłką: produkt wyczyścić, zdezynfekować lub wysterylizować i oznakować jako „zdezynfekowany” lub „wysterylizowany”.

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.

Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
EJ670202	Silikonowa nakładka uszczelniająca do kanału roboczego
EJ751200	Zatyczka przyłącza Luer Lock
FH603SU	Przyrząd do wprowadzania PaediScope 10 Fr.
PF893800	Szczotka do czyszczenia

Dane techniczne

Ø, końcówka dystalna	3,0 mm
Ø, kanał roboczy	1,2 mm
Ø, kanał płuczący/przelewowy	0,8 mm
Długość tubusa	150 mm
Długość części elastycznej	1000 mm
Kąt obrazu	80°
Kąt patrzenia	0°
Głęboka ostrości	3 mm do ∞

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!
- ▶ Produkt należy utylizować w stanie suchym.

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. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150



Aesculap®

PaediScope: Endoskop PF010A, okulár PF011A

Legenda

- 1 Endoskop
- 2 Pripoj svetlovodu Aesculap-Storz
- 3 Okulár
- 4 Sklo okuláru
- 5 Lievik okuláru
- 6 Zaostrovanie
- 7 Krycie sklo okulára
- 8 Koniec svetlovodivého kábla na časti endoskopu
- 9 Obrazový kanál
- 10 Osvetľovacie body
- 11 Oplachovací a prepádový kanál
- 12 Pracovný kanál
- 13 Koniec endoskopu
- 14 Pripoj Luer-Lock k oplachovaciemu a prepádovému kanálu
- 15 Silikónový tesniaci kryt
- 16 Nášadek endoskopu

Symboly na obale výrobku

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Dátum výroby
	Výrobok sa dodáva nesterilný.

Účel použitia

PaediScope sa používa na mikrochirurgické zásahy v neurochirurgii. Na základe malých rozmerov je mimoriadne vhodný pre pediatrické indikácie. Keď sa namontuje endoskop 1 a okulár 3, zobrazí sa pracovné prostredie konca endoskopu na skle okulára 4. Cez pracovný kanál 12 sa môžu vkladať nástroje do endoskopu.

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.

Bezpečná manipulácia a príprava

Tento návod na použitie opisuje prípravu, úpravu a likvidáciu endoskopov. Použitie endoskopu sa v tomto návode na použitie neopisuje.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia chybým endoskopom!

- Používajte len bezchybný endoskop.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chýbnej obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
 - Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
 - Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
 - Pri kombináciách endoskopu s elektrickými lekáskymi prístrojmi dodržiavajte podmienky BF.
 - Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou riadne ručne očistite.
 - Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
 - Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
 - Ak je výrobok poškodený alebo chybny, 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).
 - Nahraďte výrobok so zníženou kvalitou obrazu.
 - Výrobok nikdy neodkladajte priamo na pacienta alebo na operačné prikrytie pacienta.
 - Aby sa zabránilo popáleninám horúcim distálnym koncom výrobku: Pred odložením výrobku znížte svetelný výkon svetelného zdroja.
- Aby sa zabránilo HF popáleniam:
- Počas HF aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme viditeľnosti pre užívateľa.
 - Pred aktiváciou HF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
 - Vizuálne skontrolujte výrobky pred každým použitím na: Poškodenie a povrchové zmeny izolácie.

- Pri endoskopickom alebo laparoskopickom použití príslušenstva vypnúť automatický režim zapnutia zariadení HF.
- Dodržiňte návod na použitie pre HF zariadenia.

Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

Skúška funkčnosti

- Zabezpečte, aby obraz na skle okulára 4 sa dal jasne a zreteľne rozpoznať.
- Endoskop so svetlovodivým pripojom Aesculap-Storz 2 podržte proti svetlu a skontrolujte, či štyri osvetľovacie body 10 na konci endoskopu 13 svietia rovnomerne.
- Zabezpečte, aby sklo okuláru 4, okno obrazového kanála 9 na konci endoskopu 13 a vstupná plocha na svetlovodivom pripoji Aesculap-Storz 2 neboli zakalené alebo znečistené.

Obsluha endoskopu

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta v dôsledku nesprávneho vyplachovania vyplachovacieho kanála!

- Vyplachovací kanál endoskopu vyplachujte len pasívne gravitáciou (kvapky).
- Výškový rozdiel pri gravitačnom systéme nenastavujte väčší ako 50 cm.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia na horúcom konci svetlovodivého kábla na strane nástroja!

- Zabezpečte, aby koniec svetlovodivého kábla na strane nástroja sa pri prevádzke svetelného zdroja nedotýkal ľudského tkaniva a ľahko zápalných látok.

VAROVANIE

Popáleniny pacienta alebo používateľa príliš vysokou intenzitou svetla!

- Zaistite, aby sa distálny koniec endoskopu alebo svetlovodivý pripoj pri zapnutí zdroji svetla nedotýkal ľudského tkaniva a ani ľahko horľavých alebo na teplo citlivých látok.
- Endoskop neodkladajte na pacienta.
- Nedotýkajte sa distálneho konca endoskopu a svetlovodivého pripoja.
- Svetelný zdroj vykalibrujte na minimálny potrebný svetelný výkon pre dosiahnutie optimálneho osvetlenia endoskopického obrazu.
- Používajte len svetelné zdroje s výkonom do max. 300 W.

UPOZORNENIE

Poškodenie endoskopu ohnutím tyče endoskopu!

- Nášadek endoskopu 16 neohýbajte.
- Endoskopy používajte len s príslušnými vhodnými uzávermi a pracovnými trokármi.

- Pružné časti endoskopu 1 nelámte.
- Nepokladajte na endoskop 1 ťažké predmety.
- Zaveďte endoskop 1 s distálnym koncom endoskopu. Pritom zabráňte silným rázom.
- Otáčajte zaostrovaním 6, až kým sa obraz na skle okulára 4 úplne nezaostří.
- Na zlepšenie videnia: Vyplachovací kanál 11 endoskopu vyplachujte len pasívne gravitáciou (kvapky) bez tlakovej manžety:
 - Nepoužívajte aktívne čerpadlá.
 - Kvapalinu nechajte odtekať proti atmosférickému tlaku cez prepádový kanál.
 - Nepoužívajte odsávacie zariadenia ani podtlakové čerpadlá.
 - Zabezpečte, aby prepádový kanál 11 nebol zatvorený bol počas vyplachovania.
- Prestrčte ďalší nástroj cez silikónový tesniaci kryt 15, aby sa dal zaviesť do pracovného kanála 12 endoskopu 1.
- Pri vyberaní nástroj vytiahnite za silikónový tesniaci kryt 15 z pracovného kanála 12 von.
- Aby sa zabránilo popáleninám horúcim distálnym koncom výrobku: Svetelný zdroj vykalibrujte na minimálny potrebný svetelný výkon pre dosiahnutie optimálneho osvetlenia endoskopického obrazu.

Obsluha s ďalšími nástrojmi

Cez pracovný kanál 12 sa môžu vkladať nástroje do endoskopu 1a používať spolu s ním.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používajte len pri vizuálnej kontrole.

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.
- Zaistite, aby sa aktívna elektróda nenachádzala v priamej blízkosti vodivých predmetov (napr. trokár, endoskop).

- Dodržiavajte návod na používanie ďalších používaných nástrojov.
- Používajte len tie nástroje, ktoré sa dajú jednoducho zaviesť do pracovného kanála 12 (max. vonkajší priemer používaného nástroja 1 mm, resp. 3 French).
- Pri používaní VF elektród: VF elektródy aktivujte až potom, keď izolácia VF elektród je vidno v zobrazení na skle okulára 4.
- Keď sa endoskop použije v kombinácii s inými prístrojmi, nástrojmi a svetlovodivými káblami, dodržiavajte pokyny výrobcov.

Demontáž

- Odkrúťte svetlovod od pripoja Aesculap-Storz svetlovodu 2.
- Hadiče stiahnite z pripojov Luer-Lock k vyplachovaciemu a prepádovému kanálu 14.
- Okulár 3 otáčajte proti smeru hodinových ručičiek a odoberte z endoskopu 1.
- Odoberte silikónový tesniaci kryt 15 z endoskopu 1.
- Odoberte tesniace klapky z pripojov Luer-Lock 14.

Montáž

- Zabezpečte, aby obrazovodivý koniec 8 endoskopu a krycie skličko 7 okulára 3 neboli znečistené.
- Okulár 3 spojte skrutkovým spojom v smere hodinových ručičiek s obrazovodivým koncom 8 endoskopu, až kým nie je citelný mierny odpor. Nakoniec pootočte okulár 3 o ďalšiu štvrtinu otáčky v smere hodinových ručičiek. Endoskop a okulár sú tesne spojené skrutkovým spojom.
- Pripojte Luer-Lock pripojte k oplachovaciemu a prepádovému kanálu 14.
- Svetlovod pripojte k pripoju svetlovodu Aesculap-Storz 2.

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

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

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.

Dosúste, 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/úžívateľskom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefkou ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Odoberte tesniaci kryt na prípochoch Luer-Lock a na pracovnom kanáli.
- Ventili/Kohútiky otvoríte.

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, bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

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 pružné endoskopy, - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (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 vyčistíte/vydezinfikujete použitím čistiaceho prostriedku, ktorý má aktívny účinok na priony.
- 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.
- Zabezpečte, aby polomer ohybu pružných potrubí výrobku bol aspoň 11 cm.
- Zabráňte nadmernému tlaku na výrobok.

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.
- Po ručnom čistení: Zbavte čistiacu kefu usadenín a zvyškov a potom vydezinfikujte.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	1,0	T–W	B. Braun Cleaner N
II	Medziopláchnutie	IT (studená)	3 x 1	–	T–W	–
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	1,5	VE–W	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Konečné opláchnutie	IT (studená)	1	–	VE–W	–
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

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy a všetky otvory, kanály a komplexné geometrické tvary boli naplnené čistiacim roztokom bez vzduchových bublín.
- Výrobok v roztoku čistite zvonku v ležiacej polohe mäkkou, bezvláknitou tkaninou na jedno použitie.
- Neviditeľné povrchové plochy ako napr. pri výrobkoch so zakrytými štrbinami, otvory (napr. vyprázdňovací/pracovný/vyplachovací kanál) alebo komplexné geometrické tvary čistite kefkou aspoň 1 minútu resp. tak dlho, kým sa už nedajú viac odstrániť žiadne zvyšky.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby, posuvníky, atď. pri čistení presúvajte 3-krát v každom smere až nadoraz.
- Vyprázdňovací/pracovný/vyplachovacie kanály čistite priloženou čistiacou kefkou aspoň 1 minútu (PF893800).
- Pri čistení kefkou zaveďte kefkou kovovým koncom do kanála a po vystúpení na druhom konci ju opatrne vytiahnite.
- Následne tieto miesta dôkladne minimálne 5-krát prepláchnite pomocou vhodnej jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml) čistiacim roztokom.

Fáza II

- Výrobok 3-krát úplne (všetky prístupné plochy) opláchnite/prepláchnite vodou aspoň 1 min, pritom pri každom preplachu použite čistú vodu.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby, posuvníky, atď. pri každom preplachovaní presúvajte 3-krát v každom smere až nadoraz.
- Otvory a kanály pri každom preplachovaní minimálne 5-krát prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml).
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku. Pritom dávajte pozor, aby všetky prístupné plochy boli namočené a všetky otvory, kanály a komplexné geometrické tvary boli naplnené dezinfekčným roztokom bez vzduchových bublín.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby atď. pri dezinfekcii presúvajte 3-krát v každom smere až nadoraz.
- Lúmen na začiatku doby pôsobenia premyte vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5-krát. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza IV

- Výrobok 3-krát úplne (všetky prístupné plochy) prepláchnite a opláchnite aspoň 2 minúty a pritom použite na každý oplach čerstvú vodu.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby atď. pri konečnom preplachovaní presúvajte 3-krát v každom smere až nadoraz.
- Otvory a kanály pri každom preplachovaní minimálne 5-krát prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml).
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Vonkajšie plochy výrobku dôkladne osušte mäkkou bezvláknitou tkaninou alebo medicínskym stlačeným vzduchom.
- Otvory a kanály dôkladne dosucha vyfúkajte vzduchom z jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml). Pri tom nepoužívajte stlačený vzduch.

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.

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	Medziopláchnutie	>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 aktívnym 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 skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška

- ▶ 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.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- ▶ Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- ▶ Skontrolovať funkcie výrobku.
- ▶ Na odstránenie zvyškov čistiaceho/definčeného prostriedku utrite sklo okulára 4, okno zobrazovacieho kanála 9 na konci endoskopu 13 a vstupnej ploche prípoja svetlovodu Aesculap–Storz 2 tampónom namočeným v alkohole.
- ▶ Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- ▶ Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- ▶ Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- ▶ Výrobok zaraďte do príslušného skladovacieho miesta alebo položte na vhodný sieťový kôš.
- ▶ Výrobok neskladujte v prepravnom obale .
- ▶ Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Zabezpečte, aby polomer ohybu pružných potrubí výrobku bol aspoň 11 cm.
- ▶ Zabráňte nadmernému tlaku na výrobok.
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok môže byť sterilizovaný v rozloženom stave.



UPOZORNENIE

Poškodenie optickej sústavy uvoľnením spojov pri bleskovej alebo horúcovzdušnej sterilizácii!

- ▶ Výrobok nikdy nesterilizujte horúcim vzduchom alebo bleskovou sterilizáciou.
- ▶ Nevystavujte výrobok teplotám nad 134 °C.

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Poškodené výrobky nesterilizujte.
- ▶ Zabezpečte, aby výrobok bol vyčistený.
- ▶ Sterilizujte výrobok v skladovacom regále (FF373R).
- ▶ Zabráňte rázom a otrasom výrobku.
- ▶ Po vysterylizovaní zabráňte silným výkyvom teploty (napr. chladením vodou).
- ▶ Výrobok prednostne sterilizujte parou.

Oznámenie

Aesculap zaručuje parnú sterilizáciu výrobku až do 15 cyklov autoklárovania pri čase 5 min resp. 10 cyklov autoklárovania pri čase 18 min.

- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku, pozri Demontáž.
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa 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.

Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.
- ▶ Zabezpečte, aby polomer ohybu endoskopu bol aspoň 11 cm.

Údržba

Výrobok si nevyžaduje údržbu až do 15 cyklov autoklárovania pri čase 5 min resp. 10 cyklov autoklárovania pri čase 18 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.
- Opravy smú vykonávať len osoby na splnomocnené spoločnosťou AESCULAP FLEXIMED. Len vtedy ostanú zachované nároky zo záruky a ručenia.
- ▶ Pred odoslaním: Výrobok vyčistite, dezinfikujte resp. sterilizujte a potom označte ako "dezinfikované", resp. "sterilizované".

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.

Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
EJ670202	Silikónový tesniaci kryt pre pracovný kanál
EJ751200	Uzatvárací kryt pre prípoje Luer-Lock
FH603SU	PaediScope zavádzacia pomôcka 10 Fr.
PF893800	Kefka na čistenie

Technické údaje

Ø Distálny koniec	3,0 mm
Ø Pracovný kanál	1,2 mm
Ø Preplachovací/prepadový kanál	0,8 mm
Dĺžka násady	150 mm
Dĺžka pružnej časti:	1000 mm
Zobrazovací uhol	80°
Smer pohľadu	0°
Hĺbková ostrosť	3 mm až ∞

Likvidácia

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.
- ▶ Výrobok likvidujte suchý.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA–Nr. 010713 05/15 V6 Änd.–Nr. 46150

Açıklamalar

- 1 Endoskop
- 2 Aesculap-Storz ışık iletkten bağlantısı
- 3 Oküler
- 4 Mercek camı
- 5 Göz merceği
- 6 Odaklama
- 7 Oküler kapama camı
- 8 Görüntü aktarıcı-Endoskop parçasının sonu
- 9 Görüntü kanalı
- 10 Işıklandırma noktaları
- 11 Yıkama ve taşıma kanalı
- 12 Çalışma kanalı
- 13 Endoskop ucu
- 14 Yıkama ve taşıma kanalı Luer Lock bağlantıları
- 15 Silikon sızdırmaz kapak
- 16 Endoskop şaftı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

Sembol	Açıklama
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Üretim tarihi
	Ürün steril olmayan durumda teslim edilir

Kullanım amacı

PaediScope beyin ve sinir cerrahisinde intraventriküler müdahalelerde kullanılmaktadır. Küçük boyutları sayesinde özellikle pediatrik endikasyonlar için uygundur.

Endoskop 1 ve oküler 3 montajı yapılmış durumdayken endoskop ucunun çalışma çevresi oküler mercekte 4 görüş-tülenir. Aletler çalışma kanalından 12 endoskopun içine yerleştirilebilir.

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 etkiler 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.

Güvenli kullanım ve hazırlama

Bu kullanım kılavuzunda, endoskopun hazırlanması, hazır hale getirilmesi ve tasfiye edilmesi anlatılmaktadır. Endoskopun kullanımı bu kullanım kılavuzunda açıklanmamaktadır.

	Bozuk endoskop nedeniyle yaralanma tehlikesi! ► Sadece kusursuz çalışan endoskopları kullanın.
	Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi! ► Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın. ► Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

- 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 elektromedikal cihazlarla kombine olarak kullanılması halinde BF talimatlarına uyun.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce manuel olarak titizlikle temizleyin.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrimsiz, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından 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.
- Görüntü kalitesi düşük olan cihazı değiştirin.
- Ürünü hiçbir zaman doğrudan hastanın ya da hastanın ameliyat önlüğünün üzerine koymayın.
- Endoskopun uzak ucu dolayısıyla yanma vakalarını önlemek için: Ürünü bırakmadan önce ışık kaynağının ışık çıkı-şını kapatın.

HF yanmalarını önlemek amacıyla:

- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutunuz.
- HF cihazının aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olunuz.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki noktalara karşı kontrol edin: İzolasyonda hasarlar ve yüzey değişimlerinin varlığı.
- Endoskopik ya da laparoskopik kullanılan aksesuarlarda HF cihazının otomatik açılma modunu devre dışı bırakı-nız.
- HF cihaz kullanımı kılavuzuna uyunuz.

Kullanım



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

İşlev kontrolü

- Görüntünün okular mercek üzerinde 4 açık ve net bir şekilde görünür olduğundan emin olun.
- Aesculap-Storz-foto iletkten bağlantılı 2 endoskopu ışığa tutarak endoskopun son kısmında bulunan dört ışıklan-dırma noktasının da 10 eşit olarak yanıp yanmadığını 13 kontrol edin.
- Oküler merceğin, endoskopun son kısmında bulunan 4, görüntü kanalı 9 kanalı penceresinin 13 ve Aesculap-Storz foto iletkten bağlantısının 2 çıkış noktasının bulanık veya kirli olmadığından emin olun.

Endoskopun kullanımı



Yıkama kanalının gereğine uygun yıkanmaması sebebiyle hastanın tehlikeye maruz kalması!
► Endoskopun yıkama kanalına sadece pasif yerçekimi sistemiyle (damla) yıkayın.
► Yerçekimi sistemlerinin yükseklik farkını 50 cm'den yukarı ayarlamayın.



Araç tarafındaki sıcak foto iletkten uçtan kaynaklanan yanıklar!
► Işık kaynağı işletimde iken foto iletkten ucun insan dokusuna ve kolay alev ala-bilir maddelere temas etmemesi sağlanmalıdır.



Yüksek ışık yoğunluğu nedeniyle hastanın veya kullanıcının yanma tehlikesi!
► Işık kaynağı açıkken, endoskopun uzak ucunun veya foto iletkten ucun insan dokusuna ve kolay yanabilir veya ısıya hassas maddelere temas etmediğinden emin olun.
► Endoskopu hastanın üzerine bırakmayın.
► Endoskopun uzak ucuna ve ışık iletme bağlantısına dokunmayın.
► Işık kaynağını endoskopik görüntüleme için en uygun aydınlatmayı sağlayacak şekilde gerekli olan en düşük ısıma gücüne ayarlayın.
► Sadece azami 300 W güce sahip ışık kaynakları kullanın.



Endoskop şaftının bükülmesi nedeniyle endoskopun hasar görme tehlikesi!
► Endoskop şaftı 16 bükülmemelidir.
► Endoskopu sadece ilgili bağlantılarla ve çalışma trokarlarıyla kullanın.

- Endoskopun esnek parçalarını 1 bükmeyin.
- Endoskopun üzerine ağır nesneler 1 bırakmayın.
- Endoskopu 1 uzak ucuyla yerleştirin. Bu sırada şiddetli bir şekilde itmekten kaçının.
- Odaklayıcıyı 6 oküler mercekteki görüntü net olarak ayarlanana 4 dek çevirin.
- Görüşü iyileştirmek için: Endoskopun 11 yıkama kanalına sadece basınç manşeti olmaksızın, pasif yerçekimi sis-temiyle (damla) yıkayın:
 - Aktif pompa kullanmayın.
 - Sıvıların atmosfer basıncına karşı taşıma kanalından akmasını sağlayın.
 - Emiş güçlü cihaz ve vakum pompası kullanmayın.
 - Yıkama esnasında taşıma kanalının 11 kapalı olmadığından emin olun.
- Ek aletleri endoskopun çalışma kanalına 15 yerleştirmek için 12 silikon sızdırmaz kapağın 1 içinden geçirin.
- Çıkarmak için sızdırmaz silikon kapaktaki aleti 15 çalışma kanalından 12 dışarı çekin.
- Endoskopun uzak ucu dolayısıyla yanma vakalarını önlemek için: Işık kaynağını endoskopik görüntüleme için en uygun aydınlatmayı sağlayacak şekilde gerekli olan en düşük ısıma gücüne ayarlayın.

Ek aletlerle kullanım

Aletler çalışma kanalından 12 endoskopun içine 1 yerleştirilebilir ve böylece bununla birlikte kullanılabilirler.



Ürünlerin görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünleri sadece görsel kontrol altında kullanın.



Yüksek frekanslı akım (HF akım) nedeniyle yanma tehlikesi!
► HF elektrotlarıyla birlikte endoskopun çalıştırılması sırasında HF akımının sadece görsel kontrol sırasında etkinleştirildiğinden emin olunması gerekmek-tedir.
► Aktif elektrotların akım ileten parçaların (örn. trok, endoskop) doğrudan yakı-nında olmadığından emin olun.

- Kullanılan ilave ekipmanların kullanım kılavuzlarını dikkate alın.
- Sadece çalışma kanalına kolaylıkla yerleştirilebilen 12 aletleri kullanın (kullanılan aletin dış çapı azami 1 mm veya 3 French olmalıdır).
- HF elektrotları kullanıldığında: HF elektrotlarını etkinleştirmek için HF elektrotlarının izolasyonunun oküler mer-cekte 4 görüntülenmesini bekleyin.
- Endoskop diğer cihazlar, ışık iletkten kablolarla ve ekipmanlar ile kombinasyon halinde kullanıldığında üretici not-larını dikkate alın.

Sökme

- Aesculap-Storz foto iletkten bağlantısının 2 ışık iletkenini çıkarın.
- Luer-Lock-bağlantısının hortumlarını yıkama ve taşıma kanalından 14 çekip çıkarın.
- Oküler 3 saat yönünün tersine çevirin ve endoskoptan 1 çıkarın.
- Sızdırmaz silikon kapağı 15 endoskoptan 1 çıkarın.
- Sızdırmaz kapakları Luer-Lock-bağlantılarından 14 çıkarın.

Montaj

- Endoskopun görüntü iletken ucunun **8** ve okülerin kapak camının **7** kirli olmadığından **3** emin olun.
- Oküleri **3** hafif bir direnç hissedilene kadar saat yönünde **8** çevirerek endoskopun görüntü iletken ucuyla bağlantısını gerçekleştirin. Ardından oküleri **3** bir çeyrek dönüş yapacak şekilde tekrar saat yönünde döndürün. Endoskop ve okülerin vida bağlantısı gerçekleştirilmemiş.
- Luer-Lock bağlantılarının yıkama ve taşıma hortumlarını yıkam ve taşıma kanalına **14** bağlayın.
- Işık iletkenini Aesculap-Storz foto iletken bağlantısına **2** bağlayın.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Delî dona hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

Bu tıbbî ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır. Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com> Doğrulanam buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntılar temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: 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.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde 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.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde 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 kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyeni olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları - ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Luer Lock bağlantılarında ve çalışma kanalında bulunan sızdırmazlık kapaklarını çıkarın.
- Valfları/vanaları açın.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini üni-tesine götürün.

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 ekipman elekle 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: – esnek endoskoplar için onaylanan, – yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen. ► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız. ► İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.
	Ultrason banyosunda bağlantıların çözülmesi nedeniyle optik sistemde oluşan hasarlar! ► Endoskopy asla ultrason ile temizlemeyin.

- Prion inaktivasyonu için endoskopy prion inaktive eden bir temizlik maddesi kullanımı ile makine aracılığıyla temizleyin/dezenfekte edin.
- 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.
- Ürünün esnek borularının bükme yarıçapının en az 11 cm olduğundan emin olun.
- Ürünün aşırı basınca maruz kalmasını engelleyin.

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığı gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.
- Manuel temizlikten sonra: Temizlik fırçasını tortu ve kalıntılardan temizleyin ve ardından dezenfekte edin.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	1,0	T–W	B. Braun Cleaner N
II	Ara durulama	OS (soğuk)	3 x 1	–	T–W	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	1,5	VE–W	B. Braun Helipur H Plus N
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	VE–W	–
V	Kurutma	IS	–	–	–	–
T–W: İçme suyu						
VE–W: Tuzdan arıtılmış su (demineralize organizma içermez: maks. 10 organizma/ml, endotoksin içermeyen: Maks. 0,25 endotoksin birimleri/ml)						
OS: Oda sıcaklığı						

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bu sırada erişilebilen tüm yüzeylerin çözeltiyle kaplanmış olmasına ve tüm lümenlerin, kanalların ve karmaşık geometrilerin hava boşluğu kalmayacak şekilde temizleyici çözeltiyle dolu olmasına dikkat edin.
- Ürünü, çözeltinin içinde yumuşak, hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle dışından temizleyin.
- Gizli yarıkları, boşlukları bulunan ya da karmaşık geometriye sahip ürünlerde olduğu gibi görünmeyen yüzeyleri 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar iyice fırçalayın.
- Ayar civataları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Boşaltma/çalışma/yıkama kanallarını en az 1 dakika boyunca teslimat kapsamında bulunan temizlik fırçasıyla (PF893800) temizleyin.
- Fırçayı temizlemek için fırçayı metal ucundan kanalı içine itin ve diğer uçtan dışarı çıktıktan sonra yavaşça geri çekin.
- Daha sonra bu noktaları temizleyici solüsyon ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü 3 kez komple (tüm erişilebilir yüzeyler) en az 1 dakika yıkayın/ durulayın, bu sırada her yıkama işlemi için temiz su kullanın.
- Ayar civataları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri her yıkama sırasında 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Boşlukları ve kanalları her yıkamada tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla en az 5 kere yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre III

- Ürünü dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın. Bu sırada erişilebilen tüm yüzeylerin çözeltiyle kaplanmış olmasına ve tüm boşlukların, kanalların ve karmaşık geometrilerin hava boşluğu kalmayacak şekilde dezenfeksiyon çözeltisiyle dolu olmasına dikkat edin.
- Ayar civataları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri dezenfeksiyon sırasında 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Boşlukları uygun bir tek kullanımlık şırınga ile etki süresinin başında en az 5 defa yıkayın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV

- Ürünün tamamını 3 kez (tüm erişilebilir yüzeyler) en az 2 dakika boyunca yıkayın/ durulayın, bu sırada her yıkama işlemi için temiz su kullanın.
- Ayar civataları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri son yıkama esnasında her durulamada 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Boşlukları ve kanalları her yıkamada tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 kere yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

- Ürünün dış yüzeyini yumuşak, hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle veya tıbbî basınçlı hava ile özenle kurutun.
- Boşlukları ve kanalları tek kullanımlık bir enjektörün (20 ml) içindeki hava ile özenle kurutun. Bunun için basınçlı hava kullanmayın.

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.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T–W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kullanım çözeltisi %1*
III	Ara durulama	>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, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

- 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 kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kalıntılarını gidermek için oküler merceği **4**, endoskopun son kısmındaki **9** görüntü kanalı penceresini **13** ve Aesculap-Storz-foto iletken bağlantısı çıkış noktasını **2** alkole batırılmış bir bezle silin.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu koruyucusuna yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun.
- Ürünü nakliye ambalajında taşımayın.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ürünün esnek borularının bükme yarıçapının en az 11 cm olduğundan emin olun.
- Ürünün aşırı basınca maruz kalmasını engelleyin.
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sükülmüş durumda sterilize edilebilir.



Sıcak hava veya yıldırım sterilizasyon sırasında bağlantıların çözülmesi nedeniyle optik sistemde oluşan hasarlar!

- Ürünü asla sıcak hava ile sterilize etmeyin veya yıldırım sterilizasyon uygulamayın.
- Endoskopu 134 °C üzerinde ısıya maruz bırakmayın.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Hasarlı ürünleri sterilize etmeyin.
- Ürünün temizlenmiş olduğundan emin olun.
- Ürünü depolama rafında (FF373R) sterilize edin.
- Ürünün darbe almasını ve sallantıya maruz kalmasını engelleyin.
- Sterilizasyon sonrasında şiddetli sıcaklık dalgalanmalarını önleyin (örn. suyla soğutma sebebiyle).
- Ürünü tercihen buharla sterilize edin.

Not

Aesculap, ürünün 5 dak'lık bir bekleme süresinde 15 otoklav döngüsüne ya da 18 dak'lık bir bekleme süresinde 10 otoklav döngüsüne kadar buharlı sterilizasyonunu garanti eder.

- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün parçalara ayrılması, bkz. Sökme
 - Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - DIN EN 285 uyarınca ve DIN EN ISO 17665 geçerli buhar sterilizasyonu
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika ila 18 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.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.
- Endoskopun bükülme yarıçapının en az 11 cm olduğundan emin olun.

Bakım

Ürün 5 dak'lık bir bekleme süresinde 15 otoklav döngüsüne ya da 18 dak'lık bir bekleme süresinde 10 otoklav döngüsüne kadar bakım gerektirmez.

Bu sürenin sonunda ürünün görüntü, kalitesi buharlı sterilizasyon esnasında normal olarak oluşan aşınma etkisi dolayısıyla olumsuz etkilenebilir.

Teknik Servis



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.
- Onarım sadece bunun için yetkilendirilmiş kişiler tarafından AESCULAP FLEXIMED gerçekleştirilebilir. Garanti ve tazminat hakları ancak bu durumda geçerliliğini korur.
- Gönderim öncesinde: Ürünü temizleyin, dezenfekte ya da sterilize edin ve "dezenfekte edildi" ya da "sterilize edildi" şeklinde işaretleyin.

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.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
EJ670202	Çalışma kanalı için sızdırmaz silikon kapak
EJ751200	Luer-Lock bağlantısı için sızdırmaz kapak
FH603SU	PaediScope yerleştirme elemanı 10 Fr.
PF893800	Temizlik fırçası

Teknik Veriler

Ø Distal uç	3,0 mm
Ø Çalışma kanalı	1,2 mm
Ø Yıkama/taşma kanalı	0,8 mm
Şaft boyu	150 mm
Esnek parça uzunluğu	1000 mm
Görüntü açısı	80°
Bakış açısı	0°
Derinlik fokusu	3 mm ila ∞

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!
- Ürünü kuru bir şekilde tasfiye edin.

TA-Nr. 010713 05/15 V6 Änd.-Nr. 46150