

- GB** **Instructions for use/Technical description**
Rigid autoclavable endoscopes
- USA** **Instructions for use/Technical description**
Rigid autoclavable endoscopes
Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
- D** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Starre autoklavierbare Endoskope
- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Endoscopes rigides autoclavables
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Endoscopios rígidos autoclavables
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Endoscopi rigidi autoclavabili
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Endoscópios rígidos esterilizáveis em autoclave
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Stijve, in de autoclaaf steriliseerbare endoscopen
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Stela autoklaverbara endoskop
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Жесткие автоклавируемые эндоскопы
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Rigidní autoklávatelné endoskopy
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Nadające się do autoklawowania endoskopy sztywne
- SK** **Návod na použitie/Technický opis**
Tuhé autoklávatelné endoskopy
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Sağlam otomatik ayarlanabilir endoskop
- KR** 사용 설명서 / 기술 설명
의료용내시경 (Wide-Angle Optic / 형명개별기재)

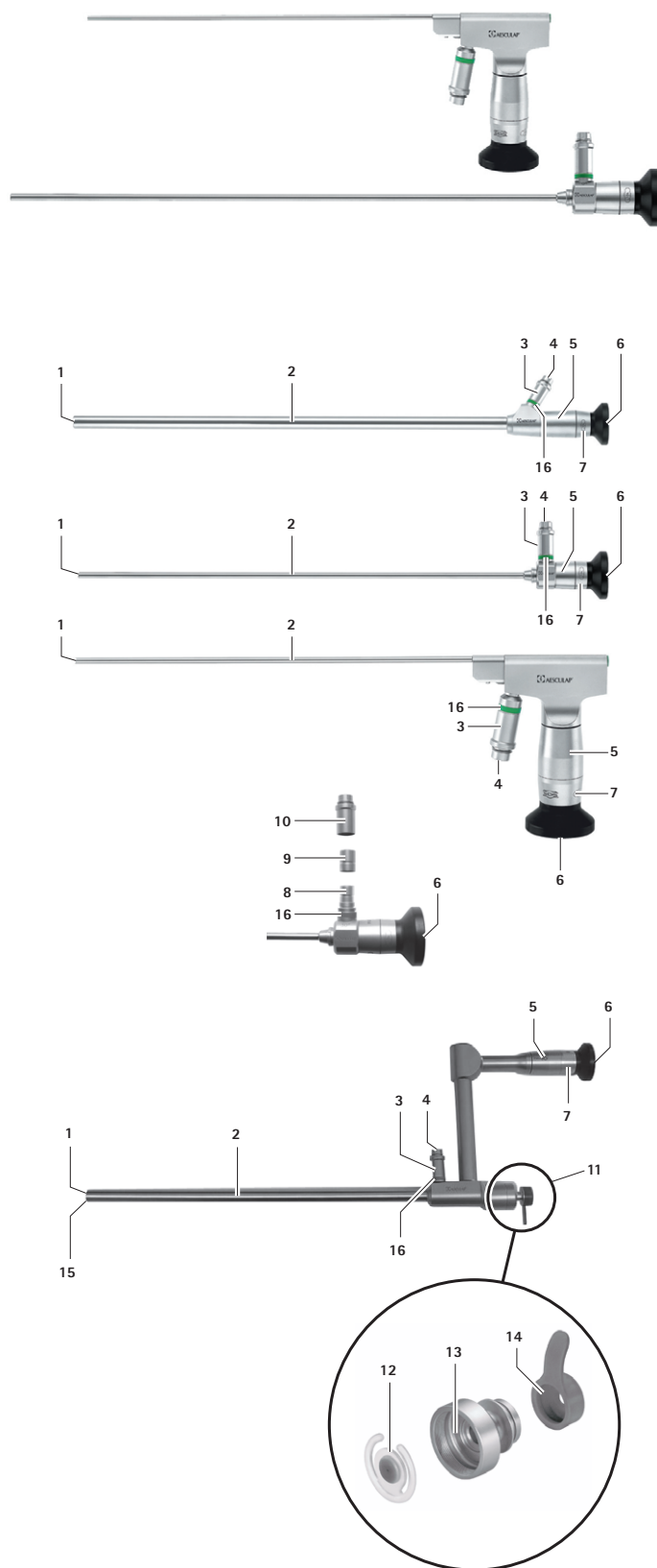
B | BRAUN

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. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216









Aesculap®

Rigid autoclavable endoscopes

Legend

- 1 Distal window
- 2 Sheath
- 3 Optical cable connection
- 4 Illumination surface of the optical cable connection
- 5 Eyepiece housing
- 6 Eyepiece window
- 7 Inscription ring
- 8 ACMI adapter (fixed)
- 9 Wolf adapter
- 10 Adapter Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Valve at the working channel
- 12 Silicone flap valve
- 13 Valve body
- 14 Sealing cap
- 15 Working channel
- 16 Color ring

Symbols on product and packages

| | |
|--|---|
|  | Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product |
|  | Date of manufacture |
|  | Product supplied in unsterile condition |
|  | Steam sterilization at temperatures up to 134 °C |
|  | Low temperature and plasma sterilization |
|  | Symbol indicating High-Definition technology |

Color coding

The viewing direction of the endoscope is indicated by color ring **16** at optical cable connection **3**.

| Color | Viewing direction |
|--------|-------------------|
| Green | 0° |
| Black | 12° |
| Black | 45° |
| Red | 30° |
| Yellow | 70° |

Applicable to

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

Intended use

Rigid autoclavable endoscopes are used for visualizing body cavities.

They may be used only for the respective approved or specified intended applications:

- **Arthroscopy:** Endoscopes for arthroscopy, to visualize joints and tissues
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Hysteroscopy:** Endoscopes for hysteroscopy, to visualize the uterus and the tube entrances
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Cystoscopy:** Endoscopes for cystoscopy, to visualize the urethra and the urinary bladder
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Otolaryngology:** Endoscopes for otolaryngology, to visualize tissues in the ear, nose and throat area
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Laparoscopy and thoracoscopy:** Endoscopes for visualizing tissue, blood vessels and organs in the abdominal and thoracic cavities
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Neuroendoscopy:** Endoscopes for neuroendoscopy, to visualize the nasal structures, the adjacent skull base, the pituitary gland and adjacent structures, for transnasal approach
 - PE487A, PE507A

Available sizes

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

- Sheath diameter 2–10 mm
- Straight endoscopes
- Angled endoscopes
- Endoscopes with a working channel

Safe handling and preparation

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



Risk of injury from defective endoscopes!

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- Make certain a reserve product is available.
- Do not, under any circumstances, put down the product on the patient or on the surgical drape covering the patient.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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



Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- Apply the product only under visual control.

Function checks

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

Use of the endoscope



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.



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).



Damage to the endoscope by bending the endoscope sheath!

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



Damage to the flap valve caused by instruments in endoscopes with a working channel!

- To avoid damage to the valve, apply proper caution when introducing sharp or pointed instruments.

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

Disassembling

- Unscrew adapter **9** or **10**, respectively, from the endoscope.
- For endoscopes with a working channel:
 - Remove sealing cap **14**.
 - Unscrew valve body **13**.
 - Remove the silicone flap valve **12**.

Assembling

- Screw on adapter **9** or **10**, respectively.
- For endoscopes with a working channel:
 - Insert silicone flap valve **12**.
 - Screw on valve body **13**.
 - Press on the sealing cap **14**.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

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

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

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

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

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

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

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

Rigid autoclavable endoscopes are delivered in unsterile condition.

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

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

General information

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

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, 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 sealing cap from the Luer lock connector.

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



CAUTION

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

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



CAUTION

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

- Do not clean the endoscope with ultrasound.

- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D–W:

FD–W:

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

- Phase I**
- Fully immerse the product in the cleaning solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - Clean the product immersed in the solution, using a soft cloth or, if necessary, a suitable cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surfaces.
 - Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g., in products with hidden crevices, lumens, or complex geometry, for at least 1 minute or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, slides, etc. 3 times in each direction to the positive stop.
 - After cleaning, use a 20-ml disposable syringe to thoroughly rinse these parts of the product that are difficult to access at least 5 times.
 - Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion

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

- Phase III**
- Fully immerse the product in the disinfectant solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - Thoroughly (at least 5 times) rinse through surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices or lumens (e.g. empty/working channel) or complex geometries, using a single-use syringe (20 ml). Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, joints, slides, etc. 3 times in each direction to the positive stop.

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

- Phase V**
- Dry the product with soft, lint-free tissue.
 - Dry inaccessible areas with compressed air (p max= 5 bar).

Mechanical cleaning/disinfecting

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

Note
Only use cleaning agents that are suitable for rigid endoscopes.

- Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Ensure that water can flow out of openings.
- Products with a sheath diameter of ≤4 mm must be cleaned and sterilized in special Aesculap optics trays only.
- Process the product in a cleaning/disinfecting machine. Follow the instructions of the washing machine's manufacturer.
- Avoid abrupt cooling of the product (e.g. in water).
- After completion of the mechanical cleaning/disinfecting cycle, inspect all surfaces, cavities, lumens, and openings for visible debris.
- Clean manually if necessary.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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


D–W:

FD–W:

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

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- 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.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble dismountable products, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.
- To remove residues of cleaning/disinfecting agents, always wipe distal window 1, illumination window 4 of the light cable connector, and eyepiece glass 6 with a swap moistened with alcohol.
- For products with locking mechanism (e.g. MINOP): Check the locking mechanism for smooth movement.

Packaging


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

Sterilization

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

The endoscope can be sterilized through the following processes (as indicated by the symbols on inscription ring 7):

- Steam sterilization
- Sterrad® sterilization process: with Sterrad® sterilizers Sterrad® 50, Sterrad® 100S, or Sterrad® 200
- EtO sterilization process



CAUTION

Damage to the optical system caused by flash sterilization!

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

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

Steam sterilization

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

- Only autoclave products carrying the symbol for steam sterilization on the inscription ring 7.
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product, if applicable
 - Steam sterilization using fractionated 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
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

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

Note
The product must be disassembled before applying the Sterrad® sterilization process.

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

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

Ethylene oxide sterilization (EtO sterilization)

Note
The product must be disassembled before applying the EtO sterilization process.

| Procedure | Pressure (bar) | T (°C) | Application |
|-------------------|----------------|--------|---------------------------------------|
| EtO sterilization | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


The ethylene oxide and ethylene chlorohydrin resorption by the endoscope materials was tested by an independent test laboratory (DMB Apparatebau, Wiesbaden, Germany), using the Sterivit process. As a result it was verified that the materials are suitable for the ethylene oxide sterilization described above, with the specified degassing time.

- Disassemble the product.
- Perform gas sterilization with ethylene oxide (Sterivit process). Observe the manufacturer's specifications.
- Allow the product to degas for at least 10 hours.

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
- Prior to dispatching the product for repairs:
 - Have the product cleaned and disinfected or sterilized, and mark it as "disinfected" or "sterilized", respectively.
 - Pack the endoscope in such a way that it will be protected against transport damage.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

Replacement parts for Aesculap endoscopes with working channel and valve:

| Art. no. | Designation |
|----------|--|
| EJ570P | Silicone flap valve (pack of 20) |
| EJ446255 | Sealing cap |
| EJ751251 | Sealing cap for Luer Lock connector (pack of 20) |
| PM995200 | Cleaning brush for working channel |

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!
- TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216

Legende

- 1 Distales Fenster
- 2 Schaft
- 3 Lichtleiteranschluss
- 4 Einstrahlfläche des Lichtleiteranschlusses
- 5 Okulargehäuse
- 6 Okularglas
- 7 Beschriftungsring
- 8 Adapter ACMI (fest)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Ventil am Arbeitskanal
- 12 Silikonklappenventil
- 13 Ventilkörper
- 14 Dichtkappe
- 15 Arbeitskanal
- 16 Farbring

Symbole an Produkt und Verpackung

| | |
|--|--|
| | Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten |
| | Herstelldatum |
| | Produkt wird unsteril ausgeliefert |
| | Dampfsterilisation bis max. 134 °C |
| | Niedertemperatur- und Plasmasterilisation |
| | Symbol für High-Definition-Auflösung |

Farbcodierung

Die Blickrichtung der Endoskope wird über einen Farbring **16** am Lichtleiteranschluss **3** kenntlich gemacht.

| Farbe | Blickrichtung |
|---------|---------------|
| Grün | 0° |
| Schwarz | 12° |
| Schwarz | 45° |
| Rot | 30° |
| Gelb | 70° |

Geltungsbereich

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

Verwendungszweck

Starre autoklavierbare Endoskope werden eingesetzt, um Körperhöhlen zu visualisieren.

Sie dürfen nur entsprechend dem jeweils zugelassenen bzw. ausgewiesenen Einsatzgebiet eingesetzt werden:

- **Arthroskopie:** Endoskope für die Arthroskopie zur Visualisierung von Gelenken und Gewebe
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Hysteroskopie:** Endoskope für die Hysteroskopie zur Visualisierung des Uterus und der Tubeneingänge
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Zystoskopie:** Endoskope für die Zystoskopie zur Visualisierung der Urethra und Harnblase
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Hals-Nase-Ohren:** Endoskope für Hals-Nase-Ohren zur Visualisierung von Gewebe im HNO-Bereich
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Laparoskopie und Thorakoskopie:** Endoskope zur Visualisierung von Gewebe, Gefäßen und Organen in der Bauchhöhle sowie in der Brusthöhle
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Neuroendoskopie:** Endoskope für die Neuroendoskopie zur Visualisierung der nasalen Strukturen, der angrenzenden Schädelbasis, der Hypophyse sowie angrenzenden Strukturen bei transnasalem Zugang
 - PE487A, PE507A

Lieferbare Größen

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

- Schaftdurchmesser 2–10 mm
- Gerade Endoskope
- Abgewinkelte Endoskope
- Endoskope mit Arbeitskanal

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!
► Nur einwandfreies Endoskop verwenden.

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

Bedienung



WARNUNG

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!
► Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Funktionsprüfung

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

Bedienung des Endoskops



WARNUNG

Verbrennungen am Patient 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.



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.



VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!
► Endoskopschaft nicht biegen.
► Endoskope nur mit den dazugehörigen Schleusen und Arbeitstrokaren verwenden.
► Endoskop immer am Okulargehäuse und nicht am Schaft halten.



VORSICHT

Beschädigung des Klappenventils bei Endoskopen mit Arbeitskanal durch Instrumente!
► Scharfe oder spitze Instrumente vorsichtig einführen, um das Ventil nicht zu beschädigen.

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

Demontage

- Adapter **9** bzw. **10** vom Endoskop abschrauben.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:
 - Dichtkappe **14** abziehen.
 - Ventilkörper **13** abschrauben.
 - Silikonklappenventil **12** herausnehmen.

Montage

- Adapter **9** bzw. **10** anschrauben.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:
 - Silikonklappenventil **12** einlegen.
 - Ventilkörper **13** anschrauben.
 - Dichtkappe **14** aufdrücken.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

Allgemeine Hinweise

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. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
 - Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
 - Zur 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 am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.

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



VORSICHT

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

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



VORSICHT

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

- Endoskop nie mit Ultraschall reinigen.

- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen/einlegen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal. Dabei nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc., in jede Richtung 3-mal bis zum Anschlag bewegen.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit weichem, fusselfreiem Tuch abtrocknen.
- Nicht erreichbare Bereiche mit Druckluft (p max = 5 bar) trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

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

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

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

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Sicherstellen, dass das Wasser aus den Öffnungen abfließen kann.
- Produkte mit einem Schaftdurchmesser ≤ 4 mm nur in speziellen Aesculap-Optiktrays reinigen und sterilisieren.
- Produkt in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
- Abrupte Abkühlung des Produkts (z. B. in Wasser) vermeiden.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- Falls nötig, manuell nachreinigen.


Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

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

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

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Um Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmittel zu entfernen, distales Fenster 1, Einstrahlfläche 4 des Lichtleiteranschlusses und Okularglas 6 immer mit einem in Alkohol getauchten Tupfer abwischen.
- Bei Produkten mit Verriegelungsmechanismus (z. B. MINOP): Verriegelung auf Gängigkeit prüfen.

Verpackung


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

Sterilisieren

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

Das Endoskop kann mit folgenden Verfahren sterilisiert werden; dabei die Symbole auf Beschriftungsring 7 beachten:

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



VORSICHT

Schäden am optischen System durch Blitzsterilisation!

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

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

Dampfsterilisation

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

- Nur Produkte autoklavieren, die am Beschriftungsring 7 mit dem Symbol für die Dampfsterilisation gekennzeichnet sind.
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Ggf. Produkt zerlegen
 - 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
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

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

Hinweis
Bei Verwendung des Sterrad®-Sterilisationsverfahrens darf das Produkt nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

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

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

Ethylenoxid-Sterilisation (EtO-Sterilisation)

Hinweis
Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand EtO-sterilisiert werden.

| Verfahren | Druck (bar) | T (°C) | Anwendung |
|-------------------|-------------|--------|---------------------------------------|
| EtO-Sterilisation | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Ein unabhängiges Testlabor hat mit dem Sterivit-Verfahren (DMB Apparatebau in Wiesbaden) die Ethylenoxid- und Ethylenchlorhydrin-Aufnahme der Endoskop-Materialien geprüft. Es wurde festgestellt, dass die Materialien für die beschriebene Ethylenoxid-Sterilisation mit der vorgegebenen Ausgaszeit geeignet sind.

- Produkt zerlegen.
- Gassterilisation mit Ethylenoxid (Sterivit-Verfahren) durchführen. Dabei Herstellerangaben berücksichtigen.
- Produkt mind. 10 Stunden ausgasen lassen.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

Ersatzteile für Aesculap-Endoskope mit Arbeitskanal und Ventil:

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|----------|---|
| EJ570P | Silikonklappenventil (Packung à 20 Stück) |
| EJ446255 | Dichtkappe |
| EJ751251 | Dichtkappe für Luer-Lock-Anschluss (Packung à 20 Stück) |
| PM995200 | Reinigungsbürste für Arbeitskanal |

Entsorgung

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

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216

Aesculap®

Endoscopes rigides autoclavables

Légende

- 1 Fenêtre distale
- 2 Tige
- 3 Raccord de câble optique
- 4 Surface de rayonnement du raccord de câble optique
- 5 Boîtier d'oculaire
- 6 Verre oculaire
- 7 Bague d'inscription
- 8 Adaptateur ACMI (fixe)
- 9 Adaptateur Wolf
- 10 Adaptateurs Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Valve sur canal de travail
- 12 Clapet en silicone
- 13 Corps de valve
- 14 Capuchon étanche
- 15 Canal de travail
- 16 Anneau coloré

Symboles sur le produit et emballage

| | |
|--|---|
| | Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement |
| | Date de fabrication |
| | Le produit est livré non stérile |
| | Stérilisation à la vapeur jusqu'à 134 °C maxi. |
| | Stérilisation à basse température et au plasma |
| | Symbole de la résolution haute définition |

Codage couleur

La direction de vue de l'endoscope est indiquée par l'intermédiaire d'un anneau coloré **16** sur le raccord de câble optique **3**.

| Couleur | Direction du regard |
|---------|---------------------|
| Vert | 0° |
| Noir | 12° |
| Noir | 45° |
| Rouge | 30° |
| Jaune | 70° |

Domaine d'application

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

Champ d'application

- Les endoscopes rigides autoclavables s'utilisent pour visualiser les cavités corporelles. Ils ne doivent être utilisés que conformément au domaine d'utilisation autorisé ou expressément prévu:
- Arthroscopie:** endoscopes d'arthroscopie pour la visualisation des articulations et des tissus
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
 - Hystérocopie:** endoscopes d'hystérocopie pour la visualisation de l'utérus et de l'entrée des trompes
 - PE218A, PE508A, PE528A
 - Cystoscopie:** endoscopes de cystoscopie pour la visualisation de l'urètre et de la vessie
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
 - Otorhinolaryngologie:** endoscopes d'otorhinolaryngologie pour la visualisation des tissus dans le domaine ORL
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
 - Laparoscopie et thoracoscopie:** endoscopes pour la visualisation des tissus, vaisseaux et organes dans la cavité abdominale ainsi que dans la cavité thoracique
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
 - Neuroendoscopie:** endoscopes de neuroendoscopie pour la visualisation des structures nasales, de la base du crâne attenante, de l'hypophyse ainsi que des structures attenantes par voie transnasale
 - PE487A, PE507A

Tailles disponibles

- Les endoscopes rigides autoclavables existent dans les tailles et modèles suivants:
- Diamètre de tige 2 à 10 mm
 - Endoscopes droits
 - Endoscopes coudés
 - Endoscopes avec canal de travail

Manipulation sûre et préparation

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

Risque de blessure par un endoscope défectueux!

- Utiliser uniquement un endoscope en parfait état.

AVERTISSEMENT

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

Manipulation

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

AVERTISSEMENT

Vérification du fonctionnement

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

Manipulation de l'endoscope

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

AVERTISSEMENT

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

ATTENTION

Risque de détérioration du clapet par les instruments sur les endoscopes avec canal de travail!

- Introduire les instruments acérés ou pointus avec précautions, afin de ne pas endommager le clapet.

ATTENTION

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

Démontage

- Dévisser l'adaptateur **9** ou **10** de l'endoscope.
- Pour les endoscopes avec canal de travail:
 - Retirer le capuchon étanche **14**.
 - Dévisser le corps de valve **13**.
 - Retirer le clapet en silicone **12**.

Montage

- ▶ Visser l'adaptateur **9** ou **10**.
- ▶ Pour les endoscopes avec canal de travail:
 - Mettre en place le clapet en silicone **12**.
 - Visser le corps de valve **13**.
 - Placer le capuchon étanche **14** en pressant.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

On notera que le traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Lorsqu'il n'est pas effectué de stérilisation finale, il convient d'utiliser un produit de décontamination virucide.

Remarque

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

Remarque

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

Les endoscopes rigides autoclavables sont livrés non stériles.

- ▶ Nettoyer et stériliser les endoscopes avant l'utilisation.

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

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

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 complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- ▶ Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination


Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

- ▶ Ne jamais nettoyer l'endoscope aux ultrasons.

- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- ▶ 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.

Nettoyage/décontamination manuels

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

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- ▶ Plonger/coucher entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Rincer minutieusement de part en part les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières (p. ex. canal de travail/canal vide) ou des géométries complexes, à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises. Faire bouger ce faisant les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, poussoirs etc. 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.

Phase IV

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

Phase V

- ▶ Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
- ▶ Sécher les zones non accessibles à l'air comprimé (Pmax = 5 bar).

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

- ▶ Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- ▶ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- ▶ Veiller à ce que l'eau puisse s'écouler hors des ouvertures.
- ▶ Ne nettoyer et stériliser les produits ayant un diamètre de tige ≤4 mm que dans les plateaux optiques spéciaux Aesculap.
- ▶ Traiter le produit dans un appareil de nettoyage et de décontamination. Observer les instructions du fabricant de l'appareil.
- ▶ Eviter un refroidissement brusque du produit (p. ex. dans de l'eau).
- ▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
- ▶ Si nécessaire, effectuer un nettoyage manuel complémentaire.


Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

- ▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Pour éliminer les résidus de produit de nettoyage/décontamination, toujours essuyer la fenêtre distale 1, la surface de rayonnement 4 du raccord de câble optique et le verre oculaire 6 avec un tampon ayant été plongé dans de l'alcool.
- ▶ Pour les produits avec mécanisme de verrouillage (p. ex. MINOP): contrôler la souplesse du verrouillage.

Emballage


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

Stérilisation

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

L'endoscope peut être stérilisé avec les procédés suivants; tenir compte à cet effet des symboles sur la bague d'inscription 7:

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



ATTENTION

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

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

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque
Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

- ▶ Autoclaver uniquement les produits portant sur la bague d'inscription 7 le symbole de la stérilisation à la vapeur.
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit si nécessaire.
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

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

Remarque
En cas d'utilisation du procédé de stérilisation Sterrad®, le produit ne doit être stérilisé qu'en état démonté.

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

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

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation à l'EtO)

Remarque
Le produit ne peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène qu'en état démonté.

| Procédé | Pression (bar) | T (°C) | Application |
|-----------------------|----------------|--------|---------------------------------------|
| Stérilisation à l'EtO | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Un laboratoire d'essai indépendant a contrôlé au moyen du procédé Sterivit (DMB Apparatebau à Wiesbaden) l'absorption d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène dans les matériaux de l'endoscope. Il a été constaté que les matériaux conviennent à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène telle qu'elle a été décrite et avec la durée de dégazage prescrite.

- ▶ Démonter le produit.
- ▶ Effectuer une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (procédé Sterivit). Pour ce faire, respecter les indications du fabricant.
- ▶ Laisser le produit dégazer pendant au moins 10 heures.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Accessoires/pièces de rechange

Pièces de rechange pour endoscopes Aesculap avec canal de travail et valve:

| Art. n° | Désignation |
|----------|---|
| EJ570P | Clapet en silicone (paquet de 20 pièces) |
| EJ446255 | Capuchon étanche |
| EJ751251 | Capuchon étanche pour raccord Luer-Lock (paquet de 20 pièces) |
| PM995200 | Brosse de nettoyage pour canal de travail |

Elimination

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

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216



Aesculap®

Endoscopios rígidos autoclavables

Leyenda

- 1 Ventana distal
- 2 Vástago
- 3 Conexión del conductor de luz
- 4 Superficie de irradiación de la conexión del conductor de luz
- 5 Alojamiento del ocular
- 6 Cristal del ocular
- 7 Anillo de rotulación
- 8 Adaptador ACMI (fijo)
- 9 Adaptador Wolf
- 10 Adaptador Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Válvula del canal de trabajo
- 12 Válvula unidireccional de silicona
- 13 Cuerpo de la válvula
- 14 Tapa obturadora
- 15 Canal de trabajo
- 16 Anillo de color

Símbolos en el producto y envase

| | |
|--|---|
| | Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta |
| | Fecha de fabricación |
| | El producto se suministra sin esterilizar |
| | Esterilización a vapor hasta 134 °C como máximo |
| | Esterilización a baja temperatura/esterilización por plasma |
| | Símbolo para resolución de alta definición (High Definition) |

Código cromático

El ángulo de visión del endoscopio se identifica con un anillo de color **16** colocado en la conexión del conductor de luz **3**.

| Color | Dirección de la vista |
|----------|-----------------------|
| Verde | 0° |
| Negro | 12° |
| Negro | 45° |
| Rojo | 30° |
| Amarillo | 70° |

Campo de aplicación

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

Finalidad de uso

Los endoscopios rígidos autoclavables se utilizan para visualizar el interior de cavidades corporales. Sólo pueden introducirse según el correspondiente campo de aplicación indicado y autorizado:

- Artroscopia:** endoscopios para artroscopia utilizados para visualizar articulaciones y tejidos
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- Histeroscopia:** endoscopios para histeroscopia utilizados para visualizar el interior del útero y las trompas de falopio
 - PE218A, PE508A, PE528A
- Citoscopia:** Endoscopios para citoscopia con el fin de visualizar la uretra y la vejiga.
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- Otorrinolaringología:** endoscopios para visualizar los tejidos otorrinolaringológicos
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- Laparoscopia y toracoscopia:** endoscopios para visualizar tejidos, vasos y órganos de la cavidad abdominal y la cavidad pectoral.
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- Neuroendoscopia:** Endoscopios para neuroendoscopia utilizados para visualizar las estructuras nasales de la base del cráneo adyacente y de la hipófisis así como de las estructuras adyacentes para el abordaje transnasal.
 - PE487A, PE507A

Tamaños disponibles

Los endoscopios rígidos autoclavables se encuentran disponibles en los siguientes tamaños y diseños:

- Diámetro del vástago: 2–10 mm
- Endoscopios rectos
- Endoscopios angulados
- Endoscopios con canal de trabajo

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.

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

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Comprobación del funcionamiento

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

Manejo del endoscopio

Peligro de 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 300 W.

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).

El endoscopio se dañará si se dobla el vástago.

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

Los instrumentos pueden dañar la válvula unidireccional de los endoscopios con canal de trabajo.

- Introducir los instrumentos afilados o puntiagudos con cuidado para no dañar la válvula.

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

Desmontaje

- Desenroskar los adaptadores **9** y **10** del endoscopio.
- Para endoscopios con canal de trabajo:
 - Retirar la tapa obturadora **14**.
 - Desenroskar el cuerpo de la válvula **13**.
 - Retirar la válvula unidireccional de silicona **12**.

Montaje

- Enroskar los adaptadores **9** y **10**.
- Para endoscopios con canal de trabajo:
 - Colocar la válvula unidireccional de silicona **12**.
 - Enroskar el cuerpo de la válvula **13**.
 - Colocar a presión la tapa obturadora **14**.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

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

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

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

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

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

Los endoscopios rígidos autoclavables se suministran sin esterilizar.
► Antes de utilizar el endoscopio, deberá limpiarse y esterilizarse.
Los endoscopios son aparatos ópticos delicados. Por ello Aesculap recomienda limpiarlos por separado.
Aesculap ofrece bandejas para ópticas especiales para la esterilización, almacenamiento y puesta a disposición estéril de endoscopios.

Indicaciones generales

Los residuos rescos 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/DGHM 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 la conexión Luer-Lock.

Preparación en el lugar de uso


- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una una jeringa desechable, p.ej.
- 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



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

- No limpiar nunca el endoscopio por ultrasonido.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- 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.

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

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

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

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

- Fase III**
- Sumergir por completo o dejar en remojo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - Aclarar a fondo las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja con ayuda de una jeringa desechable (20 ml) al menos 5 veces. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc.

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

- Fase V**
- Secar el producto con un paño suave que no deje pelusa.
 - Secar las zonas inaccesibles con aire comprimido (p máx. = 5 bar).

Limpieza/Desinfección automáticas

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

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

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Asegurarse de que el agua escurra por todas las cavidades.
- Los endoscopios con un diámetro del vástago de hasta 4 mm deberán limpiarse y desinfectarse únicamente en bandejas para ópticas especiales de Aesculap.
- Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Evitar un enfriamiento del producto demasiado brusco (no enfriar con agua, por ejemplo).
- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las cavidades están exentos de suciedad.
- En caso necesario, repasar manualmente.


Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visib-les.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Para eliminar restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar siempre la ventana distal 1, la superficie de irradiación 4 de la conexión del conductor de luz y el cristal del ocular 6 con un algodón empapado en alcohol.
- Productos con mecanismo de bloqueo (p. ej. MINOP): comprobar que el bloqueo funciona bien.

Envase


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

Esterilización

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

Teniendo en cuenta el símbolo indicado en su anillo de rotulación 7, se pueden utilizar los siguientes procedimientos para esterilizar el endoscopio::

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



ATENCIÓN

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

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

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

Esterilización a vapor

Nota
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Esterilizar los productos en autoclave únicamente si en su anillo de rotulación 7 llevan inscrito el símbolo para esterilización a vapor.
- Método de esterilización autorizado
 - Si es necesario, desmontar el producto.
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

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

Nota
Si se utiliza el método de esterilización Sterrad®, el producto sólo podrá esterilizarse desmontado.

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

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

Esterilización con óxido de etileno (EtO)

Nota
Desmontar el producto para esterilizarlo con óxido de etileno.

| Método | Presión (bar) | T (°C) | Aplicación |
|------------------------|---------------|--------|---------------------------------------|
| Esterilización con EtO | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Un laboratorio de pruebas independiente (DMB Apparatebau, en Wiesbaden) sometió a ensayo el grado de absorción de óxido de etileno y de clorhidrina etilénica del material del endoscopio utilizando el método Sterivit. Los resultados obtenidos permitieron confirmar la aptitud del material para ser esterilizado por óxido de etileno con el tiempo de gaseado establecido.

- Desmontar el producto.
- Efectuar la esterilización a gas con óxido de etileno (procedimiento Sterivit). Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.
- El producto debe gasear durante al menos 10 horas.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/piezas de recambio

Piezas de recambio para endoscopios Aesculap con canal de trabajo y válvula:

| N.º art. | Descripción |
|----------|---|
| EJ570P | Válvula unidireccional de silicona (envase de 20 unidades) |
| EJ446255 | Tapa obturadora |
| EJ751251 | Tapa obturadora para conexión Luer-Lock (envase de 20 unidades) |
| PM995200 | Cepillo de limpieza para el canal de trabajo |

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216

Aesculap®

Endoscopi rigidi autoclavabili

Legenda

- 1 Finestra distale
- 2 Stelo
- 3 Attacco fibre ottiche
- 4 Superficie d'irradiazione dell'attacco fibre ottiche
- 5 Scocca dell'oculare
- 6 Lente dell'oculare
- 7 Anello dicitura
- 8 Adattatore ACMI (fisso)
- 9 Adattatore Wolf
- 10 Adattatore Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Valvola del canale di lavoro
- 12 Valvola a cerniera in silicone
- 13 Corpo della valvola
- 14 Cappuccio ermetico
- 15 Canale di lavoro
- 16 Anello colorato

Simboli del prodotto e imballo

| | |
|--|---|
| | Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati |
| | Data di produzione |
| | Alla consegna il prodotto non è sterile |
| | Sterilizzazione a vapore fino a max. 134 °C |
| | Sterilizzazione a bassa temperatura ed al plasma |
| | Simbolo per risoluzione High-Definition |

Codice colore

La direzione visiva degli endoscopi è indicata da un anello colorato **16** sull'attacco fibre ottiche **3**.

| Colore | Direzione visiva |
|--------|------------------|
| Verde | 0° |
| Nero | 12° |
| Nero | 45° |
| Rosso | 30° |
| Giallo | 70° |

Ambito di validità

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

Destinazione d'uso

Gli endoscopi rigidi autoclavabili sono utilizzati per visualizzare le cavità corporee.

Essi possono essere utilizzati solo in base al relativo campo di applicazione ammesso o comprovato:

- **Artroscopia:** Endoscopi per artroscopia per la visualizzazione di articolazioni e tessuti
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Isteroscopia:** Endoscopi per isteroscopia per la visualizzazione dell'utero e degli accessi tubarici
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Cistoscopia:** Endoscopi per cistoscopia per la visualizzazione dell'uretra e della vescica urinaria
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Otorino-laringoiatria:** Endoscopi otorinolaringoiatrici per la visualizzazione dei tessuti in ambito ORL
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Laparoscopia e toracoscopia:** Endoscopi per la visualizzazione di tessuti, vasi e organi nella cavità addominale e nella cavità toracica
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Neuroendoscopia:** Endoscopi per neuroendoscopia per la visualizzazione delle strutture nasali, della base cranica adiacente, dell'ipofisi e delle strutture limitrofe con accesso transnasale
 - PE487A, PE507A

Formati disponibili

Gli endoscopi autoclavabili rigidi sono disponibili nei seguenti formati e tipi costruttivi:

- Diametro dello stelo 2–10 mm
- Endoscopi retti
- Endoscopi angolati
- Endoscopi con canale di lavoro

Manipolazione e preparazione sicure

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

AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute all'endoscopio guasto!

- Utilizzare l'endoscopio solo se in perfette condizioni.

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

Operatività

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Controllo del funzionamento

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

Operatività dell'endoscopio

AVVERTENZA

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

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

AVVERTENZA

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

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

ATTENZIONE

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

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

ATTENZIONE

Danni alla valvola a cerniera degli endoscopi con canale di lavoro possono essere causati dagli strumenti!

- Introdurre gli strumenti acuminati o taglienti con cautela in modo da non danneggiare la valvola.

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

Smontaggio

- Svitare l'adattatore **9** ovvero **10** dall'endoscopio.
- Per gli endoscopi con canale di lavoro:
 - Sfilare il cappuccio ermetico **14**.
 - Svitare il corpo della valvola **13**.
 - Togliere la valvola a cerniera in silicone **12**.

Montaggio

- Avvitare l'adattatore **9** ovvero **10**.
- Per gli endoscopi con canale di lavoro:
 - Inserire la valvola a cerniera in silicone **12**.
 - Avvitare il corpo della valvola **13**.
 - Applicare il cappuccio ermetico **14**.

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 in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

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

Nota
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.

Nota
Se non avviene una sterilizzazione finale, deve essere utilizzato un disinfettante ad azione verucida.

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

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

Al momento della consegna gli endoscopi autoclavabili rigidi non sono sterili.
► Prima dell'uso pulire e sterilizzare gli endoscopi.
Gli endoscopi sono degli apparecchi ottici delicati. Aesculap raccomanda pertanto di sottoporli ad un idoneo ciclo di preparazione separatamente.
Per la sterilizzazione, conservazione e preparazione sterile degli endoscopi Aesculap offre uno speciale vassoio per ottiche.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenso corrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Asciugare, se necessario.
Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:
■ Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
■ Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org 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 il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.

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



ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per gli endoscopi rigidi,
 - non 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 nell'ultrasuoni!

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

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Pulizia/disinfezione manuale

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

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

| Fase | Punto | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Qualità dell'acqua | Chimica |
|-------|--|------------------|------------|--------------|-----------------------|---|
| I | Pulizia | 35-45/ 95-113 | 5 | 0,8 | A-P | Cidezyme/Enzol |
| II | Risciacquo inter-medio | TA (fredda) | 3 x 1 | - | A-P | - |
| III | Disinfezione | 20-25/ 68-77 | 12 | 0,55 | A-P | Cidex OPA (soluzione pronta all'uso, ortoftalaldeide allo 0,55 %) |
| IV | Risciacquo finale | TA (fredda) | 3 x 2 | - | A-CD (sterile) | - |
| V | Asciugatura | TA | - | - | - | - |
| A-P: | Acqua potabile | | | | | |
| A-CD: | Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica: max. 10 batteri/ml, a basso contenuto di endotossine: max. 0,25 unità di endotossine/ml) | | | | | |

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

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

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Sciacquare accuratamente le superfici non visualizzabili, come ad es. per i prodotti con fessure nascoste, lumi (ad es. canale vuoto/di lavoro) o geometrie complesse, con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque almeno per 5 volte muovendo i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, scorrevoli ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.

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

- Fase V**
- Asciugare il prodotto con un telo morbido, non sfilacciante.
 - Asciugare le zone non raggiungibili con aria compressa (p max = 5 bar).

Pulizia/disinfezione automatiche

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

Nota
La lavatrice/disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.
Nota
Per questo prodotto usare detergenti idonei per endoscopi rigidi.

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- Controllare che l'acqua possa defluire dalle aperture.
- Pulire e disinfettare gli endoscopi con diametro dello stelo ≤4 mm solo negli speciali vassoi per ottiche Aesculap.
- Preparare il prodotto in una lavatrice/disinfettore rispettando le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
- Evitare bruschi raffreddamenti del prodotto (ad es. in acqua).
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche sottoporre superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo visivo mirante ad accertare la presenza di sporco visibile.
- Se necessario, sottoporre ad una successiva pulizia manuale.


Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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

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

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Per rimuovere i residui di detergente/disinfettante, strofinare sempre la finestra distale **1**, la superficie d'irradiazione **4** dell'attacco fibre ottiche e la lente dell'oculare **6** con un tampone imbevuto d'alcool.
- Per i prodotti con meccanismo di bloccaggio (ad es. MINOP): controllare che il movimento del bloccaggio sia corretto.

Imballo


- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione

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

L'endoscopio può essere disinfettato con i seguenti procedimenti, rispettando i simboli riportati sull'anello di dicitura **7**:

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



ATTENZIONE

Danni al sistema ottico causati dalla sterilizzazione flash!

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

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

Sterilizzazione a vapore

Nota
Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

- Autoclavare soltanto gli endoscopi che sull'anello dicitura **7** recano il simbolo della sterilizzazione a vapore.
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Eventualmente disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

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

Nota
Utilizzando il procedimento di sterilizzazione Sterrad®, il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

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

Sterilizzazione ad ossido di etilene (sterilizzazione EtO)

Nota
Il prodotto può essere sterilizzato ad ossido di etilene soltanto smontato.

| Procedimento | Pressione (bar) | T (°C) | Impiego |
|--------------------------------------|-----------------|--------|---------------------------------------|
| Sterilizzazione ad ossido di etilene | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Una prova eseguita da un laboratorio indipendente con il procedimento Sterivit (DMB Apparatebau di Wiesbaden) ha testato l'assorbimento di ossido di etilene e di etilencloridrina da parte dei materiali dell'endoscopio. E' stato accertato che i materiali sono indicati per la sterilizzazione ad ossido di etilene descritta con i tempi di aerazione prescritti.

- Disassemblare il prodotto.
- Eseguire la sterilizzazione a gas con ossido di etilene (procedimento Sterivit). Rispettare le indicazioni del produttore.
- Lasciar aerare il prodotto min. 10 ore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.
- Prima dell'invio:
 - Pulire il prodotto, disinfettarlo o sterilizzarlo e contrassegnarlo come "disinfettato" o "sterilizzato".
 - Imballare l'endoscopio in modo che risulti protetto dai danni da trasporto.

Indirizzi dei centri assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Accessori/Ricambi

Ricambi per endoscopi Aesculap con canale di lavoro e valvola:

| Cod. art. | Descrizione |
|-----------|---|
| EJ570P | Valvola a cerniera in silicone (confezione da 20 pezzi) |
| EJ446255 | Cappuccio ermetico |
| EJ751251 | Cappuccio ermetico per attacco Luer-Lock (confezione da 20 pezzi) |
| PM995200 | Spazzolino per pulizia per canale di lavoro |

Smaltimento

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

TA–Nr. 011057 2018–01 V6 Änd.–Nr. 58216



Aesculap®

Endoscópios rígidos esterilizáveis em autoclave

Legenda

- 1 Janela distal
- 2 Haste
- 3 Conexão do cabo de fibra óptica
- 4 Superfície óptica da conexão para o cabo de fibra óptica
- 5 Corpo do ocular
- 6 Lente do ocular
- 7 Anel de inscrição
- 8 Adaptador ACMI (fixo)
- 9 Adaptador Wolf
- 10 Adaptador Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Válvula no canal de trabalho
- 12 Válvula de charneira em silicone
- 13 Corpo da válvula
- 14 Tampa obturadora
- 15 Canal de trabalho
- 16 Anel de cor

Símbolos existentes no produto e embalagem

| | |
|--|--|
| | Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo |
| | Data de fabrico |
| | O produto é fornecido não esterilizado |
| | Esterilização a vapor até máx. 134 °C |
| | Esterilização a baixa temperatura e por plasma |
| | Símbolo para Resolução High Definition |

Código de cores

A direcção do olhar dos endoscópios é marcada através de um anel de cor **16** na conexão do cabo de fibra óptica 3.

| Cor | Direcção do olhar |
|----------|-------------------|
| Verde | 0° |
| Preto | 12° |
| Preto | 45° |
| Vermelho | 30° |
| Amarelo | 70° |

Campo de aplicação

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

Aplicação

- Os endoscópios rígidos esterilizáveis em autoclave são usados para visualizar as cavidades corporais. Só devem ser utilizados de acordo com o respectivo campo de aplicação autorizado ou indicado:
- **Artroscopia:** endoscópios usados na artroscopia para visualizar articulações e tecidos
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
 - **Histeroscopia:** endoscópios usados na histeroscopia para visualizar o útero e as entradas das tubas
 - PE218A, PE508A, PE528A
 - **Cistoscopia:** endoscópios usados na cistoscopia para visualizar a uretra e a bexiga
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
 - **Otorrinolaringologia:** endoscópios usados na otorrinolaringologia para visualizar os tecidos na região da laringe, dos ouvidos e do nariz
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
 - **Laparoscopia e Toracoscopia:** endoscópios para visualizar tecidos, vasos e órgãos na cavidade abdominal e na cavidade torácica
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
 - **Neuroendoscopia:** endoscópios usados na neuroendoscopia para visualizar as estruturas nasais, a base do crânio adjacente, a hipófise e as estruturas adjacentes no caso de acesso transnasal
 - PE487A, PE507A

Tamanhos disponíveis

Os endoscópios rígidos e esterilizáveis em autoclave são disponíveis nos seguintes tamanhos e modelos:

- Diâmetro do tubo 2–10 mm
- Endoscópios rectos
- Endoscópios angulados
- Endoscópios com canal de trabalho

Manuseamento e preparação seguros

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

ATENÇÃO

Perigo de ferimento no caso de danos no endoscópio!

- Usar o endoscópio apenas em condições impecáveis.

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

Utilização

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Teste de funcionamento

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

Utilização do endoscópio

ATENÇÃO

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

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

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).

CUIDADO

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

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

CUIDADO

Perigo de danificação da válvula de charneira quando da introdução de instrumentos nos endoscópios com canal de trabalho!

- Introduzir, com cuidado, os instrumentos afiados ou pontiagudos no endoscópio para evitar danos na válvula.

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

Desmontagem

- Desmontar o adaptador **9** ou **10** do endoscópio.
- Nos endoscópios com canal de trabalho:
 - Retirar o obturador **14**.
 - Soltar o corpo da válvula **13**.
 - Retirar a válvula de charneira em silicone **12**.

Montagem

- Acoplar o adaptador **9** ou **10**.
- Nos endoscópios com canal de trabalho:
 - Inserir a válvula de charneira em silicone **12**.
 - Fixar o corpo da válvula **13**.
 - Meter o obturador **14**.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

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

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

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

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

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

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

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

- ▶ Limpar e esterilizar os endoscópios antes da sua utilização.

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

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

Informações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- ▶ Retirar a tampa obturadora da conexão Luer Lock.

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



CUIDADO

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

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



CUIDADO

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

- ▶ Nunca limpar o endoscópio com ultra-sons.

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ Para a eliminação em líquido, utilizar detergentes/desinfectantes adequados. Para evitar formação de espuma e deterioração da eficácia do produto químico de processamento: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

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

Fase I

- ▶ Mergulhar o produto completamente na solução de limpeza. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis fiquem molhadas.
- ▶ Esfregar o produto imerso na solução com um pano macio ou, caso necessário, com uma escova adequada, até que a superfície deixe de apresentar resíduos visíveis.
- ▶ Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., três vezes em cada sentido e até ao batente.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Mergulhar/amolecer o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis fiquem molhadas.
- ▶ Limpar bem as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens (por ex. canais vazios ou de trabalho) ou geometrias complexas com uma seringa descartável (20 ml), ou seja, pelo menos 5 vezes. Durante esse processo, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, correções, etc., três vezes em cada sentido e até ao batente.

Fase IV

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

Fase V

- ▶ Secar o produto com um pano macio e que não largue pêlos.
- ▶ Secar as áreas não acessíveis com ar comprimido (p máx = 5 bar).

Limpeza/desinfecção automática

Nota
O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela 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.

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


- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injectador.
- ▶ Assegurar que a água possa escorrer para fora das aberturas.
- ▶ Limpar e esterilizar os produtos com um diâmetro de tubo ≤ 4 mm exclusivamente nos estojos especiais para endoscópios da Aesculap.
- ▶ Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Respeitar as instruções do fabricante do aparelho.
- ▶ Evitar um arrefecimento súbito do produto (por ex. em água).
- ▶ Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto a ausência de sujidade visível.
- ▶ Caso necessário, submeter a uma limpeza manual posterior.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min] | Qualidade da água | Características químicas/observação |
|-------|---|--------------|------------|-------------------|---|
| I | Lavagem prévia | <25/77 | 2 | A–P | – |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | A–P | Neodischer MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10 |
| III | Enxaguamento I | >10/50 | 1 | A–P | – |
| IV | Enxaguamento II | >10/50 | 1 | A–CD | – |
| V | Desinfecção térmica | 90/194 | 5 | A–CD | – |
| VI | Secagem | – | – | – | De acordo com o programa do aparelho de desinfecção |
| A–P | Água potável | | | | |
| A–CD: | Água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril: máx. 10 micróbios/ml, livre de endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) | | | | |

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, 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.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Para remover resíduos do detergente/desinfectante, limpar sempre a janela distal 1, a superfície óptica 4 na conexão do cabo de fibra óptica e a lente do ocular6 com uma mecha embebida em álcool.
- ▶ No caso de produtos com mecanismo bloqueador (por ex. MINOP): verificar se o bloqueio pode ser activado facilmente.

Embalagem


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

Esterilização

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

O endoscópio pode ser esterilizado com os seguintes métodos; ter atenção aos símbolos no anel de marcação 7:

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



CUIDADO

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

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

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

Esterilização a vapor

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- ▶ Só esterilizar os produtos em autoclave que estejam identificados no anel de inscrição 7 com o símbolo para esterilização a vapor.
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Caso necessário, desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

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

Nota
Em caso de utilização do método de esterilização Sterrad®, o produto deve ser esterilizado apenas no estado desmontado.

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

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

Esterilização com óxido de etileno (EtO)

Nota
O produto só pode ser esterilizado com EtO se estiver desmontado.

| Método | Pressão (bar) | T (°C) | Utilização |
|---------------------------------|---------------|--------|---------------------------------------|
| Método de esterilização com EtO | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % ET0, 94 % CO ₂ |


Um teste de laboratório independente testou com o método Sterivit (aparelho DMB em Wiesbaden) a absorção de óxido de etileno e etilenocloroídrina dos materiais do endoscópio. Foi verificado que os materiais são adequados para a esterilização com óxido de etileno descrita, com o tempo de exposição ao gás indicado.

- ▶ Desmontar o produto.
- ▶ Efectuar a esterilização a gás com óxido de etileno (método Sterivit). Ter em consideração as instruções do fabricante.
- ▶ Deixar o produto desgasear no min. 10 horas.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Acessórios/Peças sobressalentes

Peças sobressalentes para endoscópios Aesculap com canal de trabalho e válvula:

| Art. n.º | Designação |
|----------|--|
| EJ570P | Válvula de carneira em silicone (embalagem de 20 unidades) |
| EJ446255 | Tampa obturadora |
| EJ751251 | Tampa protectora para conexão Luer Lock (embalagem de 20 unidades) |
| PM995200 | Escova de limpeza para canal de trabalho |

Eliminação

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

TA–Nr. 011057 2018–01 V6 Änd.–Nr. 58216

Aesculap®

Stijve, in de autoclaaf steriliseerbare endoscopen

Legenda

- 1 Distaal venster
- 2 Schacht
- 3 Lichtgeleideraansluiting
- 4 Instraalvlak van de lichtgeleideraansluiting
- 5 Oculairbehuizing
- 6 Oculairglas
- 7 Ring met opschrift
- 8 Adapter ACMI (vast)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Ventiel aan het werkkanaal
- 12 Silicone klepventiel
- 13 Klephuis
- 14 Afdichtkapje
- 15 Werkkanaal
- 16 Kleurring

Symbolen op het product en verpakking

| | |
|--|---|
| | Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie |
| | Productiedatum |
| | Dit product wordt onsteriel geleverd |
| | Stoomsterilisatie tot max. 134 °C |
| | Lagetemperatuur- en plasmasterilisatie |
| | Symbool voor High-Definition-resolutie |

Kleurencode

De kijkrichting van de endoscopen wordt aangeduid door een kleurring **16** aan de lichtgeleideraansluiting **3**.

| Kleur | Kijkrichting |
|-------|--------------|
| Groen | 0° |
| Zwart | 12° |
| Zwart | 45° |
| Rood | 30° |
| Geel | 70° |

Toepassingsgebied

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

Gebruiksdoel

Stijve, autoclaveerbare endoscopen worden gebruikt om lichaamsholten te visualiseren.

Ze mogen alleen worden gebruikt overeenkomstig het steeds is toegelaten, resp. beoogde inzetgebied:

- **Arthroscopie:** endoscopen voor de arthroscopie voor de visualisering van gewrichten en weefsel
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Hysteroscopie:** endoscopen voor de hysteroscopie voor de visualisering van de uterus en de eileideringangen
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Cystoscopie:** endoscopen voor de cystoscopie voor de visualisering van de urethra en urineblaas
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Keel-neus-oren:** endoscopen voor keel-neus-oren voor de visualisering van weefsel in het KNO-gebied
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Laparoscopie en thoracoscopie:** endoscopen voor de visualisering van weefsel, vaten en organen in de buikholte en in de borstholte
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Neuro-endoscopie:** endoscopen voor de neuro-endoscopie voor de visualisering van de nasale structuren, de aangrenzende schedelbasis, de hypofyse en de aangrenzende structuren bij transnasale toegang
 - PE487A, PE507A

Beschikbare grootten

De stijve, in de autoclaaf steriliseerbare endoscopen zijn leverbaar in de volgende maten en types:

- Schachtdiameter 2—10 mm
- Rechte endoscopen
- Gehoekte endoscopen
- Endoscopen met werkkanaal

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.



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

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

Gebruik



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!
► Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!
► Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Functionele test

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

Bediening van de endoscoop



Verbranding van de patiënt of de gebruiker door de hoge lichtsterkte!
► Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de endoscoop of de lichtgeleideraansluiting bij ingeschakelde lichtbron niet in contact komt met menselijk weefsel of met licht ontvlambare of warmtegevoelige stoffen.
► Leg de endoscoop niet neer op de patiënt.
► Raak het distale uiteinde van de endoscoop en de lichtgeleideraansluiting niet aan.
► Stel de lichtbron in op de minimaal vereiste lichtsterkte voor een optimale verlichting van het endoscopische beeld.
► Gebruik uitsluitend lichtbronnen met een vermogen tot max. 300 W.



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



Beschadiging van de endoscoop door buigen van de endoscoopschacht!
► Buig de endoscoopschacht niet.
► Gebruik de endoscopen alleen met de bijbehorende sluisen en werktrocarts.
► Houd de endoscoop altijd aan de oculairbehuizing vast en niet aan de schacht.



Beschadiging van het klepventiel door instrumenten bij endoscopen met werkkanaal!
► Breng scherpe of spitse instrumenten er voorzichtig in, om het ventiel niet te beschadigen.

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

Demontage

- Schroef de adapter **9** of **10** van de endoscoop af.
- Bij endoscopen met werkkanaal:
 - Trek afdichtkapje **14** eraf.
 - Draai klephuis **13** eraf.
 - Neem het silicone klepventiel **12** eruit.

Montage

- Schroef adapter **9** of **10** vast.
- Bij endoscopen met werkkanaal:
 - Leg het silicone klepventiel **12** erin.
 - Schroef klephuis **13** eraan.
 - Druk afdichtkapje **14** erop.

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 steeds van kracht zijnde nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Stijve, in de autoclaaf steriliseerbare endoscopen worden onsteriel geleverd.

- Reinig en steriliseer endoscopen voor gebruik.

Endoscopen zijn gevoelige optische apparaten. Aesculap adviseert daarom, ze afzonderlijk te reinigen en te desinfecteren.

Voor de sterilisatie, bewaring en steriele voorbereiding van endoscopen biedt Aesculap speciale opticatrays aan.

Algemene voorschriften

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

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

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatiesteren, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningcorrosie) 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 >8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: 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 het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.

Vorbereiding op de plaats van gebruik


- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatiesteren 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



VOORZICHTIG

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

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



VOORZICHTIG

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

- Reinig de endoscoop nooit ultrasoon.

- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater

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

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigungsoplossing. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
- Reinig het product terwijl het in de oplossing ligt met een zachte doek of een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigungsborstel gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg daarbij alle beweeglijke onderdelen, bijv. stelschroeven, scharnieren, schuifknoppen enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina (bijv. leeg-/werkkanaal) of complexe vormen minstens vijfmaal grondig door met behulp van een wegwerpspuit (20 ml). Beweeg daarbij alle beweeglijke onderdelen, bijv. stelschroeven, scharnieren, schuifknoppen enz. driemaal tot hun uiterste stand in elke richting.

Fase IV

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

Fase V

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

- Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- Zorg ervoor dat het water uit de openingen kan weglopen.
- Producten met een schachtdiameter ≤ 4 mm alleen in speciale Aesculap-opticatrays reinigen en steriliseren.
- Reinig en desinfecteer het product in een reinigings-/desinfectie-apparaat. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Voorkom abrupte afkoeling van het product (bijv. in water).
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen na de machinale reiniging/desinfectie op zichtbare verontreinigingen.
- Voer indien nodig een manuele nareiniging uit.


Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking


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

Sterilisatie

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

De endoscoop kan met de volgende procedure worden gesteriliseerd; let daarbij op de symbolen op de ring met opschrift 7:

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



VOORZICHTIG

Beschadiging van het optische systeem door snelsterilisatie!

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

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

Stoomsterilisatie

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

- ▶ Steriliseer alleen producten in de autoclaaf, die voorzien zijn van een ring met opschrift 7 met het symbool voor de stoomsterilisatie.
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product eventueel
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

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

Opmerking
Bij toepassing van het Sterrad®-sterilisatieprocédé mag het product uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

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

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

Ethyleenoxide-sterilisatie (EtO-sterilisatie)

Opmerking
Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand met EtO worden gesteriliseerd.

| Procedé | Druk (bar) | T (°C) | Gebruik |
|------------------|------------|--------|---------------------------------------|
| EtO-sterilisatie | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Een onafhankelijk testlaboratorium heeft de ethyleenoxide- en ethyleenchlorhydrine-opname van de endoscoopmaterialen met het Sterivit-procedé (DMB Apparatebau in Wiesbaden) getest. Vastgesteld werd, dat de materialen geschikt zijn voor de beschreven ethyleenoxidesterilisatie met de vastgelegde uitgaatijd.

- ▶ Het product demonteren.
- ▶ Gassterilisatie met ethyleenoxide (Sterivit-procedé) uitvoeren. Houd daarbij rekening met de informatie van de fabrikant.
- ▶ Product ten minste 10 uur laten uitgasen.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

Vervangende onderdelen voor Aesculap-endoscopen met werkkanal en ventiel:

| Art.nr. | Benaming |
|----------|---|
| EJ570P | Silicone klepventiel (verpakking van 20 stuks) |
| EJ446255 | Afdichtkapje |
| EJ751251 | Afdichtkapje voor Luer-Lock-aansluiting (verpakking van 20 stuks) |
| PM995200 | Reinigingsborstel voor werkkanal |

Verwijdering

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

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216



Aesculap®

Stela autoklaverbara endoskop

Legend

- 1 Distalt fönster
- 2 Skaft
- 3 Ljusledaranslutning
- 4 Ljusledaranslutningens instrålningsyta
- 5 Okularhus
- 6 Okularglas
- 7 Textring
- 8 Adapter ACMI (fast)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Ventil på arbetskanalen
- 12 Silikonklaffventil
- 13 Ventilkropp
- 14 Tätningslock
- 15 Arbetskanal
- 16 Färgring

Symboler på produktet och förpackning

| | |
|--|--|
| | OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument |
| | Tillverkningsdatum |
| | Produkten levereras ej steril |
| | Ångsterilisering upp till max. 134 °C |
| | Lågtemperatur- och plasmasterilisering |
| | Symbol för High Definition-upplösning |

Färgkodning

Endoskopens blickriktning anges genom en färgring **16** på ljusledaranslutningen **3**.

| Färg | Blickriktning |
|-------|---------------|
| Grön | 0° |
| Svart | 12° |
| Svart | 45° |
| Röd | 30° |
| Gul | 70° |

Giltighetsomfattning

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

Användningsändamål

Stela autoklaverbara endoskop används för att visualisera kroppshålor.

De får endast användas för det i varje fall tillåtna resp. anvisade användningsområdet:

- Artroskopi:** Endoskop för artroskopi för visualisering av leder och vävnad
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- Hysteroskopi:** Endoskop för hysteroskopi för visualisering av uterus och äggledarångarna
 - PE218A, PE508A, PE528A
- Cystoskopi:** Endoskop för cystoskopi för visualisering av urinrören och urinblåsan
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- Öron-näsa-hals:** Endoskop för öron-näsa-hals för visualisering av vävnad i öron-näs-hals-regionen
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- Laparoskopi och torakoskopi:** Endoskop för visualisering av vävnader, kärl och organ i bukhålan liksom även i brösthålan
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- Neuroendoskopi:** Endoskop för neuroendoskopi för visualisering av näsans strukturer, den angränsande skallbasen, hypofysen liksom även angränsande strukturer vid transnasalt inträde
 - PE487A, PE507A

Storlekar som kan levereras

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

- Skaftdiameter 2–10 mm
- Raka endoskop
- Vinklade endoskop
- Endoskop med arbetskanal

Säker hantering och färdigställande

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

Risk för personskador genom defekt endoskop!

- Använd endast felfritt endoskop.

Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

Funktionskontroll

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

Användning av endoskopet

Risk för brännskador hos patienten eller användaren genom hög ljusintensitet!

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

Brännskador genom högfrekvent ström (HF-ström)!

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

Endoskopet kan skadas om endoskopskafet böjs!

- Böj inte endoskopskafet.
- Använd bara endoskopen med tillhörande slussar och arbetstrokarer.
- Håll alltid endoskopet i okularhuset och inte i skafet.

Klaffventilen på endoskop med arbetskanal kan skadas av instrument!

- För in vassa eller spetsiga instrument försiktigt, för att inte skada ventilen.

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

Demontering

- Skruva av adaptern **9** resp. **10** från endoskopet.
- Vid endoskop med arbetskanal:
 - Dra av tätningsskottet **14**.
 - Skruva av ventilkroppen **13**.
 - Ta ur silikonklaffventilen **12**.

Montering

- Skruva på adaptern **9** resp. **10**.
- Vid endoskop med arbetskanal:
 - Lägg i silikonklaffventilen **12**.
 - Skruva på ventilkroppen **13**.
 - Tryck på tätningsskottet **14**.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

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

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

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

Stela autoklaverbara endoskop levereras ej sterila.
► Rengör och sterilisera endoskopen innan de används.
Endoskop är känsliga optiska apparater. Aesculap rekommenderar därför att de bereds separat.
Aesculap har speciella endoskoptråg för sterilisering, förvaring och sterilt färdigställande av endoskop.

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 förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.
Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-god-kännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumini-um kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
► Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Ta av tätningslocket på luer-lock-anslutningen.

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



OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för stela endoskop,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.



OBSERVERA

Risk för skador på det optiska systemet genom att förbindningar lossnar i ultra-ljud!

- Rengör aldrig endoskopet med ultraljud.

- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blek-ning/skiftförlust.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämring av pro-cesskemins effekt genom att skölja produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring med dopptesinfektion

| Fas | Åtgärd | T [°C/°F] | t [min] | Konc. | Vatten-kvalitet | Kemikalier |
|------|--|------------------|------------|-------|------------------|---|
| I | Rengöring | 35–45/ 95–113 | 5 | 0,8 | DV | Cidezyme/Enzol |
| II | Mellansköljning | RT (kallt) | 3 x 1 | – | DV | – |
| III | Desinficering | 20–25/ 68–77 | 12 | 0,55 | DV | Cidex OPA (lösning färdig att använda, 0,55 % ortoftalalde-hyd) |
| IV | Slutsköljning | RT (kallt) | 3 x 2 | – | TAV (sterilt) | – |
| V | Torkning | RT | – | – | – | – |
| DV: | Dricksvatten | | | | | |
| TAV: | Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat, med låg mikrobhalt: max. 10 bakterier/ml, med låg endotoxinhalt: max. 0,25 endotoxinenheter/ml) | | | | | |

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

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

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

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

- Fas V**
- Torka av produkten med en mjuk, luddfri duk.
 - Torka oåtkomliga delar med tryckluft (p max = 5 bar).

Maskinell rengöring/desinficering

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

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

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


- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt över-allt).
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Se till att vattnet kan rinna ut ur öppningarna.
- Endoskop med en skaftdiameter på ≤ 4 mm får bara rengöras och steriliseras i speciella Aesculap-endoskoptråg.
- Bered produkten i en rengörings-/desinfektionsapparat. Följ maskintillverkarens anvisningar.
- Undvik abrupt avkylning av produkten (t.ex. i vatten).
- Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar efter den maskinella ren-göringen/desinfektionen.
- Gör en manuell efterrengöring, om det behövs.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

| Fas | Åtgärd | T [°C/°F] | t [min] | Vatten-kvalitet | Kemikalier/anmärkning |
|------|--|--------------|------------|-----------------|--|
| I | Försköljning | <25/77 | 2 | DV | – |
| II | Rengöring | 55/131 | 10 | DV | neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH >10 |
| III | Sköljning I | >10/50 | 1 | DV | – |
| IV | Sköljning II | >10/50 | 1 | TAV | – |
| V | Termodesinficering | 90/194 | 5 | TAV | – |
| VI | Torkning | – | – | – | Enligt desinfektorprogrammet |
| DV: | Dricksvatten | | | | |
| TAV: | Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat, med låg mikrobhalt: max. 10 bakterier/ml, med låg endotoxinhalt: max. 0,25 endotoxinenheter/ml) | | | | |

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Avlägsna rester av rengörings-/desinfektionsmedel genom att alltid torka av det distala fönstret 1, ljusledaranslutningens instrålningsyta 4 och okularglasets 6 med en bomullstuss som har doppats i alkohol.
- Produkter med låsmekanism (t.ex. MINOP): Kontrollera att låsningen går lätt.

Förpackning


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

Sterilisering

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

Endoskopet kan steriliseras med följande metod, följ därvid symbolerna på textringen 7:

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



OBSERVERA

Skador på det optiska systemet genom snabbsterilisering!

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

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

Ångsterilisering

Tips
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- Autoklavera endast produkter som är märkta med symbolen för ångsterilisering på textringen 7.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Demontera ev. produkten
 - 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 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

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

Tips
Vid användning av Sterrad®-sterilisering kan produkten bara steriliseras i demonterat skick.

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

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

Etenoxidsterilisering (EtO-sterilisering)

Tips
Produkten får bara EtO-steriliseras i demonterat skick.

| Metod | Tryck (bar) | T (°C) | Användning |
|-------------------|-------------|--------|---------------------------------------|
| EtO-sterilisering | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Ett oberoende textlaboratorium har kontrollerat etenoxid- och etenklorhydrinupptag av endoskopets material med Sterivit-metoden (DMB Apparatebau in Wiesbaden). Det konstaterades att materialen är lämpliga för den beskrivna etenoxidsteriliseringen med angiven avgasningstid.

- Demontera produkten.
- Genomför gassterilisering med etenoxid (Sterivit-metoden). Följ då tillverkarens anvisningar.
- Avgasa produkten minst 10 timmar.

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

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

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör/reservdelar

Reservdelar för Aesculap-endoskop med arbetskanal och ventil:

| Art.-nr. | Beteckning |
|----------|---|
| EJ570P | Silikonklaffventil (förpackning à 20 stycken) |
| EJ446255 | Tätningslock |
| EJ751251 | Tätningsskåpa för Luer-Lock-anslutning (förpackning à 20 stycken) |
| PM995200 | Rengöringsborste för arbetskanal |

Avfallshantering

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

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216



Aesculap®

Жесткие автоклавируемые эндоскопы

Легенда

- 1 Дистальное окно
- 2 Ствол
- 3 Оптический кабель
- 4 Излучающая поверхность оптического кабеля
- 5 Корпус окуляра
- 6 Окуляр
- 7 Кольцо с надписью
- 8 Переходник ACMI (фиксированный)
- 9 Переходник Wolf
- 10 Переходник Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Клапан в рабочем канале
- 12 Силиконовый откидной клапан
- 13 Корпус клапана
- 14 Уплотнительный колпачок
- 15 Рабочий канал
- 16 Цветное кольцо

Символы на продукте и Упаковка

| | |
|--|--|
| | Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации |
| | Дата изготовления |
| | Изделие поставляется в нестерильном виде. |
| | Стерилизация паром макс. до 134 °C |
| | Низкотемпературная и плазменная стерилизация |
| | Символ высокого разрешения High Definition |

Цветовая кодировка

Направление "взгляда" эндоскопа определяется по цветовому кольцу 16 на оптическом кабеле 3.

| Цвет | Направление взгляда |
|---------|---------------------|
| Зеленый | 0° |
| Черный | 12° |
| Черный | 45° |
| Красный | 30° |
| Желтый | 70° |

Сфера применения

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

Назначение

Жесткие автоклавируемые эндоскопы применяются для визуализации полостей тела. Они должны применяться только в соответствии с допустимой и документальной обоснованной областью применения:

- **Артроскопия:** Эндоскоп для артроскопии в целях визуализации суставов и тканей
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Гистероскопия:** Эндоскоп для гистероскопии в целях визуализации матки и входов труб
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Цистоскопия:** Эндоскоп для цистоскопии в целях визуализации мочеиспускательного канала и мочевого пузыря
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Оториноларингология:** Эндоскоп для оториноларингологии в целях визуализации тканей в области ушей, горла и носа
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Лапароскопия и торакокопия:** Эндоскопы для визуализации тканей, сосудов и органов в брюшной полости, а также в грудной полости
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Нейроэндоскопия:** Эндоскопы для нейроэндоскопии в целях визуализации носовых структур, границ основания черепа, гипофиза, а также граничных структур при трансназальном доступе
 - PE487A, PE507A

Поставляемые размеры

Жесткие автоклавируемые эндоскопы поставляются в следующих типоразмерах и исполнениях:

- Диаметр ствола от 2 до 10 мм
- Прямые эндоскопы
- Скошенные эндоскопы
- Эндоскопы с рабочим клапаном

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.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за неисправности эндоскопа!
► **Используйте только полностью исправный эндоскоп.**

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

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!
► **Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.**

Проверка функционирования

- Проверить оптическую функцию эндоскопа. Изображение должно быть ясным и четким.
- Убедиться, что окно 1 на дистальном конце, окуляр 6 и излучающая поверхность 4 оптического кабеля 3 не замутнены, не загрязнены и на них нет царапин.
- Удерживая эндоскоп с оптическим кабелем 3 против света, проверить равномерность освещения оптического кабеля на дистальном конце.
- Проверить ствол на отсутствие вмятин, искривлений и царапин.

Управление эндоскопом



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога пациента или пользователя при высокой интенсивности света!
► Убедиться, что дистальный конец эндоскопа или оптимального кабеля при включенном источнике света не касается тканей организма и легко воспламеняющихся или теплочувствительных материалов.
► Не класть эндоскоп на пациента.
► Не прикасаться к дистальному концу эндоскопа и оптического кабеля.
► Отрегулировать источник освещения на минимальную необходимую мощность излучения для оптимального освещения эндоскопического изображения.
► Применять только те источники света, мощность которых составляет макс. 300 Вт.



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога от высокочастотного тока (ВЧ-тока)!
► 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).



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения эндоскопа при сгибании ствола эндоскопа!
► Не сгибать ствол эндоскопа.
► Применять эндоскоп только с соответствующими шлюзами и рабочими троакарами.
► Всегда держать эндоскоп за корпус окуляра, а не за ствол.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения инструментами откидного клапана в эндоскопах с рабочим каналом!
► Режущие или острые инструменты вводить осторожно, чтобы не повредить клапан.

- Использовать эндоскоп с галогеновыми источниками света, которые имеют запасную лампу, или с ксеноновыми источниками света.
- При использовании эндоскопа с другими приборами, инструментами и оптическими кабелями, соблюдать указания производителей.
- При совместном использовании эндоскопа с электромедицинскими приборами следить за тем, чтобы соблюдались условия плавающего напряжения (VF) (изолированный и незаземленный рабочий элемент для пациента).

Демонтаж

- Отвинтить переходник A 9 или 10 с эндоскопа.
- Для эндоскопов с рабочим каналом:
 - Снять уплотнительный колпачок 14.
 - Отвинтить корпус клапана 13.
 - Извлечь силиконовый откидной клапан 12.

Монтаж

- ▶ Навинтить переходник А 9 или 10.
- ▶ Для эндоскопов с рабочим каналом:
 - Вставить силиконовый откидной клапан 12.
 - Привинтить корпус клапана 13.
 - Прижать уплотнительный колпачок 14.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Жесткие автоклавируемые эндоскопы поставляются нестерильными.

- ▶ Перед использованием выполнить очистку и стерилизацию эндоскопа.

Эндоскопы – это чувствительные оптические приборы. Поэтому компания Aescular рекомендует выполнять их подготовку отдельно.

Для стерилизации, хранения и стерильной подготовки эндоскопов предлагаются специальные оптические лотки Aescular.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому нельзя превышать 6-часовой интервал между применением 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 лекарствах, растворах поваренной соли, 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 химикаты, которые проверены и допущены к использованию (например, допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

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

Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- ▶ Снять уплотнительный колпачок с соединения Luer-Lock.

Подготовка на месте применения


- ▶ 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.
- ▶ Транспортируйте изделие в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция


Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для жестких эндоскопов,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышайте максимально допустимую температуру 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 машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

Ручная очистка/дезинфекция

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

Ручная чистка с помощью дезинфицирующего раствора

| Фаза | Шаг | T [°C/°F] | t [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химия |
|------|------------------------|------------------|------------|--------------|---------------------|--|
| I | Очистка | 35-45/ 95-113 | 5 | 0,8 | П-в | Cidezyme/Enzol |
| II | Промежуточная промывка | Кт (холодная) | 3 x 1 | - | П-в | - |
| III | Дезинфекция | 20-25/ 68-77 | 12 | 0,55 | П-в | Cidex OPA (готовый к применению раствор, 0,55 % ортофталевого альдегида) |
| IV | Окончательная промывка | Кт (холодная) | 3 x 2 | - | По-в (стерильно) | - |
| V | Сушка | Кт | - | - | - | - |

П-в:

Питьевая вода

По-в:

Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов: макс. 10 микроорганизмов/мл, с низким содержанием эндотоксинов: макс. 0,25 эндотоксинов/мл)

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить/поместить изделие в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ Тщательно и не менее 5 раз промыть при помощи одноразового шприца (20 мл) непросматриваемые поверхности, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или в изделиях со сложной геометрией. При этом компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры, заслонки и т. д., перемещать до упора 3 раза в каждом направлении.

Фаза IV

- ▶ После дезинфекции полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) 3 раза не менее 2 мин. При этом компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры, заслонки и т. д., перемещать до упора 3 раза в каждом направлении. Для каждого этапа промывки использовать свежую воду.
- ▶ Тщательно и не менее 5 раз промыть при помощи одноразового шприца (20 мл) непросматриваемые поверхности, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или в изделиях со сложной геометрией.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

- Фаза V**
- ▶ Просушить изделие мягкой безворсовой тканью.
 - ▶ Недоступные зоны просушить сжатым воздухом (Рmax = 5 бар).

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

Необходимо регулярно проверять и проводить техническое обслуживание применяемого прибора для очистки и дезинфекции.

Указание

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

- ▶ Уложить изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- ▶ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промышленному соединению инъекторной тележки.
- ▶ Обеспечить возможность вытекания воды из отверстий.
- ▶ Изделия с диаметром ствола ≤4 мм очищать и стерилизовать только в специальных лотках Aesculard для оптики.
- ▶ Обработать изделие в чистящем/дезинфицирующем приборе. Соблюдать инструкции производителя устройства.
- ▶ Не допускать резкого охлаждения изделия (например, в воде).
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности, полости, внутренние каналы и отверстия на наличие видимых загрязнений.
- ▶ В случае необходимости, подвергнуть последующей очистке вручную.


Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

| Фаза | Шаг | T [°C/°F] | t [мин] | Качество воды | Химия/примечание |
|------|--------------------------|-----------|---------|---------------|---|
| I | Предварительная промывка | <25/77 | 2 | П-в | - |
| II | Очистка | 55/131 | 10 | П-в | neodisher MediClean forte 0,5 % (5 мл/л) pH >10 |
| III | Промывка I | >10/50 | 1 | П-в | - |
| IV | Промывка II | >10/50 | 1 | По-в | - |
| V | Термодезинфекция | 90/194 | 5 | По-в | - |
| VI | Сушка | - | - | - | Согласно программе дезинфектора |

- П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов: макс. 10 микроорганизмов/мл, с низким содержанием эндотоксинов: макс. 0,25 эндотоксинов/мл)

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.
- ▶ Для удаления остатков чистящих/дезинфекционных средств всегда протирать дистальное окно 1, излучающую поверхность 4 оптического кабеля и окуляр 6 с помощью смоченного в спирте тампона.
- ▶ Для изделий с блокировочным механизмом (например, MINOP): Проверить исправность блокировки.

Упаковка

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


Стерилизация

Указание

Попеременная стерилизация посредством различных методов стерилизации может привести к повреждениям материала и соединений изделия.

Эндоскоп можно стерилизовать, используя следующие методы; при этом следует соблюдать символы на кольце 7:

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



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы при блицстерилизации!

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

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

Стерилизация паром

Указание

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

- ▶ Разрешено автоклавирование только тех изделий, на кольце 7 которых имеется символ, обозначающий стерилизацию паром.
- ▶ Предписанный метод стерилизации
 - При необходимости разобрать изделие.
 - Дробная вакуумная стерилизация паром
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Дробная вакуумная стерилизация при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

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

Указание

При использовании процедуры стерилизации Sterrad® изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

Указание

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

- ▶ Разобрать изделие.
- ▶ Разрешено автоклавирование с помощью процедуры стерилизации Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S Sterrad® 200 только тех изделий, на кольце 7 которых имеется символ SDS для низкотемпературной и плазменной стерилизации.
- ▶ Отвинтить съемные детали эндоскопа, см. Демонтаж.
- ▶ Стерилизация согласно процедуре Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200. При этом необходимо: Соблюдать указания производителя системы Sterrad®. Для подтверждения стерилизационного эффекта рекомендуется применение биологического индикатора.

Стерилизация этиленоксидом (ETO)

Указание

Изделие можно стерилизовать этиленоксидом только в разобранном виде.

| Процедура | Давление (бар) | T (°C) | Применение |
|----------------------------|----------------|--------|---------------------------------------|
| Стерилизация этиленоксидом | 1,7 | 55 | 60 мин, 6 % ETO, 94 % CO ₂ |


Независимая испытательная лаборатория с помощью процедуры Sterivit (компании DMB Apparatebau в Висбадене) проверила поглощение материалами эндоскопа этиленоксида и этиленхлоргидрина. Установлено, что материалы пригодны для описанной стерилизации этиленоксида при заданном времени рассеивания газов.

- ▶ Разобрать изделие.
- ▶ Выполнять газовую стерилизацию этиленоксидом (процедура Sterivit). При этом соблюдать указания производителя.
- ▶ Оставить изделие как минимум на 10 часов.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Запасные части для эндоскопа AescuIar с рабочим каналом и клапаном:

| Артикул | Наименование |
|----------|--|
| EJ570P | Силиконовый откидной клапан (упаковка по 20 штук) |
| EJ446255 | Уплотнительный колпачок |
| EJ751251 | Уплотнительный колпачок для соединения Luer-Lock (упаковка по 20 штук) |
| PM995200 | Щетка для очистки рабочего канала |

Утилизация

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



Aesculap®

Rigidní autoklávovatelné endoskopy

Legenda

- 1 Distální okno
- 2 Dřík
- 3 Připoj světlovodu
- 4 Plocha vyzařování připoje světlovodu
- 5 Pouzdro okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Popisovací kroužek
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Ventil na pracovním kanále
- 12 Silikonový klapkový ventil
- 13 Těleso ventilu
- 14 Těsnící krytka
- 15 Pracovní kanál
- 16 Barevný kroužek

Symbody na produktu a na balení

| | |
|--|--|
| | Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci |
| | Datum výroby |
| | Výrobek se dodává v nesterilním stavu |
| | Parní sterilizace do 134 °C |
| | Nizkoteplotní a plazmová sterilizace |
| | Symbol pro vysoké rozlišení High-Definition |

Barevné značení

Směr pohledu endoskopů se označuje barevným kroužkem **16** na připoji světlovodu **3**.

| Barva | Směr pohledu |
|---------|--------------|
| Zelená | 0° |
| Černá | 12° |
| Černá | 45° |
| Červená | 30° |
| Žlutá | 70° |

Rozsah platnosti

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

Účel použití

Rigidní autoklávovatelné endoskopy se používají k vizualizaci tělesných dutin. Smí být používány pouze pro aktuálně přípustnou, resp. určenou oblast použití.:

- Artroskopie:** Endoskopy pro vizualizaci kloubů a tkání
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- Hysteroskopie:** Endoskopy pro hysteroskopii k vizualizaci uteru a vstupů trubice
 - PE218A, PE508A, PE528A
- Cystoskopie:** Endoskopy pro cystoskopii k vizualizaci uretry a močového měchýře
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- ORL:** Endoskope pro ORL pro vizualizaci tkání v oblasti ORL
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- Laparoskopie und thorakoskopie:** Endoskopie k vizualizaci tkání, cév a orgánů v břišní dutině a v hrudní dutině
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- Neuroendoskopie:** Endoskopy pro neuroendoskopii k vizualizaci nosních struktur, přilehlé spodiny lebeční, hypofýzy a přilehlých struktur při transnasálním přístupu
 - PE487A, PE507A

Dodávané velikosti

Rigidní autoklávovatelné endoskopy se dodávají v následujících velikostech a konstrukčních typech:

- Průměr dříku 2–10 mm
- Rovně endoskopy
- Úhlové endoskopy
- Endoskopy s pracovním kanálem

Bezpečná manipulace a příprava k použití

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

Nebezpečí poranění v případě vadného endoskopu!

- Používejte pouze bezchybné endoskopy.

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistíte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Zajistěte, aby byl k dispozici náhradní výrobek.
- Výrobek nikdy neodkládejte přímo na pacienta nebo na operační roušky.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Funkční zkouška

- Zkontrolujte optickou funkci endoskopu. Obraz musí být jasný a zřetelný.
- Zajistěte, aby okno **1** na distálním konci, sklo okuláru **6** a osvětlovací plocha **4** připoje světlovodu **3** nebyly zakažené, ušpiněné nebo poškrábané.
- Endoskop podržte připojem světlovodu **3** proti světlu a zkontrolujte, zda světlovodu na distálním konci svítí rovnoměrně.
- Děk zkontrolujte na přítomnost erozí, ohybů a škrábanců.

Obsluha endoskopu

Nebezpečí popálení pacienta nebo uživatele vlivem vysoké intenzity světla!

- Zajistěte, aby se distální konec endoskopu nebo připoj světlovodu nedotýkal při zapnutém zdroji světla žádné lidské tkáně ani žádné lehce zápalné 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 300W.

Nebezpečí popálenin v důsledku vysokofrekvenčního proudu (VF proud)!

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

Nebezpečí poškození endoskopu v případě ohnutí dříku endoskopu!

- Dřík endoskopu neohýbejte.
- Endoskopy používejte pouze s příslušnými propustmi a pracovními trokary.
- Endoskop vždy držte za pouzdro okuláru, ne za dřík.

Nebezpečí poškození klapkového ventilu u endoskopů s pracovním kanálem nástroji!

- Ostré nebo špičaté nástroje zavádějte opatrně, abyste nepoškodili ventil.

- Používejte endoskopy s halogenovými zdroji světla, které mají k dispozici náhradní žárovky, nebo xenonové zdroje světla.
- Pokud se endoskop používá v kombinaci s jinými přístroji, instrumenty a světlovodnými kabely, dodržujte pokyny výrobce.
- V případě společného provozu endoskopu s jinými elektromedickými přístroji je zapotřebí dbát na to, aby byly dodrženy podmínky BF (izolovaná, nezemněná aplikační patientská část).

Demontáž

- Adaptér **9** resp. **10** z endoskopu odšroubujte.
- U endoskopů s pracovním kanálem:
 - Sejměte těsnící krytku **14**.
 - Odšroubujte těleso ventilu **13**.
 - Vyjměte silikonový klapkový ventil **12**.

Montáž

- Příšroubujte adaptér **9** resp. **10**.
- U endoskopů s pracovním kanálem:
 - Vložte silikonový klapkový ventil **12**.
 - Příšroubujte těleso ventilu **13**.
 - Přitlačte těsnící krytku **14**.

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 výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

Mejte 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.

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Rigidní autoklávovatelné endoskopy se dodávají v nesterilním stavu.

- Endoskopy před použitím vyčistěte a sterilizujte.

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

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

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení 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, desinfekci 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 výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné 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, odstavce „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Pěče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Sejměte těsnící krytku z koncovky Luer-Lock.

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 desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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 rigidní 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 nečistěte ultrazvukem.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojovým čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

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.

Ruční čištění s desinfekcí ponorem

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

PV: Pitná voda
DEV: Demineralizovaná voda (zcela zbavená solí, s malým počtem zárodků: max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)

Fáze I

- Výrobek ponořte celý do čistícího roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek uložený v roztoku čistěte měkkým hadříkem nebo vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- Neviditelné povrchy, jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými tvary kartáčujete minimálně 1 min resp. tak dlouho, dokud nebude možné odstranit žádné zbytky. Přitom pohněte netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, šoupátky atd. v každém směru 3krát na doraz.
- Následně tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte/položte do dezinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy (např. vypouštěcí/pracovní kanály) nebo složitými tvary důkladně, minimálně však alespoň 5krát, propláchněte pomocí stříkačky na jedno použití (20 ml). Přitom pohněte netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, šoupátky atd. v každém směru 3krát na doraz.

Fáze IV

- Po dezinfekci výrobek 3krát úplně (všechny přístupné povrchy) oplachujte/proplachujte po dobu minimálně 2 minut. Přitom pohněte netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, šoupátky atd. v každém směru 3krát na doraz. Na každý oplachovací krok použijte čistou vodu.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy (např. vypouštěcí/pracovní kanály) nebo složitými tvary důkladně, minimálně však alespoň 5krát, propláchněte pomocí stříkačky na jedno použití (20 ml).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Produkt osušte měkkou utěrkou, která nepouští vlas.
- Nedostupné oblasti vysušte stlačeným vzduchem (p max = 5 bar).

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Po tento výrobek používejte pouze čistící prostředky, které jsou vhodné pro rigidní endoskopy.

- Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Zajistěte, aby z otvorů mohla vytéct voda.
- Výrobky s průměrem dířku ≤ 4 mm čistěte a sterilizujte pouze ve speciálních miskách na optiku Aesculap.
- Výrobek upravte v čistícím/dezinfekčním přístroji. Postupujte podle pokynů výrobce přístroje.
- Zabraňte šokovému ochlazení výrobku (např. ve vodě).
- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy, duté prostory, luminy a otvory na viditelné nečistoty.
- V případě potřeby dodatečně vyčistěte ručně.


Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chemie/poznámka |
|------|--------------------|--------------|------------|-----------------|---|
| I | Předoplach | <25/77 | 2 | PV | – |
| II | Čištění | 55/131 | 10 | PV | Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH >10 |
| III | Oplach I | >10/50 | 1 | PV | – |
| IV | Oplach II | >10/50 | 1 | DV | – |
| V | Tepelná desinfekce | 90/194 | 5 | DEV | – |
| VI | Sušení | – | – | – | Podle programu desinfekčního zařízení |

PV: Pitná voda
DEV: Demineralizovaná voda (zcela zbavená solí, s malým počtem zárodků: max. 10 zárodků/ml, s nízkým obsahem endotoxinů: max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml)

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.Aesculap.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- K odstranění zbytků čistících/dezinfekčních prostředků vždy otřete distální okno 1, vstupní plochu 4 připoje světlovodu a skličko okuláru 6 tamponem ponořeným do alkoholu.
- U výrobků s blokovacím mechanismem (např. MINOP): Zkontrolujte chod blokování.

Balení

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


Sterilizace

Upozornění

Střídání sterilizace za použití různých sterilizačních metod může vést k poškození materiálu a spojovací techniky produktu.

Das Endoskop lze sterilizovat následujícím postupem; dbejte přitom na symboly na popisovém kroužku 7:

- Parní sterilizace
- Sterilizační metody Sterrad®: s použitím sterilizátorů Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200
- Postup sterilizace etylenoxidem



POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledkubleskové sterilizace!

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

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

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- V autoklávěch upravujte výrobky, které mají na popisovém kroužku 7 symbol pro parní sterilizaci.
- Validovaná metoda sterilizace
 - V případě výrobek rozeberte.
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Sterilizační metody Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Upozornění

Při použití sterilizační metody Sterrad® smí být výrobek sterilizován pouze v rozloženém stavu.

Upozornění

Sterilizační metoda Sterrad® může způsobit kosmetické změny výrobku. Neovlivňují však negativně jeho funkceschopnost.

- Výrobek rozložte na součásti.
- Sterilizačními metodami Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200 sterilizujte pouze ty endoskopy, které mají na popisovém kroužku 7 symbol SDS pro nízkoteplotní a plazmovou sterilizaci.
- Snímatelné součásti endoskopu odšroubujte, viz Demontáž.
- Sterilizujte sterilizačními metodami zační metody Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200. Přitom dbejte na následující: Dodržujte pokyny výrobce k systému Sterrad®. K potvrzení účinnosti sterilizace se doporučuje použití některého biologického indikátoru.

Sterilizace etylenoxidem

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat etylenoxidem pouze v rozebraném stavu.

| Postup | Tlak (bar) | T (°C) | Použití |
|--------------------------|------------|--------|---------------------------------------|
| Sterilizace etylenoxidem | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % ETO, 94 % CO ₂ |


Nezávislá zkušební laboratoř zkoušela postupem Sterivit (DMB Apparatebau in Wiesbaden) absirpci etylenoxidu a etylenchlorhydrinu na materiálech endoskopu. Bylo zjištěno, že jsou materiály vhodné pro popsanou sterilizaci etylenoxidem s předem daným časem odplynění.

- Výrobek rozložte na součásti.
- Proveďte plynovou sterilizaci etylenoxidem (postup Sterivit). Zohledněte přitom údaje výrobce.
- Nechejte výrobek odplynit minimálně 10 hodin.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Náhradní díly pro endoskopy Aesculap s pracovním kanálem a ventilem:

| Kat. č. | Název |
|----------|--|
| EJ570P | Silikonový klapkový ventil (balení à 20 kusů) |
| EJ446255 | Těsnicí krytka |
| EJ751251 | Těsnicí krytka pro koncovku luer lock (balení à 20 kusů) |
| PM995200 | Čistící kartáč pro pracovní kanál |

Likvidace

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

Distributor

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

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216

Legenda

- 1 Okienko dystalne
- 2 Tubus
- 3 Przyłącze światłowodu
- 4 Powierzchnia oświetlana przy złączu światłowodu
- 5 Oprawa okularu
- 6 Soczewka okularu
- 7 Pierścień opisowy
- 8 Adapter ACMI (stały)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Zawór w kanale roboczym
- 12 Silikonowy zawór klapowy
- 13 Korpus zaworu
- 14 Nakładka uszczelniająca
- 15 Kanał roboczy
- 16 Pierścień barwny

Symbole na produkcie i opakowaniu

| | |
|--|--|
| | Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej |
| | Data produkcji |
| | Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym |
| | Sterylizacja parowa do maks. 134 °C |
| | Sterylizacja niskotemperaturowa i plazmowa |
| | Symbol wysokiej rozdzielczości |

Kod barwny

Kąt patrzenia endoskopów sygnalizowany jest przez kolorowy pierścień 16 na przyłączy światłowodu 3.

| Kolor | Kąt widzenia |
|----------|--------------|
| Zielony | 0° |
| Czarny | 12° |
| Czarny | 45° |
| Czerwony | 30° |
| Żółty | 70° |

Zakres obowiązywania

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

Przeznaczenie

Nadające się do autoklawowania endoskopy sztywne stosowane są do obrazowania jam ciała. Można je stosować wyłącznie w zatwierdzonych lub wydzielonych obszarach stosowania:

- **Artroskopia:** Endoskopy do artroskopii obrazującej stawu i tkanki
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Histeroskopia:** Endoskopy do histeroskopii obrazującej macicę i ujścia jajowodów
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Cystoskopia:** Endoskopy do cystoskopii obrazującej cewkę moczową i pęcherz moczowy
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Laryngologiczne:** Endoskopy do zastosowań laryngologicznych do obrazowania tkanek w obrębie nosa, uszu i gardła
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Laparoskopia i torakoskopia:** Endoskopy obrazujące tkanki , naczynia krwionośne i organy w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Neuroendoskopia:** Endoskopy do neuroendoskopii, obrazujące struktury nosowe, przylegającą podstawę czaszki, przysadkę oraz przylegające struktury przy dostępie przez nos
 - PE487A, PE507A

Dostępne rozmiary

Sztywne endoskopy nadające się do sterylizacji w autoklawach dostępne są w następujących rozmiarach i typach:

- Średnica trzpienia 2–10 mm
- Proste endoskopy
- Endoskopy zagięte
- Endoskopy z kanałem roboczym

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.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

Kontrola działania

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

Obsługa endoskopu

OSTRZEŻENIE

Duża intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub użytkownika!

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

OSTRZEŻENIE

Prąd wysokiej częstotliwości (HF) grozi poparzeniem!

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

PRZESTROGA

Wyginanie tubusa endoskopu grozi uszkodzeniem endoskopu!

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

PRZESTROGA

Istnieje ryzyko uszkodzenia zaworu klapowego w endoskopach z kanałem roboczym w wyniku kontaktu z innymi urządzeniami!

- Ostre narzędzia należy wprowadzać ostrożnie, aby nie uszkodzić zaworu.

- Należy stosować endoskopy z halogenowym źródłem światła, wyposażone w lampę zapasową, albo w ksenonowe źródło światła.
- Jeżeli endoskop jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, instrumentami i światłowodami, to należy przestrzegać odpowiednich wskazówek ich producentów.
- W przypadku równoczesnego używania endoskopu z elektrycznym urządzeniem medycznym należy uważać, aby zachowane zostały wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego pacjentów BF (izolowany, nieziemiany element stosowany na pacjencie).

Demontaż

- Adapter 9 lub 10 odkręcić od endoskopu.
- W przypadku endoskopów z kanałem roboczym:
 - Ściągnąć nakładkę uszczelniającą 14.
 - Odkręcić korpus zaworu 13.
 - Wyjąć silikonowy zawór klapowy 12 .

Montaż

- Przykręcić adapter 9 lub 10.
- W przypadku endoskopów z kanałem roboczym:
 - Włożyć silikonowy zawór klapowy 12.
 - Przykręcić korpus zaworu 13.
 - Nałożyć nakładkę uszczelniającą 14.

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 odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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

- ▶ Przed użyciem endoskopy należy oczyścić i wysterylizować.

Endoskopy to czułe przyrządy optyczne. Dlatego też firma Aesculap zaleca ich oddzielne przygotowanie.

Do sterylizacji, przechowywania i sterylnego przekazywania endoskopów do dyspozycji operatora Aesculap oferuje specjalne tace na optykę.

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 utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. odpady pooperacyjne, leki, roztwory soli kuchennej, woda do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

W razie potrzeby powtórnie osuszyć.

Stosować wyłącznie chemikalia procesowe, które zostały przebadane i dopuszczone (np. dopuszczenie VAH lub FDA lub znak CE) i są zalecane przez producentów chemikaliów do stosowania w odniesieniu do danych produktów. Należy ściśle przestrzegać wszelkich dostępnych zaleceń producenta chemikaliów. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- ▶ Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania


- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępającego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja


Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do stosowania na endoskopach sztywnych,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np.silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia, wynoszącej 55 °C.



PRZESTROGA

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

- ▶ Nigdy nie czyścić endoskopu za pomocą ultradźwięków.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Stęż. [%] | Jakość wody | Chemikalia |
|------|--------------------|------------------|------------|--------------|------------------|---|
| I | Czyszczenie | 35-45/ 95-113 | 5 | 0,8 | W-P | Cidezyme/Enzol |
| II | Płukanie pośrednie | TP (zimna) | 3 x 1 | – | W-P | – |
| III | Dezynfekcja | 20-25/ 68-77 | 12 | 0,55 | W-P | Cidex OPA (roztwór gotowy do użycia, 0,55 % ortoftalaldehydu) |
| IV | Płukanie końcowe | TP (zimna) | 3 x 2 | – | WD (sterylna) | – |
| V | Suszenie | TP | – | – | – | – |

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, o niskiej zawartości zarodników: maks. 10 zarodników/ml, o niskiej zawartości endotoksyn: maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)

Faza I

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze czyszczącym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt włożony do roztworu czyścić miękką szmatką ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuw itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy roztworem czyszczącym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

- ▶ Produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 1 minutę. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuw itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
- ▶ Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuw itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku.

Faza IV

- ▶ Po dezynfekcji produkt należy trzykrotnie, całkowicie (wszystkie dostępne powierzchnie) opłukiwać i przepłukiwać przez co najmniej 2 minuty. Przy czym elementami ruchomymi, jak np. śruby regulacyjne, przeguby, zasuw itp. należy trzykrotnie, do oporu, poruszyć w każdym kierunku. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
- ▶ Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami (np. kanał pusty/kanał roboczy) lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać za pomocą 20 ml strzykawki jednorazowej, co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

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

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE, zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla splukiwania).
- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.
- ▶ Należy zapewnić możliwość wypłynięcia wody z otworów.
- ▶ Produkty o średnicy trzpienia ≤ 4mm czyścić i sterylizować wyłącznie na specjalnych tacach do optyki firmy Aesculap.
- ▶ Produkt należy przygotowywać w urządzeniu myjąco-dezynfekcyjnym. Należy przestrzegać zaleceń producenta urządzenia.
- ▶ Unikać gwałtownego schładzania produktu (np. w wodzie).
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji powierzchnie, puste przestrzenie, lumeny i otwory należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby przeprowadzić ręcznie doczyszczenie.


Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

| Faza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Jakość wody | Chemikalia/uwagi |
|------|-----------------------|--------------|------------|----------------|---|
| I | Plukanie wstępne | <25/77 | 2 | W-P | - |
| II | Czyszczenie | 55/131 | 10 | W-P | Neodischer MediClean forte 0,5 % (5 ml/L) pH >10 |
| III | Plukanie I | >10/50 | 1 | W-P | - |
| IV | Plukanie II | >10/50 | 1 | WD | - |
| V | Dezynfekcja termiczna | 90/194 | 5 | WD | - |
| VI | Suszenie | - | - | - | Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji |

W-P Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, o niskiej zawartości zarodników: maks. 10 zarodników/ml, o niskiej zawartości endotoksyn: maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy w wyznaczonych miejscach nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olej-jarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czy- stości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, poryso- wanych, zużytych lub odłamanych części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- W celu usunięcia pozostałości środków myjących/dezynfekcyjnych, okienko dystalne 1, powierzchnię oświetlaną 4 przyłącza światłowodu oraz soczewkę okularu 6 należy zawsze wycierać tamponem nasączonym alkoholem.
- W przypadku produktów wyposażonych w mechanizm ryglujący (np. MINOP): sprawdzić sprawność mechanizmu ryglującego.

Opakowanie


- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowa- nia.

Sterylizacja

Notyfikacja
Zmienna sterylizacja z zastosowaniem różnych metod może spowodować uszkodzenia materiałów i techniki połączeń produktu.

Endoskop może być sterylizowany następującymi metodami; należy przy tym uwzględnić symbole na pierścieniu opisowym 7:

- Sterylizacja parowa
- Sterylizacja Sterrad®: za pomocą sterylizatorów Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200
- Sterylizacja EtO



Sterylizacja błyskawiczna grozi uszkodzeniami układów optycznych!

- Endoskopu nie należy poddawać sterylizacji błyskawicznej.
- Nie należy narażać endoskopu na temperatury przekraczające 134 °C.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Nie autoklawować produktów uszkodzonych.
- Chronić produkt przed uderzeniami.

Sterylizacja parowa

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

- Autoklawować można tylko te produkty, które na pierścieniu opisowym 7 oznaczone są symbolem sterylizacji parowej.
- Walidowana metoda sterylizacji
 - W razie potrzeby produkt rozłożyć
 - 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: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

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

Notyfikacja
W przypadku zastosowania metody sterylizacji Sterrad®, produkt można sterylizować wyłącznie po jego uprzednim rozmontowaniu.

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

- Rozłożyć produkt
- Metodą Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200sterylizować tylko te endoskopy, które na pierścieniu opisowym 7 oznaczone są symbolem SDS oznaczającym sterylizację niskotemperaturową i plazmową.
- Dając się zdejmować elementy endoskopu należy odkręcić, patrz Demontaż.
- Sterylizacja metodą Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200 Należy przy tym uwzględnić następujące zalece- nia: przestrzegać wskazówek producenta na temat systemu Sterrad®. Do potwierdzania skuteczności sterylizacji zaleca się stosowanie biologicznego indykatora.

Sterylizacji z użyciem tlenku etylenu (sterylizacja EtO)

Notyfikacja
Produkt może być sterylizowany metodą EtO wyłącznie w stanie rozłożonym.

| Metoda | Ciśnienie (bar) | T (°C) | Zastosowanie |
|------------------|-----------------|--------|---------------------------------------|
| Sterylizacja EtO | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Niezależne laboratorium testowe przetestowało wchłanianie tlenku etylenu i chłohydryny etylenu przez materiał, z których wyprodukowano endoskopy za pomocą metody Sterivit (DMB Apparatebau w Wiesbaden). Ustalono, że materiały przystosowane są do sterylizacji tlenkiem etylenu z zachowaniem przepisowego czasu odgazowywania.

- Rozłożyć produkt
- Przeprowadzić sterylizację gazową za pomocą tlenku etylenu (procedura Sterivit). Należy przy tym uwzględnić zalecenia producenta.
- Produkt odgazowywać przez co najmniej 10 godzin.

Przechowywanie

- Sterylny produkt należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przed- stawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.
- Przed wysyłką:
 - produkt wyczyścić, zdezynfekować wzgl. Wysterylizować i oznakować jako "zdezynfekowany" lub "sterylizo- wany".
 - Endoskop opakować w taki sposób, aby był zabezpieczony przed uszkodzeniami w transporcie.

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

Części zamienne do endoskopów firmy Aesculap z kanałem roboczym i zaworem:

| Nr artykułu | Oznaczenie |
|-------------|---|
| EJ570P | Silikonowy zawór klapowy (Opakowanie po 20 sztuk) |
| EJ446255 | Nakładka uszczelniająca |
| EJ751251 | Nakładka uszczelniająca do przyłącza Luer-Lock (Opakowanie po 20 sztuk) |
| PM995200 | Szczotka do czyszczenia kanału roboczego |

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216



Aesculap®

Tuhé autoklávovateľné endoskopy

Legenda

- 1 Distáln okienko
- 2 Driek
- 3 Svetlovodivý prípoj
- 4 Ožarovaná plocha svetlovodivého prípoja
- 5 Teleso okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Krúžok s označením
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Ventil na pracovnom kanále
- 12 Silikónový ventil s klapkou
- 13 Teleso ventilu
- 14 Tesniaca klapka
- 15 Pracovný kanál
- 16 Farebný krúžok

Symboly na obale výrobku

| | |
|--|--|
| | Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom |
| | Dátum výroby |
| | Výrobok sa dodáva nesterilný. |
| | Sterilizácia parou do max. 134 °C |
| | sterilizácia pri nízkej teplote a plazmou |
| | Symbol pre vysoké rozlíšenie HD |

Farebné kódovanie

Smer pohľadu endoskopu sa uvádza pomocou farebného krúžku **16** na svetlovodivom prípoji **3**.

| Farba | Smer pohybu |
|---------|-------------|
| Zelený | 0° |
| Čierna | 12° |
| Čierna | 45° |
| Červený | 30° |
| Žltý | 70° |

Použiteľnosť

- Návody na používanie Špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extra-nete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Pevné autoklávovateľné endoskopy sa používajú na zobrazovanie telesných dutín.

Smú sa používať len podľa príslušnej povolenej resp. preukázanej oblasti použitia:

- Artroskopia:** Endoskopy pre artroskopi na zobrazovanie kĺbov a tkanív
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- Hysteroskopia:** Endoskopy pre hysteroskopi na zobrazovania maternice a ústia vajíčkovodu
 - PE218A, PE508A, PE528A
- Cystoskopia:** Endoskopy pre cytoskopi na zobrazovanie uretry a močového mechúra
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- ORL:** Endoskopy pre ORL na zobrazovanie tkaniva v oblasti ORL
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- Laparoskopia a Thorakoskopia:** Endoskopy na zobrazovanie tkaniva, ciev a orgánov v brušnej dutine ako aj v hrudnom koši
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- Neuroendoskopia:** Endoskopy pre neuroendoskopi na zobrazovanie nosových štruktúr, susediacej lebečnej spodiny, hypofýzy ako aj susediacich štruktúr pri transnazálnom prístupe
 - PE487A, PE507A

Dodávané veľkosti

Pevné endoskopy s možnosťou autoklávovania sa dodávajú v nasledujúcich veľkostiach:

- Priemer telesa 2–10 mm
- Rovné endoskopy
- Uholové endoskopy
- Endoskopy s pracovným kanálom

Bezpečná manipulácia a príprava

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



VAROVANIE

- Nebezpečenstvo poranenia chybným endoskopom!**
 - Používajte len bezchybný endoskop.

- 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.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesta.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Zaistite, aby bol vždy naporúdzi náhradný výrobok.
- Výrobok nikdy neodkladajte priamo na pacienta alebo na operačné prikrytie pacienta.

Obsluha



VAROVANIE

- Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**
 - Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

- Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!**
 - Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Skúška funkčnosti

- Skontrolujte optickú funkciu endoskopu. Obraz musí byť jasný a zreteľný.
- Zaistite, aby okienko **1** na distálnom konci, sklo okuláru **6** a ožiarená plocha **4** svetlovodivého prípoja **3** nebola zakalená, znečistená alebo poškabaná.
- Endoskop so svetlovodivým prípojom **3** podržte oproti svetlu a skontrolujte, či optokábel na distálnom konci rovnomerne svieti.
- Skontrolujte tyč na priehlbiny, ohyby a škrabance.

Obsluha endoskopu



VAROVANIE

- Popáleniny pacienta alebo používateľa príliš vysokou intenzitou svetla!**
 - Zaistite, aby sa distálny koniec endoskopu alebo svetlovodivý prípoj pri zapnutom 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 prípoja.
 - Svetelný zdroj vykalibrujte na minimálny potrebný svetelný výkon pre ddosiahnutie optimálneho osvetlenia endoskopického obrazu.
 - Používajte len svetelné zdroje s výkonom do max. 300 W.



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).



UPOZORNENIE

- Poškodenie endoskopu ohnutím tyče endoskopu!**
 - Tyč endoskopu neohýbajte.
 - Endoskopy používajte len s príslušnými vhodnými uzávermi a pracovnými trokármi.
 - Endoskop stále držte za teleso endoskopu a nie za tyč.



UPOZORNENIE

- Poškodenie nástrojmi ventilu s klapkou pri endoskopoch s pracovným kanálom!**
 - Ostré alebo špicaté nástroje zavádzajte opatrne, aby sa nepoškodil ventil.

- Používajte endoskopy len s halogénovými zdrojmi svetla, ktoré majú aj náhradnú lampu, alebo s xenónovými svetelnými zdrojmi.
- Keď sa endoskop použije v kombinácii s inými prístrojmi, nástrojmi a svetlovodivými káblami, dodržiavajte pokyny výrobcov.
- Pri spoločnom používaní endoskopu s elektromedicínskym prístrojom dbajte na to, aby boli dodržané BF podmienky (izolovaná a neuzemnená aplikačná časť na pacienta).

Demontáž

- Odkrútenie adaptéra **9** resp. **10** od endoskopu.
- Pri endoskopoch s pracovným kanálom:
 - Stiahnite tesniaci kryt **14**.
 - Odkrúťte teleso ventilu **13**.
 - Vyberte silikónový ventil s klapkou **12**.

Montáž

- Nakrúťte adaptér **9** resp. **10**.
- Pri endoskopoch s pracovným kanálom:
 - Vložte silikónový ventil s klapkou **12**.
 - Zakrúťte teleso ventilu **13**.
 - Natlačte tesniaci kryt **14**.

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 (CJK), CJK podozrivých alebo možných variantoch CJK, dodržiavajte čistiace postupy produktov podľa príslušných národných vyhlášok.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Zodpovednosť preto nesie prevádzkovateľ/spracovateľ

Oznámenie

Ak nenásleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod [www.aesculap-extra.net](#)

Oznámenie

Bezpečne účinná sterilizácia sa uskutoční len pri čistých lekárskech výrobkoch. Čisteniu sa preto pripisuje osobitný význam v celom procese úpravy.

Pevné endoskopy s možnosťou autoklárovania sa dodávajú nesterilné.

- Endoskopy pred použitím vyčistíte a sterilizujete.

Endoskopy sú citlivé optické prístroje. Aesculap preto odporúča upravovať osobitne.

Pre sterilizáciu, skladovanie a sterilnú prípravu endoskopov ponúka Aesculap špeciálne podnosy pre optiku.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným, a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](#) zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Odstráňte uzáver na Luer-lock konektore.

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 prepravujte suchý, v uzavretom kontajneri po dobu 6 h za účelom čistenia a dezinfekcie.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia


Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre pevné endoskopy,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.



UPOZORNENIE

Poškodenia optickej sústavy uvoľnením spojov v ultrazvukovom kúpeli!

- Endoskop nečistíte v ultrazvukovom kúpeli!

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chémia |
|------|---------------------|-------------------|------------|--------------|----------------|---|
| I | Čistenie | 35-45/ 95-113 | 5 | 0,8 | PV | Cidezyme/Enzol |
| II | Medzi opláchnutie | IT (stu- dená) | 3 x 1 | - | PV | - |
| III | Dezinfekcia | 20-25/ 68-77 | 12 | 0,55 | PV | Cídex OPA (na použitie pripravený roztok, 0,55 % ortoftalaldehyd) |
| IV | Konečné opláchnutie | IT (stu- dená) | 3 x 2 | - | DEV (sterilné) | - |
| V | Sušenie | IT | - | - | - | - |

PV: Pitná voda
DEV: Demineralizovaná voda, bez zárodkov: max. 10 zárodkov/ml, chudobná na entoxíny: max. 0,25 endotoxinových jednotiek/ml)

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho prostriedku. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Výrobok ponorený v roztoku čistíte mäkkou textíliou alebo príp. vhodnou čistiacou kefou tak tľho, kým sú na povrchu rozpoznateľné zvyšky.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, čistíte minimálne 1 min., príp. tak dlho, kým sa už nedajú viac odstrániť žiadne zvyšky. Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby, posúvače atď. pri čistení presúvajte 3–krát až na doraz.
- Následne tieto miesta dôkladne minimálne 5–krát prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml) čistiacim roztokom.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

Fáza II

- Výrobok 3–krát úplne (všetky prístupné plochy) opláchnite/prepláchnite vodou aspoň 1 min. Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby, posúvače atď. pri čistení presúvajte 3–krát až na doraz. Pri každom preplachu použite čistú vodu.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi (napr. prázdny/pracovný kanál) alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, dôkladne, aspoň 5–krát prepláchnite jednorázovou striekačkou (20 ml).
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi (napr. prázdny/pracovný kanál) alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, dôkladne, aspoň 5–krát prepláchnite jednorázovou striekačkou (20 ml). Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby, posúvače atď. pri čistení presúvajte 3–krát až na doraz.

Fáza IV

- Výrobok po dezinfekcii 3–krát úplne opláchnite/prepláchnite aspoň 2 min (všetky dostupné plochy). Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kľby, posúvače atď. pri čistení presúvajte 3–krát až na doraz. Pri každom preplachu použite čistú vodu.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi (napr. prázdny/pracovný kanál) alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, dôkladne, aspoň 5–krát prepláchnite jednorázovou striekačkou (20 ml).
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok osušte mäkkou textíliou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Zóny mimo dosahu vysušte medicínskym stlačeným vzduchom (Pmax = 5 bar).

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Oznámenie

Použite na tento výrobok tie čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné pre pevné endoskopy.

- Výrobok položiť na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedziť zvukovému tieňu).
- Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Zabezpečiť, aby voda mohla vytekať z otvorov.
- Výrobky s priemerom tyče ≤4 mm čistiť a sterilizovať len špeciálnymi podnosmi na optiku Aesculap.
- Výrobok upravte v čistiacom/dezinfekčnom prístroji. Dbajte na pokyny výrobcu prístroja.
- Zabráňte rýchlemu ochladeniu výrobku (napr. vo vode).
- Po strojovom čistení/dezinfekcii povrchy, dutiny, otvory a ťažko prístupné miesta skontrolujte na viditeľné znečistenie.
- Ak je treba, dodatočne vyčistíte ručne.


Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

| Fáza | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chémia/poznámka |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|--|
| I | Predopláchnutie | <25/77 | 2 | PV | - |
| II | čistenie | 55/131 | 10 | PV | Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l) pH > 10 |
| III | Oplachovanie I | >10/50 | 1 | PV | - |
| IV | Oplachovanie II | >10/50 | 1 | DEV | - |
| V | Tepelná dezinfekcia | 90/194 | 5 | DEV | - |
| VI | Sušenie | - | - | - | Podľa rozvrhu dezinfekčného prostriedku |

PV: Pitná voda
DEV: Demineralizovaná voda, bez zárodkov: max. 10 zárodkov/ml, chudobná na entoxíny: max. 0,25 endotoxinových jednotiek/ml)

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

- **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkč-**
nosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom
(napr. pri parnej sterilizácii STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT®
I-kvapkacia JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Na odstránenie čistiacich/dezinfekčných prostriedkov utrite distálne okno 1, ožiarenú plochu 4 svetlovodivého prípoja a okulárového skla 6 vždy tempónom namočenom v alkohole.
- Pri výrobkoch s blokovacím mechanizmom (napr. MINOP): Blokovanie skontrolujte na voľný chod.

Balenie


- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

Oznámenie
Striedavá sterilizácia rôznymi sterilizačnými metódami môže viesť k poškodeniam materiálu a spojovacej techniky výrobku.

Endoskop sa môže sterilizovať týmito postupmi, pritom dbajte na symboly na popísanom krúžku 7:

- Parná sterilizácia
- Sterilizačný postup podľa Sterrad®: so sterilizátormi Sterrad® –, Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200
- Sterilizačný postup s etylénoxidom



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia optického systémubleskovou sterilizáciou!

- **Nepodrobujte endoskopbleskovej sterilizácii!**
- **Nevystavujte endoskop teplotám nad 134 °C.**

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Neupravujte v autokláve poškodené výrobky.
- Chráňte výrobok pred rázmi.

Parná sterilizácia

Oznámenie
Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

- Upravujte v autokláve len tie výrobky, ktoré sú označené na krúžku 7 symbolom pre starilizáciu parou.
- Validovaný sterilizačný postup
 - Prípadne výrobok rozmontujte
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Sterrad® Sterilizačný postup Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Oznámenie
Pri používaní sterilizačného postupu Sterrad® sa smie výrobok sterilizovať len v rozloženom stave.

Oznámenie
Sterilizačný postup Sterrad® môže vyvolať kozmetické zmeny na výrobku. Tieto však neovplyvnia nepriaznivo jeho funkčnosť.

- Rozloženie výrobku
- Sterilizačným postupom Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200 sterilizujte len endoskopy, ktoré na krúžku s označením 7 sú označené symbolom SDS pre sterilizáciu pri nízkej teplote a plazmu.
- Odskrutkujte odnímateľné súčiastky endoskopu, pozri Demontáž.
- Sterilizácia postupom Sterrad® – Sterrad® 50, Sterrad® 100S a Sterrad® 200. Pritom majte na zreteli: Dodržiavajte pokyny výrobcu systému Sterrad®. Na potvrdenie účinnosti sterilizácia sa odporúča používať biologické indikátory.

Sterilizácia v etylénoxide (EtO–sterilizácia)

Oznámenie
Výrobok môže byť sterilizovaný v etylénoxide v rozloženom stave.

| Postup | Tlak (bar) | T (°C) | Použitie |
|------------------------------------|------------|--------|---------------------------------------|
| Sterilizačný postup s etylénoxidom | 1,7 | 55 | 60 min, 6 % EtO, 94 % CO ₂ |


Nezávislé skúšobné laboratórium kontrolovalo metódou Sterivit (DMB Apparatenbau in Wiesbaden) záchyt etylénoxidu a etylénchlórhydrínu materiálmi endoskopu. Zistilo sa, že materiály psú vhodné pre opísanú sterilizáciu s etylénoxidom s vopred určeným časom zaplynenia.

- Rozloženie výrobku
- Sterilizácia plynom s etylénoxidom (metóda Sterivit). Pritom zohľadnite aj údaje výrobcu.
- Výrobok zaplyňte minimálne 10 hodín.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap–zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko–technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.
- Pred osadením:
 - Výrobok vyčistite, dezinfikujte resp. sterilizujte a potom označte ako "dezinfikované", resp. "sterilizované".
 - Endoskop zabalte tak, aby bok chránený pred poškodením pri doprave.

Servisné adresy
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Príslušenstvo/náhradné diely

Náhradné diely pre endoskopy Aesculap s pracovným kanálom a ventilom:

| Číslo výrobku | Označenie |
|---------------|--|
| EJ570P | Silikónový ventil s klapkou (balenie po 20 kusov) |
| EJ446255 | Tesniaca klapka |
| EJ751251 | Tesniaca klapka pre prípoj Luer–Lock (balenie po 20 kusov) |
| PM995200 | Čistiaca kefa pre pracovný kanál) |

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Distribútor

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

TA–Nr. 011057 2018–01 V6 Änd.–Nr. 58216

Açıklamalar

- 1 Uzak pencere
- 2 Şaft
- 3 Işık iletken bağlantısı
- 4 Işık iletken bağlantısı ışıma yüzeyi
- 5 Mercek gövdesi
- 6 Mercek camı
- 7 Yazı halkası
- 8 Adaptör ACMI (sabit)
- 9 Adaptör Wolf
- 10 Adaptör Aesculap, Olympus, Storz
- 11 Çalışma kanalındaki valf
- 12 Silikon klape valfı
- 13 Valf gövdesi
- 14 Sızdırmazlık klapesi
- 15 Çalışma kanalı
- 16 Renkli halka

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

| | |
|--|--|
| | Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız |
| | Üretim tarihi |
| | Ürün steril olmayan yapıda teslim edilir. |
| | Buharlı sterilizasyon maks. 134 °C |
| | Düşük ısıda ve plazma sterilizasyon |
| | Yüksek çözünürlük sembolü |

Renk kodlaması

Endoskopun görüş alanı, renkli halka **16** üzerinden ışık iletken bağlantısında **3** belirgin hale getirilmiştir.

| Renk | Görüş alanı |
|---------|-------------|
| Yeşil | 0° |
| Siyah | 12° |
| Siyah | 45° |
| Kırmızı | 30° |
| Sarı | 70° |

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

Sağlam otomatik ayarlı endoskop, vücut boşluklarının görüntülenmesi için kullanılır.

Sadece ilgili, onay verilen ya da belirtilen kullanım alanında kullanılabilir:

- **Artroskopi:** Eklem ve dokuların görüntülenmesi için artroskopik endoskop
 - PE182A, PE202A, PE484A, PE485A, PE505A, PE514A, PE525A
- **Histeroskopi:** Rahim ve rahim kanallarının görüntülenmesi için histeroskopik endoskoplar
 - PE218A, PE508A, PE528A
- **Sistoskopi:** Sidik torbası ve sidik yollarının görüntülenmesi için sistoskopik endoskop
 - PE508A, PE522A, PE528A, PE530A
- **Kulak burun boğaz:** HNO alanındaki dokuların görüntülenmesi için kulak burun boğaz endoskobu
 - PE185A, PE485A, PE505A, PE525A
- **Laparoskopi ve torakoskopi:** Karın boşluğundaki ve göğüs kafesindeki dokuların damarların ve organların görüntülenmesi için endoskop
 - PE590A, PE610A, PE889A, PE898A, PE909A, PE969A, PE970A
- **Nöro endoskopi:** Nöro endoskopi için endoskop, burundaki yapıların, yakınındaki kafa tası kemiklerinin, hipofis ve burundan geçiş sırasında yakındaki yapıların görüntülenmesi için kullanılır.
 - PE487A, PE507A

Teslim edilebilir boyutlar

Sağlam otomatik ayarlı endoskoplar şu boyutlarda ve çeşitlerde teslim edilebilmektedir:

- Şaft çapı 2—10 mm
- Düz endoskop
- Açılı endoskop
- Çalışma kanalına sahip endoskop

Güvenli kullanım ve hazırlama

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



UYARI

Bozuk endoskop nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► Sadece kusursuz çalışan endoskopları kullanın.

- 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.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
- Yedek ürünün mevcut olduğundan emin olun.
- Ürünü hiçbir zaman doğrudan hastaya ya da hastanın operasyon elbisesinin üzerine koymayın.

Kullanım



UYARI

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



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Çalışma kontrolü

- Endoskopun görsel işlevini kontrol edin. Resmin temiz ve belirgin olması gerekir.
- Distal uçtaki pencerenin **1** , mercek camının **6** ve ışık iletme bağlantısı **3** ışıma alanının **4** bulanık, kirlenmiş veya çizilmiş olmadığını kontrol edin.
- Endoskobu, ışık iletme bağlantısıyla **3** ışığın karşısında tutun ve ışık ileticisinin distal uça eşit oranda ışık verip vermediğini kontrol edin.
- Şaftta çukurlaşma, bükülme ve çizik bulunup bulunmadığını kontrol edin.

Endoskopun kullanımı



UYARI

Yüksek ışık hassasiyeti nedeniyle hastanın veya kullanıcının yanma tehlikesi!
► Endoskopun veya ışık iletme bağlantısının distal ucunda ışık kaynağı açıkken insan dokusunun ve kolay yanabilir veya ısıya hassas maddelerin temas edilme-
diğinden emin olun.
► Endoskobu hastanın üzerine koymayın.
► Endoskopun distal ucuna ve ışık iletme bağlantısına dokunmayın.
► Işık kaynağını endoskop resmi için en uygun aydınlatmayı sağlayacak şekilde gerekli olan en düşük ışıma gücüne ayarlayın.
► Sadece azami 300 W güce sahip ışık kaynakları kullanın.



UYARI

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



DİKKAT

Endoskop şaftının bükülmesi nedeniyle endoskopun hasar görme tehlikesi!
► Endoskop şaftını bükmeyin.
► Endoskobu sadece ilgili bağlantılarla ve çalışma trokarlarıyla kullanın.
► Endoskobu her zaman mercek muhafazasından tutun ve şaftından tutmayın.



DİKKAT

Ekipmanlar nedeniyle çalışma kanalına sahip endoskoplarda klape valfinda hasar olma tehlikesi!
► Valfin hasar görmemesi için keskin veya sivri enstrümanları dikkatlice kullanın.

- Xenon ışık kaynaklarına sahip bir yedek ampul bulunan sadece halojen ışık kaynaklı endoskoplar kullanın.
- Endoskop diğer cihazlar, ışık iletken kablolarla ve ekipmanlar ile kombinasyon halinde kullanıldığında üretici not-larını dikkate alınız.
- Endoskopun elektrikli tıbbi cihazlarla birlikte kullanımı sırasında BF koşullarına uyulduğundan emin olun (yalı-tımlı, topraksız hasta uygulama parçası).

Sökme

- Adaptör **9** ya da **10** vidalarını endoskoptan çıkartın.
- Çalışma kanalına sahip endoskoplar:
 - Sızdırmazlık kapağını **14** çekerek çıkartın.
 - Valf gövdesi **13** vidalarını sökün.
 - Silikon klape valfini **12** çıkartın.

Montaj

- Adaptör **9** ya da **10** vidalarını takın.
- Çalışma kanalına sahip endoskoplar:
 - Silikon klape valfini **12** yerleştirin.
 - Valf gövdesi **13** vidalarını takın.
 - Sızdırmazlık kapağını **14** bastırarak takın.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not
Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not
Deli dana hastalığı (Creutzfeldt–Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunmasa gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not
Tamamlayıcc bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsüal dezenfeksiyon maddesi kullanılmıydyr.

Not
Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net

Not
Etkili sterilizasyon sadece temiz tıbbi ürünlerle gerçekleştirilir. Temizlik bu nedenle özellikle hazırlik aşamasının genelinde büyük bir anlam kazanmaktadır.

Dayanıklı otomatik ayarlı endoskop sterilizasyon yapıldıktan teslim edilir.
► Endoskobu kullanmadan önce temizleyin ve sterilize edin.
Endoskoplar hassas optik cihazlardır. Bu nedenle Aesculap ek olarak hazırlanmasını önermektedir.
Endoskopların bu sterilizasyonu, saklanması ve steril hazırlanması için Aesculap özel optik tablet sunmaktadır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.
Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.
Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerekmektedir.
Gerekirse kurutmak içindir.
Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen prosedür kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan 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 yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Kırmızı broşür yayınları – Ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın

Kullanım yerinde hazırlama


- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon


Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

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:
 - dayanıklı endoskoplar için onaylanan,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 55 °C'nin üstüne çıkmayın.



DİKKAT

Ultrason banyosunda bağlantıların çözülmesi nedeniyle optik sisteme oluşan hasarlar!

- Endoskobu asla ultrason ile temizlemeyiniz.

- Solma/tabaka kabıyna yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makineyle temizlik ve ürün dezenfeksiyonu öncesinde özenle akan su altında yıkayınız.

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 olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

| Evre | İşlem adımı | T [°C/°F] | t [dak] | Kons. | Su –kalite- | Kimyasal |
|------|---------------|------------------|------------|-------|------------------|---|
| I | Temizlik | 35–45/ 95–113 | 5 | 0,8 | İS | Cidezyme/Enzol |
| II | Ara yıkama | 05 (soguk) | 3 x 1 | – | İS | – |
| III | Dezenfeksiyon | 20–25/ 68–77 | 12 | 0,55 | İS | Cidex OPA (Hazır çözelti, %0,55 ortofitalaldehid) |
| IV | Son durulama | 05 (soğuk) | 3 x 2 | – | TTAS (steril) | – |
| V | Kurutma | 05 | – | – | – | – |

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan arıtılmış (demineralize) organizma içermeyen su: maks. 10 Organizma/ml, endotoksin içermeyen: maks. 0,25 Endotoksin birimleri/ml)

Evre I

- Ürünü tamamen temizlik çözümüne daldırınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü, çözelti içindeyken yumuşak bir bezle veya gerektiğinde uygun bir temizlik fırçası ile yüzeyinde kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyiniz.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yarıkları, kavimleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar iyice fırçalayın. Örn. ayar vidaları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici çözümün ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

Evre II

- Ürünü 3 kez komple (tüm erişilebilir yüzeyler) en az 1 dakika yıkayınız/ durulayınız. Örn. ayar vidaları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettiriniz. Her yıkama süreci için temiz su kullanınız.
- Örneğin gizli boşluklara, lümenlere (örn boş/çalışma kanalı) veya karmaşık geometriye sahip ürünlerin gözle görülmeyen yüzeylerini tek yönlü püskürtme (20 ml) ile özenle ancak en az 5 kez yıkayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon çözümüne daldırınız/ koyunuz. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Örneğin gizli boşluklara, lümenlere (örn boş/çalışma kanalı) veya karmaşık geometriye sahip ürünlerin gözle görülmeyen yüzeylerini tek yönlü püskürtme (20 ml) ile özenle ancak en az 5 kez yıkayınız. Örn. ayar vidaları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettiriniz.

Evre IV

- Ürünü dezenfeksiyon sonrasında 3 kez komple (tüm erişilebilir yüzeyler) en az 2 dakika yıkayınız/ durulayınız. Örn. ayar vidaları, eklemler, sürgüler vs. gibi sabit olmayan bileşenleri 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettiriniz. Her yıkama süreci için temiz su kullanınız.
- Örneğin gizli boşluklara, lümenlere (örn boş/çalışma kanalı) veya karmaşık geometriye sahip ürünlerin gözle görülmeyen yüzeylerini tek yönlü püskürtme (20 ml) ile özenle ancak en az 5 kez yıkayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- Ürünü yumuşak hav bırakmayan bir bezle kurulayınız.
- Ulaşılamayan yerleri basınçlı havaıyla (p maks = 5 bar) kurutun.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Not
Bu ürün için sabit endoskoplar için uygun temizlik malzemeleri kullanın.

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).
- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- Suyun deliklerden akabileceğinden emin olun.
- Şaft gapı ≤ 4 mm olan ürünleri sadece özel Aesculap optik tabletlerle temizleyin ve sterilize edin.
- Ürünü temizlik/dezenfeksiyon cihazında hazırlayın. Cihaz üreticisinin talimatlarını dikkate alın.
- Ürünün aniden soğumasını (örn. suda) engelleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra yüzeylerde, boş odalarda, lümenlerde ve deliklerde görünür kir olup olmadığını kontrol ediniz.
- Gerekli olduğunda manuel olarak yeniden temizlik gerçekleştiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

| Evre | İşlem adımı | T [°C/°F] | t [dak] | Su – kalitesi | Kimya/Not |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------|---|
| I | Ön yıkama | <25/77 | 2 | İS | – |
| II | Temizlik | 55/131 | 10 | İS | neodischer MediClean forte %0,5 (5 ml/l) pH >10 |
| III | Yıkama I | >10/50 | 1 | İS | – |
| IV | Yıkama II | >10/50 | 1 | TTAS | – |
| V | Termo dezenfeksiyon | 90/194 | 5 | TTAS | – |
| VI | Kurutma | – | – | – | Dezenfektör programı uyarınca |

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan arıtılmış (demineralize) organizma içermeyen su: maks. 10 Organizma/ml, endotoksin içermeyen: maks. 0,25 Endotoksin birimleri/ml)

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme koroz-yonu) tehlikesi!
► Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulaştırınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.
- Temizlik/dezenfeksiyon maddesinin artıklarını gidermek için, distal pencereyi 1, ışık iletken bağlantısının ve mercek camının 6 ışıma yüzeyini 4 her zaman alkolle daldırılmış tamponla temizleyiniz.
- Kilitleme mekanizmasına sahip ürünlerde (örn. MINOP): Kilitin hareketliliğini kontrol edin.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

Not

Farklı sterilizasyon süreçlerinin değişmeli olarak uygulanması ürünün malzemelerine ve bağlantı parçalarına zarar verebilir.

Endoskop aşağıdaki süreçlerde sterilize edilebilir; süreç sırasında yazı halkasındaki 7 sembollere dikkat ediniz:

- Buharlı sterilizasyon
- Sterrad®-sterilizasyon süreci: Sterrad®- sterilizatörleri ile Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200
- EtO sterilizasyon süreci



DİKKAT

Optik sistemde çok sterilizasyon ile oluşan hasarlar!
► Endoskopu şokla sterilize etmeyiniz.
► Endoskopu 134 °C üzerinde ısıya maruz bırakmayınız.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Hasarlı ürünleri otomatik olarak ayarlamayın.
- Ürüne darbe gelmesini engelleyin.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sadece yazı halkasında 7 buharlı sterilizasyon sembolü bulunan ürünlerde otomatik ayarlama uygulayın.
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Gerektiğinde ürünü dağıtın
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN/ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Sterrad® sterilizasyon süreçleri Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Not

Sterrad®- sterilizasyon sürecinin kullanımında ürün sadece diğink konumda sterilize edilebilir.

Not

Sterrad®-Sterilizasyon süreci üründe kozmetik değişikliklere etki edebilir. Bu etkilenme işlevselliğini etkilemez.

- Ürünün sökülmesi.
- Sadece yazı halkasında 7 düşük sıcaklık ve plazma sterilizasyon için SDS sembolüne sahip olan Sterrad® olan endoskopları Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200 sterilizasyona tabi tutun.
- Endoskopun sökülebilir münferit parçalarını sökünüz, bkz. Sökme.
- Sterrad® sterilizasyon süreci ile Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200 sterilizasyon. Bu noktada şunlara dikkat ediniz: Sterrad® sistemine yönelik üretici notlarını izleyiniz. Sterilizasyonun etkinliğini onaylamak için bir biyolojik indikatörün kullanılması önerilir.

Etilen oksit sterilizasyon (EtO sterilizasyon)

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda EtO sterilize edilebilir.

| Süreç | Basınç (bar) | T (°C) | Uygulama |
|-------------------|--------------|--------|--|
| EtO sterilizasyon | 1,7 | 55 | 60 dakika, %6 EtO, %94 CO ₂ |

Bağımsız test laboratuvarında endoskop malzemelerindeki steritv süreci (DMB Apparatebau in Wiesbaden) etilen oksit ve etilen klor hidrin kayıtları kontrol edilir. Yapılan testler sonucunda, yukarıda belirtilen malzemelerdeki etilen oksit sterilizasyon için aşağıdaki gaz sürelerinin uygun olduğu görülmüştür.

- Ürünün sökülmesi.
- Etilen oksit gaz sterilizasyonunu (Steritv sürecini) uygulayın. Bu esnada üretici verilerini dikkate alın.
- Ürünü asgari 10 saat gaz çıkışına bırakın.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.
- Gönderim öncesinde:
 - Ürünü temizleyin, dezenfekte edin ya da sterilize edin ve "dezenfekte" ya da "sterilize" olarak işaretleyin.
 - Endoskopu nakliye hasarlarına karşı korunacak yapıda ambalajlayın.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Çalışma kanalına ve valfa sahip Aesculap endoskop yeden parçaları:

| Ürün no. | Adı |
|----------|--|
| EJ570P | Silikon klape valfı (Paket içeriği à 20 adet) |
| EJ446255 | Sızdırmazlık klapesi |
| EJ751251 | Luer-Lock bağlantısı için sızdırmazlık klapesi (paket içeriği à 20 adet) |
| PM995200 | Çalışma kanalı için temizlik fırçası |

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216



Aesculap®

의료용내시경 (Wide-Angle Optic / 형명개별기재)

사 용 목 적

인체의 체강, 장기, 공동을 관찰 및 진단

사 용 방 법

내시경의 삽입 및 관찰

- 내시경의 소독은 소독효과상 소독직전에 행해야 한다. 피검자에 대하여 검사의 목적에 맞추어 사전 처치를 행한다. 렌즈 클리너를 도포하고 조명창을 가볍게 닦아낸다.
 - 의료용 광원장치의 전원스위치가 <<ON>> 에 놓여 작동하고 있는가를 확인.
 - 내시경의 라이트가이드 플러그를 의료용 광원장치의 라이트가이드 플러그 삽입구에 멈출때까지 꽂고 확실히 고정되어 있는가를 확인한다.
 - 집안부를 통해서 내강을 보면서 의료용 광원장치의 광량조절 나사를 조작하고 관찰에 적합한 밝기로 조절한다.
 - 관찰상을 보면서 필요한 만큼 관찰부위를 선택한다.
- 내시경을 빼낼 때, 관찰부위 주변 조직을 손상시키지 않으면서 피검자로부터 천천히 빼낸다

사용상 주의사항

- 숙련된 자 이외에는 내시경을 사용하지 않아야 한다.
- 내시경을 사용하기 전에 내시경의 삽입부에 외관상 구조나 조작 및 기능의 이상 유무를 확인한다.
- 내시경의 사용중에는 아래의 사항을 주의한다. ㄱ. 떨어뜨리지 않도록 하고 만약 떨어뜨렸을 경우에는 환자나 검사자에게 위험이 없는지를 확인한 후 사용한다. ㄴ. 내시경을 가연성 가스가 있는 장소에서 사용하지 않도록 한다.
- 내시경을 사용한 후의 기압, 온도.
 - 보관장소에 대해서는 아래의 사항을 주의한다. i. 내시경을 환자의 몸에서 제거할 때는 주변조직이 손상되지 않도록 조심스럽게 빼내어야 한다. ii. 세척 또는 멸균 시 압력균형 캡이 광선 도파선에 잘 조여져 있는지 확인한다. iii. 사용후에는 즉시 세척한다. iv. 전기수술장치와 연결하여 사용하는 경우에는 BF 조건이 유지되고 있는지 확인한다.

TA-Nr. 011057 2018-01 V6 Änd.-Nr. 58216